

USO DE LA INFORMACIÓN GENÉTICA HUMANA CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA: EL CASO DE LOS BIOBANCOS POBLACIONALES

ITZIAR ALKORTA IDIAKEZ
Profesora Doctora Titular de Derecho Civil
Universidad del País Vasco

I. INTRODUCCIÓN. II. REVISIÓN DE LOS PROBLEMAS ESPECÍFICOS QUE PLANTEA LA CREACIÓN DE BIOBANCOS. III. EL MARCO NORMATIVO EUROPEO EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN GENÉTICA. IV. LA DICOTOMÍA ENTRE MUESTRA BIOLÓGICA Y DATO GENÉTICO. V. LA NATURALEZA JURÍDICA DE LA INFORMACIÓN GENÉTICA Y SU REGULACIÓN. VI. LA ANONIMIZACIÓN DE LOS DATOS Y DE LAS MUESTRAS. VII. EL CONSENTIMIENTO DEL DONANTE PARA EL USO Y LA CESIÓN DE SUS DATOS GENÉTICOS. 1. *El debate principal sobre la protección de los intereses del sujeto frente al interés de la investigación científica.* 2. *Las previsiones de la Ley de Investigación Biomédica.* a) El consentimiento informado del sujeto fuente en los "biobancos prospectivos". b) El consentimiento en los bancos retrospectivos. VIII. CONCLUSIONES. IX. BIBLIOGRAFÍA CITADA.

RESUMEN

Recientemente se han promulgado en España varias normas, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, y el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, que inciden en la regulación de los biobancos de propósito general. Frente a las antiguas colecciones de muestras biológicas que se acumulaban en hospitales y departamentos de patología, los biobancos plantean problemas nuevos y específicos a los que es preciso dar respuesta. En el presente trabajo analizaremos el nuevo marco de regulación de dichos repositorios en relación a los problemas planteados por la protección de datos genéticos y datos secundarios asociados a los mismos; y pondremos de relieve las diferencias y similitudes que presenta nuestra regulación con respecto a otros desarrollos normativos seguidos en los países del entorno.

PALABRAS CLAVE: Biobancos, consentimiento informado, datos médicos, datos genéticos, muestras biológicas de origen humano, Ley de Investigación Biomédica.

ABSTRACT

Recently, several norms have been promulgated in Spain, Law 14/2007, on Biomedical Research, and the Regulation of the development of statutory law 15/1999, on protection of personal data, that affect the regulation of population based biobanks. As opposed to the old collections of biological samples that were stored in hospitals and pathology departments, the modern biobanks present new and specific regulatory problems. In the present work we analyze the new Spanish normative framework on the protection of genetic data and associated secondary data; and we also pinpoint the differences and similarities of our regulation with respect to normative developments adopted by other countries.

KEY WORDS: Biobanks, informed consent, medical data, genetic data, biological samples of human origin, Law on Biomedical Research.

I. INTRODUCCIÓN (1)

A lo largo de la década pasada la investigación genética ha experimentado un crecimiento extraordinariamente rápido e intenso. Las técnicas de secuenciación de ADN, la experimentación genómica o la bioinformática son algunos exponentes de los campos en los que se han abierto nuevas líneas de investigación. Uno de los desarrollos más interesantes ha sido precisamente el de la proliferación de colecciones de material genético de origen humano destinado a la investigación biomédica. Estas colecciones, a las que nos referiremos con el nombre de “biobancos”, adoptan en la práctica una gran variedad de formas, aunque, en realidad, todas ellas constituyen colecciones ordenadas de muestras biológicas –tejidos, células, líquidos o ADN– que incluyen datos personales relativos a la salud, genealogía, genética y estilo de vida de los donantes de dichos materiales (2).

Hasta hace poco la mayoría de las colecciones de tejidos reunían un número relativamente pequeño de muestras y eran detentadas por investigadores individuales o grupos que las empleaban tanto para el

(1) Este artículo se inscribe en la línea de trabajo del Grupo de investigación de la UPV/EHU sobre Medicina y Derecho (GIU05/07), compuesto además por la profesora Dra. Clara Asúa (IP) y el profesor Dr. Victor Angoitia Gorostiaga, recientemente fallecido, a cuya memoria quisiera rendir homenaje mediante estas líneas.

(2) La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica define el biobanco como “el establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una colección de muestras biológicas concebida con fines diagnósticos o de investigación biomédica y organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino.” (Art. 3.d.).

diagnóstico como para la investigación de enfermedades concretas. En los últimos cinco años, sin embargo, el panorama ha cambiado sustancialmente. Numerosos países han impulsado biobancos poblaciones de gran escala, compuestos a partir de muestras obtenidas de miles de individuos (3). Estos repositorios de muestras y ADN nacen sin horizonte temporal y con una finalidad abierta, ya que están, en principio, destinados a cualquier tipo de investigación biomédica de interés general. En lugar de atender a necesidades específicas de determinada investigación, como hasta ahora, los biobancos poblaciones están pensados para fomentar cualquier tipo de estudio, genético, bioquímico o epidemiológico de las enfermedades comunes causadas por interacciones complejas entre genes, medio y estilo de vida. A los biobancos poblaciones podrán acceder investigadores desde cualquier punto del planeta, tanto si pertenecen a grupos de investigación financiados con fondos públicos como si son investigadores contratados por empresas comerciales.

Junto con la emergencia de los repositorios poblacionales, se está dando una tendencia a la progresiva concentración, tanto en el ámbito regional como internacional, de bases de datos y colecciones de tejidos preexistentes. Esta acumulación de información permite multiplicar la potencia estadística de la investigación, a través de la integración o el intercambio de muestras o de datos (4). Según los investigadores, la colaboración y el trabajo en red de los biobancos poblacionales maximizaría los beneficios para la salud pública de la investigación sobre las muestras y los datos depositados en los repositorios (5).

(3) En España, el Banco Nacional de ADN (en adelante BNADN) es una plataforma tecnológica de apoyo a la investigación biomédica creada a principios de 2004 por la Fundación Genoma España, con el fin de potenciar el desarrollo de la investigación en genómica. El BNADN, estructurado en un nodo central y cuatro nodos de enfermedades (cardiovasculares, metabólicas, neuropsiquiátricas y oncológicas), se ha convertido en un biobanco de referencia para la extracción, almacenamiento y gestión de muestras de ADN (<http://www.bancoadn.org/presentacion.htm>).

(4) Estudios recientes como el realizado por el *Wellcome Trust Case Consortium* han demostrado que la potencia estadística es crucial para el entendimiento de las enfermedades de etiología compleja. *Wellcome Trust Case Control Consortium* (2007): Genome-wide association study of 14,000 cases of seven common diseases and 3,000 shared controls. *Nature* 447, 661-678.

(5) La necesidad de crear consorcios internacionales de colaboración entre biobancos de base poblacional ha sido reconocida por la propia Unión Europea en su séptimo programa marco de investigación, en el que existen múltiples convocatorias para el desarrollo de infraestructuras, incluida una específica para la creación del *European Biobanking and Biomolecular Resources Infrastructure* (BBMRI). <http://www.bbMRI.eu/mission.htm>.

Son varios los consorcios internacionales que han surgido en los últimos años con el propósito de fomentar la colaboración internacional y facilitar el trabajo en red de los investigadores (6). La misión principal de estos consorcios internacionales consiste en formular normas de actuación para los equipos y elaborar recomendaciones que guíen las políticas de investigación internacional en materia genética, particularmente en materia de intercambio transfronterizo de datos y aprobación de los proyectos de investigación por parte de los comités de ética.

Estudios como el realizado por el *Institute for Prospective Technological Studies* (JRC-IPTS), revelan que las dificultades de acceso a las muestras y a los datos, debidas a la variedad de regulaciones vigentes en los Estados Miembro de la Unión Europea, suponen barreras importantes para la realización de proyectos de investigación colaborativos en materia genómica (ZIKA *et al.*, 2006). Uno de los mayores frenos en la armonización de dicha materia se debe a que existen dos niveles de regulación que afectan por igual a los repositorios genéticos, el referido a la protección de datos, que fue armonizado por la Directiva 95/46/EC (8), y el relativo a la colección, almacenamiento y cesión de muestras, cuya regulación depende de cada uno de los Estados Miembro.

Las referidas disfunciones ponen de manifiesto la necesidad de consensuar un marco jurídico adecuado y efectivo para regular las bases de datos genéticas, tanto en el ámbito estatal como en el internacional. Dicha regulación es crucial, no sólo para facilitar la investigación colaborativa en beneficio de la salud pública y mantener la confianza pública en los biobancos, sino también para salvaguardar derechos fundamentales de los individuos como la intimidad y el control de los datos.

La reciente publicación en España de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica y del Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley

(6) Valgan como ejemplos el *Public Population Project in Genomics* (P3G) Consortium (<http://www.p3gconsortium.org/>) y el *Wellcome Trust Case Control Consortium* (<http://www.wtccc.org.uk/>).

(7) E. Zika, D. Gurwitz, D. Ibarreta (2006): *Pharmacogenetics and pharmacogenomics state-of-the-art and potencial socioeconomic impact in the EU*, European Commission DG JRC/IPTS, EUR 2214.

(8) Directiva 95/46/EC del Parlamento Europeo y el Consejo de 24 de Octubre de 1995 relativa a la protección de las personas físicas, en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, inciden en dicho ámbito normativo, inclinándose, de forma clara, por considerar los datos genéticos destinados a la investigación médica como datos relativos a la salud o datos médicos. En el presente trabajo analizaremos el nuevo marco de regulación adoptado en España en materia de biobancos destinados a la investigación desde la perspectiva de los principales retos que dichos repositorios plantean al derecho fundamental a la protección de datos sensibles, y pondremos de relieve las diferencias y similitudes que presenta nuestra regulación con respecto a otros desarrollos normativos seguidos en los países del entorno.

II. REVISIÓN DE LOS PROBLEMAS ESPECÍFICOS QUE PLANTEA LA CREACIÓN DE BIOBANCOS

Los proyectos de secuenciación del genoma humano que se desarrollaron a caballo entre los últimos años del siglo pasado y arranque de la nueva centuria provocaron intensos debates en torno a los aspectos éticos de dicha investigación (9). El tipo de preocupaciones que afloraron entonces estaban imbuidas de una percepción marcadamente reduccionista de la información genética. Se extendió la creencia de que las enfermedades estaban causadas por razones puramente biológicas, lo que dio lugar a la doctrina del “excepcionalismo genético” (MURRAY, 1997). Algunos autores (ANNAS, 1993; DOYAL, 1997) llegaron a afirmar que cualquier información relativa al ADN de una persona podía comprometer seriamente su intimidad en la medida en que revelaba su predisposición a padecer determinadas enfermedades. La información genética tendría, según estos autores, rasgos únicos que dan lugar a problemas éticos y legales distintos con respecto al resto de datos médicos (10). Esta creencia influyó en la concepción de algunos de los

(9) Este debate estuvo marcado por el programa ELSI, *Ethical, Legal and Social Issues*, que fue impulsado por el Gobierno norteamericano. La Administración americana decidió destinar una parte proporcional del presupuesto dedicado a la investigación genómica al análisis y debate de las implicaciones éticas, legales y sociales de dicho programa. http://www.ornl.gov/sci/techresources/Human_Genome/research/elsi.shtml

(10) En España, la doctrina del excepcionalismo genético subyace a los análisis de la mayoría de los autores que se han ocupado de la regulación de los biobancos; así, por ejemplo, la perspectiva adoptada por la profesora Yolanda GÓMEZ SÁNCHEZ, 2008 quien afirma que “los datos que pueden obtenerse a través del análisis del ADN

textos legislativos más importantes que se promulgaron en la época, como la propia *Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos* de la UNESCO, según el cual, “los datos genéticos humanos son singulares porque, pueden indicar predisposiciones genéticas de los individuos; pueden tener para la familia, comprendida la descendencia, y a veces para todo el grupo al que pertenezca la persona en cuestión, consecuencias importantes que se perpetúen durante generaciones; pueden contener información cuya relevancia no se conozca necesariamente en el momento de extraer las muestras biológicas; y pueden ser importantes desde el punto de vista cultural para las personas o los grupos”.

Esta visión contrasta con la incertidumbre que se ha instalado actualmente, tras la finalización del Proyecto Genoma Humano, en torno a la posibilidad de que se llegue a predecir la predisposición genética a padecer enfermedades, dada la gran complejidad etiológica de la mayoría de las patologías comunes. La mayoría de los genotipos de las enfermedades comunes no son suficientemente penetrantes, por lo que las asociaciones entre genotipo y fenotipo son débiles y escasas las probabilidades de que dichas enfermedades puedan llegar a predecirse a través de aquella. De hecho, los genes asociados a la manifestación de determinados procesos cancerosos son responsables de un número muy reducido de casos (HOLTZMAN y MARTEU 2000).

Como han señalado numerosos autores los avances en el conocimiento de la causación de la mayoría de las enfermedades requerirá

transparentan ámbitos extremadamente sensibles de la vida privada y de la propia realidad física de la persona, todo lo cual aconseja tratar con extremada prudencia y máximas garantías los datos de esta naturaleza, y adoptar las medidas necesarias para tutelar los derechos fundamentales que pudieran verse comprometidos con estas técnicas” (p. 60). La autora es consciente de que la información genética no codificante no aporta información relevante que pueda afectar al sujeto fuente, pero entiende que este hecho no justifica la “reducción de la protección de los datos genéticos obtenidos a través del análisis del ADN codificante” (p. 71), ya que este “puede aportar información para el futuro aunque la relevancia de dicha información no se conozca en el momento de extraer las muestras biológicas” (p. 71). La naturaleza específica de dichos datos los hace “merecedores de una regulación propia que, partiendo de su consideración de *datos sensibles*, unifique los criterios de su tratamiento jurídico y elimine la dispersión actual” (p. 72). La excepcionalidad de dicha información lleva a la autora, como más tarde veremos, a postular la necesidad de una regulación específica y reforzada de dichos datos. Suscribe también la necesidad de una regulación específica de los datos genéticos, la profesora Pilar NICOLÁS JIMENEZ, 2006b, aunque esta autora deja constancia de la revisión a la que está siendo sometido el paradigma de la causación genética de las enfermedades.

el desarrollo de modelos que integren factores genéticos con variables culturales, sociales y de estilos de vida (O'MALLEY *et al.*, 2007). A consecuencia de este cambio de paradigma, las cuestiones éticas y jurídicas relacionadas con la privacidad y la lucha contra la discriminación por razones genéticas pierden gran parte de su consistencia. Si el ADN no es el único responsable de la salud de las personas es preciso redimensionar el debate moral y adaptar la regulación jurídica de los intereses protegidos a sus justos términos. Ahora bien, se ha señalado (CASADO DA ROCHA y ETXEBERRIA AGIRIANO, 2008) que la relativización del significado e importancia de la información genética que se traduce en la falta de base científica para la discriminación en base a pruebas genéticas no es garantía de que la sociedad renuncie a estas prácticas, pero reconocer que la visión determinista y reduccionista constituyen "mala ciencia" podría ser el primer paso para prevenirlas. En este sentido, algunos autores (ROBERT *et al.*, 2006; O'MALLEY *et al.*, 2007) proponen el desarrollo de una nueva bioética que permita reconsiderar los problemas planteados en su complejidad real.

Es, pues, esta postura de cierto distanciamiento con respecto a las tesis de protección reforzada de este tipo de información, el punto de vista desde el que se abordan en el presente trabajo los problemas que plantea la regulación española de la investigación genética.

En concreto, estudiaremos la regulación de los aspectos más relevantes relativos a la puesta en funcionamiento y gestión de los biobancos, a saber, la solución dada a la dicotomía entre muestra y dato genético, la naturaleza jurídica de la información genética, el consentimiento del donante, la anonimización de los datos y el acceso a la información almacenada por parte de terceros. Pero antes de entrar en el análisis de la regulación española parece conveniente situar dicha normativa en el marco legislativo europeo relativo a la investigación genética.

III. EL MARCO NORMATIVO EUROPEO EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN GENÉTICA

Los primeros instrumentos internacionales relacionados con la investigación biomédica y la protección de datos son los textos aprobados por el Consejo de Europa en materia de protección de datos genéticos, señaladamente, la Convención 108 y la Recomendación n°

R (97); y, también, por parte del mismo organismo internacional, la Convención 164 sobre Derechos Humanos y Biomedicina (11), el Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica y la Recomendación R (06) 4 sobre investigación en materiales biológicos de origen humano (12).

La preocupación por la protección de los datos genéticos en el ámbito supra europeo se ha manifestado a través de los documentos aprobados por la UNESCO, a saber, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997 (13), al que nos hemos referido más arriba y la Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos, de 2003, que insiste en la identificación entre datos genéticos y datos relativos a la salud.

Por otra parte, el interés por los biobancos y la dificultad para armonizar su regulación ha hecho surgir numerosas guías y recomendaciones cuya aplicación no es vinculante y depende, sobre todo, de la autoridad moral del organismo que las emite. La *World Medical Association* preparó una guía sobre bases de datos en materia de salud (WMA 2002) referida a toda aquella investigación que opere sobre datos médicos, incluidos los genéticos. Otros protocolos y guías de buenas prácticas en la gestión de los biobancos se refieren a “tejidos y muestras biológicas humanas” (*UK Medical Research Council*, 2001), “material biológico de origen humano” (*US National Bioethics Advisory Commission*, 1999), “especímenes biológicos” (*OHRP*, 2004), “material genético” (*Australian National Health and Medical Research Council*, 2005). Las asociaciones de genetistas también se han sumado a la elaboración de guías de buenas prácticas para biobancos (*ESHG*,

(11) El Convenio sobre Biomedicina y Derechos Humanos (también conocido como Convenio de Asturias) confirma la regla deontológica consagrada en la Declaración de Helsinki de la primacía del ser humano respecto del interés social o de la ciencia (art. 2); en sus artículos 16 y 17 establece garantías generales para la intervención de los individuos en las investigaciones científicas.

(12) Esta Recomendación fue concebida, en origen como Protocolo Adicional al Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina, pero la falta de consenso entre los Estados firmantes hizo que el Consejo de Europa se inclinara por tramitarlo como Recomendación, renunciando a la fuerza vinculante del Protocolo.

(13) La Declaración Universal sobre el Genoma Humano se refiere también, al igual que el Convenio de Asturias, a la prevalencia del ser humano sobre los intereses de la investigación (art. 10); además, establece la regla del consentimiento informado en materia de obtención de datos genéticos (art. 5) y reitera la necesidad de “proteger en las condiciones estipuladas por la ley la confidencialidad de los datos genéticos asociados a una persona identificable, conservados y tratados con fines de investigación o con cualquier otra”.

2003; ACMG, 1995). La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) ha emitido importantes directrices y ha elaborado una guía para el tratamiento de los datos por parte de los biobancos. Finalmente, cabe señalar, también en el ámbito de los documentos internacionales no vinculantes el *Review of Ethical Issues in Medical Genetics*, de la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2003). Otra fuente de guías y recomendaciones han sido los comités de ética de los Estados. Valgan como ejemplo el protocolo elaborado por el *Comité Consultatif* francés (COMITÉ CONSULTATIF D'ÉTIQUE, 2003); el *Nationaler Ethikrat* alemán (Nationaler Ethikrat, 2004), en Canadá, el documento elaborado por la *Commission d'éthique* (COMMISSION D'ÉTIQUE, 2003), y el emitido por la SCHWEIZER AKADEMIE en 2005.

En Estados Unidos cabe reseñar el influyente documento consensuado en el seno del *National Cancer Institute* (NCI, 2007). Estas guías contienen recomendaciones dispares y en ocasiones, incluso contradictorias en aspectos importantes, lo cual dificulta la consecución de un standard internacional sobre biobancos. Las divergencias entre los sistemas de recolección, procesamiento y cesión de muestras y datos reflejan tradiciones culturales y jurídicas diversas, por lo que la uniformización de reglas resulta difícil y costosa (KNOPPERS, 2005). Ante esta realidad los científicos reclaman un esfuerzo por configurar un marco jurídico uniforme que facilite la colaboración internacional en materia de investigación (PEARSON, 2004).

Las leyes promulgadas durante la década de los noventa en torno al uso de ficheros de datos biomédicos para la investigación genética fueron tendencialmente restrictivas. En los Estados Unidos WUKADINOVICH y COUGHLIN (WUKADINOVICH y COUGHLIN, 1999) advertían de las consecuencias sociales que iban a acarrear las leyes promulgadas como consecuencia de los límites impuestos en el acceso a la información médica por parte de los investigadores. Las medidas propuestas por el Estado de Louisiana, por ejemplo, hacían imposible el acceso a la información de los pacientes por parte de los equipos de investigación (MELTON, 1997).

En Europa, los bancos de muestras de ADN se inscriben en el ámbito objetivo de aplicación de la Directiva 95/46/CE aprobada por el Parlamento Europeo y el Consejo, el 24 de octubre de 1995, relativa a la Protección de las Personas Físicas en lo que respecta al Tratamiento de Datos Personales y a la Libre Circulación de estos Datos. Si bien es cierto que la Directiva europea sobre Protección de Datos no alude especí-

ficamente a los datos genéticos, el Grupo de Trabajo sobre el artículo 29 de dicha Directiva, consideró que los datos genéticos son datos especialmente sensibles, y están incluidos en la definición del artículo 8, párrafo 1 de la misma, siendo por tanto objeto de protección reforzada (DATA PROTECTION WORKING PARTY. 2004). A dicha interpretación se suman también, la Opinión 6/2000 sobre el Genoma Humano y la Privacidad, el Documento de Trabajo WP 91 sobre Datos Genéticos (EXPERT GROUP ON GENETIC DATA, 2004) y el Documento de Trabajo sobre el procesamiento de datos personales relativos a la salud en ficheros electrónicos (WP 131).

La referida Directiva del Parlamento europeo sobre protección de datos de 1995 restringe el acceso a los datos médicos, pero permite que los países miembro introduzcan excepciones en caso de investigaciones relacionadas con la salud (art. 8.4). Este precepto fue interpretado de forma extremadamente restrictiva por algunos países como Holanda, donde la norma de desarrollo impedía relacionar registros de salud, incluso en el caso de que los datos hubieran sido previamente anonimizados (VANDERBROUCKE, 1998).

En la siguiente década, coincidiendo con el arranque del nuevo siglo, se apuntó una nueva tendencia, sobre todo en los países europeos, de apertura y de relajación de las estrictas medidas de seguridad impuestas en torno a los datos genéticos de la población. En Europa se promulgan las primeras leyes sobre biobancos en las que por vez primera se contempla el consentimiento abierto y el consentimiento presunto de los donantes de muestras biológicas. No ha ocurrido lo propio en los Estados Unidos, donde la tradición del consentimiento informado está tan arraigada que resulta difícil el tránsito al consentimiento general o abierto, aunque algunos autores (ELGER y CAPLAN, 2006; CAPLAN, 2006) hayan advertido de que es la única manera de permitir el desarrollo de la investigación biomédica en el país.

Desde el punto de vista de la técnica legislativa, se ha dicho (NICOLAS, 2007) que en aquellos ordenamientos que han adoptado una regulación específica al respecto, se ha optado por una de las siguientes soluciones: dictar una norma específica reguladora de los biobancos dedicados a la investigación; incluir previsiones sobre la materia en una ley más general, sobre derechos de los pacientes o sobre investigación biomédica; y, como tercer modelo, se ha tendido también a abordar los conflictos específicos en ámbitos sectoriales, fundamentalmente, en el de la contratación de seguros de vida y de asistencia sanitaria.

Los primeros países en promulgar leyes específicas sobre biobancos poblacionales fueron los Estados del norte de Europa que contaban con poblaciones genéticamente más homogéneas que en el resto del continente (NICOLÁS, 2007). Islandia fue pionera con la ley que aprobó la creación y funcionamiento de un repositorio poblacional global con fines de investigación (14). A la ley islandesa siguió, pocos meses después, la norma estonia sobre investigación en genes humanos, que data de diciembre del mismo año, y legitimó la puesta en marcha del banco poblacional genético estonio (15). Los biobancos islandés y estonio fueron creados a partir de sendas normas habilitadoras, a diferencia del resto de los biobancos poblacionales europeos, entre los que cabe citar el Banco Nacional de ADN en España, el *Generation Scotland* (16) y el UK Biobank, al que nos referiremos después.

La ley sueca en materia de biobancos para la atención médica fue promulgada el 22 de mayo de 2002 (17); la ley noruega referida tanto a los biobancos para diagnóstico médico como a los repositorios destinados a la investigación, se aprobó el 1 de julio de 2003. Especial mención merece la normativa desarrollada por el Reino Unido que ha creado una amplia base de datos poblacional, sometida solo en parte al *Human Tissue Act* aprobado por el Parlamento del Reino Unido el 17 de noviembre de 2004. El UK Biobank ha generado sus propias normas a través del UK Biobank *Ethics and Governance Council* (EGC) (18).

En España no existía normativa específica aplicable a la obtención, tratamiento, conservación y cesión de muestras biológicas con fines de investigación hasta la promulgación de la Ley 14/2007, de 3 de julio de Investigación Biomédica (LIB). La nueva norma dedica tres de sus capítulos a la regulación de la obtención y procesamiento de muestras biológicas para la investigación y de este tipo de repositorios (19). La regulación española en materia de biobancos ha de completarse con las previsiones contenidas en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre,

(14) La ley islandesa sobre biobancos data del 13 de mayo de 2000. www.geenivaramu.ee.

(15) Estonian Gen Bank, creado en 2000.

(16) Generation Scotland. www.generationscotland.com.

(17) Dicha norma debe mucho al informe emitido por el Swedish Medical Research Council, *Research ethics guidelines for using biobanks, especially projects involving genome research*, 1999.

(18) Es también reseñable el informe pionero en material de biobancos del Nuffield Council on Bioethics *Human Tissue. Ethical and Legal Issues*, London, 1995.

(19) Véanse los capítulos I, III, IV del Título V, arts. 44 a 71 de la LIB.

de Protección de Datos de Carácter Personal a la que la LIB remite; la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica; el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal; y, el más reciente, Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

En materia de biobancos, la Ley de Investigación Biomédica sienta los requisitos de gratuidad, confidencialidad y consentimiento informado para la obtención, tratamiento y cesión de las muestras. Crea el Registro Nacional de Biobancos, en el que están llamados a inscribirse los sujetos que coleccionen material biológico destinado a la investigación. La norma contempla así mismo el establecimiento de biobancos poblacionales de ámbito nacional en razón del interés general, previa autorización del Ministerio de Sanidad y Consumo y bajo la coordinación del Instituto de Salud Carlos III.

Como trataremos de argumentar en los epígrafes subsiguientes, la legislación española responde adecuadamente, en nuestra opinión, al estado de la ciencia en materia de análisis genéticos. La citada ley de investigación biomédica ha optado por una regulación de los biobancos acorde con la limitación de la información que actualmente ofrece el genoma humano, y ha asegurado, aunque con restricciones reseñables, los derechos de los donantes de material biológico sin caer por ello en la imposición de condiciones draconianas a la investigación en materia genómica. No obstante, compartimos algunas críticas vertidas a dicha ley como la dispersión normativa que supone regular el grueso de la protección de datos genéticos en una ley distinta a la de protección de datos, que además carece del rango de ley orgánica (GÓMEZ, 2008) (20). A ambos aspectos nos referiremos en las líneas que siguen.

IV. LA DICOTOMÍA ENTRE MUESTRA BIOLÓGICA Y DATO GENÉTICO

La extracción y posterior empleo de las muestras biológicas humanas plantea problemas para los que el derecho no ofrece soluciones uni-

(20) En este sentido, GÓMEZ SANCHEZ, Y. *La protección de los datos genéticos... op. cit.*, p. 68.

versales. La controversia generada en torno al estatus jurídico y a la propiedad de la muestra constituyen las piedras de toque de numerosos debates aún abiertos (HIRTLE, 1999; 1996) (21).

La muestra biológica, que puede consistir en tejido, células o líquidos de origen humano, es parte del cuerpo; y es sabido que en los ordenamientos jurídicos continentales de corte romanista, el cuerpo humano es *res extra commercium* (ANGOITIA, 1996) (22). Sin embargo, la extrapatrimonialidad no alcanza por igual a todas las partes separadas del cuerpo. El cabello, las uñas, la sangre, las células germinales, y, en general, los componentes regenerables del cuerpo gozan en algunos ordenamientos occidentales de un estatus diferenciado por el que se admite su transacción controlada. No obstante, puede afirmarse (NICOLÁS 2006) que, aunque pueda estar sometido a numerosas limitaciones, existe un derecho dominical sobre las partes separadas del propio cuerpo por el que debe aceptarse una capacidad de decisión de la persona sobre aquellas.

Tradicionalmente se ha venido entendiendo que las muestras biológicas procedentes de intervenciones quirúrgicas u obtenidas para el diagnóstico, y que posteriormente se reutilizaban en investigación clínica eran material de desecho al que el sujeto fuente había renunciado tácitamente, puesto que no comportaban utilidad alguna para él. Sin embargo, la aparición de personas jurídicas dedicadas a coleccionar materiales de forma ordenada con el fin de destinar dichas muestras a la investigación genética ha puesto de relieve el valor añadido del que es portador dicho material biológico, además de requerir un régimen jurídico diferenciado en la medida en que dichas muestras son portadoras de información relevante para el sujeto fuente. En consecuencia se ha visto la necesidad de revisar el estatuto jurídico de las muestras obtenidas con fines diagnósticos para dar entrada a la protección de los intereses del sujeto del que provienen, sin por ello impedir el desarrollo de la investigación biomédica de interés general. Lo mismo ocurre con las muestras donadas a los biobancos con fines de investigación;

(21) HIRTLE M. *Regulatory approaches to the status of human genetic material and ownership of DNA banks*, working document, 1999; HIRTLE, M. Civil law and the status of human genetic material. In KNOPPERS, B.M., CAULFIELD T., DOUGLAS KINSELLA T. (Eds.) *Legal Rights and Human Genetic Material*, Toronto, Emond Montgomery Publications Limited, 1996, pp. 86 y ss.

(22) ANGOITIA GOROSTIAGA, V. (1996), *Extracción y trasplante de órganos y tejidos humanos. Problemática jurídica*, M. Pons, Madrid, pp. 150 y ss. En cambio, en otros ordenamientos jurídicos, como el Indio, desde 1994, se admite la transacción comercial limitada de los órganos no vitales.

pues también aquí se ha intentado configurar un régimen jurídico que concilie los intereses señalados.

El problema de los derechos dominicales sobre muestras biológicas ha alcanzado eco internacional y ha sido objeto de debate en las mejores revistas jurídicas y bioéticas del mundo. El problema saltó a la palestra a partir de los casos *Moore of Greenberg vs. The Miami Children's Hospital* (23) y *Washington vs. Catalona et al* (24). En ambos casos, los Tribunales decidieron que los investigadores tenían derecho a beneficiarse en exclusiva de los resultados de su investigación, que los donantes de tejidos no tenían derecho dominical sobre la muestra entregada, y que la propiedad del tejido la detentaba la institución que empleaba a los investigadores.

La reacción de la doctrina ante estas decisiones puso de manifiesto, en la mayoría de los casos, la injusticia cometida con los donantes, cuya contribución había sido decisiva en la investigación. El reto consistía en formular nuevos modelos teóricos alternativos al derecho a la propiedad, que contemplaran y procuraran conciliar el conjunto de intereses en juego. Una de las propuestas más exploradas y criticadas consistió en aplicar el modelo contractual transaccional, en el que el donante negociara individualmente el precio de su contribución con la institución que ordenara la investigación.

Este modelo fue ferozmente criticado por favorecer la "reificación" del cuerpo humano, que corre el riesgo de convertirse en mercancía venal (ANDREWS 2005; DICKENSON, 2007; HOEYER, 2007; HOLLAND, 2001; KIMBRELL, 1993; RADIN y SUNDER, 2005; SCHEPER-HUGHES, 2002; SHARP, 2007; WALDBY y MITCHELL, 2006). Un planteamiento alejado del anterior ha sido el de confiar la gestión del biobanco a una institución de beneficencia (*charitable trust model*), en la que la propiedad es confiada al *trust* encargado de asegurar que el empleo del tejido o muestra biológica responda a la consecución de fines de interés general (WINICKOFF, 2003). En cualquier caso, este último modelo no garantiza ningún tipo de compensación ni beneficio al donante. En tercer lugar traemos a colación el modelo denominado *benefit sharing* o de compartir el beneficio generado por la investigación. Esta propuesta ha sido acogida por algunos convenios internacionales en los que se contempla la protección de colectivos

(23) GREENBERG vs. MIAMI CHILDREN'S HOSPITAL RESEARCH INSTITUTE, INC., 264 F. Supp. 2d 1064 (S.D. Fla. 2003).

(24) WASHINGTON UNIVERSITY VS. CATALONA, W. J. et al. Unites States Court of Appeal, No. 062286.

indígenas, haciéndolos partícipes de un porcentaje de los beneficios obtenidos en forma de prestaciones de interés general para el colectivo, a cambio de la cesión de muestras genéticas (25). Y en esta misma línea cabe citar la propuesta de SCHARPER y CUNNINGHAM (SCHARPER y CUNNINGHAM 2006) denominada *genetic commons*, que considera el genoma como patrimonio común de la humanidad, siguiendo el modelo de la UNESCO de la citada Declaración Universal sobre el Genoma Humano de 1997.

Sin embargo, estos modelos teóricos han tenido escaso éxito en el plano del derecho positivo. La mayoría de los ordenamientos jurídicos europeos que han abordado este problema han optado, como veremos, por establecer medidas de flexibilización del principio del consentimiento informado del interesado con la intención de favorecer investigaciones de interés general para la mejora de la salud humana.

Dada la dificultad aludida de discernir entre muestra y dato, no es casual que uno de los obstáculos más importantes con los que se enfrenta el establecimiento de biobancos en Europa consista, precisamente, en que en tanto la protección de datos genéticos ha sido armonizada en el ámbito europeo a través de la Directiva 95/46/EC, en cambio, la

(25) Alaska Native Knowledge Network (1995) Declaration of Indigenous Peoples of the Western Hemisphere Regarding the Human Genome Diversity Project at

<http://www.ankn.uaf.edu/declaration.html>; Project's North American Comitee at Morrison Institute for Population and Resouce Studies (1999). Human Genome Diversity Project. Frequently Asked Questions. At <http://www.stanford.edu/group/morrinst/hgdp/faq.html>; Pueblos Indigenas y/o Aborigenes de la Republica de Argentina (1999) Centro de Documentacion de Pueblos Indigenas. Primer Seminario de Politicas Sociales para los Pueblos Indigenas de Argentina at

<http://www.derechosindigenas.org/conclusiones.htm>; Human Genome Project. (2003) Minorities and Genomics: Issues of Race. Human Genome Project Information at http://www.ornl.gov/sci/techresources/Human_Genome/elsi/minorities2.shtml.

Véanse así mismo los trabajos de MUSCATI, S. (1996). Indigenous Peoples Denounce. Open Letter to the First International Conference on DNA Sampling. The People's Paths home page at <http://www.yvwiiusdivnohii.net/articles/dna-con.htm>; RAN-DALL, V. R (2000). Who Owns the Human Genetic Code Bridget Amons Health Care Law. The University of Dayton at <http://academic.udayton.edu/health/05bioethics/00ammons.htm#Information>; SUTHERS, G. (2004) Our Genes: Humanity's Heritage or Cash Cow? Issues 67 at <http://issues.control.com.au/issues2004/suth67.shtml>; TOKAR, B. (1998). Mining Humanity: Genetic Research, Indigenous Resistance and the Human Genome Diversity Project. Toward Freedom. Institute for Social Ecology at

<http://www.social-ecology.org/article.php?story=20031202102920854>; WILSON, K. *et.al.* (1999) Indigenous People Challenge Private Ownership and Patenting of Life. Project Censored at

<http://www.projectcensored.org/publications/2001/18.html>.

obtención, almacenamiento y cesión de materiales biológicos destinados a la investigación carece de reglas comunes aplicables a todos los países de la Unión (26).

En general puede decirse que los biobancos entran dentro del ámbito objetivo de aplicación de la citada Directiva si procesan información proveniente de muestras identificadas o identificables. El biobanco deberá cumplir el conjunto de requisitos impuestos por la Directiva en el caso de que procese datos relativos a una muestra proveniente de una persona identificada. En la mayoría de los casos, las muestras depositadas en el biobanco son útiles sólo si pueden relacionarse con datos genéticos y con los datos secundarios del sujeto fuente. Dado el carácter relativo de la información genética al que hemos aludido más arriba, para ser efectivas, las investigaciones en materia genética requieren la combinación del conjunto de dichos datos. En consecuencia, para los investigadores (REGIDOR, 2004), la separación operada entre datos y muestras por parte del legislador es artificial y puede hacer inviable la propia investigación.

Desde el punto de vista jurídico los materiales biológicos quedan fuera del ámbito de aplicación de la Directiva sobre protección de datos. Sin embargo, los derechos del donante de la muestra también deben ser tenidos en cuenta a la hora de regular su obtención y procesamiento por parte de los biobancos. Los principios y derechos, en particular el consentimiento informado, afectan tanto al ámbito no armonizado de la obtención, conservación y cesión de la muestra, como a la vertiente del tratamiento de los datos, armonizado mediante Directiva europea.

En algunos Estados miembros que han adoptado normativa relativa a los biobancos es borrosa la divisoria entre los regímenes relativos al

(26) En cambio, la cesión transfronteriza de materiales biológicos con fines terapéuticos ha sido detalladamente armonizada a través de la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos; la Directiva 2006/17/CE de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos; y la Directiva 2006/86/CE, de la Comisión de 24 de octubre de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos de trazabilidad, la notificación de las reacciones, y los efectos adversos graves y determinados requisitos técnicos para la codificación, el procesamiento, la conservación, y la distribución de células y tejidos humanos.

tratamiento de los datos y a la obtención de muestras. Como han observado CAMBON-THOMSEN y otros (CAMBON-THOMSEN *et al.* 2007) parece imponerse la tendencia a desechar la dicotomía en la regulación de datos y muestras, y se tiende a considerar que ambas realidades deben ser englobadas bajo el concepto complejo de “base de datos”. Sin embargo, hacen notar ZIKA *et al.* (ZIKA *et al.* 2008) que la solución anterior ignora el hecho de que, de la misma forma en que no todos los datos obrantes en un biobanco pertenecen a la misma categoría, ni gozan, por tanto, de la misma protección; lo propio les sucede a las muestras, que en tanto sean procesadas como material identificado, identificable o anónimo, gozarán de una protección diferenciada en cada caso.

En España, la Ley de Investigación Biomédica prohíbe el acuerdo de contraprestación económica por la cesión de muestras biológicas humanas (27). La norma establece que la donación implica “la renuncia por parte de los donantes a cualquier derecho de naturaleza económica o de otro tipo sobre los resultados que pudieran derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo con dichas muestras biológicas” (art.7.2). Sin embargo, la ley permite compensar al donante por las molestias físicas, los gastos generados y otros inconvenientes que puedan derivarse de la toma de la muestra (28). En cualquier caso, entendemos que la compensación no puede suponer un incentivo económico y que debe limitarse a resarcir al donante de los gastos generados y de la posible pérdida de ganancias (29).

(27) El artículo 7.1 de la LIB relativo a la gratuidad, dice: “La donación y la utilización de muestras biológicas humanas será gratuita, cualquiera que sea su origen específico, sin que en ningún caso las compensaciones que se prevén en esta Ley puedan comportar un carácter lucrativo o comercial.”

(28) Ley de Investigación Biomédica, artículos 7.2, 44.4, 45 c y 58.3.

(29) La regla de la compensación es común a la donación de tejidos y células de origen humano, y rige también para la donación de tejidos con finalidad terapéutica. Véase el artículo 12 de la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos (Diario Oficial de la Unión Europea, 07 de Abril 2004, núm. 11); y la trasposición española por vía del Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

Como contrapartida, la ley dicta la gratuidad del conjunto del proceso para los biobancos (obtención, tratamiento, almacenamiento y cesión del material biológico gratuitamente obtenido) (30), aunque se admite que a la hora de ceder las muestras almacenadas o los datos obtenidos, los repositorios repercutan los costes del procesamiento sobre los cesionarios (31). No obstante, falta, en nuestra opinión, una previsión legal similar a la que se ha provisto en materia de donación de células reproductivas en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, por la que la autoridad sanitaria competente fije periódicamente las condiciones básicas que garanticen el respeto al carácter gratuito de la donación (32).

La Ley española de investigación biomédica exige el consentimiento previo e informado del donante tanto para la cesión de material biológico con fines de investigación (33), como para el uso en investigación de las muestras biológicas que se obtuvieron con fines diagnósticos o terapéuticos, con independencia de que se proceda a la anonimización de la muestra antes de ser cedida a los investigadores (34). Más adelante abordaremos de forma específica el consentimiento del sujeto fuente y sus implicaciones jurídicas con respecto al tratamiento de los datos personales.

V. LA NATURALEZA JURÍDICA DE LA INFORMACIÓN GENÉTICA Y SU REGULACIÓN

Apuntábamos más arriba que uno de los problemas más complejos que presenta el almacenamiento de muestras biológicas de origen humano en repositorios dedicados a la investigación es la relación interna entre material biológico e información genética derivada del mis-

(30) Artículos 44.4, y 45 c de la LIB.

(31) Artículo 69.3 de la LIB.

(32) Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, art. 5.3. in fine. No en vano la doctrina científica ha denunciado la laxitud con la que las leyes regulan los costes de obtención y procesamiento de material biológico humano por parte de los repositorios de carácter privado (HOEYER 2008).

(33) El artículo 58.1 de la LIB sobre obtención de las muestras establece que "La obtención de muestras biológicas con fines de investigación biomédica podrá realizarse únicamente cuando se haya obtenido previamente el consentimiento escrito del sujeto fuente y previa información de las consecuencias y los riesgos que pueda suponer tal obtención para su salud. Dicho consentimiento será revocable."

(34) Art. 58.2 LIB

mo (35). La armonización legislativa en el ámbito de la Unión Europea se ha visto frenada, entre otros motivos, por la dificultad de identificar el régimen jurídico aplicable a la muestra biológica y el aplicable a los datos genéticos de los que es portador o soporte.

En relación a dicha dificultad es preciso observar que, a diferencia de los tejidos, células o líquidos que se obtienen con fines terapéuticos, las muestras biológicas dedicadas al diagnóstico y a la investigación sirven únicamente de fuente de información biológica relativa al sujeto fuente. En consecuencia, el interés en regular el tratamiento de las muestras dedicadas al diagnóstico y a la investigación se refiere específicamente al reconocimiento de los derechos del donante con respecto a la información genética obtenida de aquellas, a la protección de su intimidad y a la prohibición de trato discriminatorio derivado de dicha información.

Es por ello que la doctrina anterior a la promulgación de la LIB (APARICIO, 2000; NICOLÁS, 2006a, 2006b; ROMEO, 2007; RUIZ, 2001) entendió que el régimen jurídico de la información genética extraída de dichas muestras debe ser análogo al previsto para los datos de carácter personal, en general, y, dentro de aquellos, en particular, a los datos relativos a la salud. Esta opinión venía avalada por la Recomendación R (97) 5 del Consejo de Europa, la cual se refiere a los datos genéticos como parte integrante de la información relativa a la salud (36).

El Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999 ha confirmado dicha opción doctrinal al incluir explícitamente la información genética en la definición de los datos de carácter personal relacionados con la salud (37).

(35) A dicha "relación interna" debe añadirse la vinculación que frecuentemente existe entre los datos genéticos y otros datos de carácter secundario, relacionados *inter alia* con la salud del donante, estilo de vida, factores sociales y ambientales, etcétera. A este segundo nivel al que, para diferenciarlo del primero, denominamos "relación externa" nos referiremos más adelante.

(36) La Recomendación R (97) 5 establece que: "La expresión datos genéticos se refiere a todos los datos, de cualquier clase, relativos a las características dentro de un grupo de individuos dentro de la misma familia. Se refiere así mismo a todos los datos de los que es portador un individuo respecto a cualquier enfermedad, tanto se presenten como características identificables como no. Línea genética es la línea constituida por similitudes fruto de la procreación y compartidas por dos o más individuos".

(37) Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, artículo 5.1.g: "A los efectos previstos en este reglamento, se entenderá por datos de carácter personal relacionados con la salud, las informaciones concernientes a la salud pasada, presente y futura, física o mental, de un individuo. En particular, se consideran datos relacionados con la salud de las personas los referidos a su porcentaje de discapacidad y a su información genética".

Por otra parte, es preciso reparar en la definición restrictiva que de los “datos genéticos de carácter personal” hace la Ley de Investigación Biomédica. Según el artículo 3.j, “dato genético de carácter personal” es:

“la información sobre las características genéticas hereditarias de una persona, identificada o identificable obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos”.

En consecuencia, podemos interpretar que en el ordenamiento jurídico español, los datos genéticos entran dentro de la categoría de datos referidos a la salud –es decir, según la Ley Orgánica de Protección de Datos, son datos sensibles–, siempre que se refieran a las características genéticas hereditarias de un ser humano identificado o identificable. Sobre la cuestión de la anonimización de las muestras nos extendemos en el apartado siguiente.

La Ley de Investigación Biomédica, siguiendo, como se ha dicho más arriba, una opinión doctrinal consolidada en nuestro país, regula el régimen de datos y muestras de forma unitaria, sin perjuicio de remisiones específicas en el caso de datos no genéticos asociados a la muestra (38). Así, el artículo 5.1 de la LIB dedicado a la “Protección de datos personales y garantías de confidencialidad” establece que:

“Se garantizará la protección de la intimidad personal y el tratamiento confidencial de los datos personales que resulten de la actividad de investigación biomédica, conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Las mismas garantías serán de aplicación a las muestras biológicas que sean fuente de información de carácter personal.” (39)

La LIB establece una regulación detallada del empleo de los datos genéticos nominativos para la investigación científica, incorporando previsiones específicas. La adopción de dichas previsiones por parte de la Ley de Investigación Biomédica ha sido objeto de crítica (GÓMEZ 2008) por varios motivos. En primer lugar, por la dispersión normativa que provoca, y la dificultad consiguiente de armonizar estas previsiones con las contenidas en la Ley Orgánica de Protección de Datos; y también, en segundo lugar, de forma no menos importante, por des-

(38) Véase la Disposición Final 2ª de la LIB.

(39) Véanse también en el mismo sentido los artículos 2.c, 4, 5 y 45.d de la LIB.

cuidar el rango normativo requerido, quebrantando el mandato constitucional de desarrollar el derecho fundamental a la protección de datos mediante Ley orgánica, y no por ley ordinaria, como es el caso. Es por ello que la GÓMEZ SÁNCHEZ pone de relieve la necesidad de dotar el tratamiento de datos genéticos de una regulación unitaria en la que se atienda a las particularidades de las múltiples aplicaciones de la información obtenida a través de los análisis genéticos.

La propuesta consiste, en concreto, en reformar la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos, incluyendo en la misma un título específico dedicado a las diversas categorías de datos sensibles, que contemple los datos genéticos, y que regule sus aplicaciones. Esta propuesta implicaría, en palabras de la profesora GÓMEZ, modificar el criterio actual de exclusión de determinados datos genéticos de las reglas y principios generales, no contravendría ningún principio constitucional y lograría la necesaria armonización legislativa en relación a los datos genéticos (GÓMEZ, 2008) (40).

Compartimos las observaciones de la citada autora, ya que, aunque el Reglamento de desarrollo de la Ley de Protección de Datos haya incluido de forma explícita cualquier tipo de información genética en la categoría de datos sensibles, en cuanto datos médicos que gozan de protección reforzada, la crítica de GÓMEZ sigue siendo válida en cuanto a la dispersión normativa y la falta de rango normativo de la LIB para regular los derechos relativos a la protección de datos.

La propia autora continúa su razonamiento propugnando que cualquier dato de carácter genético, sea cual sea su destino o el tipo de información que proporcione, merece una protección reforzada en cuanto dato sensible, y en atención a la naturaleza de la información que revela o puede revelar en el futuro (41). En su opinión este

(40) GÓMEZ, *La protección... op. cit.* p. 67.

(41) En palabras de Y. GÓMEZ SÁNCHEZ "Todo dato genético debe ser considerado dato sensible y debe recibir por ello una regulación específica y reforzada, lo cual puede requerir prestar atención a las diferentes aplicaciones de la información genética pero sin menoscabar la naturaleza sensible de los datos genéticos... La naturaleza sensible de los datos genéticos tiene su fundamento en el tipo de información que revelan o pueden revelar que, en todo caso, se refiere a la propia configuración genética del individuo, que permite su identificación. Esta información no puede ser distinguida de otras informaciones con un criterio cuantitativo (por ejemplo, cuando se refiere solo a la identificación del sujeto), sino cualitativamente (información personalísima, inmutable, de amplias consecuencias, etc.) sobre las que el individuo debe tener siempre el máximo control como manifestación de su derecho de autodeterminación informativa y, en numerosos casos, también como consecuencia del reconocimiento de otros derechos, como el derecho a la autodeterminación física o el derecho a la identidad genética". *Ib.* p. 65.

aspecto es relevante por cuanto gran parte de la regulación que actualmente se está consolidando en este campo legitima una cierta reducción de la protección de los datos genéticos obtenidos a través del análisis del ADN no codificante, en base, precisamente, a la limitación de la información que actualmente ofrecen estos últimos (42).

En nuestra opinión, el ajuste en la protección de los datos genéticos, operado, por ejemplo, en materia de biobancos dedicados a la investigación con respecto al consentimiento informado por parte de la nueva Ley de Investigación Biomédica, que analizaremos con más detalle en el epígrafe siguiente, es legítima y acertada. La revisión del modelo teórico basado en el excepcionalismo genético nos obliga a ajustar el análisis de la regulación jurídica relativa a los biobancos destinados a la investigación científica, adoptando un punto de vista sistémico, en el que los datos genéticos no son el único fundamento de la etiología de las enfermedades, sino un factor más de su causación. Sin obviar la potencialidad de la información genética para identificar a los individuos y determinar su relación con otros miembros de su familia biológica, parece prudente adoptar una postura crítica ante las exigencias del excepcionalismo genético que han llevado a algunos autores al extremo de postular una prohibición general del uso de información genética en la investigación (ANNAS, 1993 y 2001; DOYAL, 1997).

Algunos autores españoles como CASADO y AGIRIANO (CASADO y AGIRIANO, 2008) y REGIDOR (REGIDOR, 2004), denuncian el hecho de que las alarmas basadas en una concepción excepcionalista de la información genética han oscurecido la comprensión de lo que realmente está en juego en materia de biobancos de propósito general. El estado de la ciencia en materia de información genética nos obliga a revisar algunas prevenciones sobre posibles atentados a la privacidad generados como consecuencia del uso de muestras biológicas en investigación genética. Parece probado que más allá de la identidad de la persona en relación al parentesco (de indudable interés para la investigación policial y forense) condiciones de causación compleja, como lo son la mayoría de las enfermedades comunes, no pueden conocerse a partir del simple análisis del ADN.

En cambio, parece haber mayor riesgo de atentado contra la privacidad de las personas en el uso de datos asociados o secundarios. Los

(42) *Ib.* p. 61.

biobancos poblacionales o de propósito general tienen una utilidad muy reducida si no se combinan con el historial médico y otros datos personales del sujeto fuente, como el estilo de vida, por ejemplo. El conocimiento de estos últimos y su vinculación al genoma parece ser imprescindible para avanzar en la investigación de la etiología de las enfermedades, y sobre todo para conocer los factores ambientales que determinan la expresión o inhibición de determinados genes. La previsión es que los biobancos poblacionales estén conectados a una ingente cantidad de datos secundarios, cuya revelación puede resultar más peligrosa para el donante que la propia ficha de ADN (CASADO y AGIRIANO, 2008).

Dicha previsión puede, además, convertirse en norma si se generaliza la posibilidad abierta por la legislación española de que los investigadores accedan a los datos previamente almacenados sin consentimiento del donante, tal como permiten los artículos 58 y 60 de la LIB. A este problema nos referiremos pormenorizadamente en el epígrafe dedicado al consentimiento del donante.

Es, pues, preciso desde nuestro punto de vista, reconducir el debate ajustando, como propondremos, la normativa vigente en materia de cesión de datos para la investigación, interpretando restrictivamente la posibilidad abierta por la LIB de ceder datos secundarios o asociados a las muestras, en lugar de focalizar la atención de forma exclusiva en la amenaza, más imaginaria que real, que supondría la revelación de las características genéticas del sujeto fuente.

VI. LA ANONIMIZACIÓN DE LOS DATOS Y DE LAS MUESTRAS

La anonimización de la información empleada en la investigación clínica ha sido, desde antiguo, la regla de oro en materia de protección de datos (43), y es además percibida por los interesados, tanto por los donantes como por los propios investigadores (ZIKA *et al.* 2008), como el mejor sistema para tratar datos genéticos. Sin embargo, la anonimización de la información genética obtenida impide asociarla a otro tipo de información relativa al donante –datos secundarios relacionados con las características demográficas, estilo

(43) La citada Recomendación del Consejo de Europa sobre Protección de datos médicos establece en su principio número 12 que los datos médicos que se utilicen con fines de investigación médica serán anónimos, siempre que ello sea posible.

de vida, enfermedades padecidas, tratamientos, etcétera— que resultan imprescindibles para abordar la mayoría de las investigaciones sobre enfermedades. La disociación de los datos reduce considerablemente el valor del biobanco al dificultar la realización de numerosos estudios y proyectos de investigación; además, la anonimización de las muestras impide la revocación del consentimiento dado por el sujeto fuente para el uso de las mismas. Un tercer inconveniente a la hora de emplear información disociada en materia de investigación genética, consiste en que el uso de datos genéticos anonimizados puede ser motivo para el rechazo de las solicitudes de consideración de ensayos clínicos diagnósticos o sobre medicamentos (EMEA 2007).

Anticipábamos más arriba que existen dos grandes tipos de soluciones en derecho comparado para conciliar el interés del donante en la protección de sus datos y el de los investigadores en el acceso a los mismos. La “solución europea”, si es que podemos llamar de esta manera a las previsiones legales adoptadas en la mayoría de los países europeos que se han dotado de normativa relativa al uso de datos genéticos en la investigación, consiste en recabar un consentimiento general o abierto a futuros usos de las muestras depositadas en el biobanco sin necesidad de volver a contactar con el sujeto fuente. En cambio, la mayoría de las recomendaciones emitidas por las agrupaciones y entidades norteamericanas prefieren mantener un alto standard en el consentimiento informado de los donantes, y rebajar las exigencias en materia de anonimización de los datos empleados para la investigación.

A pesar de que hay algunos seguidores del consentimiento general o abierto (ELGER y CAPLAN, 2006), la mayoría de los autores americanos se inclina por reclamar el consentimiento informado específico previo como único recurso válido para asegurar al donante el control de sus datos. El motivo de fondo que determina dicha opción es, probablemente, el énfasis del sistema jurídico americano en la protección de la libertad y de la privacidad del individuo. Una razón de otro orden para la reivindicación doctrinal del consentimiento específico puede ser el hecho de que los americanos necesitan dicho expediente para asegurarse de que los terceros no podrán acceder a los datos ni a los materiales biológicos depositados en los biobancos. Su preocupación consiste en que cualquier tipo de dato relacionado de forma real o imaginaria con alguna enfermedad o propensión a padecerla es susceptible de ser utilizado por las compañías de seguros de salud y pensiones para elevar la

prima o, incluso, negar el aseguramiento. La letra pequeña y el *risk assessment* son elementos omnipresentes en la vida del americano medio, mucho más preocupado, en general, que el ciudadano europeo integrado en un sistema de seguro público, por evitar que su información genética llegue a oídos de su compañía de seguros (CAPLAN, 2006).

En Estados Unidos y en Canadá es habitual que cualquier investigación médica que requiera el tratamiento de datos médicos o genéticos se articule a través del así llamado "consentimiento multi-nivelado" (*multi-layered consent*). Se trata de formularios en los que se pide al sujeto fuente que elija entre una de las múltiples opciones disponibles en cada ítem. Existe por otra parte la tendencia exigir que los consentimientos estén específicamente destinados a autorizar el uso de la muestra para el estudio de enfermedades concretas. Tómese el ejemplo del *Framingham Heart Study*, dirigido por el US *National Heart, Lung and Blood Institute*, el cual había obtenido consentimiento informado para realizar los test de ADN, y siguiendo el consejo de su asesoría legal, volvió a contactar con todos los pacientes para solicitar un segundo consentimiento informado para la realización de test de RNA sobre las muestras previamente obtenidas.

Es obvio que la obtención del consentimiento informado específico puede resultar una carga excesiva e, incluso, un obstáculo insuperable para muchos proyectos de investigación biomédica. Ante la imposibilidad de cumplir con dicho standard, la US *Office for Human Research Protection* propuso en 2004 una solución alternativa al consentimiento específico consistente en extender la interpretación de la definición de "dato no identificable" (OHRP, 2004). El Código Federal Norteamericano (US *Federal Regulations*) establece que el consentimiento informado del sujeto fuente es necesario cuando "la investigación médica con sujetos humanos incluye investigación con material biológico o datos identificables". Por tanto, si las muestras no son identificables se puede prescindir del consentimiento informado del paciente para acceder a los datos registrados.

El problema se plantea, como decimos, a la hora de definir el término "non identifiable". Como han puesto de relieve KNOPPERS y SAIGNUR (KNOPPERS y SAIGNUR, 2005) un somero análisis de las normativas y recomendaciones propuestas en Europa y en los Estados Unidos revela multitud de diferencias en la inteligencia de dicha expresión.

El Consejo de Europa, por ejemplo, en la citada Recomendación sobre protección de datos médicos, emplea el término "datos ano-

nimizados” en contraposición a “datos personales”, refiriéndose estos últimos a cualquier información relativa a una persona identificada o identificable. Y añade que no se considerará identificable la persona si la identificación requiere “una cantidad irrazonable de tiempo y de trabajo” (44). Documentos posteriores (CDBI, 2006 y COE, 2006) distinguen varios niveles de anonimización: datos irreversiblemente anonimizados, reversiblemente anonimizados y codificados.

La Directiva 95/46/EC sobre protección de datos considera dato personal “toda información sobre una persona física identificada o identificable”; y añade que “se considerará identificable toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente” (45). El Considerando 26 de la propia Directiva precisa que “para determinar si una persona es identificable, hay que considerar el conjunto de los medios que pueden ser razonablemente utilizados por el responsable del tratamiento o por cualquier otra persona”.

Como ha puesto de relieve ROMEO CASABONA (ROMEO, 2007), la palabra “razonable” se contrapone a la afirmación previa de la propia Directiva sobre la necesidad de anonimización de los datos para poder dejar de considerarlos datos personales y negarles, en consecuencia, la protección dispensada por la norma. Con dicha expresión, continúa diciendo este autor, se está limitando el nivel de exigencia en los medios de identificación de la persona, a una cierta medida de razonabilidad, rebasada la cual se considera que una persona ya no es identificable.

Siguiendo al mismo autor (ROMEO, 2007) el criterio que ha de prevalecer para denegar protección al dato es el de la anonimización “razonablemente” irreversible, dado que es “prácticamente imposible lograr una anonimización de los datos de forma absolutamente irreversible, salvo, quizá, reduciendo drásticamente su contenido, lo que tendría como efecto no deseable la escasa utilidad que tendrían entonces esos datos para la investigación u otros fines legales”.

(44) Recomendación del Consejo de Europa sobre Protección de datos médicos, principio 12.

(45) Directiva 95/46/EC, art. 2.a: “A efectos de la presente Directiva, se entenderá por “datos personales”: toda información sobre una persona física identificada o identificable (el «interesado»); se considerará identificable toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, en particular mediante un número de identificación o uno o varios elementos específicos, característicos de su identidad física, fisiológica, psíquica, económica, cultural o social.”

A esta última intelección de anonimización “irreversible” parece apuntar la Ley de Investigación Biomédica en su artículo 3.i al definir el dato anonimizado como “dato que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable, entendiéndose por tal el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados.”

En cualquier caso, siendo el reto principal la conciliación del interés en ofrecer la más alta protección posible a los datos genéticos y asociados; procurando al mismo tiempo el máximo desarrollo de la investigación genética de interés general, una vez descartado para la mayoría de las investigaciones poblacionales el recurso a la anonimización de los datos, y vistos los problemas que plantea la solución americana, parece que el consentimiento informado del donante se erige de nuevo en llave para la solución del problema de la cesión de los datos.

Finalmente la expresión “muestras o datos codificados” se refiere a que los datos han sido disociados, pero continúan siendo identificables a través de un código al que los investigadores o a alguno de ellos tiene acceso (46).

(46) Sobre las exigencias técnicas del código en orden a garantizar la seguridad de los datos, véase la jurisprudencia sentada por la STS de 9 de julio de 2007 que declara conforme a derecho la Orden de 18 de diciembre de 2000, por la que se crea un fichero con datos de carácter personal, gestionado por el Ministerio de Sanidad y Consumo, relativo al Sistema de Información sobre Nuevas Infecciones (SINI-VIH), casando y anulando la Sentencia de la Audiencia Nacional de 24 de marzo de 2004 (RJCA 20004/409). A fin de garantizar la seguridad de dichos ficheros nominativos, el perito consultado recomienda que en lugar de identificar a los titulares por las iniciales de nombre y apellidos se utilice un código numérico conocido tan sólo por la Administración y el afectado. Con base en esta causa, la Audiencia concluye la necesidad de anular la Orden impugnada. En cambio, el Tribunal Supremo, recurriendo a la doctrina excepcional que permite considerar cuestiones relacionadas con la prueba en el ámbito casacional, considera contradictorio el dictamen pericial y contradictoria su asunción por la Sala, obteniendo un resultado ilógico. Admite, por tanto, el método de codificación previsto por la Orden recurrida en tanto los sistemas informáticos de los que se dispone no permitan emplear métodos más sofisticados y reconocidamente más seguros. Véase al respecto el comentario de N. DE MIGUEL SÁNCHEZ (2006), “Análisis de la Sentencia del Tribunal Supremo de 9 de julio de 2007, relativa al fichero de sistema de información sobre nuevas infecciones (SINI-VIH): una obligada reflexión en torno al principio de seguridad”, *Revista Jurídica de Castilla y León*, 16, 295-324. Esta solución se contrapone a la doctrina sentada por la Agencia Española de Protección de Datos sobre el concepto de di-

Retomando la solución ofrecida en los Estados Unidos, la referida guía del OHRP recomendó interpretar la expresión “non identifiable” de forma extensa. En concreto, la información se considerará no identificable cuando no pueda ser relacionada con el sujeto fuente por el investigador “de forma directa o indirecta, a través de un código”. Se entenderá, además, que si hay acuerdo entre el investigador y el responsable del código para no revelarlo hasta que el sujeto fuente haya fallecido; o si existen prohibiciones semejantes en el protocolo de actuación de los grupos; o cuando haya alguna prohibición legal de acceder a dicho código por parte de los investigadores; en todos estos casos, los datos se considerarán no identificables. Por tanto, si bien la terminología es divergente, la expresión americana “non identifiable” se correspondería con el concepto europeo de “codificado”.

La ventaja de extender la definición del concepto “no identificable” es evidente, ya que permite a los investigadores acceder a los datos prescindiendo del consentimiento informado del titular de la muestra y prescindiendo de la aprobación del *Institutional Review Board* (IRB) requerido por el *Federal Regulations* para los proyectos de investigación que empleen datos identificables; y, al mismo tiempo, permite mantener un standard alto en la exigencia del consentimiento informado específico para el resto de los datos identificables destinados a la investigación biomédica.

La “solución americana” a la que nos hemos referido plantea algunos problemas importantes. ELGER y CAPLAN (ELGER y CAPLAN, 2007) se preguntan que ocurriría en el caso de que los investigadores descubran algún dato relevante relacionado con la salud del donante;

sociación con motivo de los cuadernos de recogida de datos (CRDs) empleados en ensayos clínicos y estudios epidemiológicos. La Agencia afirma que: “En los ficheros de ensayos clínicos y estudios epidemiológicos, normalmente la información relativa al origen racial o étnico, a la salud y a la vida sexual que es sometida al tratamiento automatizado no contiene la identificación directa de los afectados ya que en los Cuadernos de Recogida de Notas (formularios sujetos al Protocolo de cada ensayo clínico y autorizados por las autoridades sanitarias) sólo constan las iniciales del paciente y algún otro dato como fecha y lugar de nacimiento, datos de situación familiar, etc. Los encargados de cumplimentar y facilitar a los responsables de los ficheros dichos Cuadernos son los centros sanitarios que participan en los ensayos clínicos. La existencia de un número de Código en estos Cuadernos de Recogida de Datos podría suponer un nexo de unión con la historia clínica del paciente, lo que le hace identificable y por lo tanto que el fichero esté incluido en el ámbito de aplicación de la Ley”. AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS (2000), *Memoria 2000*, Madrid.

conociendo que existe un código que identifica al donante, ¿no intentarían contactar con dicha persona, directamente o a través de la persona que conoce el código? De hecho, el anonimato podría romperse por razones menos justificables. Por otra parte, el prescindir de la aprobación del IRB puede suponer una mala o ineficiente gestión de los recursos disponibles.

Frente a esta opción, “la solución europea” se inclina, como hemos visto, por una definición más estricta de dato no identificable, pero rebajando, al mismo tiempo, el nivel de exigencia del consentimiento informado, que puede llegar a ser, como veremos inmediatamente, un consentimiento general o abierto.

En cualquier caso, es preciso insistir en el hecho de que cualquier muestra que contenga ADN es una muestra identificable, aunque haya sido sometida a un proceso de anonimización o disociación irreversible de los datos (LIN, 2004). Por este motivo, es importante recalcar el hecho de que la anonimización de los datos no elimina el deber de confidencialidad de los investigadores en relación a los datos obtenidos tras el análisis genético. Como ha recordado ROMEO (ROMEO, 2007), el paciente no habría confiado su información si fuera a ser transmitida a una empresa de datos, por lo que la anonimización no elimina la quiebra de confianza. El consentimiento sigue siendo, dice este autor, la regla básica cuando se pretende revelar una información dada en una relación de confianza.

Veamos, a continuación, los problemas que plantean el consentimiento informado y los diversos tipos de consentimiento que actualmente contempla la regulación española y europea comparada.

7. EL CONSENTIMIENTO DEL DONANTE PARA EL USO Y LA CESIÓN DE SUS DATOS GENÉTICOS

El consentimiento informado constituye un requisito reconocido desde hace tiempo en la investigación con seres humanos. El artículo primero del Código de Nuremberg establece que el consentimiento informado del participante en la investigación médica es fundamental para garantizar la protección de sus derechos fundamentales cuando la anonimización de sus datos resulta inviable. Por su parte, la Declaración de Helsinki requiere en su artículo 22 que los participantes en procesos de investigación “deben recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiación, posibles conflictos de intereses, afiliación institucional

del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento". Es decir que la información debe referirse a cada proyecto en concreto cuyos detalles han de ser facilitados al participante en términos que él o ella pueda comprender.

Sin embargo, el uso de muestras y datos genéticos en la investigación médica ha provocado un intenso debate en torno a la adecuación del consentimiento informado para proteger la privacidad y el derecho del paciente a la autodeterminación informativa. En este nuevo contexto, el modelo de consentimiento informado se enfrenta a retos importantes en materia de biobancos dedicados a la investigación, tanto en el caso de repositorios "retrospectivos" como "prospectivos".

Por otra parte, la opción del ordenamiento español de regular específicamente la obtención, procesamiento, conservación y cesión de las muestras en una norma referida a la investigación biomédica, sin tener en cuenta el régimen aplicable a los datos secundarios asociados a las muestras nominativas plantea problemas de difícil solución.

1. El debate principal sobre la protección de los intereses del sujeto frente al interés de la investigación científica

En la actualidad se están creando colecciones ordenadas de muestras biológicas que, a diferencia de lo que ocurría en el pasado en el que cada colección respondía a las necesidades concretas de un proyecto de investigación, se están constituyendo con una finalidad abierta, y con vocación de permanecer en el tiempo. Ejemplos típicos de este tipo de repositorios son los biobancos poblacionales en los que se deposita ADN proveniente de la sangre o de otros tejidos, junto con otros datos relativos al paciente, como, forma de vida, resultados de pruebas diagnósticas y respuestas a cuestionarios; datos todos ellos que suelen requerir actualización y ampliación en el futuro.

En el momento de conformar las colecciones es prácticamente imposible anticipar qué proyectos de investigación van a solicitar el acceso a los datos o a las muestras obrantes en el repositorio, lo cual pone en cuestión el valor de del consentimiento informado del donante en relación a futuros usos de sus datos. Uno de los mayores problemas en el diseño de protocolos de consentimiento informado para biobancos

poblacionales es precisamente la forma de garantizar el consentimiento informado de los sujetos fuentes en relación a los futuros usos de sus muestras y datos.

Por otra parte, en los biobancos “retrospectivos” se trata de reutilizar las muestras recogidas en el pasado, en ocasiones, hace décadas, por parte de investigadores particulares, y destinarlas a la investigación. El empleo de datos y tejidos provenientes de dichos bancos también se enfrenta al reto de cumplir con los requisitos del consentimiento informado del titular de dichos datos, ya que volver a contactar con el donante para consultarle su voluntad puede ser imposible, porque la persona ha podido cambiar de domicilio o quizá ha fallecido, o puede resultar demasiado costoso para el presupuesto con el que cuenta el proyecto de investigación.

Se ha dicho (CASADO y ETXEBERRIA, 2008) que el modelo clásico de consentimiento informado para la investigación ha entrado en crisis a raíz de la generalización de este tipo de investigación. Se plantea ahora el interrogante de hasta qué punto es lícito modular el consentimiento informado del donante, recurriendo a las técnicas del consentimiento presunto o del consentimiento general o abierto, según los casos, con el fin de evitar imposiciones excesivas a la investigación biomédica de interés general.

Ante esta cuestión algunos (REGIDOR, 2004; CAMPBELL, 2007) responden que el modelo de consentimiento informado tradicional responde a las necesidades de la experimentación e investigación sobre seres humanos en las que se requería intervenir físicamente sobre ellos. Sin embargo, dicho modelo resulta inapropiado para las investigaciones en las que se emplean datos o muestras biológicas del sujeto cuya obtención no pone en riesgo la salud ni la integridad física del mismo. El consentimiento general o presunto constituiría, según esta opinión, el punto de equilibrio entre las exigencias de protección de los derechos del participante y las necesidades de la investigación.

Otros autores (CAPLAN, 2006; BROWNSWORD, 2007; BEYLEVELD, 2007) han criticado el uso del consentimiento abierto o general por el que han optado algunas regulaciones por entender que dicho consentimiento es puramente ficticio, tanto en relación a los biobancos retrospectivos, como en los de finalidad abierta. En cuanto a los primeros, la técnica de presumir el consentimiento de los participantes, dejándolo en manos de un comité, es tanto como pedir a un grupo de personas que no están en condiciones de representarse los valores e intereses de cada uno de los titulares de los datos y muestras,

que decidan por ellos. Con respecto a los biobancos prospectivos, el consentimiento general en el que no se concretan los estudios a los que pueden ser sometidas las muestras o los datos, difícilmente puede ser considerado consentimiento en los términos previstos en la Declaración de Helsinki.

Por último, autores como HANSSON (HANSSON 2006) o KNOPPERS (KNOPPERS 2003) niegan que exista una auténtica dicotomía de intereses entre los donantes de las muestras para investigación y los investigadores. Según ellos, los datos genéticos que puedan contribuir al avance de la ciencia en interés de la generalidad de la población deben ser considerados bien común, o patrimonio general de la humanidad, en la terminología acuñada por la UNESCO en su Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos de 2003. Es más, los sujetos participantes tienen interés, aunque sea indirecto, en los resultados de la investigación. Por esta razón, mientras el acceso al biobanco esté restringido, se garantice la confidencialidad de los datos y los procedimientos de gestión estén bajo control público, entonces sería legítimo permitir que la investigación se realice a partir de un consentimiento inicial, abierto y basado en la información general disponible en el momento de obtener la muestra.

2. Las previsiones de la Ley de Investigación Biomédica

La Ley española de Investigación Biomédica regula la obtención y uso de las muestras biológicas humanas en el Capítulo III del Título V; distinguiendo, en consonancia con la tendencia marcada por el resto de las normas promulgadas y las recomendaciones internacionales, entre muestras obtenidas para la investigación y muestras respecto de las que no se previó dicho uso en el momento de la extracción.

Como veremos, en España el consentimiento informado puede ser genérico e incluso presumirse en el caso de que las muestras se almacenen en repositorios que reúnan las condiciones establecidas por los artículos 63 a 71 de la Ley de Investigación Biomédica.

a) El consentimiento informado del sujeto fuente en los "biobancos prospectivos"

La Ley de Investigación Biomédica establece que para poder obtener la muestra destinada a la investigación es requisito imprescindible

dible el consentimiento informado, previo y por escrito del sujeto fuente (47).

En lo tocante a la información debida al donante (48), la Ley distingue entre muestras anonimizadas, es decir, irreversiblemente disociadas (49), y muestras no anonimizadas. En el primer caso, el artículo 59 de la norma prevé que el sujeto sea informado sobre:

a) "Finalidad de la investigación o línea de investigación para la cual consiente.

b) Beneficios esperados.

c) Posibles inconvenientes vinculados con la donación y obtención de la muestra, incluida la posibilidad de ser contactado con posterioridad con el fin de recabar nuevos datos u obtener otras muestras.

d) Identidad del responsable de la investigación."

No obstante, el propio artículo 59 remite en este punto a la Ley de Protección de Datos en materia de información, en previsión de que la anonimización no garantice la protección de los derechos que asisten al titular de los datos.

Si la muestra no va a ser anonimizada, como ocurrirá en un gran número de proyectos presentados ante los biobancos poblacionales, en dicho caso, la información consistirá además en:

a) "Derecho de revocación del consentimiento y sus efectos, incluida la posibilidad de la destrucción o de la anonimización de la muestra y de que tales efectos no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo.

b) Lugar de realización del análisis y destino de la muestra al término de la investigación: disociación, destrucción, u otras investigaciones, y que en su caso, comportará a su vez el cumplimiento de los requerimientos previstos en esta Ley. En el caso de que estos extremos no se conozcan en el momento, se establecerá el compromiso de informar sobre ello en cuanto se conozca.

(47) Artículo 58.1 de la LIB.

(48) Véase al respecto, ABEL LLUCH, X. (2004) El derecho de información del paciente como presupuesto del consentimiento informado: su régimen jurídico en la ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, Cuadernos de derecho judicial, 10, (Ejemplar dedicado a: El juez civil ante la investigación biomédica / coord. por Xavier Abel Lluch), 15-126.

(49) Sobre el concepto de anonimización recuérdese lo señalado en el epígrafe anterior. Véase también DE MIGUEL SÁNCHEZ, N. (2006) Investigación y protección de datos de carácter personal: una aproximación a la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica. *Revista Española de Protección de Datos*, 1, 143-201.

c) Derecho a conocer los datos genéticos que se obtengan a partir del análisis de las muestras donadas.

d) Garantía de confidencialidad de la información obtenida, indicando la identidad de las personas que tendrán acceso a los datos de carácter personal del sujeto fuente.

e) Advertencia sobre la posibilidad de que se obtenga información relativa a su salud derivada de los análisis genéticos que se realicen sobre su muestra biológica, así como sobre su facultad de tomar una posición en relación con su comunicación.

f) Advertencia de la implicación de la información que se pudiera obtener para sus familiares y la conveniencia de que él mismo, en su caso, transmita dicha información a aquéllos.

g) Indicación de la posibilidad de ponerse en contacto con él/ella, para lo que podrá solicitársele información sobre el modo de hacerlo.”

Una vez informada, la persona debe decidir si otorga o no consentimiento. La LIB declara, como hemos visto, que la toma de las muestras requiere el consentimiento previo y por escrito del sujeto fuente. Este consentimiento deberá, en principio, ser específico para cada proyecto de investigación al que vayan a ser destinados las muestras, pero, como hemos adelantado, la propia norma acoge y da carta de naturaleza al consentimiento general o abierto en el que el titular consiente en la utilización de las muestras para investigaciones futuras, relacionadas con la inicialmente propuesta, pero cuya realización no se pueda prever en el momento de obtener la muestra. El artículo 60.2 de la LIB establece al respecto que:

“El consentimiento específico podrá prever el empleo de la muestra para otras líneas de investigación relacionadas con la inicialmente propuesta, incluidas las realizadas por terceros.”

Dicho consentimiento abierto incluye la autorización para la conservación de las muestras obtenidas y su cesión a terceros sin necesidad de volver a obtener consentimiento del sujeto fuente (50). El consenti-

(50) Art. 61.1. LIB: “1. En el caso de que la muestra sea conservada, el sujeto fuente será informado por escrito de las condiciones de conservación, objetivos, usos futuros, cesión a terceros y condiciones para poder retirarlas o pedir su destrucción. No obstante, las muestras biológicas utilizadas en investigación biomédica se conservarán únicamente en tanto sean necesarias para los fines que justificaron su recogida, salvo que el sujeto fuente haya otorgado su consentimiento explícito para otros usos posteriores.”

miento puede ser, por tanto, genérico cuando las muestras se almacenen en biobancos, reconocidos como tales por la propia ley de investigación biomédica (51).

Es criticable en este punto el empeño del legislador español en aferrarse al término “consentimiento específico” para referirse a un tipo de consentimiento en el que el donante se muestra conforme con usos posteriores desconocidos en el momento de dar su autorización para el empleo de su material genético. La literalidad de la norma no deja lugar a dudas sobre su carácter abierto o general, por lo que podemos afirmar que, al igual que otras leyes de nuestro entorno la LIB adopta la llamada “solución europea” en materia de consentimiento informado a la obtención y cesión de los datos (52).

Como adelantamos en el epígrafe anterior, dicha solución nos parece legítima siempre que la cesión se refiera en exclusiva a la muestra y a los datos genéticos extraídos de la misma que no comporten revelación de datos comprometedores para la identidad del paciente. Sin embargo, entendemos que el peligro reside en la cesión de datos secundarios (referidos al historial clínico, hábitos de vida, etc.) que en caso de producirse sin consentimiento ni conocimiento del donante pueden lesionar su derecho a la intimidad y a la autodeterminación informativa en los términos definidos por la Ley de Protección de Datos (53).

(51) Cfr. Art. 70 LIB.

(52) El consentimiento general o abierto también ha sido reconocido en las leyes promulgadas en Suecia, Noruega y Dinamarca. En estos países la normativa exige que el consentimiento sea específico para un proyecto concreto, pero podrá ser genérico si un Comité de Ética lo aprueba. En cambio, en Islandia, el consentimiento se presume y es de tipo genérico.

(53) Sobre la protección de los derechos sanitarios y los problemas que genera el juego de excepciones de los artículos 6 y 7 de la LOPD, véanse, entre otros, MARTÍNEZ-CAMPELLO, C. H. (2004) La Ley 41/2002 y la normativa sobre protección y tratamiento de datos de carácter personal relativos a la salud, *Autonomía del paciente, información e historia clínica : (estudios sobre la Ley 41/2002, de 14 de noviembre)*. Lizarra Bonelli, E. y González Salinas, P. (coord.) 161-224. ALMODÓVAR, F. (2004), Derecho a la protección de datos relativos a la salud, *Derechos en salud para el siglo XXI*, 107-124.

ALONSO, M. (2003), Protección de Datos relativos a Salud, *Revista de Derecho Informático*, 57, 29-53.

FERNÁNDEZ LÓPEZ, J. M. (2003), El derecho fundamental a la protección de los datos personales. Obligaciones que derivan para el personal sanitario, *Derecho y salud*, (Ejemplar dedicado a: XI Congreso de Derecho y Salud : “Nuevos retos del Sistema Nacional de Salud”), 11,37-46. MUÑOZ MONTALVO J. F. (2005), La protección de datos personales en el sistema nacional de salud, *Datospersonales.org: La revista de la Agencia de*

Una interpretación correcta del citado artículo obliga a tener en cuenta la limitación impuesta por él mismo en el sentido de que el consentimiento sólo se extiende a investigaciones “relacionadas con la inicialmente propuesta”. Ahora bien, la expresión “relacionado” constituye un concepto jurídico indeterminado cuya delimitación, con toda probabilidad, corresponderá realizar en el futuro a los Tribunales. A lo anterior hay que añadir la previsión de que el Comité de Ética de Investigación correspondiente podrá autorizar el uso de muestras para investigaciones que no guarden ningún tipo de relación con las autorizadas por el consintiente (54).

Hay que advertir de que dichas previsiones pueden, además, convertirse en norma si a través de los protocolos de consentimiento informado de biobancos poblacionales se generaliza la posibilidad abierta por el artículo 60.

Cabría objetar que el artículo 60.2 que habilita a los detentadores de muestras y datos a solicitar consentimientos generales de obtención y uso, se refiere exclusivamente a la muestra y a los datos genéticos que soporta, pero no es extensible a los datos secundarios cuyo uso en proyectos de investigación no específicamente consentidos debería regirse por la Ley de Protección de Datos, tal como reconoce la propia LIB al prever en su Disposición Final Segunda la supletoriedad de la LOPD con respecto a su articulado.

Somos conscientes de la dificultad material de llevar a cabo dicha exigencia. Hemos convenido en que los biobancos de propósito general basan su utilidad y servicio en facilitar a los investigadores datos y muestras, previamente depositados, sin que dichos biobancos deban consultar la cesión con cada sujeto fuente, cada vez que sean solicitados los datos, resulta incongruente defender que dicha exigencia de consentimiento informado se cumpla con respecto a los datos se-

Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, 13, 25-33. RUBÍ NAVARRETE, J. (2004) El tratamiento de los datos de salud y la legislación sobre protección de datos, *Cuadernos de derecho judicial*, (Ejemplar dedicado a: Salud pública y Derecho administrativo), 5, 203-232. SÁNCHEZ-CARO, J. ABELLÁN, F. (2002) *Telemedicina y protección de datos sanitarios: (aspectos legales y éticos)*, Madrid, Comares.

(54) “Será preciso, en todo caso, el informe favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente al centro para la obtención y utilización de muestras biológicas para investigación biomédica y para estudios de biodiversidad, en particular cuando se haya previsto la utilización de muestras biológicas procedentes de personas fallecidas o cuando se pretenda la incorporación de una muestra biológica a una línea de investigación no relacionada con aquella para la que se obtuvo inicialmente consentimiento.” (Art. 62 LIB)

cundarios. Sin embargo, la aplicación del juego de excepciones al consentimiento informado específico previsto para los datos genéticos puede poner en serio riesgo la intimidad del donante en el caso de que dichas previsiones se extiendan también a los datos sensibles relativos a la salud, formas de vida, y otras informaciones asociadas relativas al titular.

En nuestra opinión es preciso insistir en la necesidad de armonizar las previsiones referidas a los datos genéticos, recogidas en la Ley de Investigación Médica, con la regulación de los datos sanitarios contemplada en la Ley Orgánica de Protección de Datos, teniendo presente la especificidad que presentan los biobancos de propósito general, en los que los datos genéticos irán habitualmente asociados a otro tipo de datos referidos a la salud del sujeto fuente.

En cuanto a la revocación del consentimiento dado, prevé el artículo 60.3 de la LIB que el consentimiento “podrá ser revocado, totalmente o para determinados fines, en cualquier momento”. No obstante, es preciso poner de relieve que dicha revocación será imposible si el sujeto fuente no es informado de la cesión de sus datos a posteriores investigaciones, como ocurrirá en el caso de que el consentimiento emitido sea general o abierto.

En los apartados 5 y 6 del artículo 58, la Ley española se refiere a colectivos específicos. Señaladamente, los incapacitados, los menores de edad y las minorías étnicas.

En cuanto a los menores de edad y a las personas judicialmente incapacitadas, la ley exige que para la obtención de muestras se atienda al cumplimiento de los siguientes requisitos

a) “Que se adopten las medidas necesarias para garantizar que el riesgo de la intervención sea mínimo para el sujeto fuente.

b) Que de la investigación se puedan obtener conocimientos relevantes sobre la enfermedad o situación objeto de investigación, de vital importancia para entenderla, paliarla o curarla.

c) Que estos conocimientos no puedan ser obtenidos de otro modo.

d) Que se cuente con la autorización por parte de los representantes legales del menor o de la persona incapacitada o que, en su caso, existan garantías sobre el correcto consentimiento de los sujetos fuente.”

Resulta de difícil intelección el contenido de la última letra del artículo transcrito. Parece referirse la ley a los casos en los que el menor o la persona incapacitada puedan consentir por sí mismos, sin intervención de sus representantes legales. La aparente referencia a la

“capacidad natural” del sujeto es problemática y sobre todo resulta dudosa si la propia norma no establece parámetros de medida ni designa a la persona autorizada para comprobar dicho estado. Parece que en el primer caso, la apreciación sobre la capacidad de la persona para consentir la obtención de la muestra debe corresponder al juez encargado de dictar sentencia de incapacidad; y en el segundo, podría entenderse que existe una remisión tácita al artículo 9.3 de la Ley de Autonomía del Paciente, el cual prevé que los menores mayores de 16 años puedan consentir las intervenciones médicas, y que los mayores de 12 años sean oídos a la hora de autorizar las intervenciones. Valdría quizá extender dichas previsiones al supuesto de toma de muestras en las que el menor no corra algún tipo de riesgo físico.

En tercer lugar es preciso referirse al supuesto en que la persona cedente haya fallecido. Con dudoso acierto, la LIB considera al fallecido sujeto titular de los datos (artículo 3.v), en atención a que la información pueda trascender a sus familiares biológicos (ROMEO, 2007). Se plantea en este caso la cuestión de si se pueden ceder muestras biológicas de una persona fallecida para la investigación. Dicha cesión será válida, en todo caso, si se ha previsto en un documento de testamento vital (55). Pero, la propia Ley de Investigación Biomédica contempla también la posibilidad de que las muestras provenientes de cadáveres sean incorporadas a biobancos si se obtiene informe favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente al centro (56).

Finalmente, la ley se refiere a la necesidad de que los estudios de diversidad genética respeten las tradiciones locales y étnicas, evitando en todo caso prácticas de estigmatización y discriminación.” Dicho peligro ha sido denunciado por algunos colectivos que entienden que los análisis genéticos pueden revelar características raciales que sean objeto de estigmatización posterior. No obstante, es preciso recordar que las clasificaciones culturales sobre características raciales poco tienen que ver con los datos genéticos revelados por el genoma (LIN, 2005). Por lo que dicha prevención podría, en

(55) Art. 11 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica; y normativa autonómica sobre voluntades anticipadas.

(56) Art. 62 LIB. La referida Ley noruega presume la donación de tejidos y muestras biológicas de los cadáveres siempre que no exista pronunciamiento en contra.

gran parte, carecer de base científica y ser una concesión a la alarma generada por los defensores del reduccionismo y del determinismo genético (REGIDOR, 2005).

b) El consentimiento en los bancos retrospectivos

La Ley de Investigación Biomédica prevé que las muestras y los datos depositados en colecciones no destinadas a la investigación puedan tratarse y cederse con fines de investigación biomédica sin el consentimiento del sujeto fuente, cuando la obtención del mismo sea imposible o represente un esfuerzo extraordinario en el sentido del artículo 3.i de la Ley (57).

En estos casos se exigirá el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente, el cual deberá tener en cuenta, como mínimo, los siguientes requisitos:

- a) Que se trate de una investigación de interés general.
- b) Que la investigación se lleve a cabo por la misma institución que solicitó el consentimiento para la obtención de las muestras.
- c) Que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto fuente.
- d) Que no conste una objeción expresa del mismo.
- e) Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal (58).

Esta previsión no se encontraba en el proyecto de ley sometido a las Cortes, sino que se introdujo en un momento posterior de la tramitación parlamentaria de la LIB. Se refiere a los casos en los que las muestras se hayan obtenido tanto antes como después de la entrada en vigor de la ley, y quieran emplearse para fines distintos de los inicialmente consentidos. La ley prevé la posibilidad de que se presuma el consentimiento dejando que sea el Comité de Ética de la Investigación correspondiente el que decida en atención al interés general de la propia investigación, siempre que el proyecto que solicita los datos reúna las condiciones exigidas por la norma.

Dentro de las condiciones transcritas resulta especialmente reseñable el que la investigación deba llevarse a cabo por la propia institución que solicitó el consentimiento para la obtención de las mues-

(57) Art. 3.i *in fine* "esfuerzo no razonable, entendiéndose por tal el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados."

(58) Art. 58.2 LIB.

tras, cerrando así el paso por esta vía excepcional a la cesión de los datos.

La previsión del consentimiento presunto se extiende también a las muestras tomadas antes de la entrada en vigor de la LIB (59), cuando la obtención de dicho consentimiento represente un esfuerzo no razonable en el sentido que se indica en el párrafo i del artículo 3 de esta Ley, o no sea posible porque el sujeto fuente hubiera fallecido o fuera ilocalizable. Las condiciones impuestas para presumir dicho consentimiento son idénticas a las expresadas en el artículo 58.2 con la salvedad de que, en estos casos, a diferencia del supuesto anterior, las muestras pueden ser cedidas a investigadores externos.

Así como la previsión de subrogar a un Comité de Ética en el lugar del titular de los datos para consentir su uso posterior en el caso de biobancos históricos, es decir, anteriores a la promulgación de normativa que regule su uso, es una posibilidad aceptada por otras leyes europeas y contemplada, como hemos visto, en algunas recomendaciones y guías internacionales; sin embargo, resulta insólito el recurso a este procedimiento en el caso de biobancos de nuevo cuño, posteriores a la entrada en vigor de la ley. Pese a que ella misma reconoce su carácter excepcional, parece difícilmente justificable que se piense hoy, una vez promulgada la norma, en la creación de un biobanco sin la previsión del consentimiento general o abierto. En este contexto, parece excesivo presumir además el consentimiento, máxime cuando puede suceder que los donantes se hayan negado a emitir un consentimiento general y hayan exigido ser consultados para el caso de que se requiera el empleo de sus muestras en investigaciones posteriores. Entendemos que, en este caso, la Comisión de Ética no está legitimada para autorizar el uso ulterior de las muestras en contra de la voluntad expresa de ser informado y consultado emitida por el titular de la información.

VIII. CONCLUSIONES

En este trabajo hemos abordado algunos problemas jurídicos derivados de la toma y posterior cesión de las muestras por parte de los biobancos poblacionales, y también de los repositorios en los que se

(59) Disposición Final Segunda de la LIB.

emplean muestras históricas, anteriores a la creación de los nuevos tipos de biobancos de propósito general.

Antes de ocuparnos del consentimiento informado del donante, como problema principal que plantea la recopilación, tratamiento y cesión de las muestras de las muestras con fines de investigación biomédica, hemos estudiado varias cuestiones previas cuyo tratamiento es condición necesaria para poder abordar el problema principal apuntado.

En primer lugar, la cuestión de la determinación del régimen aplicable a los biobancos. Cuestión que requiere pronunciarse previamente sobre la doble condición de las muestras como partes separadas del cuerpo y, al mismo tiempo, como soportes de la información genética. Hasta ahora ambas realidades han gozado de regímenes jurídicos separados, sin embargo, las exigencias de la nueva investigación genética requieren volver a pensar sobre esta dicotomía, que en el caso de los biobancos puede resultar artificial.

Hemos advertido, por otra parte, de la necesidad de aclarar también la naturaleza de los datos genéticos, con el fin de dotarlos de una regulación adecuada. En diversos ámbitos prevalece una percepción errónea sobre el potencial de la información genética para revelar las características y las propensiones futuras de los individuos para padecer determinadas enfermedades. El excepcionalismo y el determinismo genético que siguieron a la conclusión del Proyecto Genoma Humano están siendo objeto de revisión en la actualidad. Lo cierto es que poco se puede saber sobre la salud pasada, presente y futura de una persona si las características genéticas no están ligadas a otro tipo de datos asociados relativos a su forma de vida, pruebas y diagnósticos, enfermedades padecidas, etcétera. De hecho, los grandes biobancos de propósito general, susceptibles de servir datos y muestras a diversos proyectos de investigación, prevén la necesidad de que los datos genéticos extraídos de las muestras vayan acompañados de datos secundarios.

Una vez estudiadas las cuestiones anteriores, constatamos que los biobancos poblacionales, en cuanto ingentes bases de datos sensibles, requieren una regulación específica capaz de proteger los derechos del sujeto fuente sobre sus datos; y, al mismo tiempo, propiciar la investigación de interés general sobre enfermedades comunes. La tensión apuntada se manifiesta, principalmente, en el momento de articular el consentimiento informado del titular, ya que cuando se procede a la extracción de la muestra se ignora el uso que de la misma se hará en el futuro.

Por ser costosa e inviable, los biobancos descartan la solución de recabar el consentimiento del participante cada vez que un equipo de investigación se interese por los datos o muestras obrantes en el repositorio. Ante este problema, la normativa internacional y comparada ha ofrecido soluciones alternativas.

La solución americana consiste, básicamente, en la interpretación extensiva del concepto de anonimización de los datos, lo que les permite ceder numerosos datos sin necesidad de recurrir al consentimiento informado, y, al mismo tiempo, mantener un alto nivel de exigencia en el consentimiento informado para todos aquellos datos que no puedan ser anonimizados.

La propuesta europea consiste en articular un nuevo tipo de consentimiento informado específico para la investigación realizada a partir de muestras depositadas en biobancos, y que consiste en que el sujeto fuente pueda consentir de forma general, sin referir su autorización a un proyecto concreto. En cambio, en relación a las colecciones históricas, se ha propuesto presumir el consentimiento para su utilización en investigación, siempre que lo autorice la decisión en manos de una Comisión de Ética competente.

En nuestra opinión, la legislación española relativa a los biobancos y a la protección de datos genéticos responde adecuadamente al estado de la ciencia en materia de análisis genéticos. La Ley de investigación biomédica ha optado por una regulación de los biobancos acorde con la limitación de la información que actualmente ofrece el genoma humano, y ha asegurado, aunque con restricciones reseñables, los derechos de los donantes de material biológico sin caer por ello en la imposición de condiciones draconianas a la investigación en materia genética.

No obstante, compartimos algunas críticas vertidas a dicha ley como la dispersión normativa que supone regular el grueso de la protección de datos genéticos en una ley distinta a la de protección de datos, que además carece del rango de ley orgánica. Por otra parte, el juego de excepciones al consentimiento informado específico del participante previsto por la Ley de Investigación Biomédica puede resultar excesivo, si se tiene en cuenta que, en los biobancos prospectivos, además del consentimiento genérico del titular de los datos, se admite también, para el caso de que la investigación previamente autorizada por el titular no guarde relación con la investigación propuesta, la autorización del Comité de Ética de Investigación del centro correspondiente para presumir dicho consentimiento.

Finalmente, parece peligrosa la falta de definición del estatus jurídico de datos asociados o secundarios. En una intelección amplia de la LIB podría defenderse que este tipo de datos, relativos a la salud y forma de vida del sujeto fuente, participan de la misma regulación que los datos genéticos, sin embargo, la falta de mención específica sobre los mismos, así como la admisión de numerosas excepciones al consentimiento informado del titular para proceder a su uso, hacen aconsejable remitir a la regulación prevista en Ley Orgánica de Protección de Datos, al menos en lo referente a la cesión de los dichos datos secundarios a investigadores externos.

En cualquier caso, las disfunciones que este doble régimen genera son importantes, lo que hace aconsejable solicitar una regulación unitaria de ambos tipos de datos que permita la protección de los derechos del donante, cumpliendo con la exigencia constitucional de rango normativo, y facilite la investigación de interés general que puede llevarse a cabo a partir de la combinación de dichos datos.

En el caso de las muestras biológicas obtenidas para el diagnóstico y que posteriormente vayan a ser empleadas para la investigación, la ley puede establecer ciertas restricciones, como la prohibición de obtener ganancia económica por parte del donante o del receptor de la muestra, o la presunción de consentimiento del sujeto fuente si no se manifestó previamente en sentido contrario.

En cualquier caso, los instrumentos normativos aludidos no regulan de forma completa el uso de muestras biológicas para la investigación. Desde muchos sectores se ha señalado la necesidad de promulgar un texto que proporcione una regulación armonizada en materia de biobancos, sobre todo para evitar los múltiples problemas que surgen en la intensa circulación de muestras biológicas humanas dentro de las fronteras europeas.

IX. BIBLIOGRAFÍA CITADA

ABEL LLUCH, X. (2004) El derecho de información del paciente como presupuesto del consentimiento informado: su régimen jurídico en la ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, Cuadernos de derecho judicial, 10, (Ejemplar dedicado a: El juez civil ante la investigación biomédica / coord. por Xavier Abel Lluch), 15-126.

- ANDREWS, L.B. (2005) 'Harnessing the Benefits of Biobanks', *Journal of Law, Medicine & Ethics* 33(1): 22-30.
- ANGOITIA GOROSTIAGA, V. (1996), *Extracción y trasplante de órganos y tejidos humanos. Problemática jurídica*, M. Pons, Madrid
- ANNAS, G.J. (1993): Privacy rules for DNA databanks. Protecting coded "future diaries". *The Journal of the American Medicine Association*, 270, 2346-2359
- ANNAS, G.J. (2001): The limits of state laws to Project genetics information. *The New England Journal of Medicine*, 345, 385-388.
- APARICIO SALOM, J. (2000), *Estudio de la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal*, Aranzadi, Pamplona.
- Australian National Health and Medical Research Council (1999) *Guidelines for Genetic Registers and Associated Genetic Material*. Canberra, ACT.
- BEYLEVELD, K. (2008), Governing Genetic Databases: Collection, Storage and Use, *Kings College Law Journal*, 18
- BROWNSWARD, M. (2008), Governing Genetic Databases: Collection, Storage and Use, *Kings College Law Journal*, 18
- CAMBON-THOMSEN, A., RIAL-SEBBAG, E., KNOPPERS, BM. (2007): Trends in ethical and legal frameworks for the use of human biobanks, *European Respiratory Journal*, 30, 373-382.
- CAMPBELL, A. (2008), Governing Genetic Databases: Collection, Storage and Use, *Kings College Law Journal*, 18
- CAPLAN, A.L. (2006) The Less Known the Better: Why it is long past time to give up consent as the key ethical requirement for biobanking, *Paper presented at the Seminar on Biobanks at the University of Pennsylvania, Department of Medical Ethics*.
- CASADO DA ROCHA, A., ETXEBERRIA AGIRIANO, A. (2008) "El consentimiento informado ante los biobancos y la investigación genética", *Arbor*, 730, 249-260.
- CCNE (2003) Avis No. 77. Problèmes éthiques posés par les Collections des Matériel biologique et les dones d'Information Associées: Biobanques, Biotheques, Paris, France.
- Commission de l'Éthique de la Science et de la Technologie (2003) *Les Enjeux Éthiques des Banques d'Information Genetique: Pour un Encadrement Democratique et Responsable*, Sainte-Foy, Quebec.
- COE (2006) Recommendation Rec (2006) 4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin. <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=977859>
- Council of Europe Steering Committee on Bioethics, CDBI (2006) Draft explanatory memorandum to the draft recommendation on research on

- biological material of human origin. http://www.coe.int/T/E/Legal_affairs/Legal_co-operation/Bioethics/News/CDBI_2005_5e%20REV2%20FINAL1.pdf DATA PROTECTION WORKING PARTY, Working Document on Genetic Data, de 17 de marzo de 2004.
- DE MIGUEL SÁNCHEZ, N. (2006) Investigación y protección de datos de carácter personal: una aproximación a la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica. *Revista Española de Protección de Datos*, 1, 143-201.
- DICKENSON, D. (2007) *Property in the Body: Feminist Perspectives* (New York: Cambridge University Press).
- DOYAL, L. (1997): Informed consent in medical research: Journal should not publish research to which patients have not given fully informed consent-with three exceptions. *British Medical Journal*, 314, 1107-1111.
- ELGER, B.S. y CAPLAN A.L. (2006) Consent and anonymization in research involving biobanks. Differing terms and norms present serious barriers to an international framework, *EMBO Reports*, 7, 1-6
- European Medicines Agency, EMEA (2006), Understanding the terminology used in pharmacogenomics, www.emea.europa.eu/pdfs/human/pharmacogenetics/12843506en.pdf
- European Society of Human Genetics, ESGH (2003), Data Storage and DNA banking for biomedical research: technical, social and ethical issues, *Eur J Hum Genet*. 11 (Supl.): S8-S10.
- EXPERT GROUP ON GENETIC DATA, Ethical, Legal and Social Aspects of Genetic Testing: Research, Development and Clinical Applications, WP 91, 2004.
- GRUPO DE TRABAJO SOBRE EL ARTÍCULO 29 DE LA DIRECTIVA 95/46/EC, http://ec.europa.eu/justice_home/fsj/privacy/workinggroup/index_en.htm
- HANSSON, M.G. (2006) Combining efficiency and concerns about integrity when using human biobanks, *Studies in the History and Philosophy of Biology and Biomedical Sciences*, 37, 520-532.
- HIRTLE M. (1999) *Regulatory approaches to the status of human genetic material and ownership of DNA banks*, working document.
- HIRTLE, M. (1996) Civil law and the status of human genetic material. In KNOPPERS, B.M., CAULFIELD T., DOUGLAS KINSELLA T. (Eds.) *Legal Rights and Human Genetic Material*, Toronto, Emond Montgomery Publications Limited, pp. 86 y ss
- HOEYER, K. (2007) 'Person, Patent and Property: A Critique of the Commodification Hypothesis', *BioSocieties* 2(3): 327-348.

- HOEYER, K. (2008): Tradable body parts? Unpacking the notion of recovery cost in exchange of the almost-human hip. Paper presented at the Brocher Foundation, Geneva, Switzerland, April 28.
- HOLLAND, S. (2001). 'Contested Commodities at Both Ends of Life: Buying and Selling Gametes, Embryos, and Body Tissues'. *Kennedy Institute of Ethics Journal* 11(3): 263-284.
- HOLTZMAN, N.A. y MARTEU, T.M. (2000). Will genetics revolutionize medicine? *The New England Journal of Medicine*, 343, 141-144.
- KIMBRELL, A. (1993) *The Human Body Shop: The Engineering and Marketing of Life* (London: Harper Collins Religious).
- KNOPPERS, B.M. y FECTEAU, C. (2003), Human genomic databases: a global public good? *European Journal of Health Law*, 10, 27-41.
- KNOPPERS, B.M. y SAIGNUR, M. (2005) The Babel of genetic data terminology. *Nature Biotechnology*, 23, 925-927.
- LIN, Z., OWEN, A.B., ALTMAN, R.B. (2004) Genomic research and human subject privacy. *Science*, 305, 183.
- MELTON, L.S. (1997). The threat to medical-records research. *The New England Journal of Medicine*, 337, 853-856.
- MURRAY, T. (1997): "Genetic exceptionalism and Future diaries: Is genetic information different from other medical information?", En M. Rothstein (Ed.): *Genetic Secrets*, New Haven, Yale University Press, 60-73.
- NATIONAL CANCER INSTITUTE (2007) Best practices for Biospecimen resources, <http://biospecimens.cancer.gov/practices/>
- Nationaler Ethikrat (2004) *Biobanken für die Forschung. Stellungnahme*. Berlin, Germany.
- NICOLAS, P. (2006a), La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal. Comares, Granada.
- NICOLÁS, P. (2006b), "El concepto de dato médico y genético", en RIPOLL CARULLA (Ed.), y BACARIA MARTUS (Coord.), *Estudios de protección de datos de carácter personal en el ámbito de la salud*, Agencia Catalana de Protección de Datos/Marcial Pons, p. 92.
- NICOLÁS, P. (2007) Datos genéticos, muestras biológicas y biobancos. Panorama de Derecho Comparado, en CASABONA, R. *Informe final: Implicaciones jurídicas de la utilización de muestras biológicas humanas y biobancos en investigación científica*, Bilbao. www.catedraderechoygenomahumano.es/images/Informe_final_completo.pdf
- Nuffield Council on Bioethics *Human Tissue. Ethical and Legal Issues*, London, 1995.
- O'MALLEY, M., CALVERT, J. y DUPRÉ, J. (2007) "The Study of Sociocultural Issues in Systems Biology", *The American Journal of Bioethics*, 7, 67-78.

- OCDE (2004), Biological Resource Centres Underpinning the Future of life sciences and technology. http://www.oecd.org/document/36/0,3343,en_2649_34537_38777060_1_1_1_1,00.html
- Organización Mundial de la Salud (OMS), Review of Ethical Issues in Medical Genetics, 2003, www.who.int/genomics/publications/en/ethical_issues_in_medgenetics%20report.pdf.
- RADIN, M.J., & SUNDER, M. (2005) 'The Subject and Object of Commodification', in M.M. Ertman, & J.C. Williams (Eds.), *Rethinking Commodification. Cases and Readings in Law and Culture* (pp. 8-29) (New York: New York University Press).
- REGIDOR, E. (2004) The use of personal data from medical records and biological materials: ethical perspectives and the basis for legal restrictions in health research, *Social Science and Medicine*, 59, 1975-1984.
- ROBERT, J.S., MAIENSCHIN, J., LAUBICHLER, M. (2006), „Systems Bioethics and Stem Cell Biology“, *Journal of Bioethical Inquiry*, 3, 19-31.
- ROMEO CASABONA, C.M. (2007) Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica, en CASABONA, R. Informe final: Implicaciones jurídicas de la utilización de muestras biológicas humanas y biobancos en investigación científica. Bilbao, p. 14.
- RUIZ MIGUEL, C. (2001), Los datos sobre características genéticas: libertad, intimidad y no discriminación, ROMEO CASABONA, C. (Ed.) *Genética y Derecho*, Consejo General del Poder Judicial, Madrid.
- SÁNCHEZ, Y. (2008) “La protección de los datos genéticos: el derecho a la autodeterminación informativa”, *Derecho y Salud*, 16, 59-78
- SCHARPER, S B., CUNNINGHAM, H. (2006): The Genetic Commons: Resisting the Neo-liberal Enclosure of Life. *Social Analysis*, 50, 195-202.
- SCHEPER-HUGHES, N. (2002) *Commodifying Bodies* (London: Sage).
- SHARP, L.A. (2007) *Bodies, commodities, and biotechnologies. Death, mourning, and scientific desire in the realm of human organ transfer* (New York: Columbia University Press).
- Schweizer Akademie der Medizinischen Wissenschaften (2006) *Biobanken: Gewinnung, Aufbewahrung und Nutzung von menschlichem biologischem Material für Ausbildung und Forschung. Medizinisch-ethische Richtlinien und Empfehlungen*. Basel, Switzerland: Schweizer Akademie der Medizinischen Wissenschaften.
- Swedish Medical Research Council, *Research ethics guidelines for using biobanks, especially projects involving genome research*, 1999.
- US National Bioethics Advisory Commission, NBAC (1999), *Research Involving Human Biological Samples for Use in Research. Ethical Issues and Policy Guidance*, Vol. I, Rockville: MD, USA.

- US Office for Human Research Protection, OHRP (2004) Guidance on Research Involving Coded Private Information or Biological Specimens, Rockville, MD, USA.
- VANDEBROUKE, J.P. (1998): Maintaining privacy and the health of the public. *British Medical Journal*, 316, 1331-1332.
- WALDBY, C., & MITCHELL, R. (2006) *Tissue Economies. Blood, Organs, and Cell Lines in Late Capitalism* (London: Duke University Press).
- WINICKOFF, D. y WINICKOFF, R. (2003) The Charitable Trust as a Model for Genomic Biobanks, *New England Journal of Medicine*, 349:1180-1184.
- World Medical Association, WMA (2002), *The World Medical Association Declaration on Ethical Considerations Regarding Health Data Bases*, Ferney-le-Voltaire, France: WMA.
- WUKADINOVICH, D.M. y COUGHLIN, S.S. (1999) State confidentiality laws and restrictions on epidemiologic research: A case study of Louisiana law and proposed solutions. *Epidemiology*, 10, 91-94.
- ZIKA, E., SCHULTE IN DEN BÄUMEN, T., KAYE, J. BRAND, A; IBARRETA, D. (2008) Sample, data use and protection in biobanking in Europe: legal issues. *Pharmacogenomics*, 9, 773-781.