

*Cátedra Patrimonial en Bioética Dr. Guillermo Soberón Acevedo
Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo
Pachuca, 17-19 de octubre de 2011*

Aspectos ético-legales de los biobancos

Carlos María Romeo Casabona

I. Presentación. La necesidad creciente de disponer de muestras biológicas humanas para la investigación biomédica

Las investigaciones genéticas requieren en no pocas ocasiones el uso de muestras biológicas, bien de los sujetos que participan en el ensayo, bien de otras personas ajenas al mismo. En todo caso, los resultados de los análisis y de las demás pruebas pueden ser de gran utilidad para el progreso de las investigaciones en determinadas áreas (p. ej., en farmacogenética y en genómica)¹.

La disponibilidad de estas muestras es, por consiguiente, de la máxima importancia, pues permite realizar estudios clínicos, genéticos y anatomopatológicos, entre otros. No obstante, pueden originarse problemas diversos, normalmente no previstos por las normativas que regulan la investigación y la experimentación con seres humanos o con la utilización terapéutica de materiales biológicos de origen humano. En realidad este tipo de estudios en cuanto tales no podría ser encuadrado como ensayo clínico, dado que no se ve involucrado directamente un ser humano, sino partes de su cuerpo ya separadas. Como se verá más adelante, son diferentes las vías que hay que seguir para encontrar las respuestas adecuadas a los problemas que pueden surgir.

En efecto, las muestras biológicas de origen humano cuya utilización puede ser relevante son del más diverso origen, pero buena parte de ellas proviene de actos de atención asistencial ordinaria (desechos quirúrgicos y restos de muestras obtenidas para la realización de pruebas diagnósticas: extracción de sangre o de otros fluidos,

¹ Para un panorama general sobre la situación actual, Instituto Roche, *Guía práctica para la utilización de muestras en investigación biomédica*, Madrid, 2006, 15 y ss.

citologías, biopsias), productos del parto (la placenta y, especialmente, el cordón umbilical), abortos y defunciones; donaciones de órganos y tejidos para trasplante y otros fines terapéuticos; donaciones de gametos o de embriones para su uso en técnicas de reproducción asistida; obtención de muestras para la creación de biobancos de poblaciones con fines de salud (en aquellos países en los que se han creado tales bancos). Finalmente, estos materiales pueden ser el resultado de donaciones con el propósito directo de que sean destinadas a la investigación, o bien de que se haya prestado el consentimiento para este propósito cuando provienen de alguna de las situaciones mencionadas anteriormente; ambos procedimientos se irán incrementando previsiblemente en el futuro.

La constante expansión de nuevas líneas de investigación viene planteando cada vez con mayor frecuencia la oportunidad del recurso a muestras de esta naturaleza almacenadas con anterioridad por razones ajenas a cualquier futura investigación. Es precisamente esta posibilidad de destinarlas a un fin distinto del inicialmente previsto la que puede presentar mayores interrogantes éticos y jurídicos.

A este respecto, ante el vacío legal existente sobre el uso de estas muestras con fines de investigación básica, es decir, sin involucrar directamente a seres humanos, la Ley de Investigación Biomédica (LIB)², ha querido colmar tal carencia normativa. En efecto, como tendremos ocasión de comprobar a lo largo de la presente contribución, la LIB incluye, como una de sus novedades más identificativas, la regulación del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano con fines de investigación en el sector de la Biomedicina. Dicho de otro modo la nueva Ley establece, por primera vez en el ordenamiento jurídico español, sumándose así a los todavía pocos estados que ya lo han hecho, el régimen sobre la obtención, uso y cesión de estos materiales, así como el de los biobancos que puedan crearse con ese mismo fin, poniendo a disposición de la comunidad científica española y extranjera –pues no se excluye la cesión o exportación, en su caso, a otros investigadores comunitarios o de terceros países, como tampoco su importación o recepción- estos centros receptores (o captadores) de muestras biológicas especialmente tratadas para su destino específico a la investigación.

2. Los bancos de material biológico humano: sus clases y sus diferencias

Cada vez es más frecuente la colección y almacenamiento de material y muestras

² Ley 14/2007, de 3 de julio (BOE de 4 de julio).

biológicas de origen humano con fines muy diversos: la investigación policial en el ámbito del delito o de accidentes de diverso origen (restos cadavéricos y datos relativos a desaparecidos), la determinación de la filiación, la investigación biomédica, conocer mejor las características genéticas de grupos más o menos amplios de población, y también actividades relacionadas con la salud y otras semejantes. Por lo que se refiere a los estudios de paternidad por medio de pruebas biológicas, en particular de los perfiles de ADN, no se ha propuesto la creación de un fichero correspondiente, por el gran esfuerzo que exigiría (a salvo de la creación de ficheros universales, como ese explica a continuación y de nuevo más adelante), su escasa eficiencia y la quiebra del principio de proporcionalidad a que daría lugar. No obstante, más abajo se dará cuenta de un singular fichero de estas características, cuya justificación responde a situaciones verdaderamente excepcionales y humanitarias.

En algunos países se están formando bases de datos con identificadores obtenidos del ADN de toda la población, propósito muy discutible, el cual, requeriría en todo caso, una delimitación precisa, por medio de una ley u otro instrumento jurídico equivalente, de los usos, fines, garantías y medidas de seguridad de tales ficheros, entre otros asuntos.

Por su parte, los biobancos de muestras biológicas humanas para investigación biomédica surgen porque las investigaciones biomédicas actuales requieren cada vez con más frecuencia el uso de muestras biológicas, bien de los sujetos que participan en la experimentación, bien de otras personas ajenas a la misma. En todo caso, los resultados de los análisis y de las demás pruebas pueden ser de gran utilidad para el progreso de las investigaciones en determinadas áreas (p. ej., en farmacogenética y en genómica).

La disponibilidad de estas muestras es de la máxima importancia para la investigación biomédica actual, por consiguiente, pues permite realizar estudios clínicos, genéticos y anatomopatológicos, entre otros. No obstante, pueden originarse problemas diversos, normalmente no previstos por las normativas que regulan la investigación y la experimentación con seres humanos o con los materiales biológicos de origen humano. En realidad este tipo de estudios en cuanto tales no podría ser encuadrado como ensayo clínico, dado que no se ve involucrado directamente un ser humano, sino partes de su cuerpo ya separadas. Como se verá más adelante, son diferentes las vías que hay que

seguir para encontrar las respuestas adecuadas a los problemas que pueden surgir.

En efecto, las muestras biológicas de origen humano cuya utilización puede ser relevante son del más diverso origen, pero buena parte provienen de actos de atención asistencial ordinaria: desechos quirúrgicos y otros semejantes (p. ej., restos de muestras obtenidas para la realización de pruebas diagnósticas: extracción de sangre o de otros fluidos, citologías, biopsias), productos del parto (la placenta y, especialmente, el cordón umbilical), abortos y defunciones; donaciones de órganos y tejidos para trasplante y otros fines terapéuticos; donaciones de gametos o de embriones para su uso en técnicas de reproducción asistida; obtención de muestras para la creación de biobancos de poblaciones con fines de salud (en aquellos países en los que se han creado tales bancos). Finalmente, estos materiales pueden ser el resultado de donaciones con el propósito directo de que sean destinadas a la investigación, o bien de que se haya prestado el consentimiento para este propósito cuando provienen de alguna de las situaciones mencionadas anteriormente; ambos procedimientos se irán incrementando previsiblemente en el futuro.

La constante expansión de nuevas líneas de investigación viene planteando también la oportunidad del recurso a muestras de esta naturaleza almacenadas con anterioridad por razones ajenas a cualquier futura investigación. Es precisamente esta posibilidad de destinarlas a un fin distinto del inicialmente previsto el que puede presentar mayores interrogantes éticos y jurídicos.

3. Objetivos de los biobancos con fines de investigación biomédica

Las diversas necesidades asistenciales (diagnósticas y de tratamiento) han propiciado, desde hace ya años, tener a disposición material biológico de origen humano para cuando su uso no va a ser inmediato. En particular se han establecido sistemas de almacenamiento de los materiales que por su propia naturaleza son susceptibles de conservación, bajo ciertas condiciones de tratamiento previo. Estos sistemas de almacenamiento se conocen como bancos de tejidos, a los que se han añadido con posterioridad también células con el fin de su uso clínico en pacientes mediante el trasplante de aquellos y éstas a los mismos. Se han utilizado procedimientos de almacenamiento para la conservación de muestras obtenidas con el objetivo de realizar pruebas diagnósticas y otros estudios anatomopatológicos, pudiendo de este modo repetir o ampliar las citadas pruebas según las necesidades que presente el paciente, sin

que sea preciso volver a tomar nuevas muestras. Los estudios anatomopatológicos pueden ser del máximo interés incluso una vez fallecido el paciente.

Desde hace unos años la investigación biomédica básica se ha orientado también al estudio celular y genético del material humano, por lo que lograr su disponibilidad en condiciones de uso posterior ha sido otro gran reto. Con tal fin se han originado colecciones de muestras especializadas (tumores, células, ADN, fluidos, etc.), y se han creado redes privadas de intercambio de las mismas entre grupos de investigadores coordinados por medio de esas redes³. Una última tendencia ha sido la creación de establecimientos dedicados de forma específica a poner a disposición de los investigadores que así lo requieran material biológico de calidad, cuyas características se adapten a las necesidades concretas del investigador. Con este propósito se obtienen muestras, que son tratadas⁴ para garantizar su calidad y se conservan y distribuyen a través de los biobancos. Algunos de estos biobancos se dedican específicamente a estudios poblacionales.

Por biobanco⁵ puede entenderse el “establecimiento que acoge una colección de muestras biológicas organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino”⁶.

En resumen, puede asumirse que los objetivos que persiguen los biobancos son, entre otros, los siguientes:

- Promocionar la investigación científica de vanguardia en el sector de la Biomedicina, poniendo a disposición de la comunidad científica material biológico de origen humano.
- Asegurar la disponibilidad de material biológico de calidad, adecuadamente clasificado, procesado y conservado para atender las demandas del investigador.
- Prevenir el tráfico ilícito de materiales biológicos de origen humano, tomando como punto de partida su cesión de forma gratuita a los investigadores, sin perjuicio de repercutir los costes que origine su obtención, procesamiento, conservación y entrega, por un lado, y garantizando su trazabilidad⁷, por otro.

³ P. ej., las creadas sobre tumores por el Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO), por el Centro de Investigaciones de Enfermedades Neurológicas (Red CIEN), etc. V. Nicolás Jiménez, *La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal*, 374 y s.

⁴ La palabra tratamiento (de datos genéticos o de muestras biológicas) se utiliza en este trabajo en el sentido amplio que recoge la LIB, que lo toma a su vez como referencia de la LOPD (art. 3, c): “operaciones y procedimientos que permitan la obtención, conservación, utilización y cesión de datos genéticos de carácter personal o muestras biológicas.” (art. 3, letra w).

⁵ Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

⁶ Definición tomada de la LIB, art. 3, letra d), con la que coincide en lo esencial.

⁷ Téngase en cuenta que una de las garantías que introduce la LIB en relación con cualquier material biológico de origen humano es la de asegurar su trazabilidad. Respecto a ésta la propia ley indica su significado a sus propios

- Asumir los procedimientos relativos a los consentimientos de los sujetos fuente y a otros derechos de los que pudieran ser acreedores en relación con las muestras y sus datos personales, liberando de estas cargas al investigador.

La Ley de Investigación Biomédica también ha dedicado un conciso pero suficiente núcleo normativo dedicado al régimen que ha de observarse en relación con los biobancos y otras colecciones de muestras biológicas⁸. Toma como punto de partida que los biobancos pueden ser tanto públicos como privados, que podrán estar destinados – los que regula la ley- a fines diagnósticos o de investigación⁹, que no tendrán ánimo de lucro y que estarán sometidos al control de comités científicos y de ética externos.

Por lo que se refiere al posible acceso a datos genéticos incluidos en estos biobancos o, incluso, directamente a muestras biológicas identificadas o identificables, por ejemplo directamente por agentes de la Policía o miembros de la Guardia Civil, y el propio Juez si pensara en dictar una orden de entrega de muestras por parte de los responsables del biobanco, se enfrentarán a las prescripciones altamente restrictivas de la Ley 14/2007, como son:

- La protección de la intimidad personal y el tratamiento confidencial de los datos personales que resulten de la investigación, de acuerdo con lo que establece la LOPD, la cual en este caso es también aplicable directamente.
- Estas mismas garantías se aplicarán a las muestras biológicas que sean fuente de información de carácter personal.
- 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.
- Se prohíbe la utilización de datos relativos a la salud de las personas con fines distintos a aquéllos para los que se prestó el consentimiento¹⁰.

Sobre el régimen más específicos de los datos genéticos de carácter personal se indica que sólo podrán ser utilizados con fines epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia cuando el sujeto interesado haya prestado expresamente su

efectos: “capacidad de asociar un material biológico determinado con información registrada referida a cada paso en la cadena de su obtención, así como a lo largo de todo el proceso de investigación” (art. 3, x).

⁸ V. en particular el Capítulo IV (“Biobancos”), del Título V (“Análisis genéticos, muestras biológicas y biobancos”) de la LIB (art. 63 a 71).

⁹ Sobre otros destinos, p. ej., para usos clínicos, v. le Ley 30/1979, de 27 de octubre sobre extracción y trasplante de órganos (art. 7.2), que es la ley que recoge por primera vez esta denominación sobre material humano en la legislación vigente (cuyos antecedentes se encuentran, a su vez, en la legislación anterior sobre la materia, de 1950 y 1955), así como el RD 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 (art. 14 y ss.).

¹⁰ Según el art. 5.1, 2 y 3 de la LIB, respecto a este punto y los anteriores.

consentimiento, o cuando dichos datos hayan sido previamente anonimizados¹¹.

Incluso, en los casos excepcionales que se mencionan, se requiere la autorización previa de la autoridad de protección de datos, esto es, de la Agencia Española de Protección de Datos, o las equivalentes autonómicas, allá donde existan¹².

Por lo que se refiere a la cesión de muestras a terceros el marco legal es explícito: sólo con fines de investigación biomédica y bajo condiciones muy estrictas¹³.

4. Objeto del biobanco: la muestra biológica humana

4.1. Concepto de muestra biológica

El objeto de los biobancos es, como sabemos, son las muestras biológicas de origen humano de cualquier naturaleza: células, tejidos, ADN, fluidos, tumores, etc.

Parece oportuno dejar sentado qué debemos entender por muestra biológica. Para nuestro propósito es válida la definición que propone la Declaración Internacional sobre los datos genéticos de la UNESCO: “cualquier muestra de sustancia biológica (por ejemplo, sangre, piel, células óseas o plasma sanguíneo) que albergue ácidos nucleicos y contenga la dotación genética característica de una persona” (art. 2.iv).

También la LIB ha querido dar una definición de muestra biológica, dentro del amplio catálogo de definiciones que incorpora dicha ley, en términos muy parecidos a los de la UNESCO, puesto que su inspiración debe encontrarse en ella:

“«Muestra biológica»: cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona”¹⁴.

Por consiguiente, de la sola definición de muestra biológica humana podemos derivar ya una importante conclusión: la muestra alberga información sobre las características genéticas propias de una persona. Así que la muestra biológica identificada o que se puede vincular a una persona al ser un continente de información de carácter personal merece, al menos, la misma protección que los demás datos de índole personal.

4.2. Naturaleza jurídica de la muestra biológica como soporte de información

¹¹ Art. 50.2 de la LIB.

¹² Según el art. 50.3 de la LIB: “En casos excepcionales y de interés sanitario general, la autoridad competente, previo informe favorable de la autoridad en materia de protección de datos, podrá autorizar la utilización de datos genéticos codificados, siempre asegurando que no puedan relacionarse o asociarse con el sujeto fuente por parte de terceros”.

¹³ Art. 69.2 de la LIB: “Las muestras almacenadas en el biobanco serán cedidas a título gratuito a terceros que las precisen con fines de investigación biomédica. Sólo se cederán muestras para las solicitudes que procedan de proyectos de investigación que han sido científicamente aprobados”.

¹⁴ Cfr. art. 3, o) LIB.

Cualquier muestra biológica es un soporte de información, información relativa fundamentalmente a la salud de la persona de la que procede y de su familia biológica. Significa esto reconocer la potencialidad de información personal que tienen estas muestras, bien que dicha información no sea accesible directamente, al exigir la intermediación de procedimientos técnicos, en particular de análisis de la muestra biológica, bien sean genéticos o de otra índole. En consecuencia, el régimen jurídico de las muestras biológicas desde esta perspectiva ha de ser análogo –en la medida en que sus propias características así lo permitan- al elaborado para los datos de carácter personal en general, incluidas las facultadas, derechos y deberes que se reconocen a las partes que puedan guardar relación con ellos, incluidos los titulares de los datos (sujetos de los datos).

Puesto que es pertinente precisar su alcance para los propósitos del presente estudio, utilizamos las expresiones de datos médicos y de datos genéticos en los mismos términos definidos por el Consejo de Europa en su Recomendación R (97) 5, sobre protección de los datos médicos: “La expresión ‘datos médicos’ se refiere a todos los datos personales relativos a la salud de un individuo. Se refiere asimismo a los datos que tienen una clara y estrecha vinculación con la salud así como a los datos genéticos” (principio 1).

En realidad esta definición delimita los datos relativos a la salud, que son los que, en último extremo, interesan aquí, e incluye también aquellos estrechamente vinculados con la salud, así como los datos genéticos. Estos últimos son objeto de una definición específica por parte de la Recomendación indicada: “La expresión ‘datos genéticos’ se refiere a todos los datos, de cualquier clase, relativos a las características hereditarias de un individuo o al patrón de herencia de tales características dentro de un grupo de individuos de la misma familia. Se refiere asimismo a todos los datos de los que es portador un individuo respecto a cualquier enfermedad genética (genes) línea genética relativa a cualquier aspecto de la salud o la 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”.

La LIB, por su parte, aporta una definición más escueta de los mismos: “«Dato genético de carácter personal»: Información sobre las características hereditarias de una persona, identificada o identificable obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis

científicos.”¹⁵

En resumen, los datos médicos son los relativos a la salud de las personas, en el sentido de la definición transcrita. También se consideran como una parte de los datos relativos a la salud los datos genéticos, los cuales se caracterizan porque la información que aportan es predictiva o presintomática sobre la salud de las personas hasta que aparecen los primeros síntomas de la enfermedad, lo que puede dotar de especial relevancia a la misma.

El interés específico por la protección de las muestras biológicas se vincula con la prevención de su uso abusivo frente al derecho a la protección de los datos genéticos como datos de carácter personal, a la intimidad y a la vida privada y a la prohibición de tratos discriminatorios. A este respecto no importa que se trate de una persona fallecida, puesto que aunque ésta ya no es el sujeto de los datos, la información puede trascender a sus familiares biológicos vivos.

En resumen, los datos genéticos relativos a una persona determinada son datos de carácter personal, en tanto que aquélla esté identificada o sea identificable, lo que determina que gocen de los mecanismos de protección reconocidos de forma general a los mismos. Por otro lado, son datos referidos a la salud, los cuales han merecido su inclusión en una categoría especial de datos (llamados “datos sensibles”), puesto que el individuo es más vulnerable frente al uso abusivo de los mismos, lo que trae como consecuencia que se les haya otorgado un nivel de protección superior¹⁶. Y, finalmente, por la capacidad de aportar información predictiva, deberían gozar todavía más de una protección especialmente reforzada. Pues bien, por las razones ya aportadas más arriba, las muestras biológicas de origen humano deben gozar de un régimen semejante.

La protección que debe dispensarse a las muestras biológicas y a los datos genéticos no es incompatible con que puedan destinarse a la investigación, siempre que se observe ese marco protector general y sin perjuicio de las adaptaciones que sean posibles desde las necesidades específicas que la propia investigación requiera.

5. Clases de colecciones y su estatuto jurídico

¹⁵ Según el art. 3, j) de la LIB.

¹⁶ En efecto, la LOPD considera los datos relativos a la salud de las personas como “datos especialmente protegidos”, junto con otros (art. 7.3).

Suelen distinguirse (así, la LIB) varias categorías de colección de muestras, sobre las que se deduce un estatuto jurídico diferente. Éstas son: a) colecciones de muestras para usos exclusivamente personales, b) colecciones ordenadas de muestras y, c) biobancos en sentido estricto. Que la LIB haya reconocido que es lícito mantener estas diversas clases de muestras, significa que todavía pueden satisfacer alguna función en la investigación biomédica, en particular las dos primeras, aunque se reconozca una posición jurídica de privilegio a los biobancos en sentido estricto, como instrumentos cualificados de soporte de la investigación, cuya existencia y desarrollo quiere fomentarse.

Sin perjuicio de que la ley es muy escueta sobre las prescripciones relativas a los dos primeros grupos y, previsiblemente, será necesario un desarrollo reglamentario (en concreto, sobre las colecciones ordenadas de muestras y sobre algunas modalidades de biobancos)¹⁷, veamos brevemente cada una de ellas.

5.1. Colecciones de muestras para usos exclusivamente personales

A esta clase de colecciones alude explícitamente la ley, en principio para excluirlas del régimen de inscripción en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica¹⁸, habiendo tomado como referencia para ello la LOPD, de la que transcribe casi literalmente el precepto correspondiente¹⁹. Tal remisión casi explícita a la LOPD reviste la máxima importancia, pues significa que las muestras y los datos correspondientes no están sometidos al régimen de protección de datos de carácter personal, incluso aunque se refieran a personas identificadas o identificables, mientras no se les de otro uso.

Para que puedan ser consideradas como tales, han de reunir las siguientes características:

a) Las muestras han de formar una colección, pues así las denomina la Ley, sin perjuicio

¹⁷ Así lo prevé la propia LIB, no sólo al encomendar al Gobierno el desarrollo reglamentario del funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica (disposición final tercera, letra d), sino que se deduce de las competencias que se otorgan al Ministerio de Sanidad y Consumo en relación con la certificación de las colecciones ordenadas de muestras (art. 67.3), como se verá más abajo.

¹⁸ Según el art. 67.4, primer inciso, de la LIB: “No estarán sometidas a la indicada inscripción las colecciones mantenidas por personas físicas para usos exclusivamente personales [...]” El citado Registro estará adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo (disposición final tercera, letra d, inciso final).

¹⁹ De acuerdo con el art. 2.2, letra a), de la LOPD: “El régimen de protección de los datos de carácter personal que se establece en la presente Ley Orgánica no será de aplicación: a) A los ficheros mantenidos por personas físicas en el ejercicio de actividades exclusivamente personales o domésticas.”

de que estén clasificadas o no con algún criterio de ordenación. Todas o partes de las muestras y datos relacionados con las muestras podrán referirse a personas identificadas o identificables. De lo contrario, es decir, de tratarse exclusivamente de muestras anónimas, no se plantearía la menor duda respecto a su exclusión del régimen de protección de datos.

b) Las muestras han de ser mantenidas por una persona física, quien, en principio, será asimismo la cesionaria o propietaria de las mismas. Esta persona física ha de ser la que se ocupe del mantenimiento de la colección y, en su caso, de la recogida de las muestras. Puede deducirse entonces, que quien gestione la colección no podrá ser una persona jurídica, ni tampoco su titular.

c) Han de tener una finalidad de uso exclusivamente personal. Aquí radica el punto más controvertido, esto es, interpretar el alcance que debe reconocerse a este uso personal. De entrada, no cabe la menor duda de que las muestras de la colección no podrán ser objeto de cesión a terceros, sea cual fuere el propósito perseguido con ello, incluido el más obvio, como es el de la investigación, salvo que se trate de materiales anónimos o anonimizados (en ningún caso pseudoanonimizados). Sin embargo, surge la duda sobre la posibilidad de que la propia persona física desee utilizar las muestras de la colección para sus propias investigaciones (sola o con asistencia de otros investigadores o colaboradores). Entiendo que esta opción no está excluida ni explícita ni implícitamente por la LIB, como tampoco por la LOPD. Ahora bien, significa esto que el investigador deberá satisfacer todos los requisitos y condiciones que, de forma general, establece la LIB, al tratarse de investigaciones con material humano, entre ellas, la de someter el proyecto de investigación diseñado a la evaluación del comité de ética de la investigación que corresponda²⁰. Por supuesto, también serán de aplicación las demás reglas que gobiernan de forma específica la investigación con muestras biológicas.

La LIB también excluye de la obligatoriedad de inscripción en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica las muestras, aunque estén ordenadas como colección, que se hayan obtenido para la realización de los análisis pertinentes con fines diagnósticos y, en su caso, de tratamiento del sujeto fuente, y que no se mantengan almacenados durante un período de tiempo superior al cumplimiento de estos

²⁰ Sobre todo esto ténganse en cuenta los arts. 2 y 10 de la LIB.

objetivos²¹. Todo esto sin perjuicio de que estas muestras puedan incorporarse a una investigación previo el consentimiento del sujeto fuente, a salvo de la excepción que sobre este requisito acoge también la LIB, según se indicó más arriba.

5.2. Colecciones ordenadas de muestras

El punto de partida de la ley es aquí diametralmente opuesto al del caso anterior: aunque estas colecciones no tengan reconocida legalmente la categoría de biobancos, deberán someterse, al igual que éstos últimos, al régimen de inscripción en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica²².

Sus características y régimen son los siguientes:

a) La colección incorpora muestras o material biológico de origen humano, y han de referirse a personas identificadas o identificables. Han de estar ordenadas por el criterio científico que sea oportuno, en razón del uso que se les pretenda dar, e integradas en una o varias colecciones. Cada una de estas colecciones, en la medida en que puedan ser consideradas independientes de las demás del mismo centro, estarán sometidas de forma individual al régimen jurídico que se les impone, empezando por el de la inscripción de cada una de ellas en el Registro.

b) La titularidad de la colección puede recaer tanto a una persona física como jurídica, pudiendo ser, en este caso, de naturaleza pública o bien privada.

c) Respecto al destino de estas colecciones, es lógico pensar que puedan adscribirse a la investigación biomédica, o a otros fines, de acuerdo con su naturaleza y los objetivos con los que se creó cada colección en particular (p. ej., con fines clínicos para su tratamiento e implantación subsiguiente en pacientes). Podrán proceder a dicho uso tanto la persona física titular de las mismas, como del personal del establecimiento público o privado que, por su cualificación, esté en condiciones de realizar una investigación de calidad, y así lo autoricen las personas responsables del establecimiento en cuestión.

La cuestión clave sigue radicando en la posibilidad de la cesión de las muestras a

²¹ V. art. 67.4, segundo inciso, de la LIB.

²² El art. 67.2 de la LIB dice lo siguiente: “Cualquier persona o establecimiento público o privado que tengan una o más colecciones ordenadas de muestras o material biológico humano procedentes de personas identificadas o identificables, deberán inscribirlas, asimismo, en el Registro Nacional de Biobancos. Dicho requisito será independiente de su inscripción en los registros de otras instituciones debido a su especial naturaleza o finalidad.”

investigadores de otros centros de investigación. También en este caso puede concluirse que no está vedada tal posibilidad. Sin embargo, de la ley no se deduce por el momento ninguna precisión más sobre el posible régimen de cesión. En todo caso, puede colegirse que puesto que la ley atribuye al Ministerio de Sanidad y Consumo la competencia de otorgar la certificación sobre la naturaleza y alcance de la colección una vez inscrita²³, en dicho documento se hará alusión a las características (tipo de muestras, finalidades, etc.) y al régimen de uso y cesión –o intercambio- a terceros que se reconoce a los titulares de cada colección de muestras en particular, sin perjuicio del sometimiento al régimen general previsto para el uso y cesión de las muestras.

5.3. Biobancos en sentido estricto

Por biobanco, a los efectos de la ley, puede entenderse el “establecimiento que acoge una colección de muestras biológicas organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino”²⁴. Como ya se ha indicado más arriba, sus fines pueden ser diversos, entre ellos clínicos (diagnósticos y, sobre todo terapéuticos) y de investigación biomédica, y dentro de ésta, relativa a la investigación básica o preclínica o a grupos de población. En este lugar vamos a ocuparnos únicamente de los biobancos dedicados, en todo o en parte, a la investigación biomédica.

6. Creación y organización de los biobancos

6.1 Iniciativa para la creación de los biobancos, autorización y registro

El titular del biobanco será quien decida las características del mismo, en particular respecto al tipo de muestras que se acogerán y se pondrán a disposición de los investigadores.

La iniciativa de la creación de bancos nacionales por razones de oportunidad, en concreto, del interés general, se reconoce de forma exclusiva al Ministerio de Sanidad y Consumo²⁵. Esta previsión, con la que se pretende atender las necesidades de muestras para investigación en ámbitos o materiales no suficientemente cubiertos por los biobancos existentes o por iniciativas de otras instancias, no impide que los demás biobancos puedan ejercer sus actividades de recogida y de entrega de muestras en todo

²³ V. sobre el particular el art. 67.3 de la LIB.

²⁴ Definición tomada de la LIB, art. 3, letra d), con la que coincide en lo esencial.

²⁵ Art. 64.1 de la LIB.

el territorio del Estado, de acuerdo con el régimen para el que han sido autorizados por la Comunidad Autónoma correspondiente. Las Comunidades Autónomas podrán tomar iniciativas similares, en particular con el fin de cubrir áreas deficitarias, pero con alcance en el territorio respectivo.

La autorización de los citados bancos nacionales corresponde, como es obvio, al Ministerio de Sanidad y Consumo. Los demás requerirán la autorización de la autoridad que señale la Comunidad Autónoma correspondiente²⁶. Sobre cuál sea la Comunidad Autónoma competente vendrá determinado por el territorio en el que vaya a estar ubicado el banco.

La inscripción en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica es obligatoria, y deberá ser solicitada una vez concedida la autorización anterior. De ser también preceptiva su inscripción en la Agencia Española de Protección de Datos, deberá procederse en primer lugar a esta inscripción, lo que permite deducir que deberá presentarse ante el otro Registro certificación de haberlo realizado ya en éste último. Aunque no se indica explícitamente, la solicitud de inscripción en el Registro Nacional de Biobancos debería tramitarla, con el fin de agilizar y simplificar el procedimiento, la autoridad que autorizó el biobanco, pues la inscripción se hará conforme a los datos que sean proporcionados por esta autoridad²⁷.

A estas autoridades se les otorga otro conjunto de funciones, como las relativas al cambio de titularidad del biobanco, de inspección y control y de clausura o cierre del biobanco, sea de oficio o a petición de parte, debiendo acordar entonces el destino de las muestras del banco que vaya a ser clausurado (p. ej., destinarlas a otro biobanco que acepte acogerlas)²⁸.

6.2. Organización y funcionamiento del biobanco

En este lugar no es preciso reiterar las previsiones que marca la ley. El biobanco deberá contar con un titular, que será la persona física o jurídica, pública o privada, legalmente representante y responsable del banco²⁹. Asimismo, habrá un director (nada impide que

²⁶ V. art. 64 de la LIB.

²⁷ Art. 67.1 de la LIB.

²⁸ V. arts. 65.2, 68 y 71 de la LIB.

²⁹ Art. 65 de la LIB.

sea a su vez titular de un banco privado) y un responsable del fichero³⁰.

Dispondrá el biobanco de dos comités externos, como órganos asesores para asistir al director en el cumplimiento de sus funciones. Uno será científico y el otro de ética. Su naturaleza externa viene a indicar que serán independientes de la estructura y organizativa internas del biobanco y, que sus miembros respectivos no estarán vinculados al biobanco. Consecuencia de esta exigencia de independencia, no parece adecuado el comité de ética lo sea al mismo tiempo un comité de ética de la investigación, puesto que podría encontrarse éste en alguna ocasión con un conflicto de intereses (p., si éste tuviera que evaluar algún proyecto de investigación o alguna actividad similar que estuvieran sometidas al mismo, provenientes del biobanco).

Sobre la recogida y cesión de muestras y los derechos de los sujetos fuente se procede a la remisión a los pasajes de la ley donde se tratan estas materias³¹. En este punto cabe destacar las reglas específicas que se establecen para la cesión de las muestras, en consonancia con el objetivo de servicio de los biobancos a la comunidad científica y a garantizar la investigación de excelencia³². Y en segundo lugar, respecto al consentimiento del sujeto fuente o de sus representantes legales, se permite que otorguen uno amplio, en el sentido de que las muestras que se incorporen a los biobancos puedan utilizarse para cualquier investigación biomédica, con sujeción en todo caso a la ley³³.

6.3. Régimen transitorio: la transformación de las colecciones en biobancos

Los titulares de colecciones ordenadas de muestras, según se ha referido en el apartado anterior, podrán optar por transformarlas en biobancos, siempre que satisfagan los requisitos y procedimientos de acreditación y autorización que marca la ley, así como los que, en su caso, se desarrollen reglamentariamente, bien por el Estado, bien por las Comunidades Autónomas.

Los centros asistenciales o de investigación que colaboran mutuamente en el intercambio de muestras por el sistema de red, tendrán varias opciones, siempre que se adapten al régimen que establece la normativa vigente. Si se optara por la vía de la

³⁰ Art. 66.1 de la LIB, en cuyo apartado 2 se enumeran las funciones que corresponden al director del banco.

³¹ V. arts. 69 y 70 de la LIB, que se remiten al capítulo III del Título V de la ley. Dicho capítulo establece el tratamiento legal de las muestras biológicas destinadas a la investigación biomédica.

³² Art. 69, apartados 2 a 6, de la LIB.

³³ Art. 70.2 de la LIB.

transformación de la red en un único biobanco, lo que significa que en principio será un establecimiento abierto a las peticiones de cualquier investigador, éste habrá de tener su propia personalidad jurídica, sin perjuicio de que la titularidad la ostente el centro del que provengan las colecciones de muestras.

Como punto de partida deberá solicitarse la autorización como biobanco para cada nodo que integre la red ante la autoridad de la Comunidad Autónoma o Comunidades Autónomas implicadas y que sean competentes en atención a la ubicación geográfica del futuro biobanco. Aunque la ley no contempla que los biobancos tengan una estructura de red, puesto que el punto de partida es que cada establecimiento es independiente y se le acredita su propio estatuto jurídico, no parece haber inconveniente para que a uno de los biobancos de la red se le reconozca por los demás la función de coordinador, sin perjuicio de su notificación a la Comunidad Autónoma respectiva (en el caso de que los diversos biobancos se hallaran en comunidades diferentes), incluso en el mismo expediente de solicitud de autorización.

También cabría la posibilidad de que el Ministerio de Sanidad y Consumo, directamente y haciendo uso de las facultades que le reconoce la ley para tomar iniciativas para la para la creación de bancos nacionales en razón del interés general, otorgue esta condición a una red determinada, a la vista de su infraestructura y calidad.

De todos modos, cualquiera de las opciones anteriores requerirá un desarrollo reglamentario que facilite los procesos y determine con claridad su alcance y los requisitos que deben cumplirse.

Si el propósito fuera mantener la situación de una red de uso interno, es decir, limitado a los investigadores actualmente integrados en la propia red, la vía será la referida a las colecciones ordenadas de muestras, para lo que deberá tenerse en cuenta lo indicado entonces, incluida la cuestión de la certificación del Ministerio de Sanidad y Consumo.

7. Derechos de los sujetos fuente de muestras cedidas a los biobancos

Para poder tomar decisiones relativas al acceso y uso de los materiales biológicos que se encuentran depositados en centros sanitarios, laboratorios y otros semejantes es preciso delimitar previamente cuál es la naturaleza jurídica de aquellos, para lo cual es asimismo necesario detenerse brevemente en comprobar cuál es el contenido

jurídicamente relevante de esas muestras.

Como ya quedó dicho más arriba, son dos los aspectos relevantes de la muestra biológica, cuyo régimen es decisivo para construir a partir de ellos el germen de su estatuto jurídico: el régimen de la muestra en si, en cuanto elemento material, y los datos genéticos de carácter personal de los que es portadora aquélla, puesto que debe insistirse en que el material biológico que nos ocupa es portador, continente o soporte indestructible de información genética.

7.1. Los derechos dominicales derivados de la muestra

Una cuestión previa es si cabe el ejercicio de algún derecho dominical sobre las partes separadas del cuerpo, cualquiera que sea su origen y con independencia de cuál pueda ser su destino posterior.

Tradicionalmente se ha venido considerando que el cuerpo humano se halla excluido de transacciones mercantiles, lo que se ha reflejado de forma casi universal en relación con la donación de órganos y tejidos por parte de personas vivas para su trasplante a personas enfermas, pues está prohibida legalmente su venta, sin perjuicio de alguna excepción (p., en la India desde 1994). De todos modos, este criterio no se ha extendido tan pacíficamente a las partes separadas por cualquier motivo del cuerpo vivo (o del cadáver), o incluso cuando el material extraído ha estado predeterminado a su venta (p. ej., el cabello, la sangre y sus derivados). Con independencia de que medie o no un pago o una contraprestación económica, se ha venido exigiendo que se trate en todo caso de componentes regenerables y que no causen por ello una mutilación irreversible y apreciable en el sujeto.

El ejercicio de los derechos dominicales por parte del sujeto del que provienen las muestras puede estar sometido a otras restricciones fundadas en la protección de intereses colectivos, como sería la salud pública en relación con material biológico infecto-contagioso.

Por consiguiente, e intentando resumir sobre una materia que requiere en todo caso una amplia reflexión³⁴, sin perjuicio de que existe un derecho dominical sobre las partes

³⁴ V. sobre ello, más ampliamente, Nicolás Jiménez, Pilar: *La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal*, Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA – Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto, Universidad del País Vasco y Ed. Comares, Bilbao –Granada, 2006, 354 y ss.

separadas del propio cuerpo, bien que pueda estar sometido a numerosas limitaciones, lo cierto es que debe aceptarse una capacidad de decisión de la persona sobre aquéllas, en concreto cuando van a ser destinadas a una finalidad distinta de la que motivó su obtención originalmente. No obstante, no es incompatible con este principio general que la ley pueda establecer también aquí ciertas restricciones (como la prohibición de transacciones económicas o establecer medidas para garantizar la calidad y la seguridad de la muestra) o presunciones (que el sujeto fuente acepte el destino a otros fines si no se manifestó previamente en sentido contrario). De todos modos, esta última posibilidad no es tan sencilla, dado que, como se dirá más abajo, interfieren aspectos relacionados con la protección de datos de carácter personal.

El origen de la muestra puede aportar aspectos muy significativos sobre el ejercicio de los derechos dominicales. Así, aquellos materiales biológicos que provienen de intervenciones quirúrgicas son en realidad productos de desecho, cuyo destino había venido siendo hasta hace unos años su destrucción o depósito en el basurero, a salvo de los pertinentes estudios anatomopatológicos destinados a un mejor conocimiento de la enfermedad o patología del paciente. Este no mostraba ningún interés por el destino de tales desechos quirúrgicos, a salvo de lo que pudieran prescribir las costumbres religiosas sobre determinadas piezas de mayor tamaño, estando implícito el consentimiento del interesado sobre la probable eliminación de tales sustancias. Es decir, no se ha venido ejerciendo ningún acto de dominio sobre dichos materiales. Algo semejante ocurre con las muestras que se extraen del paciente con el fin de realizarle pruebas y exámenes diagnósticos (extracción de sangre, líquidos, tejidos o células para realizar análisis, biopsias, citologías, etc.).

Estas apreciaciones nos llevan a concluir que en estos procesos existe una auténtica renuncia a la propiedad de dichas sustancias por parte del sujeto fuente cuando son destinadas a su objetivo originario o van a ser desechadas. Sin embargo, puesto que la hipótesis de la que hemos partido es precisamente que se quieren dedicar a un propósito posterior diferente, no cabe ya aceptar la renuncia al ejercicio de cualquier dominio sobre dicho material, en particular si representa un valor añadido respecto a potenciales beneficios derivados de investigaciones realizadas sobre ellas. Será pues, preciso el consentimiento del sujeto fuente, tras habersele aportado la información que sea pertinente para tomar su decisión con pleno conocimiento y libertad.

También es cierto que podrían establecerse medidas de flexibilización del principio del consentimiento del interesado cuando se hallan en juego investigaciones con significativas posibilidades para la salud humana. Pero tampoco sería contradictorio con los derechos dominicales reconocidos al sujeto fuente sobre su propia muestra que se aceptara alguna forma de contraprestación o compensación económica. Ambas son opciones que tienen a su disposición los poderes públicos cuando aborden con más detalle estas materias. Sin embargo, dadas las orientaciones éticas que preside cualquier forma de comercialización del cuerpo humano, no sería descartable explorar vías indirectas cuando los resultados de la investigación aportaran algún beneficio económico³⁵.

La LIB ha adoptado sobre este particular un criterio semejante al acabado de apuntar. En efecto, se reconoce que la cesión de material biológico con fines explícitos y directos de investigación biomédica requiere el consentimiento previo e informado sobre las consecuencias y los riesgos que pueda suponer tal obtención para la salud de la persona implicada³⁶. Es, asimismo, necesario su consentimiento cuando se trata de muestras biológicas que se obtuvieron con fines diferentes (p. ej., diagnósticos) o son el resultado de otras intervenciones (desechos quirúrgicos o del parto, partes de órganos o tejidos obtenidos con fines de trasplante), con independencia de que se proceda o no a la anonimización de la muestra³⁷.

Por otro lado, el ejercicio económico de los derechos dominicales sobre estas partes del cuerpo, es decir, el acuerdo de una contraprestación económica por la cesión de aquellas, ha sido expresamente excluido por la LIB, puesto que ésta parte de la gratuidad de la donación y la utilización del material biológico humano, así como de la renuncia a cualquier derecho de carácter económico –o de otro tipo- que pudiera recaer sobre los resultados derivados de la investigación con tales muestras³⁸. Estas prohibiciones explícitas no son incompatibles con la posibilidad de que el sujeto fuente reciba una compensación económica (en dinero o de otra forma valuable

³⁵ Esta solución apunta la Declaración de la UNESCO sobre *Datos genéticos humanos*, art. 19.

³⁶ Según el art. 58.1 de la LIB: “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.”

³⁷ Art. 58.2 de la LIB: “El consentimiento del sujeto fuente será siempre necesario cuando se pretendan utilizar con fines de investigación biomédica muestras biológicas que hayan sido obtenidas con una finalidad distinta, se proceda o no a su anonimización.”

³⁸ Cfr. art. 7 de la LIB.

económicamente), siempre que el montante de la misma no sea tan elevado que pueda considerarse ya lucrativo o comercial³⁹. En consecuencia, con la compensación se quiere atender exclusivamente a las molestias físicas, los gastos y otros inconvenientes que puedan derivarse de la toma de la muestra⁴⁰.

Como contrapartida, se establece la gratuidad en todo el proceso de donación, cesión, almacenaje y utilización de las muestras biológicas también para los depositantes (p. ej., un biobanco), sin perjuicio de que éstos –los cedentes- repercutan sobre el cesionario una compensación por los costes que pueda comportar el proceso (obtención, tratamiento, conservación y cesión) en las muestras cedidas⁴¹.

Finalmente, y puesto que en estos casos la disposición y uso de las muestras biológicas pueden reportar alguna ventaja a los investigadores y promotores, mientras que genera un trabajo y coste adicional al centro de donde se obtienen, sigue en pie la propuesta que se ha planteado en alguna ocasión de que aquellos y la dirección del centro sanitario del que proceden las muestras y en el que con frecuencia también se van a desarrollar las investigaciones podrían convenir una participación de éste último en los beneficios. Así, estas formas de participación podrían consistir en la cotitularidad de las patentes (con el porcentaje oportuno) y la coautoría –o la referencia explícita a la participación del centro, explicando en qué consistió- de las publicaciones científicas resultantes. No obstante, no parece que sea ésta una cuestión exclusiva de los estudios realizados a partir de muestras biológicas, sino que debería reflexionarse en relación con todo ensayo realizado en uno de estos centros. Entiendo que no se opone a ello de forma expresa la LIB, y puesto que la propuesta no suele incluir a los sujetos fuente –ni debería hacerlo, de acuerdo con las prohibiciones expuestas más arriba-, y puesto que se pretende compensar de algún modo las cargas que pueda comportar para el centro implicado, es una cuestión que sigue abierta al debate.

7.2. Los derechos de autodeterminación del sujeto fuente frente a los intereses de la investigación científica

Puesto que ofrecen problemas diferentes, estudiaremos por un lado la obtención de muestras respecto a las cuales se ha previsto su uso para la investigación, por un lado, y el uso con tal fin de muestras recogidas con anterioridad respecto a las que no se previó

³⁹ Cfr. arts. 7.1, 44, 4º, 45, c) y 58.3 de la LIB.

⁴⁰ Art. 58.3 de la LIB.

⁴¹ Arts. 44, 4º y 45 c) de la LIB.

entonces usos diferentes a los originarios, por otro. En esta segunda hipótesis veremos cómo la normativa vigente distingue a su vez entre las muestras que fueron obtenidas con otros fines ajenos a la investigación biomédica, antes de la entrada en vigor de la Ley, y aquellas que hayan sido obtenidas una vez en vigor la misma con fines distintos a la investigación biomédica, pero no se previó solicitar a la persona implicada un consentimiento que pudiera cubrir tal eventualidad sobrevenida posteriormente.

7.2.1. La obtención y uso de muestras biológicas con destino específico a la investigación biomédica

En el primer supuesto, el consentimiento de la persona de la que proviene la muestra constituye, una vez más, el punto nuclear que ampare el acto de obtención de la muestra.

Si al obtener una muestra con otros fines (p. ej., diagnósticos) se ha previsto la incorporación segura de una parte de la misma a una investigación biomédica, nada impide que la muestra se obtenga de una sola vez en la cantidad necesaria para los dos objetivos definidos. El consentimiento podrá emitirse entonces en un solo acto, pero deberá proyectarse sobre los dos fines previstos. Puesto que los dos destinos de la muestra pueden tener un régimen legal diverso, es recomendable que los documentos vayan separados, aunque se sustancien en el mismo acto, de modo que se adapten a los requerimientos específicos que estén previstos legalmente para cada finalidad (p. ej., en relación con la información previa que debe aportarse por escrito al sujeto).⁴²

Por lo general la información que deba aportarse al sujeto fuente será bastante detallada, dada la naturaleza y la potencialidad de extraer abundante información de la muestra, pues pueden ser un factor decisivo para la toma de la decisión por parte de aquél. Así, una cuestión que se irá planteando cada vez con mayor frecuencia es la posibilidad de informar a los participantes en la investigación sobre los resultados obtenidos a partir de la misma, en particular si pueden tener un interés clínico inmediato para ellos. Esta eventualidad debería preverse con anterioridad a la participación del sujeto y acordar con él su deseo, dado el caso, de ser informado o no⁴³; en este punto ha de considerarse

⁴² Este mismo criterio sería aplicable cuando una parte de la muestra va a ser transferida a un biobanco, debiendo entonces el consentimiento adaptarse a los requisitos que prevé la Ley para estos casos, sin que fuera descartable que en este caso el documento que recoja la información y el propio consentimiento sea común para los dos destinos de investigación (el centro y el biobanco), sin perjuicio de que deba adaptarse a todos los requerimientos específicos establecidos legalmente para cada uno de ellos.

⁴³ V. Medical Research Council: *Human tissue and biological samples for use in research. Operational and Ethical Guidelines*, London, 2001, 3 y ss.

la información sobre los hallazgos inesperados o imprevistos, de acuerdo con las reflexiones que fueron apuntadas en otro lugar.

La LIB ha dado respuesta a la mayor parte de las reflexiones acabadas de exponer, con frecuencia en similar dirección. Como se adelantó más arriba, es necesario el consentimiento previo por escrito del sujeto fuente, para lo que deberá suministrársele la información oportuna. Este consentimiento es revocable⁴⁴.

Por lo que se refiere a la información previa, que deberá aportarse por escrito, la LIB distingue dos situaciones. Si la muestra va a utilizarse con los datos identificativos del sujeto fuente o van a someterse a un proceso de disociación reversible, aquella será mucho más amplia que si la muestra va a ser sometida a un proceso de anonimización. Como reflexión previa general hay que apuntar que es preferible, y por ello recomendable, que las muestras (y en su caso, también los datos derivados de los estudios realizados sobre aquellas) sean anonimizadas antes de sus uso, pues a partir de ese momento las muestras –así como los datos también anonimizados- dejan de estar bajo el marco jurídico protector de la LIB y de la normativa sobre protección de datos de carácter personal y bajo los derechos de control de la muestra del sujeto fuente. Bien es cierto, no obstante, que la propia naturaleza de la investigación requiere que se manejen muestras identificadas o identificables (si han sido disociadas de forma reversible), de modo que se puedan comparar, por ejemplo, con la historia clínica del sujeto fuente, y así comprobar la evolución de la patología del mismo, etc.

El sujeto fuente recibirá, en todo caso, la siguiente información⁴⁵:

- Finalidad de la investigación o línea de investigación para la cual consiente.
- Beneficios esperados.
- 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.

- Identidad del responsable de la investigación.

Si la muestra no va a ser anonimizada se deberá informar al sujeto fuente, además, de lo

⁴⁴ Arts. 45, d) y 58.1 de la LIB, transcrito éste último más arriba.

⁴⁵ V. art. 59.1, letras a) a d), y 2 de la LIB, dejando ésta abierta la posible aplicación de la LOPD (no se olvide que esta Ley se declara expresamente de aplicación supletoria por la propia LIB. V. Disposición final segunda)

siguiente⁴⁶:

- 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.
- 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.
- Derecho a conocer los datos genéticos que se obtengan a partir del análisis de las muestras donadas.
- 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.
- 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.
- 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.
- Indicación de la posibilidad de ponerse en contacto con él/ella, para lo que podrá solicitársele información sobre el modo de hacerlo.

Si bien se escapa de los propósitos y dimensiones del presente estudio, reviste el máximo interés el análisis pormenorizado de cada uno de los anteriores puntos sobre los que debe suministrarse la información al sujeto fuente.

Si se pretende obtener una muestra de una persona incapaz de consentir, serán aplicables las reglas que a este respecto prevé la LIB. En primer lugar, por persona incapaz habrá que entender la persona que haya sido declarada incapacitada por el juez, de acuerdo con la legislación –procesal- civil. A ésta se refiere únicamente la ley, sin mencionar otras situaciones de incapacidad de hecho. Además, establece el mismo régimen para el menor de edad. De entrada, serán los representantes legales de ambos quienes otorguen el consentimiento para la extracción de la muestra del incapacitado o menor. Sin embargo, se deja abierta la posibilidad de que el consentimiento sea otorgado por los propios interesados, siempre que existan garantías sobre que aquél sea correcto⁴⁷. No deja de ser problemático apreciar cuáles pueden ser esas garantías, y la compatibilidad de esta prescripción con la declaración de incapacidad, que es en donde correspondería, en principio, fijar este reconocimiento. En cuanto al menor, se ha optado por criterios puramente materiales, sin dar relevancia a tramos de edad en los

⁴⁶ Art. 59.1, letras e) a k), y 2, de la LIB.

⁴⁷ V. arts. 45, d) y 58.5, letra d) de la LIB.

que se presume esta capacidad, como prevé la Ley sobre autonomía del paciente⁴⁸. En resumen, y sin perjuicio de las consecuencias que se deriven de las anteriores acotaciones, para determinar si concurren o no las garantías suficientes que impone la ley se estará al criterio de la capacidad natural de juicio del sujeto fuente para comprender la trascendencia del acto sobre el que va a consentir y las consecuencias que del mismo podrán derivarse, en especial para su persona.

Si el sujeto fuente es mayor de edad, pero está incapacitado fácticamente para prestar el consentimiento que exige la ley (p. ej., se halla en situación de coma, padece una enfermedad mental por la que todavía no ha sido incapacitado, etc.), el problema es que no tiene, por definición, representantes legales que puedan intervenir en su lugar. Podemos encontrarnos entonces con la paradoja de que si posee la capacidad natural de juicio a la que me refería más arriba, no debería haber impedimento para que el propio sujeto otorgue el consentimiento (con “garantías sobre el correcto consentimiento”), pero de no ser así nadie podría darlo en su lugar. Aún así, y buscando soluciones que sean coherentes con el espíritu conciliador de la ley entre garantismo y facilitación de la investigación, podría extenderse la regla prevista para prescindir excepcionalmente del consentimiento para utilizar muestras que se obtuvieron inicialmente para fines distintos de la investigación⁴⁹, pero no parece haber salidas para la obtención consentida de una muestra con fines directos de investigación, si el sujeto no posee la capacidad natural de juicio, pues legalmente no pueden sustituirle terceros.

Puesto que el, en todo caso exigible, deber de confidencialidad no constituye siempre una garantía suficiente para la protección de los datos de carácter personal, la segunda cautela que debe adoptarse de forma sistemática consiste en establecer procedimientos para garantizar la disociación de los datos identificativos de la persona afectada respecto a su propia muestra biológica o, en su defecto, respecto a la información que sobre ella pudiera obtenerse como consecuencia de los análisis que vayan a realizarse. De este modo se garantizaría la anonimización de estos últimos datos. Este procedimiento de disociación debería ser irreversible, aunque en ocasiones dicha anonimización es reversible, así cuando junto con la información relativa a la muestra o a las pruebas practicadas se incluye un código u otro procedimiento semejante que permita

⁴⁸ 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, art. 9.3.

⁴⁹ V. art. 58.2, párrafo 2º. Sobre esta regulación v. más abajo.

(normalmente a terceros -p. ej., encargados de su custodia- distintos del investigador), reagrupar aquella con los datos identificativos del sujeto al que se refieren.

No obstante, no siempre es posible o conveniente contar con el consentimiento informado del interesado o asegurar el procedimiento de disociación de los datos, como vamos a comprobar a continuación.

7.2.2. El acceso y utilización de muestras biológicas no destinadas inicialmente a la investigación

Puede ocurrir, y es previsible que suceda con cierta frecuencia hasta que se normalice la aplicación del nuevo régimen legal sobre el uso de muestras biológicas humanas con fines de investigación, que se obtengan muestras con propósitos específicos de carácter asistencial (p. ej., para hacer estudios diagnósticos) u otros, y con posterioridad se pretenda dar una aplicación de investigación a los restos de la muestra, sin haber previsto previamente esta hipótesis; o que tales muestras existan con anterioridad a la entrada en vigor de la LIB y se les quiera dar también ese destino. Finalmente, otra posibilidad puede consistir en que al obtener la muestra con otros fines se haya previsto ya la eventualidad de su utilización posterior para la investigación, sin que en el momento de tomar aquella se tenga por seguro ese destino.

Veamos cuál es el régimen jurídico de cada una de las tres alternativas, pues la LIB ha previsto explícitamente alguna de ellas.

7.2.3. Previsión de la eventualidad de dedicar una parte de la muestra biológica a la investigación, siendo su fin inmediato de otra naturaleza.

El consentimiento debe abarcar entonces una doble vertiente: el acto principal (participar en un ensayo, someterse a una intervención quirúrgica) y el posible uso de la muestra biológica. Esta hipótesis es, en principio, plenamente equiparable a la variante expuesta en este sentido en el apartado anterior, y por ello deberá seguirse el mismo procedimiento propuesto entonces.

En efecto, la única diferencia en ambas situaciones radica en que en la primera de ellas el doble destino de la muestra es seguro (asistencial, desecho, etc., e investigación), o como tal se ha previsto, pues con posterioridad pueden surgir situaciones que lo impidan hacer efectivo (p. ej., la no autorización del proyecto, la no concesión de la financiación solicitada o la retirada del promotor, la revocación del consentimiento por

el propio sujeto fuente, etc.). En la segunda de ellas, es decir, la que se expone ahora, el objetivo directo e inmediato de la recogida de la muestra –o uno de ellos- no es la investigación, pero solicitar un consentimiento condicionado al sujeto fuente puede actualizar su eficacia desde el momento en que se decide la realización de la investigación, siempre, indudablemente, que se respeten las demás exigencias legales y se observen los términos en los que se pronunció dicho consentimiento, por lo que basta remitirse para lo demás a lo ya indicado.

7.2.3. Muestra obtenidas con fines ajenos a la investigación, que se pretenden destinar con posterioridad a la investigación

La LIB prevé que de forma excepcional puedan tratarse muestras codificadas o identificadas con fines de investigación biomédica sin el consentimiento del sujeto fuente, cuando la obtención de dicho consentimiento no sea posible o represente un esfuerzo no razonable en el sentido del artículo 3.i) de la LIB.

Para poder actuar en estas condiciones será necesario contar con 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 personal⁵⁰.

Nótese que este régimen podrá ser aplicado a cualquier muestra que haya sido obtenida con posterioridad a la entrada en vigor de la ley, y respecto a la cual (o a un conjunto de ellas), se ha tomado en consideración, una vez recogida, un destino diferente al que motivó inicialmente aquélla, es decir diferente a la investigación⁵¹. Preferible a este procedimiento es el expuesto más arriba de solicitar el consentimiento para una programada o eventual (que sería el caso) investigación. Quiere decirse que los

⁵⁰ Según el art. 58.5 de la LIB.

⁵¹ Es ésta una posibilidad que el Proyecto de LIB no contemplaba inicialmente, aunque sí uno similar exclusivamente concebido para muestras que se encontraran almacenadas con anterioridad a la entrada en vigor de la ley para otros propósitos iniciales ajenos a la investigación, teniendo en cuenta los abundantes materiales que estaban en tal situación, a los que la ley ha querido dar un salida favorable a su utilización para la investigación. V. la disposición transitoria segunda.

profesionales clínicos, que manejan con más facilidad material biológico procedente de sus pacientes, han de estar más pendientes del valor extremo potencial que tiene aquél para la investigación. Sin embargo, puede producirse alguna hipótesis, bien que excepcional, de que esta posibilidad estuviera descartada inicialmente y sólo con posterioridad haya podido abrirse la perspectiva de destinar un material o parte de él a la investigación.

Para hipótesis como las mencionadas debería reservarse esta prescripción, dado que no deja de prescindirse del consentimiento de un sujeto fuente identificado o identificable. Es una derivación del principio de proporcionalidad.

Del conjunto de requisitos mencionados, resulta de oscuro alcance el que se refiere a que la investigación se lleve a cabo por la misma institución que solicitó el consentimiento para la obtención de la muestra, requisito que por cierto, no figura en la disposición transitoria segunda, a diferencia de los demás, que han sido copiados de ésta. La dificultad radica en determinar qué debe entenderse por “institución”, pues la ley utiliza habitualmente el término “centro”. Por éste suele entenderse un lugar físico, un espacio en el que desarrollan determinadas actividades (p. ej., asistenciales, de investigación, etc.), aunque en otros contextos pueda tener un alcance mayor, en el sentido de organización, empresa, etc. Éste último es el que suele otorgarse también al de “institución”, como organización, persona jurídica, etc. En todo caso, no deja de producir perplejidad que la ley utilice de forma asilada este término, frente al de centro, que es el que figura en el resto del mismo capítulo de la LIB. Puesto que el requisito alude a la institución que solicitó la muestra, ésta misma será la autorizada para el uso de la muestra, sea cual fuere el significado de ese término. En todo caso, este requisito comporta una exigencia añadida a los requisitos que se han previsto para el régimen transitorio, por lo que ha de concluirse que implica la introducción de una restricción, que como tal ha de aceptarse.

7.2.4. Muestras biológicas depositadas con anterioridad a la entrada en vigor de la LIB

En relación con muestras ya existentes con anterioridad a la entrada en vigor de la LIB (p. ej., muestras de sangre o anatomopatológicas, desechos quirúrgicos, cordones umbilicales, etc. depositados en un centro sanitario), el problema se plantea sobre todo si son muestras respecto a las que está identificada o es identificable la persona de las

que provienen (anonimización reversible). Es deseable contar también en estos casos con el consentimiento de los interesados, pero probablemente el consentimiento originario no habrá cubierto tales eventualidades y en no pocas ocasiones no será posible obtener un ulterior consentimiento específico, por haber fallecido o hallarse en paradero desconocido la persona de la que provienen tales muestras⁵².

En su defecto, y como primera medida, debe procurarse garantizar la disociación y anonimización irreversible de los datos personales, de acuerdo con lo señalado más arriba sobre esta cuestión. Sin embargo, puede ocurrir que tal medida no sea conveniente por exigencias de la propia metodología de la investigación (p. ej., en algunos estudios epidemiológicos). En tal hipótesis el consentimiento del sujeto interesado marca de nuevo el ámbito de uso de los datos personales, por lo que debe recabarse aquél previamente. Finalmente, puede suceder también que no sea posible u oportuno contar con el consentimiento del interesado. En derecho comparado encontramos ya alguna pauta concreta⁵³, conforme a la cual debe quedar suficientemente acreditado y justificado: que la intimidad del paciente no va a ser dañada desproporcionadamente; que la investigación sea de interés general; que la investigación no sea posible sin los datos personales nominativos; que la persona afectada no haya expresado ninguna objeción previamente o no sea presumible dicha objeción (p. ej., si ya ha fallecido).

Por lo que se refiere a otros aspectos vinculados con la muestra biológica en cuanto tal, deben aplicarse las medidas aceptadas por lo general en relación con la obtención y manejo de otras partes del cuerpo humano (órganos, tejidos, células -gametos), por ejemplo, en los términos propuestos por el Medical Research Council del Reino Unido⁵⁴: prevención de riesgos en el acto mismo de la obtención de la muestra (por lo general, insignificantes), respeto de las concepciones culturales y religiosas del donante respecto a las partes corporales, no comercialización de las muestras o de sus partes en cuanto tales (esto es, no incentivar la donación con promesas de pago u otras

⁵² Este conjunto de medidas que se proponen a continuación fueron ya desarrolladas en trabajos míos anteriores, y, como podrá comprobarse más abajo, coincide con el criterio que ha adoptado la LIB en su disposición transitoria segunda. V. Romeo Casabona, *Los genes y sus leyes. El Derecho ante el genoma humano*, Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA – Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto, Universidad del País Vasco y Ed. Comares, Bilbao – Granada, 2002, 172 y s.; el mismo, *Genética y Derecho. Responsabilidad jurídica y mecanismos de control*, 177 y s.; el mismo, *Utilización de muestras biológicas y bancos para la investigación biomédica*, 43 y s.

⁵³ H.J.J. Leenen, *Genetics, confidentiality and research*, en "European Journal of Health Law", 7, 2000, 363 y ss.

⁵⁴ Medical Research Council: *Human tissue and biological samples for use in research. Operational and Ethical Guidelines*, 3 y ss.

equivalentes y no venderlas con posterioridad a terceros -p. ej., a otros investigadores); cuando estas muestras hayan sido recogidas por centros de titularidad pública debe evitarse cualquier cesión en exclusiva a una sola empresa privada⁵⁵.

Sintonizando con las ideas anteriores de arbitrar medidas que impidan que tanto material almacenado llegue a perderse, la LIB ha establecido un régimen transitorio para las muestras biológicas recogidas con anterioridad a su entrada en vigor, que facilita su utilización, introduciendo al mismo tiempo algunas garantías y salvaguardas en interés del sujeto fuente. Para ello se establecen un conjunto de soluciones sucesivas y subsidiarias unas de otras, que van relajando el nivel de protección⁵⁶.

El primer paso consiste en que el sujeto fuente haya dado su consentimiento a este ulterior uso, admitiendo como solución alternativa –en este caso, no subsidiaria- que las muestras hayan sido previamente anonimizadas.

La siguiente solución, que parte de la circunstancia de que el sujeto fuente no ha prestado su consentimiento y es preciso el uso de su material de forma identificada o codificada reversiblemente (pseudoanonimización). En este caso podrán tratarse muestras codificadas o identificadas con fines de investigación biomédica sin el consentimiento del sujeto fuente, 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. 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 sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto fuente.
- c) Que no conste una objeción expresa del mismo.
- d) Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.

8. La cesión y el uso de muestras biológicas y la protección de datos de carácter personal

⁵⁵ Medical Research Council: *Human tissue and biological samples for use in research. Operational and Ethical Guidelines*, 7.

⁵⁶ V. la disposición transitoria segunda de la LIB.

En las páginas anteriores he mencionado en varias ocasiones algunos conceptos, como datos relativos a la salud, datos anónimos o sometidos a procesos de anonimización, etc., que no han sido desarrollados convenientemente con el fin de no romper el hilo discursivo de la exposición central. Sin embargo, una comprensión más amplia de diversos aspectos expuestos con anterioridad requiere prestar atención a tales conceptos. A este propósito van dedicadas las siguientes reflexiones. Puesto que estamos partiendo que los datos de carácter personal y las muestras biológicas provenientes de personas identificadas o identificables gozan de semejante estatuto jurídico, lo que se refiera a los primeros en las páginas que siguen, es aplicable, *mutatis mutandis*, a las segundas. En cualquier caso, debe recordarse que la LIB reconoce expresamente este estatuto jurídico igual a datos y muestras⁵⁷.

8.1. La protección de los datos e investigación científica en el ámbito de la salud

Con el fin de comprender mejor el trasfondo jurídico conceptual de la LIB, así como la fundamentación de los principios jurídicos y de las respuestas a los que ha dado acogida, conviene aludir a diversos precedentes jurídicos relacionados con estas materias.

La Recomendación del Consejo de Europa sobre Protección de datos médicos aporta de nuevo algunas aclaraciones conceptuales del máximo interés. En efecto, de acuerdo con el principio 12 (“investigación científica”) los datos médicos que se utilicen con fines de investigación científica serán anónimos: “Siempre que ello sea posible, los datos médicos utilizados para fines de investigación científica deberán ser anónimos. Las organizaciones profesionales y científicas, así como las autoridades públicas promoverán el desarrollo de técnicas y procedimientos que aseguren el anonimato” (principio 12.1).

Como puede deducirse de esta invitación a promover el desarrollo de técnicas y procedimientos que aseguren el anonimato, se pretende que este último sea real. De todos modos, la Recomendación acepta la hipótesis de que en algún caso sea necesaria la investigación con datos personales, no anonimizados, para lo cual exige el

⁵⁷ Cfr., p. ej., los arts. 2, letra c), 4, 5 y 45, letra d), de la LIB. Por ser esclarecedor a este respecto, transcribo aquí el apartado 1 del art. 5: “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.”

cumplimiento de un conjunto de requisitos:

“No obstante, si dicha anonimización comportara la imposibilidad de llevar adelante un proyecto de investigación científica, y tal proyecto persiguiera objetivos legítimos, podrá realizarse con datos de carácter personal siempre que se cumplan las siguientes condiciones: a) el sujeto de los datos ha dado su consentimiento informado para uno o más objetivos científicos; b) cuando el sujeto de los datos sea una persona legalmente incapaz privada de tomar decisiones libres, y el derecho interno no le permite actuar en su propia representación, que sus representantes legales, una autoridad o una persona o institución fijadas por la ley, hayan dado su consentimiento en el marco de un proyecto de investigación relacionado con la situación médica o la enfermedad del sujeto de los datos; c) el descubrimiento de los datos para el objetivo de un proyecto de investigación científica bien definido relacionado con un interés público relevante ha sido autorizado por la institución que prevalece derecho interno, siempre que: i. el sujeto de los datos no se ha opuesto expresamente al descubrimiento de los datos; y, ii. sea impracticable contactar con el sujeto de los datos para obtener su consentimiento, incluso aunque se realizaran esfuerzos razonables para ello; y, iii. Los intereses del proyecto de investigación justifican la autorización; o, d) la investigación científica está prevista por la ley y constituye una medida necesaria por motivos de salud pública” (principio 12.2).

Lo más destacable de estos requisitos es, una vez más, la exigencia del consentimiento del interesado –o de su representante legal- y la intervención de una o varias instituciones para dar su autorización, y bien pudiera ser una de ellas un comité ético sobre investigación.

8.2. Clasificación de los datos objeto de protección jurídica

Si la anonimización es un proceso que afecta a los datos personales y a las muestras biológicas, tendremos que definir no sólo la primera expresión, sino también las otras dos, en cuanto que los datos y las muestras son el objeto de aquélla. Además, dentro de los datos personales hay algunos que gozan de especial protección (datos sensibles), entre los que se encuentran en un primer nivel los datos relativos a la salud, y a su vez dentro de éstos últimos los datos genéticos. Por lo que se refiere a las muestras, puesto que han sido definidas más arriba, a ese lugar me remito.

8.2.1. Datos personales y datos sensibles o especialmente protegidos

1. La Directiva 95/46/CE y la LO 15/1999 entienden por *datos personales* “toda información sobre una persona física identificada o identificable”, siendo el ‘interesado’ tal persona (art. 2, a).

La definición de datos personales permite incluir toda información que se refiera a una

persona, cualquiera que sea su naturaleza u origen, sea íntima o no, incluso aunque afecte a varias personas al mismo tiempo o a un grupo familiar (en este último caso, cada uno de los miembros individuales de la familia), aspecto que puede ser de gran trascendencia en relación con los datos relativos a la salud y los genéticos.

De esta definición se deduce, además, que sólo pueden ser sujetos de los datos ('interesados') los seres humanos nacidos mientras se encuentren con vida. Por consiguiente, quedan excluidos como sujetos de tutela las personas jurídicas, puesto que ha de tratarse de personas 'físicas'; y los fallecidos, pues ya no son personas en el sentido jurídico del término. Por lo que se refiere a los no nacidos (embrión y feto humanos), dependerá del ordenamiento jurídico interno de cada Estado miembro que se les reconozca o no la cualidad de persona, aunque por lo general tal condición se adquiere con el nacimiento. En cualquier caso, no debe dejar de señalarse que por razones muy diferentes los datos relativos a las personas jurídicas, a los fallecidos y a los todavía no nacidos deben gozar también de alguna protección jurídica, teniendo presente en particular por razón de la materia que nos ocupa ahora que la información que pueda obtenerse de ellos puede trascender a las personas que son objeto directo de protección en relación con los datos personales. Así puede ocurrir con los datos de origen biológico en el caso de fallecidos y de no nacidos.

2. En cuanto a los *datos sensibles*, suelen considerarse como tales aquellos en relación con los cuales el interesado es más vulnerable cuando son conocidos o utilizados por terceros, con mayor motivo cuando son objeto de acceso, utilización o cesión ilícitas. Como consecuencia de ello, se considera que estos datos han de gozar de una protección jurídica más intensa, incluso sin contar con el consentimiento del interesado si fuera necesario en casos excepcionales. Dentro de la categoría de los datos sensibles suelen incluirse los que revelen el origen racial o étnico, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, así como los relativos a la salud y a la sexualidad.

Por consiguiente, los datos genéticos, en cuanto datos específicos relacionados con la salud, pertenecen también a esta categoría.

La Directiva da acogida a estos datos bajo la denominación de 'categorías especiales de datos'. En esta categoría se incluyen, sin duda, los datos personales que revelen el origen racial o étnico, así como los datos relativos a la salud. A pesar de que, como

puede comprobarse, la Directiva no define qué debe entenderse por datos sensibles, sí les otorga un estatuto jurídico especial, consistente en la prohibición general de su tratamiento (en el sentido de la definición del art. 2, b), aunque reconoce abundantes excepciones a esta regla (art. 8°).

8.2.2. *Datos relativos a personas identificadas, a personas identificables y datos anónimos*

En el ámbito de la protección jurídica de datos personales suelen distinguirse tres categorías de datos, en atención, en atención a la mayor o menor posibilidad de identificación de la persona de la que provienen los datos. En la Directiva encontramos asimismo una clasificación semejante, que se expone a continuación.

1. Los *datos relativos a personas identificadas* son aquellos datos que aparecen clara y directamente vinculados con la persona respecto de la que aportan información.

2. Los *datos relativos a personas identificables*: se trata de datos que no son directamente atribuibles a una persona determinada, puesto que ésta no aparece identificada o no existe una vinculación entre datos y persona, pero la vinculación de tales datos a la persona a la que se refieren es posible por diversos procedimientos, por lo general técnicos, en principio fácilmente realizables. La conexión de los datos con la persona a la que pertenecen puede obtenerse también por otros procedimientos indirectos, como, por ejemplo que los datos revelen unas determinadas características personales o sociales que sólo posee una persona o un grupo muy reducido de personas. A este respecto la Declaración Internacional sobre los datos genéticos humanos de la UNESCO insiste en que el creciente volumen de datos personales recolectados dificulta lograr su verdadera disociación irreversible de la persona afectada.

Por su parte, la Directiva expone una definición sobre datos de personas identificables, en los siguientes términos: “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” (art. 2, a). Como puede apreciarse, en esta definición no se establece ningún criterio de identificabilidad relativa, el cual, sin embargo, sí aparece al tratar la propia Directiva la anonimización de los datos. Esta cuestión es de la máxima importancia, puesto que la tercera categoría o

clase de datos, esto es, los datos anónimos, marca ya el límite de no protección jurídica.

Por otro lado, la Directiva, para poder considerar identificable a una persona en relación con sus datos, parece centrar su atención en que dichos datos sean identificables mediante un número de identificación. Este procedimiento puede considerarse como uno de los diversos existentes para obtener una pseudoanonimización, lo que significa que los datos sometidos a este último procedimiento entrarían en principio dentro del ámbito de la protección de la Directiva, pues continuarían siendo datos personales.

3. Los *datos anónimos*: pueden considerarse como datos anónimos aquellos respecto de los que no es conocida la identidad de la persona a la que se refieren ni es posible su identificación, bien porque dichos datos fueron recogidos de este modo, bien porque aunque fueran recogidos junto con la identificación de la persona, han sido transformados con posterioridad en anónimos. Esta segunda modalidad de los datos anónimos consiste en someter a un proceso de disociación los datos identificativos de una persona respecto a los demás datos que se refieren a ella, de tal modo que no permitan ya la identificación de esa persona. Por consiguiente, es preciso que tal proceso de disociación sea irreversible, es decir, que no pueda volverse a la situación anterior a la disociación. Como ya sabemos, este procedimiento es conocido como anonimización, del que nos ocuparemos más abajo.

La Directiva no menciona explícitamente esta categoría de datos, pero es obvio que quedan fuera del ámbito de su protección, y así lo expone con toda claridad el considerando 26 de la Directiva. Es en este considerando donde aparecen unas discrepancias aparentes o al menos diferencias con la parte articulada de la Directiva, en concreto con el art. 2, b, puesto que en éste último no se introduce ningún matiz respecto al grado de dificultad que entrañe la identificabilidad, únicamente establece que “se considerará identificable toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente”, sin aludir en absoluto al grado de dificultad que por cualquier motivo pueda comportar tal identificación. Mientras que el considerando citado parece contradecir o, cuando menos, precisar el alcance del art. 2, b, limitándolo, cuando señala que “para determinar si una persona es identificable, hay que considerar el conjunto de los medios que puedan ser razonablemente utilizados por el responsable del tratamiento o por cualquier otra persona, para identificar a dicha persona”.

La pregunta que se plantea de forma inmediata es entonces cuál es el valor jurídico que poseen los considerandos de las Directivas en relación con la parte articulada o dispositiva de las mismas: ¿tienen los considerandos fuerza prescriptiva y por tanto, son vinculantes, o tan sólo poseen un valor interpretativo o aclaratorio de la parte dispositiva? Indudablemente, nadie defiende en la actualidad que los considerandos carezcan de naturaleza jurídica, que sean una parte de las Directivas meramente retórica o estética, como tampoco ocurre con las exposiciones de motivos o presentaciones de las leyes en los derechos internos. Incluso aunque se reconociera a los considerandos tan sólo un valor interpretativo de la parte dispositiva, es cierto que en nuestro caso el considerando 26 no parece realmente que se enfrente abiertamente al texto del art. 2, b, sino que amplía el contenido de este último, aunque tenga efectos restrictivos sobre lo que deba entenderse en último término por datos de personas identificables, pues añade a lo señalado en dicho precepto que habrá de tenerse en cuenta “el conjunto de los medios que puedan ser razonablemente utilizados” para identificar a una persona. Cuando esos medios no sean razonables la persona ya no será considerada legalmente identificable y por ello los datos tendrán la categoría de datos anónimos.

8.3. La aplicación de los principios de protección de los datos en el contexto de una anonimización

La anonimización no es un procedimiento completamente inocuo, pues podría desencadenar un doble efecto perjudicial para la persona afectada: una vulnerabilidad por deficiencia o ineficacia de las medidas de seguridad técnicas adoptadas, y una vulnerabilidad por falta de protección jurídica en ciertas situaciones en las que dicha anonimización podría ser reversible, dando lugar a la identificación del interesado, prescindiendo ahora de cuán complicado fuera tal procedimiento de reversibilidad.

Por otro lado, no deben olvidarse los otros intereses legítimos que pueden estar implicados con la anonimización y el uso posterior de estos datos, como es la investigación científica. La Directiva no desconoce la legitimidad e importancia de estos intereses al admitir que la obligación de que la recogida de los datos lo sea para fines determinados, explícitos y legítimos no es incompatible con su tratamiento posterior con fines históricos, estadísticos o científicos, pero es necesario también que los Estados establezcan las garantías oportunas (art. 6.1, b de la Directiva). Asimismo establece que no serán de aplicación las obligaciones de información al interesado respecto de los datos obtenidos por medios diferentes al propio interesado (art. 11.1), en particular para

el tratamiento con fines estadísticos o de investigación histórica o científica, cuando la información al interesado resulte imposible o exija esfuerzos desproporcionados o el registro o la comunicación a un tercero estén expresamente prescritos por ley; en tales casos, no se excluye la obligación de que los Estados establezcan las garantías apropiadas (art. 11.2).

Con estas consideraciones preliminares puede comprenderse la magnitud y trascendencia de esta cuestión y la importancia de sus consecuencias jurídicas. Por tal motivo tendremos que aclarar en qué medida y en qué situaciones la anonimización coloca a los datos personales fuera del ámbito de los principios de protección de datos. La interpretación del considerando 26 de la Directiva 95/46/CE no debe realizarse de forma aislada, sino atendiendo al conjunto del articulado de la misma y a las categorías jurídicas que se están construyendo sobre estas materias en los últimos años, explicando en la medida de lo posible las diversas posiciones que existen al respecto, tanto desde el punto de vista doctrinal como de las normativas específicas de los estados miembros, e intentando argumentar sobre cuáles de tales posiciones son aceptables y cuáles rechazables.

De todos modos, para poder proseguir habrá que aclarar previamente otros conceptos muy relevantes para esta contribución, como son: persona identificada o identificable, datos personales, disociación de los datos, datos genéticos y relativos a la salud y datos especialmente sensibles, etc. Por supuesto, deberemos continuar profundizando sobre el concepto de anonimización y de pseudonimización, así como a continuación sobre el alcance jurídico real de la protección de los datos en el contexto y entorno de procesos de anonimización de datos, en particular de la aplicabilidad de los principios de protección, como es en primer lugar el consentimiento del interesado.

8.3.1. El concepto jurídico de anonimización

La Directiva 95/46/CE no aporta una definición sobre qué debe entenderse por anonimización, pero, como se indicó más arriba, sí menciona los efectos jurídicos respecto a los datos personales que han sido sometidos a tal proceso, es decir, que son anónimos.

No obstante, indirectamente puede deducirse qué entiende la Directiva por anonimización. De acuerdo con ella, la anonimización se refiere a cualquier proceso de

tal manera que ya no sea posible la identificación del interesado (considerando nº 26). Podríamos añadir que en esta frase se está recogiendo una exigencia casi absoluta de imposibilidad de identificación. El art. 2, b parece seguir esta misma orientación. Pero, por otro lado, el mismo considerando indica algo más arriba que “para determinar si una persona es identificable, hay que considerar el conjunto de los medios *que puedan ser razonablemente utilizados* por el responsable del tratamiento o por cualquier otra persona, para identificar a dicha persona (el subrayado ha sido añadido). La palabra “razonable” parece contraponerse abiertamente a la afirmación de la Directiva mencionada anteriormente: con “razonable” se está limitando el nivel de exigencia de imposibilidad de identificación de una persona a una cierta medida (la “razonable”), rebasada la cual se considera que una persona ya no es identificable, aunque por procedimientos no razonables, es decir, extraordinarios, complejos, trabajosos, caros, etc., pudiera llegar a ser identificada tal persona. Por, consiguiente, ante esta situación excepcional la persona interesada queda al margen, excluida de los principios de protección de los datos. Es decir, se está asumiendo aquí un nivel relativo de imposibilidad de identificación.

De todos modos, no parece completamente satisfactoria esta definición, pues deja muchos aspectos sin resolver. Por tal motivo, algunos especialistas han propuesto otras definiciones y enfoques.

Así, la Ley Alemana sobre Protección de Datos⁵⁸, podría ser más satisfactoria, partiendo de que se ocupa de definir la palabra “despersonalización”:

Art. 3 (6): “Despersonalización significa la modificación de datos personales de tal modo que la información relativa a circunstancias personales o materiales no pueda ser atribuida a una persona identificada o identificable o únicamente con una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados”.

Se comprueba así cómo las expresiones de “identificable”, “anonimización” y “despersonalización” no incluyen el presupuesto de que sea absolutamente imposible la identificación del sujeto, sino que únicamente incluye las medidas que permitan la identificación que sean “razonables”; por contra excluye, las que para lograr la identificación del sujeto requieran “una cantidad de tiempo, gastos y trabajo

⁵⁸ Téngase en cuenta también la Ley alemana sobre pruebas diagnósticas genéticas (*Gendiagnostikgesetz*, de 24 de abril de 2009).

desproporcionados”.

Esta misma idea la encontramos en otros documentos jurídicos, esta vez del Consejo de Europa. Así, en la Recomendación sobre protección de datos médicos citada más arriba, se indica que la expresión ‘datos personales’ abarca “cualquier información relativa a una persona identificada o identificable. No se considerará a una persona como ‘identificable’ si la identificación requiere una cantidad irrazonable de tiempo y de trabajo. En los casos en los que la persona no sea identificable, los datos serán considerados como anónimos”. La Directiva considera los datos relativos a la salud como datos que merecen especial protección.

8.3.2. Alcance jurídico de la anonimización de datos personales

El criterio de la anonimización “razonablemente” irreversible es el que ha de prevalecer frente al mencionado en primer lugar, dado que es aceptado de forma unánime 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.

Por consiguiente, si unos datos personales han sido sometidos a tal proceso de anonimización de modo que ya no permiten razonablemente la identificación de la persona de la que proviene los datos, a partir de ese momento dejarán de estar bajo la cobertura jurídica de los principios de la protección de los datos. Ahora bien, si esos datos anónimos han sido vinculados de nuevo con los que permiten identificar la persona de la que proviene, utilizando para tal fin medios no razonables o esfuerzos desproporcionados, esos datos adquieren de nuevo la categoría de datos personales, de acuerdo con la definición mencionada más arriba, y les son aplicables de nuevo los principios jurídicos de protección de los datos personales. A la misma conclusión deberá llegarse si mediante procedimientos no razonables o desproporcionados se consigue que la persona sea identificable por procedimientos razonables.

8.3.3. Los derechos de la persona afectada: consentimiento e información sobre el proceso de anonimización

Se ha discutido si el proceso de anonimización requiere o no el consentimiento previo de la persona afectada o si es necesario al menos que sea informada sobre dicho

proceso, también previamente. A este respecto, la Directiva señala que el tratamiento de los datos personales requiere que el interesado haya dado su consentimiento de forma inequívoca (art. 7, a), requisito que se reitera en relación con los datos relativos a la salud (art. 8). Por su parte, los arts. 10 y 11 exigen que se transmita cierta información al interesado, distinguiendo para ellos que los datos hayan sido recabados o no del propio interesado (art. 10 y 11, respectivamente).

A favor de la exigibilidad normativa del cumplimiento de esta obligación se alega la propia Directiva, en particular la amplia definición que da sobre “tratamiento de datos personales”, puesto que en ella se incluyen expresiones como “modificación”: “Tratamiento de datos personales (‘tratamiento’): cualquier operación o conjunto de operaciones, efectuadas o no mediante procedimientos automatizados, y aplicadas a datos personales, como la recogida, registro, organización, conservación, elaboración o modificación, extracción, consulta, utilización, comunicación por transmisión, difusión o cualquier otra forma que facilite el acceso a los mismos, cotejo o interconexión, así como su bloqueo, supresión o destrucción” (art. 2, b).

No cabe duda de que el sentido literal de este párrafo incluye las operaciones de anonimización, en concreto como actividad de modificación de los datos (aparte de los actos posteriores de ‘comunicación por transmisión’ y tal vez alguna ocasión los de ‘bloqueo’, ‘supresión’ o ‘destrucción’), dado que los datos personales son sometidos a una alteración o mutilación con el fin de que no pueda identificarse a la persona de la que provienen dichos datos; el proceso mismo de anonimización comporta todavía un acto de procesamiento de datos personales. Significa esto que hasta que no se ha producido la anonimización de los datos personales, éstos gozan de la consideración de tales y les son aplicables los principios de protección de los datos.

Se ha criticado esta solución por algún sector, pues se entiende que constituiría una exigencia imposible de llevar a la práctica, por las extraordinarias dificultades que puede comportar en muchos casos. Para otros, lo anómalo radica en los propios planteamientos de la Directiva, que son incoherentes y contradictorios, dado que por un lado promueve la protección de la intimidad y anima específicamente al uso de datos anónimos, pero por otro incluye el acto de la anonimización en su definición de ‘tratamiento’, de modo que ocluye la posibilidad de anonimización sin un consentimiento explícito por parte del interesado.

Sin embargo, también se ha sostenido en sentido contrario a la anterior posición que la anonimización (con o sin procedimientos de agregación) no desplaza el deber de confidencialidad en relación con los pacientes en cuanto sujetos de los datos. El fundamento de esta posición se encuentra en el riesgo de identificación del paciente a pesar de la anonimización, pero también en que el paciente no habría confiado su información a su médico o farmacéutico si fuera a ser transmitida a una empresa de datos, salvo que se utilizara en conexión con su asistencia, por lo que la anonimización no elimina la quiebra de confianza. En resumen, el consentimiento continúa siendo la regla básica cuando se pretende revelar una información dada en una relación de confianza.

Por su parte, el Information Commissioner del Reino Unido señala algunas dificultades planteadas por los datos anonimizados:

- La eliminación del nombre y dirección no es suficiente para asegurar el anonimato. La identidad de una persona puede ser deducida de otros datos no eliminados, como la fecha de nacimiento y el código postal.
- Un responsable de los datos no puede designar a un tercero para tratar datos en su representación y defender que, puesto que éste no visualiza la información personal en sí misma, no está “tratando” datos. Tal argumento, se explica, no es aceptable, puesto que el responsable de los datos lo es también de la información que sea tratada por el procesador de datos.
- Las enfermedades raras plantean asimismo sus propios problemas. Puede ocurrir que no sea posible anonimizar la información relativa a un paciente que padece una enfermedad extremadamente rara.

La Recomendación R (97) 5 considera que debe informarse al sujeto de la investigación cuando esta investigación vaya a ser llevada directamente por su médico y aquél no debe haber rechazado la utilización de sus datos personales:

“Sin perjuicio de las regulaciones complementarias que establezca el derecho interno, los profesionales de la salud facultados para llevar a cabo su propia investigación médica podrán utilizar los datos médicos de que dispongan en tanto que el sujeto de los datos haya sido informado sobre esta posibilidad y no se ha opuesto a ello” (principio nº 12.3).

Ya se vio más arriba cómo la Directiva parte de admitir que es compatible con los principios relativos a la calidad de los datos su posterior uso con fines científicos, pero mantiene el deber de información al interesado en los arts. 10 y 11. No obstante, reconoce una excepción en el caso de que los datos no hayan sido recabados del interesado: cuando dicha información resulte imposible o exija esfuerzos

desproporcionados, excepción que es especialmente aplicable a los tratamientos de datos personales con fines científicos (art. 11.2). Significa esto que si la información al interesado no exige esfuerzos desproporcionados, la obligación de aportar dicha información persiste, aunque los datos vayan a ser tratados con fines científicos. Por otro lado, téngase en cuenta que esta excepción no se ha previsto cuando los datos han sido recabados del propio interesado.

El Royal Brompton & Harefield NHS Trust and National Heart & Lung Institute Ethics Committee ha elaborado un documento muy clarificador sobre esta cuestión: “Advice to investigators on specific problems in preparing applications for Ethical Review of Research Studies”. En dicho documento hay un capítulo dedicado específicamente a “Confidencialidad, pseudononimización y anonimización”, cuyas orientaciones son muy similares a las propuestas más arriba. Procede destacar únicamente que cuando se prevé la posibilidad de hallar alguna información relevante para el sujeto fuente (p. ej., que es portador de una enfermedad) dichos resultados puedan ser comunicados por el equipo investigador al médico responsable de aquél, para lo que el proceso de pseudoanonimización es más conveniente, pero no en las demás hipótesis. Por otro lado, cuando la muestra es sometida a codificación, de forma que para un grupo de profesionales es anónima, pero no para otros, nos encontramos ante una pseudoanonimización.

8.4. Pseudoanonimización

La pseudoanonimización en cuanto tal no prejuzga la categoría jurídica de los datos que han sido sometidos a tal procedimiento: tanto pueden ser datos de personas identificables como datos anónimos. La respuesta sobre a qué categoría de datos pertenecen se debe buscar en si requieren o no procedimientos no razonables o esfuerzos desproporcionados para lograr la identificación de la persona. Sin embargo, teniendo en cuenta los procedimientos de pseudoanonimización que se utilizan habitualmente, en la mayor parte de los casos se tratará de datos de personas identificables y no de datos anónimos. En consecuencia, estos datos estarán sometidos frecuentemente a los principios de protección de los datos personales.

De todas formas, el procedimiento de pseudoanonimización es defendible cuando en una investigación médica o genética se necesita disponer de la identidad de los sujetos de la investigación, aunque sea de forma potencial y, por consiguiente, no es

aconsejable la anonimización de los datos.

Debería pensarse en si los comités éticos de investigación clínica podrían configurarse como intermediarios entre los investigadores y los pacientes, de modo que puedan defender y equilibrar los intereses de cada una de estas partes, siempre que a su vez los miembros de estos comités estén obligados jurídicamente por un deber de confidencialidad o de secreto.

La pseudoanonimización debe cubrir los datos de identificación del interesado, así como los datos de identificación de localización (también los subdirectorios y objetos condicionados).

8.5. Utilización para la investigación de muestras y datos personales identificados

Como ya se ha subrayado en otro lugar del presente estudio, las propias características de una investigación biomédica determinada pueden requerir que esté plenamente identificado el paciente del que provienen las muestras, así como su propia historia clínica, imprescindible para conocer la evolución de la patología que presente aquél.

Esta metodología de la investigación plantea la necesidad de aportar algunos criterios específicos dirigidos al logro de una eficaz protección de los datos y de la intimidad de la persona afectada. Aquéllos se basarán, fundamentalmente, en el tratamiento confidencial tanto de la muestra como de la información personal que se pueda obtener o de la que ya se disponga (p. ej., la historia clínica), así como en el deber de secreto por parte de los profesionales implicados.