

**LA PROTECCIÓN DE LA PERSONA EN EL ÁMBITO DE LA
INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA.
PRINCIPIOS DE LA REGULACIÓN ESPAÑOLA**

CECILIA GÓMEZ-SALVAGO SÁNCHEZ

Catedrática de Derecho Civil

Universidad de Sevilla

salvago@us.es

RESUMEN: La investigación biomédica tiene como finalidad contribuir a la mejora de la salud y de la vida de las personas. La Constitución española manda proteger la salud de los ciudadanos. Este derecho a la salud debe compaginarse con otros intereses protegibles, como la libertad de creación científica y técnica (art. 20.1.b CE) y la promoción de la ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio del interés general que se encomienda a los poderes públicos (art. 44 CE), lo que obliga al legislador a mantener un adecuado equilibrio en el desarrollo legal de estos intereses.

Con el fin de atender a esta ponderación de intereses, la realización de cualquier actividad de investigación biomédica se somete a la observancia de unas garantías afirmadas por el art. 2 de la Ley de Investigación Biomédica, que se enmarcan en la prevalencia del derecho a la salud, interés y bienestar del ser humano que participe en una investigación biomédica, por encima del interés de la sociedad o de la ciencia. Las otras garantías son: a) El principio de la libre autonomía de la persona que participa en una investigación biomédica imponiendo la observancia estricta del previo consentimiento informado del sujeto. b) El principio de confidencialidad de los datos personales de la persona involucrada en la investigación. c) El principio de gratuidad de la cesión del material biológico humano.

PALABRAS CLAVE: Investigación biomédica, Muestras biológicas, Datos personales, Salud, Confidencialidad, Consentimiento informado, Gratuidad, Patentes.

SUMARIO: I. Introducción. II. La protección de la dignidad, integridad y demás derechos fundamentales de la persona en el ámbito de la actividad investigadora biomédica III. La prevalencia de la salud por encima del interés de la ciencia. IV. La garantía de la confidencialidad de los datos personales. V. El principio del consentimiento informado. VI. El principio de la gratuidad de la cesión del material biológico humano. VI.1 La gratuidad de la cesión del material biológico. VI.2 La perspectiva de la patentabilidad de los resultados de las investigaciones. VI.3 Aspectos éticos. VII. Conclusiones.

I. INTRODUCCIÓN

En los últimos años ha cobrado enorme relevancia el tratamiento de las muestras biológicas con fines de diagnóstico y de investigación, son cada vez más frecuentes las investigaciones que implican procedimientos invasivos en seres humanos y la utilización de gametos, embriones o células embrionaria en el ámbito de la terapia celular y la medicina regenerativa. La Constitución española manda proteger la libertad de creación científica y técnica (art. 20.1.b) y encomienda a los poderes públicos la promoción de la ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio del interés general (art. 44). Estos intereses protegibles deben compaginarse con otro mandato constitucional, el derecho a la protección de la salud, lo que obliga al legislador a mantener un adecuado equilibrio en el desarrollo legal de estos intereses.

Con el fin puesto en esta ponderación de intereses, la realización de cualquier actividad de investigación biomédica se somete a la observancia de las mismas garantías afirmadas por el art. 2 Ley 14/2007, de 3 julio, de Investigación Biomédica (en adelante LIB), enmarcadas en la prevalencia del derecho a la salud; pero también es espíritu del legislador español el de garantizar la libertad de investigación y de producción científica en el ámbito de las ciencias biomédicas y para conseguirlo pone a disposición de la comunidad científica el material biológico sometido al régimen organizativo de los Biobancos de investigación.

El presente trabajo analiza algunas de dichas garantías en cada uno de los apartados en que está dividido. El marco normativo se asienta en el respeto a la dignidad del ser humano, lo que explica los siguientes pronunciamientos legales:

En primer lugar, la exigencia del previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación para la autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o con el material biológico (muestras-datos) de origen humano.

En segundo lugar, la obligación de evaluar la investigación, sometiendo al investigador principal del proyecto a la observancia de unos requisitos previos a la autorización del mismo. Los requisitos y procedimiento de autorización de los proyectos de investigación aparecen recogidos por el art. 34 del reglamento de la LIB, aprobado por RD 1716/2011, de 18 noviembre, que establece los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano (en adelante RLIB), y varían en función de que se utilicen muestras biológicas de naturaleza embrionaria, que el proyecto implique intervenciones en seres humanos o, por último, muestras procedentes de otros países.

El legislador garantiza la protección de la dignidad, integridad y demás derechos fundamentales de la persona; afirma la prevalencia de la salud por encima del interés de la sociedad o de la ciencia, exige y garantiza la confidencialidad de los datos personales del sujeto fuente, y parte del principio de autonomía de la persona que participa en una investigación biomédica, ordenando con carácter previo su consentimiento informado para cualquier uso de su material biológico en el ámbito de la actividad investigadora.

Para terminar esta introducción, es preciso destacar que toda la actividad investigadora se rige por un principio de precaución en el desarrollo de la misma, para prevenir y evitar riesgos para la vida y la salud. Lo impone el art. 8.3 LIB y se concreta en la obligación de contratar un seguro para la recogida de muestras para la investigación, ex art. 18 LIB. De este modo, cuando la extracción de la muestra comporta un procedimiento invasivo en seres humanos, es decir, una intervención realizada con fines de investigación que implique un riesgo físico o psíquico para el sujeto afectado, el legislador se muestra cauteloso, con el fin de asegurar los daños y perjuicios que pudieran derivarse de aquella para la persona en la que se lleve a

efecto. Por lo demás, la cobertura de un seguro debiera solicitarse en general cuando el procedimiento para la extracción de la muestra no corresponda a la práctica habitual.

En los siguientes apartados se ven con cierto detalle estos principios. Además, se dedica un apartado especial a un principio al que todavía no se ha hecho referencia, el de gratuidad en la cesión del material biológico humano, en cuanto lo consideramos de crucial importancia para el fomento de la actividad investigadora biomédica.

II. LA PROTECCIÓN DE LA DIGNIDAD, INTEGRIDAD Y DEMÁS DERECHOS FUNDAMENTALES DE LA PERSONA EN EL ÁMBITO DE LA ACTIVIDAD INVESTIGADORA BIOMÉDICA

La primera de las garantías, que sirve de guía de referencia para todo el espíritu de la regulación, es asegurar la protección de la dignidad e identidad en cualquier investigación que implique intervenciones sobre seres humanos en el campo de la biomedicina, garantizándose a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a la integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales.

Dos son los ámbitos en los que puede realizarse el tratamiento de las muestras biológicas: el terapéutico y el investigador. En función del contexto en el que se realiza este tratamiento (esto es, la obtención, almacenamiento, uso y cesión), los valores constitucionales protegidos difieren¹. En el ámbito terapéutico, la obtención de la muestra biológica y su tratamiento inciden directamente sobre la salud del sujeto, mientras que en la actividad investigadora, el uso y tratamiento del material biológico por los investigadores no tiene incidencia alguna sobre la salud del sujeto. Esto explica que en el primero (el ámbito terapéutico), los intereses en juego se coloquen dentro de la tutela de la libertad personal y del derecho a rechazar tratamientos sanitarios, y caigan bajo el manto legal de la Ley 14/2002, de 14 de Noviembre, de autonomía del paciente (en adelante LAP); en cambio, en el contexto investigador, los intereses a proteger se sitúan dentro de la tutela del derecho a la no discriminación,

¹ CASONATO, Carlo, "Derecho de la persona y lógicas de la investigación clínica", en *Teoría & Derecho. Revista de pensamiento jurídico*, Junio 11/2012. *Debate: Biotecnología y Derecho*, coordinado por Cecilia Gómez-Salvago Sánchez.

dada la existencia de datos sensibles y potencialmente discriminatorios sobre el perfil genético de una persona (bajo la regulación de la LIB y RLIB así como de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 diciembre, de Protección de datos de carácter personal; en adelante LOPD)².

La naturaleza del consentimiento no cambia por el hecho de que el ámbito en el que se adopta sea el terapéutico o el de la investigación, si bien en este último presenta características peculiares, no sólo por la circunstancia de que la incidencia de la muestra sobre la salud del sujeto fuente sea eventual o esté incluso excluida, sino por el papel que juega el interés colectivo, pues “la experimentación clínica tiene su fundamento en el interés de la colectividad y de las futuras generaciones en el progreso de la medicina”³.

El imperativo kantiano “cobra especial importancia en el ámbito de la investigación clínica”⁴, porque en ella participan seres humanos, y la distingue de la investigación biomédica en general que opera sobre las muestras biológicas separadas del cuerpo humano, y por lo tanto, sin incidencia directa en la salud del sujeto fuente, lo que permite que puedan ser “tratadas” en el proceso investigador con cierta autonomía e independencia. En ambas el objetivo principal “no es beneficiar directamente al participante sino producir conocimiento generalizable que beneficie a terceras personas. El beneficio, pues, no debe entenderse exclusivamente desde el punto de vista individual sino también desde el colectivo ya que la investigación puede contribuir a mejorar el conocimiento que se tiene de la enfermedad y cómo ésta se desarrolla en las personas, máxime si son personas con discapacidad”⁵.

Por otra parte, las personas con discapacidad, aunque sea profunda, no pueden ser excluidas de la investigación clínica. La cuestión es más bien cómo

² GÓMEZ SALVAGO-SÁNCHEZ, Cecilia, “Marco jurídico privado del material biológico de origen humano en la actividad investigadora”, *Anuario de Derecho Civil*, Tomo LXVII (2014), fas. I, pp. 11-79.

³ CASONATO, Carlo, *Derecho de la persona...*

⁴ RAMIRO AVILÉS, Miguel Ángel, “Investigación Clínica y Discapacidad. Una aproximación desde la Convención Internacional de Derechos de las Personas con Discapacidad”, en *Teoría & Derecho. Revista de pensamiento jurídico*, Junio 11/2012. Debate: *Biotechnología y Derecho*, coordinado por Cecilia Gómez-Salvago Sánchez.

⁵ Idem.

pueden participar en una investigación de forma ética. Para Ramiro Avilés, estas personas “no pueden ser excluidas completamente de la investigación clínica ya que los peligros derivados de su situación de vulnerabilidad pueden evitarse nombrando a un representante”, si bien pueden participar con cautelas, contempladas por el art. 20 LIB:

1. a) *Que los resultados de la investigación puedan producir beneficios reales o directos para su salud. b) Que no se pueda realizar una investigación de eficacia comparable en individuos capaces de otorgar su consentimiento. c) Que la persona que vaya a participar en la investigación haya sido informada por escrito de sus derechos y de los límites prescritos en esta Ley y la normativa que la desarrolle para su protección, a menos que esa persona no esté en situación de recibir la información. d) Que los representantes legales de la persona que vaya a participar en la investigación hayan prestado su consentimiento por escrito, después de haber recibido la información establecida en el artículo 15. Los representantes legales tendrán en cuenta los deseos u objeciones previamente expresados por la persona afectada. En estos casos se actuará, además, conforme a lo previsto en el apartado 1 del artículo 4 de esta Ley.*
2. *Cuando sea previsible que la investigación no vaya a producir resultados en beneficio directo para la salud de los sujetos referidos en el apartado 1 de este artículo, la investigación podrá ser autorizada de forma excepcional si concurren, además de los requisitos contenidos en los párrafos b), c) y d) del apartado anterior, las siguientes condiciones: a) Que la investigación tenga el objeto de contribuir, a través de mejoras significativas en la comprensión de la enfermedad o condición del individuo, a un resultado beneficioso para otras personas de la misma edad o con la misma enfermedad o condición, en un plazo razonable. b) Que la investigación entrañe un riesgo y una carga mínimos para el individuo participante. c) Que la autorización de la investigación se ponga en conocimiento del Ministerio Fiscal.*

III. LA PREVALENCIA DE LA SALUD POR ENCIMA DEL INTERÉS DE LA CIENCIA

La prevalencia de la salud, el interés y el bienestar del ser humano que participe en una investigación biomédica por encima del interés de la sociedad o de la ciencia, aparece garantizada en el art. 2 LIB. Cuando existen muestras biológicas de origen humano obtenidas con una finalidad inicialmente terapéutica o diagnóstica que se dedican también a la investigación, la prioridad de los intereses asistenciales del sujeto fuente en la actividad investigadora se garantiza en cuanto aquéllas sólo podrán ser usadas para la investigación cuando no se comprometan los fines iniciales (ver art. 25 RLIB). En caso de pacientes vivos, la decisión de si puede agotarse la muestra

cuando no sea necesario seguir conservándola para fines asistenciales, o la de destinar una parte de la misma para su uso en investigación corresponderá a los profesionales responsables del uso diagnóstico o terapéutico, previo consentimiento del sujeto fuente. Mientras persista la necesidad asistencial, no pueden agotarse las muestras para la investigación.

El deseo de proteger la salud conduce a que el legislador (art. 25, último párrafo RLIB) establezca que el sujeto fuente o sus familiares tienen derecho a solicitar la entrega del material biológico que está siendo tratado con fines de investigación en el supuesto de que las necesiten para que sean tratadas en el ámbito terapéutico con fines de nuevos diagnósticos y de carácter asistencial. La única condición es que estén disponibles y no se encuentren anonimizadas.

Para el caso de que existan muestras obtenidas con fines asistenciales antes de la entrada en vigor de la LIB, la Disposición Transitoria 2ª prevé que puedan tratarse dichas muestras codificadas con fines de investigación biomédica aunque falte el consentimiento inicial para su destino a la investigación, sólo cuando la obtención de dicho consentimiento represente un esfuerzo no razonable, o no sea posible porque el sujeto fuente hubiera fallecido o fuera ilocalizable. Además de concurrir cualquiera de estas circunstancias, el cambio de destino de las muestras (del ámbito terapéutico al de la investigación) exigirá el dictamen favorable del Comité de Ética de la investigación correspondiente en atención al interés general de la investigación, y concurriendo los restantes requisitos mínimos previstos por la norma.

Tratándose pues de muestras “antiguas” y concurriendo cualquiera de estas circunstancias, que el sujeto fuente haya fallecido (por lo no puede dar un nuevo consentimiento), o que se encuentre ilocalizable (lo que presupone una búsqueda inicial que no da resultado), o que represente un esfuerzo desproporcionado su localización, el legislador prescinde del consentimiento del sujeto fuente y abre una puerta para la utilización de este material biológico con fines de investigación biomédica, impulsando también, y de este modo, la promoción de la actividad investigadora.

Por último, dentro del ámbito de los análisis genéticos, el uso del material biológico de personas fallecidas se regula por el art. 48.2 LIB desde una perspectiva que protege los fines terapéuticos antes que los investigadores. Dicho precepto establece que en el ámbito sanitario se podrán obtener y analizar muestras de

personas fallecidas siempre que pueda resultar de interés para la protección de la salud de pacientes vivos, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente en vida y así se acredite. A tal fin, serán consultados los documentos de instrucciones previas y, en su defecto, se tendrá en cuenta el criterio de los familiares más próximos del fallecido. La regulación se desarrolla por el art. 26 RLIB, que impone en todo caso el informe favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente al centro.

IV. LA GARANTÍA DE LA CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS PERSONALES

Una particular manifestación de la exigencia de que las investigaciones biomédicas que se realicen a partir de muestras biológicas humanas se conduzcan en el marco del respeto a los derechos y libertades fundamentales del art. 2 LIB es la garantía de confidencialidad en el tratamiento de los datos de carácter personal asociados a las muestras biológicas, especialmente interesante en la realización de análisis genéticos.

Una muestra biológica humana es una parte del cuerpo separada que alberga ácidos nucleicos y que contiene la dotación genética de la persona; se caracteriza por ser parte del cuerpo, pero separada del mismo, y por albergar la información genética de la persona. La muestra es, pues, una parte del cuerpo (elemento material o físico) y un soporte de datos (elemento informacional al ofrecer datos decisivos sobre la salud, identidad biológica, paternidad...) del sujeto. Tiene así un soporte material o físico (la muestra propiamente dicha) y otro informacional, constituido por los datos asociados a la persona relacionados con su esfera personal, familiar, o incluso del grupo o etnia a la que pertenece. Mientras que la muestra en su soporte físico, presenta la posibilidad de una autónoma circulación desde el punto de vista de la actividad investigadora, en el segundo aspecto (el informacional) mantiene una relación indisoluble con el cuerpo del que procede, pues la información seguirá estando conectada al sujeto fuente.

Desde un punto de vista jurídico, los problemas derivados del tratamiento de la muestra biológica se deben enmarcar en el ámbito de los derechos de la personalidad, en concreto en el derecho a la intimidad, y no en sede de derecho real de propiedad sobre la muestra en sí misma considerada⁶. De hecho, en el ámbito de los biobancos con fines de investigación, la separación jurídica entre la muestra física y los datos

⁶ GÓMEZ SALVAGO-SÁNCHEZ, Cecilia, *Marco jurídico privado...*, especialmente epígrafe III.

informativos asociados a la misma, se percibe cada vez más como artificial y tiende a hacerse borrosa hablándose de encuadrar ambas realidades (muestras-datos) bajo el concepto de “bases de datos”, “material biológico”, o expresiones parecidas⁷.

Los datos personales que pueden tener interés en la investigación biomédica proceden de las muestras biológicas extraídas directamente para estos fines, o bien con ocasión de un tratamiento clínico asistencial. Estos datos pueden afectar no solamente al individuo de quien proceden, sino también a sus familiares, razón por la que presentan unas características específicas que los hacen diferentes de los datos de salud en general. Pueden ofrecer información sobre predisposiciones a enfermedades incluso en personas asintomáticas; son constantes a lo largo de toda la vida e incluso se pueden obtener tras el fallecimiento; y se heredan, lo cual significa que se comparten (al menos potencialmente) con la familia biológica y se pueden transmitir a la descendencia. Tanto la familia biológica como la pareja con la que se piensa tener descendencia pueden mostrar interés en conocer esta información, lo que podría implicar un conflicto de intereses o condicionar las decisiones del sujeto del que se obtienen.

La disponibilidad de los test predictivos de enfermedades crea una condición personal, que no es la de persona sana, pero tampoco la de persona enferma; son personas que, si se quiere calificar de enfermas, debe decirse que su enfermedad es el riesgo, y que por lo tanto, son enfermos de riesgo⁸. Esta nueva condición genera consecuencias muy importantes y con potenciales daños desde el punto de vista de la discriminación (pensemos en el ámbito de del trabajo, de los seguros, etc.)⁹.

⁷ GÓMEZ SALVAGO-SÁNCHEZ, Cecilia, “Introducción”, en *Teoría & Derecho. Revista de pensamiento jurídico*, Junio 11/2012. *Debate: Biotecnología y Derecho*, coordinado por Cecilia Gómez-Salvago Sánchez.

⁸ SANTOSUOSSO, Amadeo, *Corpo e libertà. Una storia tra diritto en scienza*, 2001. Hay casos reales, por ejemplo, en Estados Unidos la mujer que se sometió a una operación para quitarse los ovarios y el útero ante el riesgo de padecer cáncer de este tipo, según el resultado del test al que se había sometido y la compañía de seguros le negó el pago de la operación por no estar enferma. La decisión final de la Corte del caso Katskee condena a la compañía aseguradora sobre la base de ser un “acto médicamente necesario que entra en el concepto del riesgo asegurado”.

⁹ GÓMEZ SALVAGO-SÁNCHEZ, Cecilia, *Marco jurídico privado...*, en particular ejemplos en página 19, notas 19 y 20.

La legislación española expresamente enmarca la realización de los análisis genéticos para la actividad investigadora en el ámbito de la protección de los datos personales, garantizando la confidencialidad (art. 5 LIB):

Protección de datos personales y garantías de confidencialidad.

- 1. 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.*
- 2. La cesión de datos de carácter personal a terceros ajenos a la actuación médico-asistencial o a una investigación biomédica, requerirá el consentimiento expreso y escrito del interesado. En el supuesto de que los datos obtenidos del sujeto fuente pudieran revelar información de carácter personal de sus familiares, la cesión a terceros requerirá el consentimiento expreso y escrito de todos los interesados.*
- 3. Se prohíbe la utilización de datos relativos a la salud de las personas con fines distintos a aquéllos para los que se prestó el consentimiento.*
- 4. Quedará sometida al deber de secreto cualquier persona que, en el ejercicio de sus funciones en relación con una actuación médico-asistencial o con una investigación biomédica, cualquiera que sea el alcance que tengan una y otra, acceda a datos de carácter personal. Este deber persistirá aún una vez haya cesado la investigación o la actuación.*
- 5. Si no fuera posible publicar los resultados de una investigación sin identificar a la persona que participó en la misma o que aportó muestras biológicas, tales resultados sólo podrán ser publicados cuando haya mediado el consentimiento previo y expreso de aquélla.*

Ha sido puesto de relieve que “el grado de protección de que el secreto médico es objeto no es igual en todos los ordenamientos jurídicos. Mientras que en algunos países puede y debe ser mantenido incluso ante los tribunales (medical privilege), en otros el secreto médico no es absoluto, sino relativo, y puede ser revelado siempre que exista justa causa, siendo posible considerar como tal, en general, todos aquellos supuestos en los que de la no revelación pueda seguirse daño severo, irreversible y permanente para terceros”¹⁰. En esta perspectiva se mueve el legislador español. Una

¹⁰ Ver PARDO, M.; RUBIO, E.; GÓMEZ, F. y ALFONSO, R., “Intimidad personal, protección de datos sanitarios e intromisiones legítimas: La doctrina Tarasoff”, en *Derecho Constitucional III, Universidad de Murcia*, p. 12.

lectura conjunta de la LOPD y la LIB permite deducir que la información relativa a la salud, que está considerada como altamente sensible, no disfruta, sin embargo, de protección absoluta.

El art. 6 LOPD ha previsto ciertos supuestos en los que se puede proceder al tratamiento de datos personales aun sin consentimiento del interesado y el art. 7.6 del mismo texto legal contiene una mención específica en idéntico sentido para los datos personales de carácter sanitario. Para empezar, es indiscutible el derecho de la persona a no saber, a no conocer la información que deriva de los test genéticos; sobre todo cuando se trata de los llamados test presintomáticos, que identifican una mutación genética que podrá desarrollar en el futuro una determinada enfermedad, o de los test de valoración de la susceptibilidad genética, que permiten identificar el genotipo que, en presencia de determinados factores de riesgo ambiental, provocarán una mayor probabilidad de desarrollar una cierta patología. Esta predisposición a la enfermedad futura no siempre va acompañada de una adecuada terapia que pueda prevenirla, con la consecuencia de que crea en la persona una perturbación muy grande en su vida. Esto explica que algunas personas no quieran tener esta información.

El derecho a no saber está, por lo demás, reconocido en la Declaración Universal sobre el genoma humano de la UNESCO, art. 5.c), y en el art. 10.2 de la Convención de Oviedo. También el art. 4.5 LIB respeta el derecho de la persona a decidir que no se le comuniquen los datos a los que se refiere el apartado anterior, incluidos los descubrimientos inesperados que se pudieran producir.

No obstante, y ahora es cuando se enlaza con la idea expuesta de que el tratamiento de los datos personales, excepcionalmente, puede realizarse en contra de los deseos del titular, el art. 4.5 LIB señala que si la información de los resultados obtenidos, según criterio del médico responsable, es necesario comunicarla para evitar un grave perjuicio para la salud del titular o la de sus familiares biológicos, se podrán comunicar los datos a “un familiar próximo o un representante”, previa consulta del comité asistencial si lo hubiera. Se trata de una habilitación legal que debe ajustarse al principio de proporcionalidad, como medida excepcional que es, y limitarse “la comunicación [...] exclusivamente a los datos necesarios para estas finalidades”.

Además de este supuesto, hay otros que se configuran propiamente como excepciones a la necesidad del consentimiento del titular para el tratamiento de sus

datos. Se trata ahora de que terceras personas puedan acceder a la información derivada de los análisis genéticos sin consentimiento del interesado, por un motivo valorado positivamente por el legislador, como lo son las razones de asistencia sanitaria, razones que sirven para legitimar que los profesionales sanitarios del centro o establecimiento donde se conserve la historia clínica del paciente tengan acceso a los datos que consten en la misma en tanto sea pertinente para la asistencia que prestan al paciente, art. 50.1 LIB, sin perjuicio de mantener la reserva y confidencialidad por parte del profesional sanitario (art. 7.6 LOPD). La razón de ser de este acceso por terceros es la cooperación necesaria entre los profesionales sanitarios del centro en que se encuentre la historia clínica, y en definitiva en beneficio de la propia salud del paciente.

Finalmente, existe otro supuesto: cuando los datos genéticos pueden ser utilizados por terceros siempre que lo sean para fines epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia y que hayan sido anonimizados (art. 50.2 LIB).

V. EL PRINCIPIO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El principio de la libre autonomía de la persona que participa en una investigación biomédica impone la observancia estricta del previo consentimiento informado del sujeto, si se tiene en cuenta además, la presencia de intereses económicos en la actividad investigadora. Si se quiere mantener la confianza de los ciudadanos en las ventajas de la investigación (y no se olvide, su altruismo en la donación de las muestras), el ciudadano debe confiar en que la investigación no va a verse sesgada por intereses económicos en función de los resultados de la misma, máxime si se tiene en cuenta que “el sistema” diseñado excluye a los sujetos fuente de cualquier participación en los resultados económicos obtenidos de las investigaciones.

El tratamiento del material biológico para la investigación está presidido por el principio del consentimiento informado (en adelante CI) del sujeto fuente como fuente primaria de legitimación. De acuerdo con la LOPD, el art. 4.1 LIB lo impone para participar en la investigación biomédica o aportar muestras biológicas a la misma (ver también art. 23.2.n RLIB).

El CI será siempre necesario cuando se pretendan utilizar en la investigación muestras obtenidas con una finalidad distinta; de este modo, si la muestra se obtiene

en el contexto de un proceso asistencial, por ejemplo una biopsia, será necesario contar con el CI del sujeto si se van a dedicar a la investigación. Además, dicho consentimiento, en tanto en cuanto los datos permitan identificar a la persona fuente, se erige en el presupuesto para que pueda publicarse la información de los resultados obtenidos, ex art. 5.5 LIB.

Viene precedido por la información al sujeto fuente, que tiene derecho a conocer la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos para su salud de la investigación (ver art. 23 RLIB), y los posibles inconvenientes vinculados con la donación y obtención de la muestra. También el sujeto fuente tiene derecho a ser informado de los resultados que se obtengan en el curso de la investigación biomédica, y a la inversa, se respetará el derecho de la persona a decidir que no se le comuniquen esos datos, incluidos los descubrimientos inesperados que se pudieran producir. No obstante, el derecho a no saber tiene como límite el riesgo para la salud del sujeto fuente o la de sus familiares biológicos, supuesto en el que se informará a un familiar próximo o a un representante exclusivamente de los datos necesarios para estas finalidades.

La doctrina que se ocupa del derecho a no saber del paciente o participante en una investigación se plantea cómo gestionar la información cuando existe un riesgo genético. Sobre todo en lo que se refiere al alcance de la información a transmitir al sujeto pasivo. En este sentido, cuando se trata de datos genéticos relevantes para la salud que se hayan obtenido a partir del análisis de las muestras cedidas, se exige por el art. 32 RLIB que sean datos validados y relevantes para la salud¹¹.

En todo caso, hay que plantearse el daño psicológico que pueda tener para el paciente el comunicarle unos resultados que no tengan un alto grado de confirmación técnica, pues los daños de transmitir al paciente resultados derivados de un estudio aislado, puede que no les beneficie realmente; y lo mismo puede decirse para el caso de resultados cuyo conocimiento no permite modificar el pronóstico o terapia del paciente, ni prevenir nuevos episodios en el grupo familiar. De ahí que sea muy importante gestionar cómo y quién transmite esta información al paciente.

¹¹ En Andalucía, la Ley 11/2007, de 26 de noviembre, reguladora del consejo genético señala en su art. 11.3 que se informe acerca de las consecuencias del análisis desde el punto de vista diagnóstico y de pronóstico, y también sobre las repercusiones que pueda tener sobre los familiares o sobre la descendencia, así como las alternativas terapéuticas y las opciones reproductivas, en su caso.

El CI tiene carácter revocable, si bien la revocación producirá sus efectos para investigaciones futuras, sin que pueda afectar a los datos ya obtenidos de investigaciones llevadas a cabo. De manera que la revocación permite al sujeto fuente pedir la destrucción o anonimización de la muestra, en su caso (ver arts. 59 y 60 LIB).

Si la muestra corresponde al excedente de un procedimiento diagnóstico, será el clínico responsable de los cuidados médicos la persona encargada de solicitar el CI al sujeto fuente aunque también el personal asistencial entrenado para ello podrá informar al paciente. Si, en cambio, corresponde al excedente de un proyecto de investigación, en el que no hay riesgo o dolor asociado, será el investigador el solicite el CI.

VI. EL PRINCIPIO DE LA GRATUIDAD DE LA CESIÓN DEL MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO

El principio de gratuidad de la cesión del material biológico humano tiene una doble perspectiva, según se contemple el momento de la cesión del material biológico para el tratamiento del mismo en la actividad investigadora, o se contemple el momento final del proceso investigador, una vez obtenidos los resultados de la misma con la vista puesta en su comercialización mediante el sistema de patentes.

VI.1. La gratuidad de la cesión del material biológico

Los progresos de la ciencia y de la tecnología hacen posibles numerosas formas de intervención sobre el cuerpo y sobre sus componentes biológicos impensables en tiempos atrás. El cuerpo puede ser observado en su estructura molecular más compleja; puede ser «aislado» de su entorno natural (cfr. Art. 5.2 Directiva 98/44/CE); puede ser «conservado» (Directiva 2004/23/CE) «etiquetado y hacerlo trazable» (Directiva 2006/86/CE) y puede sobre todo ser manipulado, con alteraciones de sus procesos naturales, para exigencias y fines diversos. La hipótesis más común es la de intervenciones con el fin de curar a la persona interesada, pero en otros casos, el cuerpo, o más exactamente, el material biológico humano, constituye el

objeto de uso o disfrute por parte de terceros, en el ámbito comercial, terapéutico o experimental¹².

Se ha dicho que en el problema de la comercialización del cuerpo humano y sus componentes “tenemos implicados dos principios bioéticos; en primer lugar el principio de altruismo, vigente en la mayoría de las legislaciones sobre trasplantes de órganos, en este sentido, la fuente del tejido o del órgano no puede recibir remuneración económica porque se entiende que hace «un regalo» a la ciencia y a la sociedad. En segundo lugar, el sistema de valores vigente en nuestras sociedades establece que el cuerpo humano y sus partes no deben ser objeto de transacción comercial. Este principio, conocido como *res extracomercium* basa su razón en que el ser humano es un fin en sí mismo y no un medio, y se ha traducido en la normativa de la mayoría de los países en la prohibición de pagar la donación de sangre y de órganos y tejidos para trasplantes. [...]”¹³.

Frente al gran respeto por el cuerpo humano (con la prolongación de la vida, reconocimiento del derecho a la salud y seguridad, la autonomía del paciente, el control de la reproducción, donación de órganos para la solidaridad...), se afirma que jamás en la historia el cuerpo ha sido tratado como una mercancía como actualmente¹⁴, con justificaciones parecidas a las de la esclavitud o del sistema colonial. Son palabras de Giovanni Berlinguer e Fabrizio Rufo, quienes recuerdan el caso del acuerdo entre la sociedad de CODE Genetics y el gobierno islandés para la utilización con fin de ganancia y en régimen de monopolio de los datos genéticos y epidemiológicos de la población, o la compra de órganos de los cadáveres o el trasplante de órganos en personas vivas previo pago.

¹² RESTA, Giorgio, “La disposizione del corpo. Regole di appartenenza e di circolazione”, en *Trattato di Biodiritto*, diretto da Stefano Rodotà e Paolo Zatti. *Il governo del corpo*, Tomo I, 2011, 805-854, 806.

¹³ Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Sanidad y Consumo, Las cuestiones ético-jurídicas más relevantes en relación con los biobancos. Una visión a la legislación de los países miembros del proyecto EuroBioBank,. NIPO: 354-05-003-7. Depósito Legal: M-46888-2005. Disponible on line en <http://www.eurobiobank.org/>, p. 55.

¹⁴ BERLINGUER, Giovanni e RUFO, Fabrizio, “Mercato e non mercato nel biodiritto”, en Stefano Rodotà e Paolo Zatti (dir.), *Trattato di Biodiritto*, Milano 2011, Tomo I, pp. 1009-1025, p. 1016-1017.

El RLIB, parte en su artículo 30 de la gratuidad de la donación, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 7 y concordantes de la LIB, y que “la compensación económica resarcitoria que se pueda fijar por la obtención de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica sólo podrá compensar estrictamente las molestias físicas, los gastos de desplazamiento y laborales y otros inconvenientes que se puedan derivar de la toma de la muestra, y no podrá suponer un incentivo económico”, al tiempo que prohíbe que la publicidad de los centros autorizados aliente la donación mediante compensaciones distintas de las estrictamente resarcitorias.

En España podemos recordar la polémica generada por la empresa DKMS con ocasión del caso de Hugo Pérez Santos, de Avilés (Asturias), que esperaba un trasplante de médula en un hospital alemán¹⁵. Con la campaña publicitaria consiguiente, la empresa recabó datos de 1.204 voluntarios españoles, que figuran ya como suyos en el registro mundial de donantes. Esto quiere decir que si la ONT necesitara usar la médula ósea de estas personas tendría que pagar 14.500 euros a la compañía, lo que conllevó que Sanidad vetara a la organización por negociar con trasplantes de médula. Ésta, consigue gratis el material biológico ya que aprovecha un momento de “gran emotividad”, como es el llamamiento de una persona enferma, para aumentar su cartera de donantes; éstos se inscriben y, si son llamados porque aparece un receptor compatible, entregan su material gratis (un proceso que requiere anestesia general). Pero, la empresa cobra 14.500 euros por los gastos del trasplante, cantidad superior a los gastos que se repercuten en el sistema español.

El procedimiento es legal en Alemania, pero podría no serlo en España. Para la ONT hay cuatro actuaciones punibles en DKMS: 1. Realizar tareas de promoción de la donación y obtención de donantes sin el conocimiento previo de las autoridades sanitarias de las comunidades. 2. Promover la circulación de muestras biológicas para diagnóstico de España a Alemania sin disponer de la autorización administrativa previa, lo que podría considerarse tráfico de tejidos o de órganos. 3. Obtener datos de carácter personal de los donantes españoles, enviados al registro internacional sin la pertinente autorización de la Agencia Española de Protección de Datos. 4. Finalmente, utilizar un método de captación de donantes buscando el beneficio de personas concretas, lo que vulnera el real decreto que regula la calidad y seguridad para la

¹⁵ http://sociedad.elpais.com/sociedad/2012/01/16/actualidad/1326743070_689848.html

donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos. La legislación española exige que “la promoción de la donación se realice siempre de forma general, sin buscar el beneficio de personas concretas”.

Este último aspecto es muy importante para la ONT, porque puede poner en peligro el éxito del sistema español de trasplantes, que se basa en el altruismo (nadie cobra por donar ni paga por recibir) y el anonimato (uno no escoge a quién da sus células u órganos, salvo que sean familiares). No sucede lo mismo en otros países. La división en el mundo entre los dos modelos (uno, gratuito; otro, de pago) ha hecho que las autoridades francesas y brasileñas no dejen a DKMS operar, y que, sin embargo, sí pueda hacerlo en EE UU y en Polonia.

VI.2. La perspectiva de la patentabilidad de los resultados de las investigaciones

Desde la perspectiva de la circulación, la extrapatrimonialidad del cuerpo humano y sus elementos significa que es ajeno al paradigma mercantilístico y se sujeta a la lógica del don y de la solidaridad. Con ello se garantiza además la libertad y conciencia del consentimiento emitido por el sujeto del acto dispositivo.¹⁶ La consecuencia en todo caso es la nulidad del acto dispositivo que remunere la disposición del cuerpo o de sus partes o elementos. Pero es necesario hacer dos precisiones: 1. El ámbito en el que actúa es el de la medicina y la biología (art.3 Carta de los derechos de la UE), lo que implica la exclusión de numerosos supuestos: la prostitución, el trabajo subordinado en el ámbito deportivo, o los actos de disposición sobre la imagen de la persona. 2. La prohibición se refiere al acto en cuanto tal, esto es, sólo al plano de la relación entre cedente-beneficiario, sin comprender las sucesivas relaciones jurídicas sobre el cuerpo o sus elementos, cuando los transformen, manipulen, o lo cedan¹⁷. Prohibición esta última que está pensando en la hipótesis de que se obtenga la titularidad de una patente con los resultados de las muestras donadas.

¹⁶ RESTA, Giorgio, *La disposizione del corpo...*, 820.

¹⁷ *Idem*, 822.

La Directiva 98/44/CE, sobre protección de invenciones biotecnológicas en su considerando 26 trata de la necesidad de consentimiento informado en las patentes que contengan materia biológica de origen humano y establece que, «cuando se presente una solicitud de patente de una invención que tiene por objeto una materia biológica de origen humano o que utiliza una materia de este tipo, la persona a la que se hayan realizado las tomas deberá haber tenido ocasión de dar su consentimiento libremente y con la debida información sobre dichas tomas, de conformidad con el Derecho nacional»¹⁸. La Directiva se quiso modificar, con el fin de que dicho consentimiento constituyera un requisito de patentabilidad específico de la invención consistente en material biológico de origen humano, pero esto se rechazó por entender que el párrafo no respetaba básicamente, los requisitos de protección de datos personales. En definitiva, lo que ha quedado vigente de ese principio en la Directiva 98/44/CE ha sido el considerando 26, en el que tiene lugar una remisión directa al Derecho de cada Estado.

Con la vista puesta en la problemática surgida en EEUU en el caso Moore contra Rectorado de la Universidad de California, ni la Directiva ni las legislaciones nacionales de transposición han querido hacer del consentimiento una condición para la patentabilidad, sino sólo un instrumento eficaz para imponer concretamente la práctica del consentimiento libre e informado. En este contexto se enmarca el art. 23.m) del RLIB.

VI.3. Aspectos éticos

En el contexto europeo existen dos ámbitos políticos y regulatorios diferentes con respecto a los órganos, tejidos y células: uno, la donación de la muestra por los ciudadanos, que se basa en los principios de la libertad, dignidad y solidaridad; otro, el régimen de los productos obtenidos con las muestras biológicas y puestos en el mercado para que los consuman los mismos ciudadanos.

¹⁸ Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Sanidad y Consumo, Las cuestiones ético-jurídicas más relevantes en relación con los biobancos. Una visión a la legislación de los países miembros del proyecto EuroBioBank, NIPO: 354-05-003-7. Depósito Legal: M-46888-2005, p. 61. Disponible on line en <http://www.eurobiobank.org/>

Ha sido puesto de relieve que la separación de principios y régimen jurídico de la cesión del material biológico y la circulación de los mismos, ha permitido a las instituciones europeas aislar a los ciudadanos-donantes de cualquier protagonismo en el mercado de los productos; la distinción de ámbitos ha ayudado (además) a fortalecer el concepto de ciudadanía europea en un contexto tan significativo como el de la salud de la población y de la investigación biosanitaria, y ha permitido entrelazar la vida pública con la vida privada, fomentándose la solidaridad personal y el depósito de la confianza de los ciudadanos europeos en las instituciones en función de la expectativa de los posibles beneficios públicos derivados de la donación.

No obstante, si el modelo de referencia del que se partía era el de los trasplantes de órganos, el resultado ha sido una notable diferencia entre los órganos y los tejidos-células: si en el ámbito de los órganos humanos los elementos altruistas se corresponden con la gratuidad del sistema de gestión de los mismos, para los materiales biológicos el altruismo de los ciudadanos se ve correspondido con la competitividad del mercado europeo. De este modo la generosidad de los ciudadanos es el presupuesto de las industrias para obtener muestras gratuitas y ponerlas en el mercado, proceso en el que los ciudadanos no tienen otro protagonismo que no sea el de consumidor final de los medicamentos de terapia avanzada.

Un sistema que se centra en el paradigma de la solidaridad, pero no prevé mecanismos efectivos de benefit sharing y de participación colectiva en los resultados de las investigaciones efectuadas con los materiales biológicos humano¹⁹, lo que hace plantearse la ética de la apropiación y defensa legal de la propiedad intelectual de las invenciones biotecnológicas²⁰.

VII. CONCLUSIONES

Podemos extraer varias conclusiones: (a) La investigación biomédica que utiliza material biológico de origen humano requiere del previo consentimiento informado de los sujetos de quienes proceden las muestras. El consentimiento del

¹⁹ RESTA, Giorgio, *La disposizione del corpo...*, 823.

²⁰ SHEREMETA, Lorraine & KNOPPERS, Bartha Maria, "Beyond the Rethoric: Population and Benefit-Sharing", en *Health Law Journal*, vol. 11, 2003, 89-118.

sujeto fuente es necesario no sólo en el momento de la obtención, sino para cualquier cambio de destino en el uso del mismo, con independencia de si la muestra está anonimizada o no. (b) El sujeto fuente o sus familiares tienen el derecho de reclamar la entrega del material biológico en el caso de que sea necesario para fines terapéuticos o para nuevos diagnósticos dirigidos a mejorar la salud de las personas. La única condición es que exista excedente de muestra y que ésta no estuviera anonimizada. (c) El principio de la confidencialidad quiebra en los casos previstos por el legislador: para fines asistenciales del mismo Centro sanitario, para la prevención de daños graves al sujeto fuente o a sus familiares, y para fines de estudios epidemiológicos científicos. (d) Desde la perspectiva jurídica, la categoría patrimonial del derecho de propiedad es difícil de extrapolar al material biológico de origen humano en la actividad investigadora, dado que los daños potenciales del sujeto fuente cuyo material es tratado en la investigación (con exclusión de los casos de ensayos clínicos) tienen más relación con la esfera de su derecho a la intimidad y confidencialidad. (e) En consecuencia, los actos de circulación del material biológico con fines de investigación biomédica no tienen naturaleza patrimonial.