

**«ASPECTOS LEGALES DEL TRATAMIENTO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DE ORIGEN HUMANO Y DATOS ASOCIADOS EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA»**

**Autora:** **Janire Gesto Gómez**

Licenciada en Derecho, especialidad Económica

janiregesto26@hotmail.com

**Trabajo Fin de Máster Propio en Derecho Sanitario 2014**

Para su exposición en el XXI Congreso Nacional de Derecho Sanitario.

**Resumen:**

Este trabajo aprovecha el incremento de los estudios relacionados con la biomedicina para desgranar e interpretar los requisitos legales a los que se someten las muestras biológicas humanas y datos asociados, en su tratamiento (obtención, uso y acceso) , destino y cesión para investigación. Al mismo tiempo el marco legal, sirve de guía a los Comités de Ética en sus evaluaciones. Por lo tanto, para alcanzar el progreso de la sociedad, la disponibilidad de estas muestras en cantidad y calidad suficiente es de máxima importancia, al igual que contar con garantías de seguridad, confidencialidad, y autodeterminación del sujeto fuente sobre sus muestras.

**Palabras clave**:

muestras biológicas, datos genéticos, investigación, biomedicina, donante, biobancos, colecciones, proyectos de investigación, consentimiento, información, protección de datos, autonomía, patentabilidad

**ÍNDICE**

**INTRODUCCIÓN……………………………………………………………………………....3**

 a.- Justificación del tema elegido ………………………………….………4

 b.-Objetivos……………………………………………………………………4

 c.- Método…………………………………………………………………..…5

 d.- Marco básico normativo…………………………….…………………..5

**CAPITULO I: LEGISLACIÓN Y NORMATIVA APLICABLE……………………….…….6**

A) Esquema legal (derecho español y comparado) ………………………….…..6

a.-Leyes……………………………………………………………………..…6

b.Reales Decretos y Órdenes SAS……………………………………..….6

c.-Resoluciones…………………………………………………………….…7

d.-Ámbito autonómico…………………………………………………….….7

f.-Textos internacionales y otros documentos

(guías y recomendaciones)………………………………………………....7

 B) Desarrollo legislativo…………………………………………………………...…8

**CAPITULO II.- TRATAMIENTO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS……………..………..14**

 A.- Aproximación al concepto de muestra biológica humana…………....…14

 B.- Datos personales genéticos………………………………………………15

 C.- Investigaciones biomédicas en situaciones específicas…………...……….17

a.- Embriones sin capacidad de desarrollo biológico o muertos…….…17

 b.- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia………………..….17

 c.- Menores o personas incapaces de obrar………………………….…17

 d.- Personas fallecidas………………………………………………..……17

 D.- Consentimiento Informado……….……………………………….……….…18

a.-Excepciones……………………………………………………….…..….18

b.- Fin distinto del inicialmente previsto ………………………….………19

c.- Muestras depositadas antes de la LIB………………………..……….19

 F.-Delimitación de la utilización de las muestras ………………….…………..20

a.-Finalidad…………………………………………………………..….……20

a.1 Biobanco……………………………………………….….…….20

a.1.1.- Concepto Biobanco y Biobanco en Red…………20

a.1.2.-Titular ……………………………………………......21

a.1.3.Autorización……………………………………..……22

a.1.4.Estructura organizativa………………………...……22

a.2. Colección de muestras………………………………….….…23

a.3 Biobancos Vs. Colecciones………………………….…….….23

a.4 Problema con los proyectos de investigación……………….23

G.-Acceso, Cesión y relaciones entre agentes implicados….…………………………………………………………….…..25

**CAPITULO III. Aseguramiento del daño………………………………………….…..…28**

 a.- Riesgo/Beneficio………………………………………….……….……28

 b.- Indemnización/aseguramiento del daño……………..……………….29

 c.- Indemnización por daño ………………………………………….……29

 d.- Contrato de seguro …………………………………………….………29

 e.- Responsabilidad por no contratar el seguro…………………………30

 f.- Otros detalles………………………………………………………….…30

**CAPITULO IV.- TRANSPORTE: Regulación del tráfico de muestras biológicas………………………………………………………………………………….….30**

**CAPITULO V.- PATENTABILIDAD: Comercio, derechos de propiedad intelectual, e industrial, y prácticas de publicación…………………………………………………32**

**CONSIDERACIONES FIANLES, CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES ….…34**

**REFERENCIAS…………………………………………………………………………....…37**

a.- Libros…………………………………………………………………………...…37

b.-Artículos……………………………………………………………………………37

c.-Noticias……………………………………………………………………….….…38

d.-Guías Técnicas y Manuales……………………………………………………..38

e.-Documentos electrónicos…………………………………………………….....38

f.-Videos………………………………………………………………………….……39

g.-Charlas……………………………………………………………………………..39

h.-Jurisprudencia…………………………………………………………………….39

**INTRODUCCIÓN**

 Formamos parte de una sociedad cada vez más consciente de la importancia que tiene la investigación biomédica para la mejora de la salud, y en la que para progresar y conseguir ese fin utiliza materiales biológicos y datos procedentes de los mismos. De hecho, se tiende cada vez más a probar hipótesis a través de estudios in vitro, que han logrado destacados éxitos, como por ejemplo: “La sangre contiene la clave del diagnóstico precoz del cáncer” (noticia del 18/08/2014), “Generan tejido retiniano sensible a la luz a partir de células madre (18/06/2014)”, “El perfil genético mitocondrial determina la evolución de la artrosis” (2013), “Hallan en la mitad de los intestinos un virus desconocido, que infecta a unas bacterias relacionadas con la obesidad y la diabetes.” /7/2014), “Desvelado el mecanismo que controla la muerte celular en plantas y humanos” (16/6/2014), “La reconstrucción tridimensional in vitro de mucosa vesical humana.” ( 2006); y “ Desarrollar cultivos avanzados de tejido hepático humano ayudará a sustituir el uso rutinario de animales en estas áreas de investigación”( 2013). La característica principal de los estudios biomédicos en los que se investigan los mecanismos moleculares, bioquímicos, celulares y genéticos de las enfermedades humanas es que deben realizarse con un número de muestras lo suficientemente amplio para reflejar la diversidad de la población humana. Asimismo, deben cumplir los requisitos estandarizados de calidad óptima para garantizar los resultados de la investigación a desarrollar, que genera la necesidad de coordinar los estudios básicos con los clínicos, lo que ha fomentado la aparición de modelos cooperativos, un hecho que recibe el nombre de investigación translacional. Promover este tipo de investigación, y aplicar los avances del conocimiento y de la tecnología derivados de la investigación y la innovación, requiere el apoyo de infraestructuras de fácil acceso que faciliten la rápida demostración experimental de una hipótesis o la comprobación de un modelo simulado previamente. De entre las múltiples plataformas biomédicas y sanitarias existentes, los biobancos constituyen una de las más atractivas a la hora de contribuir a establecer puentes entre la investigación básica, translacional, clínica, y la práctica asistencial. Nace como sistema de gestión, debido a la necesidad de balancear por una parte el respeto a los aspectos éticos y legales que implica el uso de estas muestras, y por otra parte muestras biológicas humanas de calidad para la investigación biomédica. Si bien esto es más reciente, la recopilación y almacenamiento de muestras para investigación llevaba realizándose desde hace muchos años tanto en laboratorios como en hospitales. Pero como novedad, ahora se está asistiendo a un importante cambio en la forma de investigar, evolucionando de una investigación individual a una investigación cooperativa, lo que implica compartir muestras e información asociada, no sólo en condiciones de eficiencia, sino también respetando las premisas legalmente establecidas. En este sentido, los biobanco, y las redes de biobancos se constituyen como la estructura óptima que favorece el almacenamiento de grandes volúmenes de muestras biológicas humanas gestionadas en base a criterios que garantizan su óptima calidad, armonización y seguridad, respetando en todo momento los requisitos éticos y legales que garantizan los derechos de los ciudadanos.

 No obstante, he sido consciente a medida que iba avanzando en el desarrollo del trabajo, de la existencia de una creciente preocupación en relación con las muestras biológicas, pues se presentan temas conflictivos como la obtención ilícita, la utilización para investigaciones no autorizadas, la solicitud no respetada del retorno o destrucción de las muestras, la mercantilización, la venta de muestras biológicas humanas y la patentabilidad de invenciones. Como prueba de ello, hay tres casos, diana de denuncias, que anticipan un futuro controversial respecto de las muestras biológicas y de los datos genéticos. El primero de ellos, un caso de biopiratería mundial, con los indígenas “Yanomamis del Brasil “, que solicitaron el retorno de muestras de sangre que fueron colectadas años atrás, en 1967,y tras un pedido de las autoridades de Brasil, cinco universidades norteamericanas aceptaron devolver miles de muestras de sangre extraídas a dicha tribu amazónica. La decisión forma parte del "Acuerdo de Transferencia de Material" entre el Ministerio Público brasileño y cinco instituciones estadounidenses. Uno de los objetivos era hacer el mapa del ADN de los yanomamis para evaluar el aislamiento geográfico y hacer el trayecto de la migración humana hacia el continente americano. El segundo caso, nos lleva a hablar de la empresa “Spitter”, con sede en Bruselas, que después de hacer suspensión de pagos, pretendió vender un banco de muestras genéticas donadas para realizar investigaciones. Y en tercer y último lugar, el famoso caso de Moore v/s Regents, en el cual el doctor que estaba tratando a un paciente descubrió que sus células producían una sustancia valiosa, tanto en el plano científico como en el comercial, y, acto seguido, la patentó en provecho de cinco beneficiarios: el médico del paciente, el hospital y el investigador, más un instituto de genética y una compañía farmacéutica.

 Por ello, para otorgar un marco más proteccionista y garantista de los procesos de investigación con seres humanos que impliquen la obtención o derivación de muestras biológicas humanas e información clínica asociada, esta práctica está sujeta a una serie de requisitos y restricciones legales que los responsables de su desarrollo deben tener en consideración para no incurrir en actuaciones que las incumplan, y que conlleven sanciones sobre sus autores directos y colaboradores. Se trata de exponer los criterios que establece la legislación, por una parte para que los investigadores sepan qué pueden hacer con las muestras, a qué las pueden destinar, para qué las pueden analizar y entre quienes pueden circular; para definir qué figura de propiedad tienen los investigadores, y por otra parte, para que los Comités de Ética puedan evaluar si están bien diseñados los proyectos, colecciones o biobancos, que son los 3 posibles contextos o regímenes de uso para las muestras. Todo ello, con un énfasis especial en la necesidad de consentimiento informado expreso, escrito e inequívoco, para la obtención y utilización de las muestras, en la obligación de respetar el derecho a la intimidad y a la autodeterminación informativa, y en la gratuidad de todo el proceso de tratamiento de las muestras.

**a.-Justificación del tema elegido**

El presente Trabajo Fin de Máster, como indica el título se centra en “*Los aspectos legales del tratamiento de muestras biológicas de origen humano, y datos asociados en investigación biomédica*”, intenta responder una serie de preguntas generales de partida:¿qué ocurre con las muestras biológicas humanas en investigación científica?, ¿existe un control legal sobre ellas?, o ¿cómo protege la ley la información genética que contienen?.

Su propia relevancia social e implicaciones prácticas, llevan a hablar del problema, a su vez objeto de análisis en este trabajo, que reside en que por una parte, el ser humano no puede ser abordado como un medio, sino como un fin en sí mismo, sujeto con derechos reconocidos, pero, por otra, la biomedicina, la investigación científica y la industria necesitan poder investigar, trabajar con el cuerpo humano o con sus partes. Por esto resulta necesario ver cómo se establece, si es posible un puente entre la existencia del cuerpo como una realidad no transable y las necesidades de la industria, la investigación y la medicina insertas en una dinámica tecnocientífica, que, en la sociedad occidental, busca el lucro económico.

 **b.-Objetivos:**

La amplitud del tema de las muestras, datos asociados e investigación biomédica, exige, para un trabajo de estas características, un acotamiento considerable, puesto que inicialmente me hubiera gustado estudiar con más profundidad el tratamiento de las muestras biológicas y datos asociados en investigación en general, incluida la investigación criminal, concretamente el tratamiento judicial del ADN. Mi motivación en este trabajo, no ha sido otra que la de profundizar mis conocimientos en el tema del asesoramiento legal en investigaciones biomédicas; aportar una pizca de originalidad más allá de la mera trascripción literal de lo leído; y tratar de ser capaz por mí misma de formar mis propias opiniones respecto a los problemas éticos que suscita, sintiéndome lo menos influida posible por la persona que las hubiera escrito, o por la conformidad o disconformidad que otros tuvieran sobre las mismas. Todo ello, buscando que aquellas personas que lo lean les guste, y mi satisfacción personal, .

**c.-Método:**

El método empleado en el trabajo, ha sido en primer lugar, el análisis de textos legales, y jurisprudencia. Me resultó francamente difícil encontrar jurisprudencia y casos prácticos que dieran un toque dinámico a tanta teoría y normativa. Lo complementé utilizando los datos de varios artículos, noticias, libros, revistas de derecho sanitario, y de otras fuentes como videos de conferencias, o foros de sanidad y derecho, incluso jornadas a las que he asistido, tratando de dar un sentido positivo a los resultados cosechados. Todas estas herramientas, han provocado en mi reflexión, y la realización de un examen comparativo que he intentado plasmar en el cuerpo de este trabajo.

 **d.-Marco básico normativo**

Por hacer un repaso de lo que es la normativa “básica” a aplicar en este tema, citar la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica (en adelante,LIB) que dedica el Título V a “análisis genéticos, muestras biológicas y biobancos”. Así, se adentra en ámbitos que no habían sido objeto de una regulación sistemática, tales como los análisis genéticos, la investigación con muestras biológicas humanas, en particular las de naturaleza embrionaria, o los biobancos. La LIB ha sido desarrollada por el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre sobre los requisitos de los biobancos, otros contextos de tratamiento de muestras, y el Registro Nacional de Biobancos, que entró en vigor el 2 de junio de 2012. Último eslabón legislativo en la materia, al establecer los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica, desarrollar el régimen del tratamiento de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica y regular el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos. Distingue entre el régimen general para el tratamiento de muestras biológicas con fines de investigación biomédica y el régimen específico que ha de aplicarse cuando este tratamiento se lleva a cabo en un Biobanco. De conformidad con el espíritu de la LIB, las disposiciones del Real Decreto 1716/2011 (en adelante, RDBB) serán de aplicación a la utilización de muestras biológicas con fines de investigación científica y técnica, lo cual incluye la innovación y el desarrollo como fines de la obtención, almacenamiento o cesión de las mismas, su ámbito de investigación es la biomedicina, que abarca las distintas disciplinas dedicadas al estudio de la salud humana, por lo que deberá excluirse la investigación forense regulada en la Ley Orgánica 10/2007, de 8 de octubre reguladora de la base de datos policial sobre identificadores obtenidos a partir del ADN.

Es aplicable también la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal (en adelante, LOPD), y el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (en adelante, RDDP). Es de aplicación supletoria a la LIB, y todo lo no previsto en la ley, como veremos en el tema de la cesión deberá llevarse a cabo según los principios de la LOPD.

También es pieza fundamental en el ordenamiento jurídico la Ley 41/2002, respecto al tratamiento legal que da al uso de datos.

Finalmente, también es normativa aplicable, otro tipo de documentos, como textos internacionales o documentos de otra naturaleza, como guías y recomendaciones, que sin tener una naturaleza estrictamente jurídica legal vinculante, pueden ser relevantes, por ejemplo en un juicio, igual que un protocolo médico no es una ley pero puede tener relevancia. En este punto los documentos más destacables son la “Declaración universal sobre datos genéticos humanos de la Unesco” y la “Recomendación (2006) 4 del Consejo de Europa, sobre investigación con material biológico de origen humano”.

**CAPITULO II: LEGISLACIÓN Y NORMATIVA APLICABLE**

 En este apartado, he visto conveniente profundizar en la amplísima normativa aplicable con estudios de derecho comparado, puesto que anteriormente hice un repaso muy superficial por la legislación básica.

**A.-Esquema legal (derecho español y comparado)**

**a.- Leyes**

* Constitución Española, 1978 (**CE78**).
* Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica (**LIB**). Título V: “Análisis genéticos, muestras biológicas y biobancos”.
* Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal(**LOPD**).
* 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(**LAP**).
* Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes(LP).
* Ley 14/2011 de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, aprobada el 1 de junio de 2011 (“LCTI”), que deroga la Ley deroga la Ley 13/1986, de 14 de abril, de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica,
* Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
* La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

 **b.Reales Decretos y Órdenes SAS.**

* **Real Decreto 1716/2011**, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica (RDBB).
* **Real Decreto 1720/2007**, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (RDDP).
* **Real Decreto 65/2006**, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas (RD 65/2006).
* **Orden SAS/3166/2009**, de 16 de noviembre, por la que se sustituyen los anexos del Real Decreto 65/2006, de 30 de enero.
* **Real Decreto 664/1997**, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo (RD 664/1997).
* **Orden de 25 de marzo de 1998** por la que se adapta en función del progreso técnico el Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo (Orden 25/03/1998).

 **c.Resoluciones:**

* **Baremo 2014 accidentes circulación**: Resolución de 5 de marzo de 2014, de la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones, por la que se publican las cuantías de las indemnizaciones por muerte, lesiones permanentes e incapacidad temporal que resultarán de aplicar durante 2014 el sistema para valoración de los daños y perjuicios causados a las personas en accidentes de circulación.

**d. Ámbito autonómico**

* **Andalucía**: Decreto 1/2013, de 8 de enero, por el que se regula la autorización para la constitución y funcionamiento de Biobancos con fines de investigación biomédica, se crean el Registro de Biobancos de Andalucía y el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía.
* **Aragón**: Decreto 146/2013, de 29 de agosto, del Gobierno de Aragón, por el que se determina la autoridad competente para autorizar la constitución y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica en la Comunidad Autónoma de Aragón, y se crea el Biobanco del Sistema de Salud de Aragón.
* **Cataluña**: Decreto 234/2013, de 15 de octubre, por el que se regulan la autorización para la constitución y el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica en Cataluña y de la Red Catalana de Biobancos.
* **Comunidad Valenciana**: Decreto 143/2008, de 3 de octubre, del Consell, por el que se regulan los Biobancos en la Comunitat Valenciana.

**e.-Textos internacionales y otros documentos (guías y recomendaciones)**

* **Declaración Universal** sobre el **genoma humano** y los derechos humanos (UNESCO 1997).
* **Convenio** sobre los **Derechos Humanos y la Biomedicina** (Consejo de Europa 1997).
* **Declaración Internacional** sobre los **Datos Genéticos Humanos** (UNESCO, octubre de 2003).
* **Declaración Universal** sobre **Bioética** y Derechos Humanos (UNESCO, 19 de octubre de 2005).
* **Recomendación** del **Consejo de Europa** R(2006)4 sobre investigación con material biológico de origen humano, de 15 de marzo de 2006.
* Recomendación nº R (97) 5, de 13 de febrero de 1997, del Comité de Ministros del Consejo de Europa a los Estados miembros sobre Protección de Datos Médicos.
* **Carta de Derechos Fundamentales** de la **UE,**de 7 de diciembre del año 2000.
* **Recomendaciones** del **Comité de Bioética de España**
* **Códigos de Buenas Prácticas**: del ISCIII y Red de Entidades Gestoras de Investigación Clínica” (REGIC)
* Guías de Buenas Prácticas: Red Nacional de Banco de Tumores (CNIO)
* **Directiva europea 98/44/CE** relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológica asegura.
* **Directiva 95/46/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos .
* **Directiva 2006/17/CE** de la Comisión de 8 de febrero de 2006 por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos.
* **Directiva 2006/86/CE** , de 24 de octubre de 2006, sobre notificación de eventos adversos en relación con el uso de tejidos humanos por la que se aplica la ya citada Directiva 2004/23/CE en lo que se refiere a los requisitos de trazabilidad, la notificación de las reacciones y los efectos adversos graves y determinados requisitos técnicos para la codificación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.
* **Real Decreto 1301/2006**, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

**B.- Desarrollo legislativo**

 Con estudios de derecho comparado se ha comprobado que en los países con regulación nacional sobre el tratamiento de datos genéticos, muestras biológicas o biobancos, se dan tres opciones posibles. La primera es dictar una ley ad hoc, que trate alguna de estas materias, siendo frecuente en la regulación sobre biobancos de muestras biológicas para investigación científica, como es el caso de España con la LIB. La segunda de las alternativas, es regular vía previsiones específicas en una ley más general sobre derechos de los pacientes o sujetos de la investigación científica; y la tercera, abordar conflictos en un ámbito sectorial, por ejemplo en el de la contratación de seguros de vida o de asistencia sanitaria.

La regulación sobre biobancos comienza en Europa en el año 2000 en Islandia con la aprobación del “Act on Biobanks nº 110/2000”, y es a partir de esa fecha cuando otros países europeos siguen la estela de adoptar normativas propias, siendo fundamentalmente en países nórdicos, quizás por tener unas poblaciones genéticamente más homogéneas: Estonia en diciembre del 2000, seguida por Suecia en el 2002, Noruega en 2003, Reino Unido en 2004 y España en 2007 con la LIB. Existen diferencias en el objeto de la regulación de las normativas nacionales en cada país. Por una parte, si bien en Estonia se excluye de la regulación los biobancos no destinados a investigación, cabe señalar como en Suecia, Noruega y Dinamarca es muy amplio el objeto, distinguiéndose entre biobancos para diagnóstico y para investigación, con la peculiaridad de que en Dinamarca, no se aplica a los bancos creados antes de la entrada en vigor de la Ley. Cabe destacar que en Islandia y España, la normativa se aplica a los Biobancos creados para investigación con vocación de permanencia. Por su parte, en el Reino Unido el objeto es muy extenso, y abarca casi cualquier colección de material biológico humano.

 Aunque desde hace décadas, en España, existe abundante normativa sobre investigación biomédica, hasta la aprobación de la LIB, no existía una normativa específica aplicable al tratamiento entendido como obtención, acceso , uso y cesión de las muestras biológicas de origen humano con fines de investigación científica en el sector biomédico, almacenadas en centros sanitarios, universitarios o industriales, así como biobancos que pudieran crearse con ese mismo fin, poniendo a disposición de la comunidad científica española y extranjera estos centros receptores de muestras biológicas. Con lo cual, la LIB favorece tanto la cesión o exportación a otros investigadores comunitarios o de terceros países, como su importación o recepción. Da una respuesta adecuada en su exposición de motivos a los retos que plantea esta clase de investigación, tratando de aprovechar sus resultados para la salud y el bienestar colectivo. En efecto, las aportaciones de la LIB son relevantes por constituir un marco normativo muy completo y detallado, que vertebra de manera básica y general este sector delicado y sensible, pudiendo servir de modelo para otros sistemas jurídicos carentes de regulación específica, a pesar de haber adoptado posiciones en algunos puntos controvertidos, y que sea discutible su acierto o corrección regulativa. También, aclara definitivamente los aspectos organizativos y de coordinación, tanto de los organismos públicos como de los privados.

 Por el contrario, sí se hallaban regulados con anterioridad a la LIB otros bancos de tejidos humanos, en la medida en que dichos tejidos eran destinados a su implante a pacientes por indicaciones médicas. Estaban contemplados algunos bancos de muestras de origen humano, como el Banco Nacional de ADN, creado a principios del año 2004 por Genoma España, o el Banco Nacional de Líneas Celulares en 2006. La Orden (SCO) 393/2006, establece la organización y funcionamiento del Banco Nacional de Líneas Celulares, regulando limitadamente esta materia a las células troncales humanas de origen embrionario.

El Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero, sobre acreditación de institutos de investigación sanitaria, establece el concepto de Instituto de Investigación Sanitaria, los criterios y el procedimiento de acreditación. Decir, que estos son el resultado de la asociación a los hospitales docentes e investigadores del Sistema Nacional de Salud, de Universidades y otros Centros Públicos y Privados de Investigación. El marco jurídico aplicable a estos engloba tres disposiciones normativas. Junto con el citado RD 339/2004 y la Orden SCO referida antes que lo desarrolla, está la Ley 16/2003, de 28 de mayo , de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, establece (art.50) que se promoverá la configuración de Institutos de Investigación Sanitaria mediante la asociación de centros de investigación acreditados por el MICINN, actual Ministerio de Economía y Competitividad, a propuesta del ISCIII y de las Comunidades Autónomas.

La Orden SCO/1245/2006, de 18 de abril, desarrolla el Real Decreto 339/2004, en lo que se refiere a la composición de la Comisión de Evaluación, las Guías del procedimiento de acreditación y la coordinación de actuaciones de las autoridades intervinientes en las fases de iniciación e instrucción del procedimiento,

 También es conveniente dejar claro, que aunque la LIB ha venido a regular con carácter general la investigación biomédica, hay que tener en cuenta otras normas relacionadas con la materia. Los materiales biológicos que han sido obtenidos para fines concretos se gobernarán por la normativa específica que regula los mismos. Así, la legislación sobre trasplante de órganos y tejidos, o sobre técnicas de reproducción asistida.

 La diferente legislación española que regula las actividades de investigación con seres humanos se centra en el respeto y protección de los principios constitucionalmente reconocidos como son: la integridad de las personas, la protección de la dignidad y de la identidad del ser humano, siendo los poderes públicos ,los encargados de la promoción de la ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio del interés general (art. 44.2 CE).

 En desarrollo de la LIB, se publicó el Real Decreto 1716/2011, estatal de biobancos (RDBB), cuya disposición final segunda faculta al actual Ministro de Economía y Competitividad para dictar disposiciones que requiera la aplicación del mismo, y para modificarlo. En el Anexo del RDBB, figura la estructura y contenido del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica. Resulta que las colecciones están obligadas a comunicar al Registro Nacional de Biobancos, del ISCIII, una serie de datos que se indican en dicho anexo, el cual si bien en su redacción original recogía la posibilidad de inscribir la colección a nombre de persona física o jurídica, teniendo en cuenta que el Registro de una colección de muestras biológicas no puede contener datos referentes a la denominación social, al número de identificación fiscal, ni a representante legal alguno, era necesaria una modificación. Tras su modificación por una orden ministerial en junio de 2013, del Ministerio de Economía y Competitividad, ha quedado restringido a personas físicas exclusivamente. Esa facultad que corresponde al Ministro de Economía y Competitividad, es sin perjuicio del desarrollo normativo que corresponde a las CCAA del Estado Español. Estas tienen autoridad para regular en su territorio esta actividad, por lo que deberá atenderse también a la legislación local de donde resida cada biobanco. No sería necesaria una normativa por cada Comunidad desarrollando su propio Decreto o norma en relación con los biobancos, valdría el ámbito del Real Decreto, y que desarrollaran el procedimiento administrativo de autorización, que es de su competencia. Así, se completó el panorama normativo sobre biobancos en el ámbito autonómico, como en el caso de Andalucía, Aragón, Cataluña y Comunidad Valenciana (véase el apartado A “Esquema legal” de este trabajo)

 El desarrollo normativo español viene marcado en gran medida por la trasposición a nuestra legislación de las directivas aprobadas por el Parlamento Europeo y el Consejo. A propósito de ello, a nivel de la Comunidad Europea, cabe mencionar la Directiva 2006/17/CE por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos. Es la Directiva 2006/86/CE, sobre notificación de eventos adversos en relación con el uso de tejidos humanos por la que se aplica la ya citada Directiva 2004/23/CE en lo que se refiere a los requisitos de trazabilidad, la notificación de las reacciones y los efectos adversos graves y determinados requisitos técnicos para la codificación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos. No obstante, estas dos últimas directivas (la 2004/23/CE, como la 2006/86/CE ), se refieren a la aplicación clínica de tales materiales en seres humanos, aunque sea de forma experimental, sin cubrir los aspectos de la investigación en el laboratorio. La transposición en el Derecho español de las mismas se ha llevado a cabo por medio del citado RD 1301/2006 que regula aspectos relacionados con la donación y procesamiento de células y tejidos humanos. Se trata de un real decreto, 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.

 Con independencia de las mencionadas normas específicas, es necesario tener en cuenta también en este campo otras piezas clave del ordenamiento jurídico español en este nuevo paradigma.

Empiezo por la Ley de la Ciencia, Tecnología e Innovación, aprobada en 2011 (“LCTI”), que nace con vocación de establecer un marco general para el fomento y la coordinación de la investigación científica y técnica. Esta Ley deroga la de “Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica”, porque había quedado obsoleta para responder a los retos que se plantean en el contexto de una nueva sociedad basada en el conocimiento. En primer lugar, se pretende el establecimiento de un marco de cohesión y coordinación entre la AGE y las CC.AA, y la internacionalización de la ciencia. En segundo lugar, favorece la carrera del personal investigador, fomentando la transferencia de conocimiento mediante un sistema de acceso abierto a la información científica financiada con fondos públicos. Por último, cabe hablar del ambicioso objetivo que se marcó de transformar el modelo de gestión de la AGE mediante la creación de una Agencia Estatal de Investigación garantizadora de un marco estable de financiación de la actividad de investigación. ¿Se ha materializado ese objetivo? En respuesta a ello, apuntar que Carmen Vela Olmo, actual secretaria de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación, a mediados de 2014 señaló que las previsiones apuntaban a que la Agencia Estatal de Investigación funcionara a finales de 2014. Es uno de los retos más importantes del sistema científico de España, ya es uno de los pocos países de la Unión Europea que carece de ella.

También analizo otras normas, como la Ley General de Sanidad, que, en su capítulo II del título VI, señala que las actividades de investigación han de ser fomentadas en todo el sistema sanitario como elementos fundamentales para el progreso del mismo,y que la investigación en biomedicina y en ciencias de la salud habrá de desarrollarse principalmente en función de la política nacional de investigación, y la política nacional de la salud.

Como se puede desprender de este marco legislativo, la investigación biomédica, desarrollada desde los centros que integran el SNS, encaja dentro del ámbito de las competencias del Ministerio de Sanidad y Consumo, desarrolladas a través del ISCIII, pero se enmarcada en la política nacional de investigación y desarrollo, y, por tanto, en el Sistema Español de Ciencia y Tecnología.

Otra pieza fundamental del ordenamiento jurídico que no puede quedar sin citar es la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud. Sus preceptos van dirigidos a ordenar en el ámbito sanitario la actividad investigadora de los órganos competentes de la AGE. Se establece el principio de que la innovación de base científica es esencial para el desarrollo de los servicios sanitarios y para la efectiva protección de la salud de los ciudadanos, concretándose las responsabilidades del Ministerio de Sanidad y Consumo en este ámbito.

En este punto del trabajo, cabe recordar que el derecho fundamental a la protección de datos viene recogido en la CE78 (art. 18.4 ), y consiste en el derecho de toda persona a conocer quién tiene información sobre ella, cuál es dicha información, de dónde proviene, y para qué finalidad van a tratarse sus datos. Hasta hace poco, el marco normativo para los problemas que generan los datos personales en el ámbito español se encontraba en la Ley básica de autonomía del paciente (en adelante LAP), LOPD, y dos sentencias del Tribunal Constitucional (STC 290/2000 y STC 292/2000, de 30 de noviembre).

En el marco europeo es destacable la Directiva 95/46/CE, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, que amplia y concreta la protección de datos de carácter personal delimitada por el Convenio de 1981 del Consejo de Europa. La transposición de dicha directiva dió como resultado la LOPD, ley que ha sido desarrollada por el Real Decreto 1720/2007 de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la LOPD (en adelante, RDLOPD). Al hilo de esto, hacer un breve inciso, y es que se debe estar al tanto de las implicaciones de la futura reforma que está elaborando la Unión Europea de la Directiva 95/46/CE, a través de una Propuesta de Reglamento General de Protección de Datos, con eficacia directa en el ordenamiento jurídico de los Estados miembros, y no a través de “directiva”. Se estaba tramitando con el fin de que se aprobara antes de mayo del 2014, por el tema de las elecciones europeas y la disolución del Parlamento, pero la aprobación definitiva se ha pospuesto para el 2015.

Al ser las muestras un soporte de datos de carácter personal de salud con protección especial, se aplica la LOPD en todo aquello no previsto por la LIB, que obliga a re-consentimiento previo ante nuevo tratamiento de los datos, transferencia de los mismos, o salida del país no prevista en el consentimiento inicial. La LOPD remite a lo establecido por las legislaciones estatales o autonómicas sobre sanidad, en lo referido al tratamiento de estos datos por parte de los centros sanitarios y profesionales correspondientes. Sin embargo, la muestra biológica por sí misma no se considera dato de carácter personal. Únicamente, en el momento en que una muestra biológica se recoge para ser analizada, y de ella resultan una serie de datos que identifican o pueden identificar a una persona, entra en juego la LOPD, un fichero y un documento de seguridad, y entonces sí que esos datos pasan a estar sometidos a la regulación de la LOPD. Desde la perspectiva de la protección de datos, los datos genéticos y las muestras biológicas, en cuanto permiten la identificación de la persona física, van a tener la consideración de dato personal especialmente protegido, ya que pueden dar información sobre la salud de las personas, así como revelar su origen racial o étnico. Las cuestiones técnicas que se tratan en relación a la LOPD, cuando pensamos en el almacenamiento de muestras biológicas, son cuestiones como: la recolección de la muestra, la identificación, la cesión, la trazabilidad y seguridad, el tratamiento informático de los datos, y el personal que va a tener acceso a esos datos. Considerando la extrema singularidad de los datos genéticos y su relación con la información susceptible de revelar el estado de salud o el origen étnico de las personas, al que acabo de hacer referencia líneas más arriba, conviene tratarlos como datos especialmente sensibles, que gozan de protección reforzada, de acuerdo con el artículo 8 de la Directiva 95/46/CE.

La LOPD se aplica también a los consentimientos informados y a sus copias, cualquiera que sea su ubicación. Si los consentimientos no tienen información referida a posibles enfermedades del sujeto fuente, su nivel de seguridad es básico, y en caso contrario es alto al ser potencialmente contenedoras de datos sobre la salud presente o futura del donante.

 Junto con lo anterior, también existen directrices internacionales y documentos de otra naturaleza, que no tienen una naturaleza estrictamente jurídica-legal vinculante, pero pueden ser relevantes, y de hecho complementan a las normas vinculantes citadas anteriormente referidas a la investigación en humanos.

Deben citarse, en primer lugar la Declaración de Helsinki, las Directrices CIOMS 200211, así como declaraciones de la UNESCO, que reconocen que la sociedad para progresar necesita hacer investigación en seres humanos y utilizar materiales biológicos procedentes de los mismos. Actualmente, existen algunos documentos internacionales que pretenden sentar algunas normas para que el desarrollo de las bases de datos genéticos y los bancos de muestras no sea incontrolado, caótico e irrespetuoso de las libertades personales, pero el desarrollo de la genética y la capacidad de manipular grandes bases de datos está superando las previsiones. Desde principios del siglo XXI se han promulgado algunas directrices internacionales de interés en forma de convenios y declaraciones tales como: La Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, de las Naciones Unidas de 2003; La Convención para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina, de la Unión Europea de 1997,que entró en vigor en España el 1 de enero de 2000, más conocido como “Convenio de Oviedo”, que viene constatando la creciente importancia de respetar los derechos de los pacientes a que se respete su vida privada cuando se trate de informaciones relativas a su salud, y también el derecho a conocer toda información obtenida respecto a su salud, sin perjuicio de que se respete su voluntad de no ser informado (art 10). Ello, como eje básico de las relaciones clínico-asistenciales, dedicando todo un capítulo al CI y estableciendo que una intervención sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su consentimiento libre e informado, y que dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como de sus riesgos y consecuencias. (art 59 LIB; art. 23, RD 1716/2011). También cabe citar que el artículo 8 de tal Convenio Europeo de Derechos Humanos, relativo al derecho a la vida privada y familiar, que al aplicarlo el Tribunal Europeo de Derechos Humanos ha dictado diversas sentencias relativas a la protección de información sobre la salud y, específicamente, al tratamiento del ADN (STC 207/1996, de 16 de diciembre, que protege el derecho a la intimidad). sentencia del TEDH (2000/87 Sentencia Amann), en la que se determina que visto el carácter y la cantidad de información personal contenida en las muestras celulares, se ha de considerar que su conservación constituye en sí misma una lesión del derecho al respeto de la vida privada de las personas concernidas. Poco importa que se extraiga o utilice solo una pequeña parte de tal información.

Retomando, más documentos internacionales de aplicación, destacar otras declaraciones de la UNESCO como son la Declaración Universal sobre el genoma humano y los derechos humanos de 1997, que habla de protección a los datos genéticos asociados con una persona identificable, conservados o tratados con fines de investigación ( art 7), matizando que sólo la legislación puede limitar los principios de consentimiento y confidencialidad, cuando se quiera proteger derechos humanos y libertades fundamentales (art. 9). Afirma que toda persona debe tener acceso a los progresos de la biología, la genética y la medicina en materia de genoma humano, añadiendo que las aplicaciones de la investigación en estas disciplinas deben aliviar el sufrimiento y mejorar la salud de los individuos (art. 12).

Luego, hay otra Declaración Universal, esta vez sobre Bioética y Derechos Humanos de 2005, que manifiesta el respeto por la vulnerabilidad humana, la integridad personal, la privacidad y confidencialidad. (art 8 y 9). En un video rodado en septiembre de 2012, por varios expertos, miembros del Comité Internacional de Bioética (CIB), y la Subdirectora General de la UNESCO para las Ciencias Sociales y Humanas, alertaron sobre los riesgos emergentes, la discriminación y las nuevas responsabilidades derivadas de los avances en biomedicina, (biobancos, acceso a los medicamentos, trasplante y tráfico de órganos, de tejidos y células, neurociencias, nanotecnología y el SIDA). El mensaje es claro, y es incitar a considerar todos esos elementos, bajo un único “concepto paraguas”, que es el principio de la no discriminación, y la no estigmatización, establecido en el artículo 11 de la Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Cuando hay estigma hay discriminación, y los pobres son los que lo sufren, pero los desarrollos tecnológicos son caros, así que se debería empezar a hablar en términos de democracia. Según Ewa Bartnik, miembro del comité internacional de bioética, los nuevos riesgos de discriminación y estigmatización en el ámbito de los biobancos conciernen principalmente a las poblaciones más vulnerables, que son muy apreciadas en este tipo de investigaciones, pero que no siempre quieren participar en ellas, por miedo a ser estigmatizadas. El problema es que si no participan, no puede cosechar los beneficios, pero por el otro lado, si participan y los resultados son inaceptables para ellas, hay también un riesgo de estigmatización. Destacar, al hablar de este problema, que hay un informe titulado “Genómica y salud mundial”, de la OMS en el año 2002 que propuso que se debatieran cuestiones relativas al consentimiento informado, la confidencialidad o la lucha contra la discriminación y la estigmatización en el campo de la investigación genómica y de sus aplicaciones médicas, para que los países pudieran establecer unas estructuras de reglamentación basadas en principios acordados internacionalmente.

Por lo que se refiere al Derecho de la Unión Europea, está visto que se aprecia un creciente interés por los biobancos, muestra biológicas, y datos genéticos personales. Algunos organismos internacionales como el Consejo de Europa, han generado recomendaciones o guías de consenso relacionados con las colecciones de muestras biológicas y los biobancos. Es el caso de la Recomendación del Consejo de Europa R(2006)4 sobre investigación con material biológico de origen humano, de 15 de marzo de2006; de la Recomendación R (97) 5 del Comité de Ministros del Consejo de Europa a los Estados miembros relativa a la protección de datos médicos, y finalmente la Recomendación (2006) 4,sobre investigación con material biológico de origen humano, de 15 de marzo de 2006 aprobada asimismo por el Consejo de Europa, la cual se comenzó a tramitar como protocolo al Convenio de Oviedo, pero las dificultades a la hora de encontrar consensos para aprobar un texto que hubiera tenido una fuerza vinculante directa para los Estados que lo firmaran, llevó a optar por la alternativa de Recomendación.

Son también fuente las numerosos “Guías de Comités Nacionales de Bioética” ocupándose de este asunto con profusión desde el año 2000, o de asociaciones profesionales que, con una naturaleza diferente, tienen una función importante en la regulación de la materia, sobre todo en relación a su difusión entre los profesionales implicados: “Guía sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas (2013-2014)”; “Códigos de buenas prácticas que tienen en cuenta las recomendaciones del Comité de Bioética de España”; “Código de buenas prácticas científicas del ISCIII”; “Documento de Guía de Buenas Prácticas de Biobancos de Investigación Biomédica de la Red de Entidades Gestoras de Investigación Clínica (REGIC)”; “Guías de Buenas Prácticas de la Red Nacional de Banco de Tumores” promovida por el CNIO, Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas, pudiéndose acceder a todos ellos en la página web de la OMS.

**CAPITULO III.- TRATAMIENTO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS**

Así, una vez esbozado el marco normativo, paso a abordar el tratamiento de las muestras biológicas.

**A.-Aproximación al concepto de muestra biológica humana:**

En el contexto de la investigación biomédica, por muestra biológica se entiende cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación, y que pueda albergar información sobre las características genéticas de una persona (art. 3. o LIB). En efecto, las muestras biológicas de origen humano cuya utilización puede ser relevante, son del más diverso origen, así, lo son, la sangre, líquidos orgánicos como la orina, material derivado de cualquier tejido humano, tanto de sujetos fuente vivos o de excedentes de material de autopsia. 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 varios actos, que pueden ser desde actos de atención asistencial ordinaria en forma de desechos quirúrgicos y restos de muestras obtenidas para la realización de pruebas diagnósticas, como puede ser la extracción de sangre o de otros fluidos, citologías, o biopsias; pasando por productos del parto como la placenta o el cordón umbilical; hasta 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; y obtención de muestras para la creación de biobancos de poblaciones con fines de salud. Entonces, investigadores, laboratorios clínicos y de investigación, tienen almacenadas muestras biológicas, unas veces obtenidas fruto de la asistencia bien sean excedentes o reservadas para revisión diagnóstica o validación de nuevas técnicas, o sobrantes de muestras recabadas con fines de investigación para algún proyecto específico. De hecho, la medicina individualizada o personalizada, tiene su base de apoyo en la caracterización molecular de las enfermedades, a partir de la cual es posible identificar genes asociados a las mismas. El desarrollo de esta medicina, que tiene hoy en día su campo más importante en la oncología, conlleva una apuesta fuerte por la investigación con muestras biológicas, obtenidas fundamentalmente a partir de biopsias realizadas a pacientes en fase de diagnóstico o tratamiento.

La Recomendación del Consejo de Europa R 3(92), sobre análisis genéticos y cribados para fines sanitarios, considera, las muestras biológicas y los tejidos del cuerpo humano como soportes de información (principio 8). Dicho de otro modo, no constituyen, en cuanto tales, información de carácter personal, pero sí contienen información de esta naturaleza que puede ser “extraída” por medio de los análisis oportunos de aquéllas. Evidentemente, no se puede pasar por alto la doble condición de las muestras como partes separadas del cuerpo y, al mismo tiempo, como soportes de la información genética, y más cuando los avances en la biología molecular y el desarrollo de nuevas tecnologías han facilitado enormemente el acceso a la información genética. Las muestras biológicas, a menudo con múltiples datos asociados, constituyen actualmente una herramienta fundamental en el ámbito de la investigación biomédica, y es relevante en la forma en la que se presenten: identificadas, identificables, anónimas o anonimizadas. Tienen mucho valor en la promoción de la salud de las generaciones presentes y venideras, ya que se presenta como un instrumento clave para la mejora del conocimiento de enfermedades, así como para el desarrollo de métodos de diagnóstico, prevención y tratamiento de las mismas que permiten mejorar la calidad y la expectativa de vida del ser humano.

**B.-Datos personales genéticos**

Gracias a la tecnología actual, que usa potentes herramientas bioinformáticas, se está en condiciones de conseguir una foto fija del conjunto de genes expresado en un momento dado en una muestra de tejido enfermo (por ejemplo, un tumor) y compararla con la de los genes expresados en el mismo tejido sano, o de hacer esa comparación antes y después de administrar un mismo tratamiento para constatar los cambios producidos. De hecho, una vez finalizado el EC, el manejo de las muestras queda sometido a lo dispuesto en el RDBB, que prevé únicamente tres posibilidades para el uso de las muestras: proyecto concreto, colección o biobanco. El desarrollo biotecnológico ha abierto la puerta al descubrimiento de nuevas dianas terapéuticas, pero para seguir avanzando en este campo se necesitan grandes series de casos con muestras y datos perfectamente recogidos, ya que la muestra, por sí misma, no tiene valor si no va acompañada de una información clínica veraz. Lo cierto es que poco se puede saber sobre la salud pasada, presente y futura de una persona si las características genéticas no están ligadas a otro tipo de datos asociados relativos a su forma de vida, pruebas y diagnósticos, enfermedades padecidas, etcétera. De hecho, los grandes biobancos de propósito general, susceptibles de servir datos y muestras a diversos proyectos de investigación, prevén la necesidad de que los datos genéticos extraídos de las muestras vayan acompañados de datos secundarios. Sólo son útiles si están unidos a ingentes bases de datos complementarios trazables desde las muestras. Ahora bien, las facultades de decisión sobre la muestra van a estar limitadas normativamente por motivos de calidad y seguridad de la muestra; protección de la información asociada y salud pública, etc.

Toda muestra biológica es soporte de información que el médico o el científico transformarán en datos médicos; sin embargo, en los estudios genéticos se obtiene información que puede afectar a otras personas que no son los donantes de la muestra. El dato personal genético, presenta unas características que lo singularizan al identificar el carácter único de cada individuo, puesto que el código genético de cada persona es exclusivo. Puede dar información sobre terceras personas, y por lo tanto, afectar a los derechos e intereses de terceros. En relación con el concepto de “familia genética”, la Recomendación 97(5) considera como dato genético los datos relativos al patrón hereditario de un grupo de individuos emparentados.

 Entonces, la genética ha abierto un mundo de posibilidades tanto individuales como colectivas. La información genética de los sujetos trasciende su individualidad para afectar a la familia y a la sociedad, pero estas posibilidades no pueden ser analizadas en un contexto hipotético, sino en la perspectiva del sistema económico de libre mercado y en el momento presente, cuando la generación de conocimiento está altamente protegida. Hay que tener mucho cuidado, porque en este nuevo contexto, las muestras biológicas y la información genética, conjuntamente con el historial clínico, son un elemento de comercio o de acuerdos entre industria y sistema público de salud, como en los casos de Islandia y Estonia, con el objetivo de desarrollar la farmacogenética. Se produce la paradoja de que la autonomía de un individuo para participar en un estudio puede entrar en conflicto con la libertad de otro individuo, o de toda una comunidad que no participa, ya que las consecuencias de los estudios genéticos pueden llegar a afectar a otras personas o grupos. Por esto, resulta interesante plantearse el rol de la comunidad social, de enfermos o la étnica, cuando se trate de estudios, cuyas consecuencias podrían perturbar, negativa o positivamente, a una parte de ella. Esto podría dar pie a un nuevo principio de la bioética: “protección a la comunidad”. Así se pone igualmente de relieve en la sentencia del TEDH 2008/104 de 4 de diciembre: El Tribunal señala que la posibilidad que ofrecen los perfil les de ADN de extraer deducciones en cuanto al origen étnico, convierte su conservación en algo mucho más sensible y susceptible de lesionar, el derecho a la vida privada.

Por su parte, la Declaración Internacional sobre los datos genéticos humanos, además de definir “datos genéticos humanos” como “Información sobre las características hereditarias de las personas, obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos” (art. 2.i), subraya que los datos genéticos pueden contener información cuya relevancia no se conozca en el momento de extraer muestras biológicas y, además, que esta clase de datos puede ser importante desde el punto de vista cultural para personas o grupos. En este sentido la Carta de Derechos Fundamentales de la UE (2000), prohíbe toda discriminación, en particular, la ejercida por razón de características genéticas. Por todo ello, el dato personal genético, al que, como tal, se le deben aplicar los principios y garantías de la legislación de protección de datos, presenta particularidades respecto de su tratamiento, de los usos y finalidades legítimas, y de los derechos del titular de los datos.

Tradicionalmente, se ha puesto de manifiesto la necesidad de tratar grandes cantidades de datos con finalidades de investigación, y la dificultad de anonimizar dicha información. La información genética forma parte de los datos médicos, y como tales dan lugar a varios problemas: unos derivados de la dificultad de lograr una disociación verdaderamente irreversible de la persona de que se trate por el creciente volumen de datos personales que se recolecta; otros procedentes de la importancia que están teniendo cada vez más en los terrenos económico y comercial los datos genéticos humanos, sin olvidar que los intereses y el bienestar de las personas deben primar sobre los derechos e intereses de la sociedad y la investigación; y por último los producidos por la exigencia de confidencialidad con independencia de la información que contengan. En este sentido, la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos afirma que los datos genéticos no deben ser dados a conocer, ni puestos a disposición de terceros, entendiendo por terceros a empleadores, compañías de seguros, establecimientos de enseñanza, familiares de la persona en cuestión, salvo por razón importante de interés público en los restringidos casos previstos, o de haber obtenido el consentimiento previo, libre, informado y expreso de esa persona (art. 14).

Por otro lado, la Declaración al establecer los requisitos que deben ser cumplimentados para la utilización de muestras biológicas conservadas cuando comporten la obtención de datos genéticos humanos, marca la necesidad de recabar el consentimiento previo, libre, informado y expreso de la persona interesada, si bien se admite que la legislación nacional establezca excepciones a este requisito cuando los datos revistan importancia para la investigación médica y científica, o para la salud pública. Por consiguiente, se trata de un documento cuyas directrices revisten el máximo interés como puntos de referencia para posibles legislaciones nacionales futuras sobre estas materias, sin perjuicio de que algunas directrices necesiten una mayor concreción.

**C.-Investigaciones biomédicas en situaciones específicas**

Una vez clara la delimitación de lo que se entiende por sujeto fuente o donante, esto es, individuo enfermo o sano, cabe hablar de que la investigación biomédica en ocasiones se realiza en personas que por su condición o estado son más vulnerables, o se realiza en situaciones en las que no es posible informar y obtener el consentimiento del donante. Este es el caso de investigaciones en embriones o fetos, mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, personas incapaces de consentir por su situación clínica o por otras circunstancias, o personas fallecidas.

 **a.-Embriones sin capacidad de desarrollo biológico o muertos**

Los embriones humanos que hayan perdido su capacidad de desarrollo biológico, así como los embriones o fetos humanos muertos, pueden ser donados con fines de investigación biomédica u otros fines diagnósticos, terapéuticos, farmacológicos, clínicos o quirúrgicos, siempre que conste el consentimiento del donante (arts. 28 y 29, LIB). Además, todo proyecto de investigación que implique la utilización de material biológico de origen embrionario o fetal humano, debe solicitar la autorización de la autoridad autonómica o estatal competente, y debe contar con el informe favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos (arts 31, 34 y 35, LIB). Previamente, el investigador principal debe solicitar el visto bueno del CEI, o del centro donde realiza su actividad profesional.

 **b.- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia**

La investigación en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, puede realizarse siempre y cuando el balance beneficio/riesgo justifique su participación, y siempre y cuando la donante haya prestado su consentimiento (artículo 19, LIB).

 **c.-Menores o personas incapaces de obrar.**

 En el caso de personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento se puede llevar a cabo estas investigaciones, previa autorización de sus representantes legales, siempre y cuando los resultados de la investigación puedan producir beneficios reales o directos para su salud, y en el caso de que sea previsible que la investigación no vaya a producir resultados en beneficio directo, será necesario informar al Ministerio Fiscal (art 20, LIB). Y en el caso de incapacidad de consentir por la situación clínica de la persona, se deberá informar a sus representantes legales y/o informar y solicitar el consentimiento del donante en cuanto se halle en condiciones de prestarlo (artículo 21, LIB).

 **d.- Personas fallecidas**

Finalmente, la obtención y utilización de muestras biológicas de personas fallecidas puede realizarse si lo hubieran dispuesto en vida, o cuando no hubieran dejado constancia expresa de su oposición, y previo dictamen favorable del CEI (art. 26, RDBB). Es preciso CI específico obtenido del propio sujeto con anterioridad a su fallecimiento mediante documento de voluntades anticipadas, o en su defecto, de su familia si no hay constancia expresa de su oposición al uso de sus muestras para investigación. En principio la familia no podría negarse a ello sin un motivo razonado. Siempre que no conste voluntad en contra del fallecido, se podrían usar sus muestras. Aunque, eso sí, debe hacerse un esfuerzo por obtener información acerca de dicha voluntad, para ello “se indagará la existencia de instrucciones previas y, en ausencia de estas, se consultará a los familiares del fallecido, y a los profesionales que le atendieron en el centro sanitario”. Un requisito adicional para la extracción de muestras de procedencia cadavérica, tanto para su uso en un proyecto de investigación concreto como para su almacenamiento en biobanco, es que debe existir un acuerdo documentado previo entre el investigador o el biobanco, por un lado, y el centro responsable de la custodia del cadáver, por otro, ya sea este un centro asistencial, un proveedor de servicios funerarios, el instituto anatómico forense, o el tanatorio correspondiente. Recordar, que si se van a obtener órganos para trasplante, siempre es prioritario frente a la investigación por lo que sólo se tomarán muestras para investigación si es compatible con la donación para trasplante. Serían CI diferentes para la investigación y para la donación para trasplante.

Por último, aclarar dos cosas. Por una parte, si se va a realizar una autopsia clínica, se precisa documento de CI específico para investigación diferente del de autorización para realización de autopsia clínica .Por otra parte, si se va a realizar autopsia judicial, se precisa documento de CI específico para investigación, y una autorización del juez encargado de la instrucción del caso.

**D.- Consentimiento Informado**

El otorgamiento del consentimiento por la persona participante debe ser libre, previo, voluntario, expreso, preciso, inequívoco, específico, informado y documentado, y se expresa en un documento compuesto por el formulario y la hoja de información.

El CI en investigación con seres humanos, sus muestras o datos, debe hacerse por escrito, responsabilidad del investigador, y si el sujeto fuente implicado no pudiera escribir, pudiera ser prestado por cualquier medio admitido en derecho que permita dejar constancia de su voluntad. Lo elabora el investigador principal con la información esencial, breve, veraz, clara y adecuada. Debe firmarlo el sujeto y/o su representante legal, evaluarlo el CEI, que se encarga de garantizar que se cuente con el consentimiento previo del sujeto fuente, y registrarse para que quede constancia de que se ha informado de manera adecuada. Existen como instrumento de ayuda las guías para la elaboración de CI, que recogen los contenidos mínimos para cada tipo de estudio. Estas, junto con los test de legibilidad se pueden encontrar en internet. También hay listas de comprobación para evaluar la calidad de los formularios escritos de CI.

El CI vía Internet se puede aplicar en supuestos muy restringidos todavía de encuestas anónimas, en estudios de diseño sencillo en que se pudiera garantizar la validez del consentimiento y la seguridad de los datos confidenciales. Plantea problemas la posibilidad de solicitar el CI a través de correo electrónico, ya que la gente tiende a no leer la información y apretar directamente el «acepto» para poder continuar con el siguiente paso, con lo que se convertiría en una mera formalidad, y dejaría de cumplir su función principal de facilitador del proceso de diálogo e información.

El RDBB (art. 23.2.b) se limita a decir que el documento de consentimiento debe contener la identidad de la persona responsable de la investigación, no obliga a que sea firmado por el investigador principal o por la persona que da la información para solicitar el consentimiento. Esto no quiere decir que no sea conveniente la firma del médico o investigador como garantía adicional de transparencia hacia el donante de la muestra.

**a.-Excepciones**

La tendencia a rebajar los criterios tradicionales del CI se aprecia en el artículo 58.2 de la LIB, que permite de forma excepcional el tratamiento de muestras con fines de investigación biomédica sin el consentimiento del sujeto fuente, cuando la obtención de dicho consentimiento requiera una cantidad de tiempo, gastos o trabajo desproporcionados. Es el caso por ejemplo de una investigación en la que se requiera el mantenimiento del vínculo, la LIB establece que podrán utilizarse sin consentimiento muestras codificadas o identificadas en investigación de forma excepcional, cuando la obtención de dicho consentimiento no sea posible o represente un esfuerzo no razonable. En estos casos es necesario un dictamen favorable del CEI correspondiente, el cual debe tener en cuenta, entre otros factores, que la investigación se lleve a cabo por la misma institución que solicitó el consentimiento para la obtención de las muestras originales, y no se requiere que las líneas de investigación estén relacionadas en absoluto (LIB, Disposición transitoria segunda).

**b.-** **Fin distinto del inicialmente previsto**

 El modelo tradicional del CI, entendido como comunicación de todos los detalles de la investigación a la que se someterá la muestra, tiene hoy que afrontar los nuevos desafíos que han traído consigo los avances en la tecnología de investigación biomédica.

El marco jurídico ha cambiado notablemente alejándose de la demanda tradicional, que vincula el CI con la información sobre la finalidad a la que se destinarán las muestras o datos. La posibilidad de destinar este material biológico a un fin distinto al previsto inicialmente, plantea muchos interrogantes. Por ello, en el proceso de toma de muestras, deberá contemplarse de forma independiente el consentimiento para la realización de un acto quirúrgico o para el diagnóstico, del consentimiento para su uso en investigación. Es posible que el paciente consienta para la obtención de una muestra con fines diagnósticos, pero no para investigación, en cuyo caso el excedente de la muestra se destruiría, a excepción de la previsión de muestra requerida para permitir posibles revisiones futuras del diagnóstico.

La nueva Ley (LIB) establece que, mediante un único acto de consentimiento, el donante pueda consentir a otros usos posteriores, en “otras líneas de investigación relacionadas con la inicialmente propuesta, incluidas las realizadas por terceros”, pero sin finalidad expresa, y de no ser así, se solicitaría al sujeto fuente nuevo consentimiento (LIB, art. 60.2). Además, el consentimiento puede otorgarse con posterioridad a la obtención de la muestra. El consentimiento sobre la utilización de la muestra biológica se otorgará, bien en el acto de obtención de la muestra, bien con posterioridad, de forma específica para una investigación concreta. (LIB art. 60.1)

Respecto de las muestras extraídas con el fin de realizar pruebas y exámenes diagnósticos o, incluso, de las que provienen de intervenciones quirúrgicas, venía considerándose tradicionalmente que existía una renuncia a la propiedad por parte de los pacientes, y que, por tanto, debían tenerse por elementos de desecho. Sin embargo, ese enfoque cambia cuando el destino que se quiere dar a la muestra es distinto al de la basura, esto es, cuando se plantea, por ejemplo, destinarla a la investigación, pues en esos supuestos debe reconocerse que algo tiene que decir el individuo del que procede, donante o sujeto fuente

**c.- Muestras depositadas antes de la LIB.**

 La constante expansión de nuevas líneas de investigación viene planteando interrogantes ético-jurídicos, respecto no solo muestras de esta naturaleza destinadas a un fin distinto del inicialmente previsto, sino también aquellas depositadas con anterioridad a la entrada en vigor de la LIB.

.Se establece un régimen transitorio para investigación con muestras almacenadas con anterioridad a la entrada en vigor de la LIB, y sin propósitos iniciales de investigación. Con anterioridad a la entrada en vigor de la LIB pueden ser tratadas con fines de investigación biomédica en tres casos: cuando se cuente con el consentimiento del sujeto fuente o donante; cuando las muestras hayan sido previamente anonimizadas, o en el caso de muestras codificadas o identificadas que carezcan de consentimiento expreso y la obtención de dicho consentimiento represente un esfuerzo no razonable, o no sea posible porque el sujeto fuente hubiera fallecido o fuera ilocalizable, previo dictamen preceptivo favorable del CEI.

**F.-Delimitación de la utilización de las muestras**

La delimitación de la utilización de las muestras fundamentalmente se refiere a dos criterios, que son la finalidad y a los accesos. Es decir, para qué puede ser utilizada la muestra, y quién puede acceder a la muestra, analizarla, almacenarla o gestionarla.

**a.-Finalidad**

 Tanto la disponibilidad de las muestras obtenidas y conservadas por parte de la comunidad investigadora, como la autonomía de decisión de la que dispone el donante, varía según el régimen elegido. La razón de fondo de las diferencias de estatus de las muestras guardan relación con la conciliación de distintos intereses: del donante, de los investigadores y de la sociedad en general como beneficiaria última de los resultados de las investigaciones. La LIB marco los principios generales en lo relativo a la delimitación de la finalidad del uso de las muestras, que han sido concretados en el RDBB (art.22) estableciendo 3 contextos con requisitos diferentes. Las muestras pueden utilizarse en el contexto de un biobanco, y en este caso se puede proponer al donante que consienta que la muestra sea utilizada en cualquier investigación; conservarse para un proyecto de investigación o como una colección. Y es en este último caso, cuando la finalidad no es tan extensa, no es cualquier investigación, debe limitarse una línea más específica, que es algo más amplio que proyecto, y no existe definición legal. Le corresponde a los Comités de Ética evaluar la adecuación de la descripción de una línea, y evaluar cuando pueden entender que la línea está o no lo suficientemente especificada como para corresponderse con un consentimiento o una información para una colección y no para un biobanco. Cada uso de las muestras necesita del dictamen favorable de dicho comité, que podrá limitar o prohibir su uso si entiende que, por ejemplo, un segundo proyecto con las mismas muestras no está realmente relacionado con la línea de investigación originaria autorizada por el donante y, por tanto, se extralimita en la interpretación del alcance del consentimiento.

Los requisitos formales en cada uno de estos contextos se van endureciendo de manera inversa a la flexibilización o amplitud de las posibilidades de consentimiento. Cuando el consentimiento puede ser más amplio, los requisitos formales son más estrictos, y a la inversa. La amplitud del consentimiento se irá reduciendo conforme estos requisitos vayan disminuyendo.. Así, la amplitud del consentimiento informado se condiciona en función de que la muestra vaya destinada a un biobanco, a una colección o sea cedida para un proyecto de investigación.

**a.1 Biobanco**:

**a.1.1.- Concepto Biobanco y Biobanco en Red**

El concepto de biobanco se encuentra en la LIB (art.3.d) y en el RDBB, de modo que éste constituye un establecimiento, sin ánimo de lucro, con vocación de servicio público aunque puede constituirse por una entidad privada, en el que las muestras biológicas de origen humano que acoge se ponen a disposición de la comunidad científica en general, concebidas con fines diagnósticos o de investigación biomédica, y organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino.” Es decir, las muestras biológicas que se incorporan a un biobanco pueden utilizarse para cualquier investigación biomédica, en los términos que prescribe la ley, siempre que el donante o, en su caso, sus representantes legales hayan prestado su consentimiento en esos términos. Además, se prevén unas posibilidades muy amplias de cesión de las muestras a título gratuito (art. 22.2,a) RDBB), a otros grupos investigadores (preámbulo y art. 34.1 RDBB).Como se ha apuntado, pueden ubicarse en cualquier establecimiento público o privado, donde se acredite que se cumplan los requisitos necesarios para su autorización. La normativa a aplicar en el caso de los biobancos privados es la misma que en el caso de los biobancos públicos. En España se encuentran ubicados mayoritariamente en centros hospitalarios o en centros de investigación, tanto independientes como adscritos a Universidades. En todo caso, es requisito indispensable para su constitución el que cuente con las instalaciones y medios indispensables para garantizar la conservación de las muestras en condiciones de calidad adecuada, incluyendo las medidas necesarias para preservar su integridad ante posibles fallos técnicos, porque acoge una colección de muestras biológicas de origen humano concebidas con fines diagnósticos o de investigación biomédica, y organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino. La Ley los define como instituciones sin ánimo de lucro, aunque puedan revertir costes, con lo que para autorizarse, tendrán que presentar un modelo de tarifas y repercusión de costes. En la práctica, es una plataforma de apoyo a la investigación que mantiene una posición de equilibrio e intermediación entre los agentes implicados (donantes, clínicos e investigadores) con el propósito de asegurar un tratamiento seguro y eficaz de las muestras biologicas y datos asociados. Su finalidad sería, por tanto, potenciar y facilitar estudios en diferentes áreas de la investigación biomédica, siendo fundamentales para el desarrollo de la medicina personalizada. En el caso de los biobancos, las exigencias éticas, legales y de calidad son máximas, al convertirse en una institución garante tanto de los derechos del donante como del acceso a las muestras por parte de los investigadores.

 El RDBB define “Biobanco en red” como aquel biobanco con una única organización y una actividad descentralizada. Independientemente de la estructura requerida de un biobanco, que en este caso sería única, en un biobanco que se estructure en red, con una actividad descentralizada, se nombrará una persona responsable de su funcionamiento en cada centro que lo integre o área en la que se estructure ( art. 17 del RD). El Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA), dependiente de la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales y gestionado por la Fundación Progreso y Salud, es uno de los biobancos de mayor potencial de Europa. Es el único Biobanco que integra todos los espacios asistenciales y de investigación públicos comprometidos con la obtención, procesado, preservación y distribución de muestras humanas. Es precisamente la estrecha relación que mantiene con el SSPA la que sustenta su singular valor y su potencial para obtener y distribuir muestras y datos de los centros sanitarios, de los bancos de tejidos y de los centros de medicina transfusional. Dispone de muestras biológicas, procedentes de sujetos sanos y de donantes con patologías tales como las enfermedades tumorales, diabetes, alteraciones metabólicas, enfermedades cardiovasculares, respiratorias, genitourinarias, digestivas, neuromusculares, mentales, infecciosas y parasitarias.

**a.1.2.-Titular**

El titular puede ser de persona física o jurídica, pública o privada, responsable del funcionamiento del biobanco (art. 2m RDBB y art. 65.1 LIB), de presentar el informe anual de actividades a las autoridades que autorizaron su constitución y funcionamiento, y designar a la persona física titular de la dirección científica(art. 2. l) .Será el encargado de solicitar la autorización de constitución y funcionamiento, así como la modificación de la autorización y el cierre del biobanco, en su caso (art. 12 del RDBB). Asimismo, está sujeto al cumplimiento de obligaciones en materia de protección de datos (art.66.2 LIB) entre otras (art. 13 RDBB ) como el velar por el cumplimiento de la legislación vigente; mantener un registro de actividades ;garantizar la calidad, seguridad y trazabilidad de los datos y muestras almacenadas, y procedimientos ; elaborar un informe anual de actividades, como los acuerdos para la obtención y cesión de muestras; atender consultas o reclamaciones; dirigir la gestión; elaborar el documento de buenas prácticas…funciones que pueden ser delegadas en otros órganos o personal del biobanco.

**a.1.3.-Autorización**

Los requisitos de concesión de la autorización (art. 5 del RDBB) comprenden aspectos tales como interés biomédico justificado; designación de los responsables de la organización del biobanco; adscripción a un comité ético y científico; actividad sin ánimo de lucro, aunque repercuta con la cesión de cada muestra los costes de obtención, cesión, mantenimiento, manipulación, procesamiento, envío y otros gastos de similar naturaleza relacionados con las muestras;que se haya inscrito el fichero de datos en el registro de la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) o en el registro autonómico competente; y que cuente con las instalaciones y medios indispensables para garantizar la conservación de las muestras en condiciones de calidad adecuada .

Son las CC.AA las competentes para autorizar los biobancos en su ámbito territorial. Tan sólo los biobancos nacionales han de ser creados por la persona titular del actual Ministerio de Economía y Competitividad, por su especial interés general. Está facultado para dictar cuantas disposiciones requiera la aplicación de lo dispuesto en él sin perjuicio del desarrollo normativo que corresponda realizar a las Comunidades Autónomas( disposición final segunda del RDBB).

Desde la entrada en vigor del RDBB, los Biobancos necesitan la autorización del organismo correspondiente de la Comunidad Autónoma, quien se encargará también de comunicar los datos del biobanco al Registro Nacional de Biobancos (art. 4 y 37, RDBB). En caso de una red de biobancos, la autorización dependería de las distintas CC.AA donde se ubiquen los biobancos. Cuando varios biobancos se constituyan en una red de biobancos, cada biobanco se autorizará por separado y el funcionamiento de la misma se establecerá en un reglamento interno. La constitución, modificaciones y desaparición de la red deberán ser comunicadas a todas las autoridades que concedieron las autorizaciones de constitución y funcionamiento de los biobancos que la componen.En caso de un solo biobanco en red, la autorización recaería en la Comunidad Autónoma donde se centralice la gestión u organización. En todo caso, esta autorización del biobanco en red como tal sería sin perjuicio de que algunas CC.AA estableciesen requisitos para la autorización de nodos de biobanco a nivel local.

**a.1.4.- Estructura organizativa**

Por lo que se refiere a su estructura organizativa, destaca lo siguiente, además del director científico citado escasas líneas más arriba, está el responsable del fichero(art. 2, k l RDBB), que es aquella persona física o jurídica u órgano administrativo, que atiende las solicitudes de ejercicio de los derechos ARCO (acceso, rectificación, cancelación u oposición) formulados por los donantes, de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente sobre protección de datos de carácter personal .Además, está el Comité científico y el ético externos, encargados de evaluar todas las solicitudes de cesión que reciban los biobancos, y de asesorar al Director Científico del Biobanco.

Debido a que la implantación de un biobanco conlleva una estructura con costes elevados y es, por definición, una entidad sin ánimo de lucro, su creación ha de llevarse a cabo necesariamente por instituciones públicas o privadas con recursos importantes.

**a.2.- Colección de muestras**

El RDBB, define “colección” (art. 2 f) y g)), como un conjunto ordenado y con vocación de permanencia de muestras biológicas de origen humano conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco. El requisito de que estén fuera del ámbito organizativo del biobanco, se refiere a que no estén incluidas en el régimen de cesión propio de los biobancos, no necesariamente a que se encuentren físicamente fuera de un biobanco

Las colecciones son un régimen intermedio entre el biobanco y el proyecto de investigación aislado, tanto en disponibilidad de las muestras como en requisitos organizativos y de gestión. Deben contar con un investigador responsable, que en este caso ha de ser siempre una persona física, y que será quien recabe el consentimiento informado del donante para que, tras el proyecto inicial, su muestra pueda ser almacenada para su uso en una línea de investigación concreta. Es el que le advierte al sujeto fuente de los derechos que le avalan, como el de cancelación, revocación y otros relacionados con la protección de sus datos personales (derechos ARCO) y de haberle informado de la línea de investigación en la que se hará uso de su muestra, qué equipo tendrá acceso y el lugar donde se llevará a cabo. Además, al responsable le toca velar por el cumplimiento de todas las normas reguladoras de la investigación, y comunicar los datos de las muestras al establecimiento donde se conserven, que puede ser un hospital, clínica o universidad.

**a.3.-Biobancos Vs. Colecciones**

En definitiva los biobancos y las colecciones no son sólo establecimientos, sino además regímenes de derechos y obligaciones que afectan a la autonomía de los donantes sobre sus muestras y a su uso por los investigadores.

El principio de autonomía del paciente, esencial también en el ámbito investigador, se encuentra intervenido cuando el donante tiene que autorizar el uso de sus muestras, pues no en todas las circunstancias se le permite pactar con plena libertad la utilización que se pueda dar. Con lo que eso se traduce en restricciones, establecidas por RDBB y no por Ley, a la autonomía y libertad de pactos respecto de las muestras integradas en las colecciones en un claro intento de nuevo de beneficiar a los biobancos. Es evidente, que en la normativa se da un énfasis para que las muestras que se utilicen en investigación se integren en biobancos, en detrimento de las colecciones, procurando un control riguroso de la actividad investigadora y mayor acceso posible por los investigadores, mientras las colecciones y los proyectos encajan más para un perfil investigador centrado en una línea de investigación concreta, que desee tener control muy próximo de las muestras. Hasta tal punto es así, que la propia Administración impulsora de esta regulación se plantea un escenario futuro de incorporación progresiva de las colecciones a los biobancos, por ser estos últimos donde se presume que las investigaciones responderán verdaderamente a los estándares éticos que se merece la sociedad, de modo que todas las muestras podrán estar accesibles para los investigadores que las necesiten.

**a.4.-Problema con los proyectos de investigación.**

En septiembre del año en curso, el diario “ciencia crítica” se hizo eco de una noticia deplorable, que afecta de lleno a los proyectos de investigación, al publicar que gran parte de estos, son auditados por empresas privadas años después de su justificación. El problema no reside en la auditoria en sí, ya que al trabajar con fondos públicos, todos asumen la obligación de rendir cuentas, sino en la forma en que se llevan a cabo estas, a lo que no ayuda el desconocimiento sobre el funcionamiento de la investigación del que hacen gala los auditores, hasta tal punto que muchos de los reintegros que se exigen son desestimados, tras largos trámites de alegaciones que suponen pérdida de tiempo y costes económicos para universidades y centros de investigación. Muchos proyectos deben reintegrar cantidades importantes como consecuencia de reformas fiscales que se realizaron tras su finalización y justificación, pero estos reintegros son rutinarios y no requieren empresas privadas ni auditorías. Las dobles auditorías a los proyectos de investigación saturan y desaniman a los investigadores, y el coste que suponen en un ejercicio de saneamiento y seguimiento del gasto público, para un centro de investigación es superior al dinero recuperado por Hacienda. Todo indica a que el dinero que Hacienda está recuperando a través de las auditorías, sólo paga una pequeña proporción de las horas invertidas por investigadores y gerentes en tramitar las auditorías. Cada euro recuperado por Hacienda le cuesta muchos euros a las universidades y centros de investigación, con lo que se pierde a fecha de hoy mucho dinero público en rescatar un dinero publico presuntamente perdido o mal gastado hace unos años mientras el único que sale ganando es la empresa privada que va a comisión del dinero que rescata.

Como ejemplos, destacar dos dos auditorías. En la primera de ellas, un proyecto de 100.000 euros, donde los auditores exigieron inicialmente la devolución de más de 60.000, y el equipo de científicos, becarios, administrativos y gerentes estuvieron semanas revisando documentos y comprobantes antiguos para mostrar que el gasto estuvo bien hecho. Al final, parece que hubo que devolver 4.800 euros. Se gastó tanto dinero en justificar el gasto como el que se pedía devolver por un gasto presuntamente mal ejecutado, y eso sin incluir la pérdida de oportunidad medida en tareas que tuvieron que quedar sin hacer, desde experimentos arruinados hasta preparación de proyectos europeos que se tuvieron que cancelar. En el segundo proyecto, cerca del 90% de los reintegros que solicitaban fueron aceptados de inmediato, aquejados de un problema formal. En el 2010, el Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas accedió a una antigua reivindicación del CSIC, concediéndole una exención parcial del IVA similar a la que desde hacía años disfrutaban las universidades. Además, implementó la medida con carácter retroactivo, devolviendo una parte del IVA cobrado a partir del 2008. Obviamente, los proyectos justificados en el 2010 no habían tenido en cuenta la medida que todavía no se conocía, y en las justificaciones se había asumido que durante los años 2008 y 2009 el CISC pagaría el 100% del IVA. Los auditores exigían el reintegro de la fracción del IVA que Hacienda había devuelto al CSIC. De los cuatro mil ochocientos euros devueltos en el proyecto anterior, tres mil correspondían a la devolución del IVA. El 10% restante correspondía a un viaje a Singapur cuya vinculación con el proyecto, aparentemente, no les quedaba clara., ya que en la solicitud original no aparecía ,pero en la primera memoria anual del proyecto, dónde se explican los gastos, resultados y problemas,ya se explicaba el cambio previa exposición de motivos que el trabajo se realizaría en Singapur. Además, de ese viaje, con lo que el viaje era una parte esencial del proyecto, pues de él salieron tres publicaciones íntegras, a raíz de su estancia en la Universidad Nacional de Singapur.

A modo de conclusión, las auditorías de los proyectos antiguos están sobradamente justificadas por la reforma del IVA. Cualquier proyecto de investigación de las convocatorias 2007-2009 en que participase el CSIC está necesariamente mal justificado. Dicho esto, si el objetivo fuera recuperar el dinero del IVA bastaría con ceñirse a revisar este aspecto, sin entrar a juzgar si un viaje está relacionado con el trabajo como ocurría en el segundo de los casos, por no leer la primera memoria anual del proyecto, donde se recogían la modificación de lugar de trabajo. Además, ya se han auditado una primera vez los proyectos para justificar los gastos, no se pretende que nadie rienda cuentas. Es más, para realizar este tipo de correcciones, entendido como la devolución del IVA en sí, teniendo en cuenta que los proyectos estaban justificados antes de que cambiara la normativa, no constituye exactamente una auditoría, con lo que no parece necesario contratar agencias externas y, sobre todo, no debería afectar a proyectos de investigación ejecutados íntegramente por universidades, ya que la normativa no cambió para estas instituciones.

Las auditorías encargadas a empresas privadas están generando pérdidas económicas, pérdidas de oportunidad, y un profundo malestar por la desconfianza asociada a una nueva auditoría y por el esfuerzo administrativo que suponen. Dicho esfuerzo y pérdida de capital que se exige a las administraciones e investigadores de los institutos puede ser incluso peor si tenemos en cuenta la crisis actual, y una situación de escasez presupuestaria sin precedentes. Se trataría de que la AGE contribuyese a no decelerar todavía más el tren de la investigación, y que la prioridad sea la I+D, ya que son conocidos los recortes que han sufrido los presupuestos de investigación en España en los últimos años. Algo menos conocidos son los obstáculos que, sistemáticamente, pone el Ministerio de Hacienda a que los fondos asignados presupuestariamente puedan ser ejecutados; por ejemplo, retrasando la salida de convocatorias o reduciendo su financiación prevista. Pero lo que probablemente es desconocido para la mayoría de los ciudadanos es el acoso al que, desde hace varios años y con finalidad recaudatoria, somete Hacienda a los investigadores, exigiéndoles, con muchos años de retraso otra justificación adicional de sus gastos. El sistema de ciencia español tiene que destinar el poco dinero disponible en financiar la investigación y la formación y no en duplicar auditorías. Si en los proyectos europeos también son auditados, y los costes y metodologías son radicalmente diferentes, ¿por qué sufrir innecesariamente en los proyectos españoles?

**G.- Acceso, Cesión y relaciones entre agentes implicados.**

 La segunda delimitación de la utilización de las muestras, es la relativa a sujetos que pueden **acceder** a ellas, y así proceder a su análisis, gestión o almacenamiento. Las muestras biológicas pueden encontrarse en situaciones diferentes de accesibilidad para los investigadores en función de si se encuentran depositadas en un biobanco , o en una colección, o de si se recabaron para un proyecto de investigación determinado. Respecto del biobanco, se perfila un acceso universal por la comunidad científica, son mucho más estrictas que las de una colección o un proyecto de investigación, en los que el acceso a las muestras se prevé mucho más restringido. En este caso, no existe descripción sistematizada en la legislación, clara y nítida pero si se explica cuando se enumeran los puntos sobre los que tiene que ser informado al donante (art 59 LIB, 23, 24 y 32 RDBB). Se explica que se le tiene que dar determinada información sobre quién va a tener acceso a muestras, con lo cual ya se está delimitando este ámbito de utilización. Para un análisis más exhaustivo habría que acudir a la LOPD. En el marco de la LOPD, la cesión o comunicación de datos, y aunque la ley se refiera a datos, es aplicable a las muestras, porque así lo dice la LIB, sería toda circulación y entrega de muestras o revelación de datos realizada a una persona distinta del interesado (art. 3i LOPD), siendo este el titular de los datos, o en este caso el donante de la muestra. Sólo podrán ser comunicados a un tercero para el cumplimiento de fines directamente relacionados con las funciones legítimas del cedente y del cesionario con el previo consentimiento del interesado (art. 11 LOPD).

Toda cesión requiere de un consentimiento del donante salvo tres casos concretos. No son terceros, ni el responsable del tratamiento, ni los usuarios autorizados, ni el encargado del tratamiento (art. 5.1r RLOPD), con lo que estarían legitimados para acceder. El responsable del tratamiento según la LOPD es aquella persona que decide sobre el contenido y la finalidad del uso de los datos o muestras, aunque no los lleve a cabo materialmente. También lo están, los usuarios autorizados. Tampoco es preciso consentimiento especifico cuando la cesión tenga como destinatario el encargado del tratamiento, que es una persona física o jurídica, que realiza un servicio al responsable del tratamiento, en virtud de una relación jurídica o acuerdo en el que se marca tanto el ámbito como las condiciones de ese servicio. En el contexto de la investigación biomédica puede ser esta figura un investigador ajeno al equipo, que se le contrata o se acuerda con el realizar un determinado análisis por tener una técnica que el equipo no tiene. De este modo, se fijan las condiciones de confidencialidad, y lo que se hará después con la muestra. Su finalidad acaba ahí, con el servicio que presta. Todo depende del perfil de cada implicado, si el perfil del centro que va a realizar un análisis concreto lo identifica como un encargado del tratamiento, que no va a llevar a cabo una investigación, sino que ofrece unos servicios, una técnica concreta a otro centro y su gestión de la muestras se limita a eso, no se descarta que sea necesario un dictamen del Comité. La importancia estriba en aclarar si se trata de un régimen que se hace en prestación de servicios limitada como las nóminas de un hospital que las lleve una gestoría, o participe del grupo de investigación con explotación de resultados.

Como planteaba Pilas Nicolás, investigadora de la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano, en Universidad de Deusto, sería más operativo que el centro en el que se realice el análisis (centro extranjero) exigiera muestras obtenidas por un comité de ética al que reconoce. El ordenamiento jurídico español reconoce sentencias de jueces extranjeros, entonces ¿por qué no reconocer dictámenes de Comités?. Es un mecanismo no resulto desde el punto de vista legislativo.

Según la LOPD, los datos de carácter personal que hacen referencia a la salud y a otras categorías de datos, que entran dentro de categoría de datos sensibles, sólo pueden ser cedidos a terceros ajenos a una investigación biomédica, con consentimiento expreso, especifico e inequívoco del sujeto (el art. 5.2º de la LIB). El personal, en el ejercicio de sus funciones queda sometido al deber de secreto(art. 51LIB).

Los **agentes implicados** son varios: el donante, los familiares, el centro, el IP, el equipo IP, el médico responsable, otros investigadores, los miembros de los comités, y el responsable del tratamiento (LIB), sin perjuicio de que quepan otras alternativas. El perfil jurídico, o sea la traducción en términos jurídicos de la LOPD de estos sujetos es: el donante como titular; los familiares como terceros; y el centro como responsable del tratamiento. Como usuarios autorizados, estarían tanto el médico responsable, como el IP, el equipo, otros investigadores, miembros de los comités, y el responsable del tratamiento. Matizar, que otros investigadores también pueden recibir el tratamiento de terceros o encargados del tratamiento.

En cuanto a la legitimación que tienen los sujetos para acceder a la muestra otorgada por la LOPD o por la LIB, el donante es titular de los datos y la LOPD le otorga total legitimidad para acceder a toda la información que se encuentre almacenada relacionada con su identidad. Los familiares son terceros, y por lo tanto, para la cesión hará falta siempre el consentimiento expreso, inequívoco y especifico del sujeto salvo ciertas excepciones. Cuando el donante o la familia del donante, necesiten hacer uso de la muestra donada por razones de salud siempre tendrán preferencia en su utilización, si dicha muestra está disponible y no se encuentra anonimizada. El centro y el IP también vía consentimiento. El médico responsable puede tener también acceso a los datos si interesa que se devuelvan al sujeto fuente por cualquier razón, porque tiene interés sanitario, y estaría también autorizado por la LAP, que no exige un consentimiento para utilizar los datos cuando se lleva a cabo por un profesional sanitario, sujeto al deber de confidencialidad con finalidad de asistencia sanitaria. Hay otras figuras como el IP, o el equipo de investigación, que son usuarios autorizados y trabajan bajo la autoridad del responsable o llevando a cabo una investigación concreta y por lo tanto están legitimados también a acceder a esos datos. Incluso, puede haber otros investigadores que también sean usuarios autorizados por el consentimiento. En cambio puede darse la situación en que no exista en el consentimiento la descripción de ciertos investigadores, y que se consideren encargados del tratamiento o terceros. Si se consideran encargados del tratamiento en virtud de esta relación para prestar un servicio al responsable no hará falta un consentimiento para la circulación de las muestras. Si se consideran terceros, es decir, ni están autorizados, ni preste servicio al responsable, es necesario consentimiento para cada cesión. En concreto, la LIB prevé que en caso de biobancos, en este caso este consentimiento no sea necesario. Por su parte, los miembros del comité, también son en caso de tener que acceder a este tipo de datos usuarios autorizados por la ley, así como el llamado responsable del tratamiento en la LIB qur no es la misma figura que en la LOPD. Puede haber más sujetos y matizaciones, por ejemplo el centro donde se archiven las muestras y/o datos, donde se desarrolle la investigación, o dónde estén las historias clínicas a las que también interese acceder en el curso de la investigación, puede ser considerado el responsable del tratamiento porque es el decide sobre las actividades que se llevan a cabo en ese centro, tanto persona física como jurídica, aunque no la lleve a cabo materialmente, y por lo tanto esté legitimada por la LOPD, porque en el consentimiento se le ha informado al sujeto sobre como ejercitar esos derechos que es responsabilidad del responsable y sabe dónde están sus datos almacenados.

Ya para terminar, estas relaciones se tienen que formalizar jurídicamente en distintos documentos: consentimiento informado, acuerdos de trasvase de muestras, memoria del proyecto, documento de seguridad de las bases de datos y acuerdos específicos.

Por supuesto en el documento de consentimiento, que va firmado por el donante, figuran sus relaciones con el responsable, el investigador y el equipo. En los acuerdos de trasvase de muestras entre centros, también figuran relaciones con investigadores responsables, o con encargados del tratamiento. La memoria del proyecto, es también un documento en el que se formalizan relaciones si está firmada portodos los investigadores que adoptan, aceptan y asumen responsabilidades. El documento de seguridad de las bases de datos, tiene que existir en todos los centros donde haya datos de carácter personal. Luego, puede haber acuerdos específicos con los encargados del tratamiento. La LOPD prevé que el acuerdo entre el responsable y el encargado del tratamiento que le presta un servicio se tiene que concretar por escrito.

Toda **cesión** necesita un consentimiento en general salvo unos casos concretos, y salvo que una ley establezca otra cosa, como ocurre con la LIB. La LIB, distingue si las muestras son anónimas o anonimizadas por una parte, o si son de carácter personal, de personas identificadas o identificables, lo que incluye muestras codificadas. En primer lugar, si se trata de muestras anonimizadas, es preciso el consentimiento para su utilización con fines de investigación (arts. 58 y 59 LIB), y si son anónimas es imposible, porque no se sabe de quién procede, y por lo tanto entra en juego el papel del comité de ética. Pero si una muestra se va a anonimizar, es decir, en el momento de su obtención se sabe quién es el sujeto fuente, es preciso el consentimiento para su utilización pero es verdad que la información que se le debe dar al sujeto fuente es mucho menos detallada, y por lo tanto el ámbito de utilización es mucho más flexible. En este caso, el CI sólo recogería la información sobre la finalidad, los beneficios, los posibles inconvenientes y la identidad del responsable de la investigación (art. 59. 2 LIB apartados a, b, c y d). Si la muestra no se va a anonimizar, es decir, se va a utilizar de manera que sea posible vincularla a un sujeto determinado, la LIB y el RDBB tienen algunas referencias no de forma sistemática, pero si en el análisis de los puntos a informar al donante. Aquí surge una pequeña complicación.

El art. 23.2 del RDBB enumera los puntos sobre los que tiene que ser informado el donante. Está en un capítulo que no distingue si las muestras se utilizan en un contexto de colección, proyecto o biobanco. En principio, es aplicable a todos los contextos. Uno de los puntos sobre los que se debe informar es la identidad de las personas que vayan a tener acceso a los datos de carácter personal del sujeto fuente respecto a los cuales no se haya previsto someter a procesos de anonimización. No dice de disociación, sino que dice de anonimización. El significado de este párrafo tiene una gran transcendencia, pero por otra parte el art 32 que también se encuentra en un capítulo común a todos los regímenes o contextos de muestras. Se encuentra justo antes del título que se refiere a biobancos y colecciones. O sea, no están en esa regulación específica, y dice que el biobanco, el responsable de la colección y el responsable del proyecto tendrán a disposición del sujeto fuente información sobre la identidad de las personas que hayan tenido acceso a los datos de carácter personal del sujeto fuente, que no hayan sido sometidos a procesos de disociación o de anonimización. Por lo tanto, parece que hay una contradicción en un doble sentido. Por una parte se exige que haya una información efectiva, y por otra parte parece que lo que se exige es que haya una disponibilidad de esa información, es decir, que si el sujeto la pide en el futuro, se le pueda dar. Y por otra parte, la segunda aparente contradicción, se refiere a que en el artículo 23, se exige que se informe sobre las personas que accedan a las muestras de personas identificadas o identificables, en cambio en el art 32 se pide que se de información sobre las personas que accedan a muestras que no hayan sido disociadas. Luego, si alguien accede a información disociada según el artículo 32 no hace falta que esa información este a disposición del sujeto fuente. Las aparentes contradicciones se deben solucionar haciendo una interpretación integrada de los diferentes artículos, y su contexto más amplio en el que se encuentran, la Ley y el espíritu de la ley en q se encuentran. Por lo tanto, cuando un comité entre a evaluar que información se le da al paciente, o cual debe estar a su disposición, no puede dejar de evaluar en qué contexto se encuentra la gestión de las muestras: biobanco, colección o proyecto.

**CAPITULO IV. Aseguramiento del daño**

 **a.- Riesgo/Beneficio**

La obtención de muestras biológicas para investigación básica sólo puede suponer riesgo y carga mínimos. No puede incrementar más que en un mínimo el riesgo de un proceso asistencial El riesgo es inherente a la investigación biomédica. La investigación no deberá implicar para el ser humano riesgos y molestias desproporcionados en relación con los beneficios potenciales que se puedan obtener, ni siquiera con consentimiento del sujeto de la investigación. En caso de daño, atenuaría la responsabilidad, pero no eliminaría la responsabilidad del causante.

El protocolo adicional al Convenio de Oviedo sobre Investigación Biomédica, incluye dentro de su marco de aplicación las intervenciones sobre seres humanos (Art. 2), comprende no solo los riesgos de las intervenciones físicas directas sino todas aquellas que impliquen riesgo psicológico y menciona de forma específica aquellas encaminadas a obtener material biológico o datos personales. Sabido es, como recoge la STS 2 abril de 2004, que aunque el daño moral no se encuentre específicamente nominado en el Código Civil, tiene adecuado ecaje en el “reparar el daño causado” del artículo 1902cc.

 **b.- Indemnización/aseguramiento del daño.**

La LIB no recoge nada específico sobre aseguramiento del daño en relación con utilización de muestras biológicas, análisis genéticos, ni manejo de datos de carácter personal por lo que se entiende que sólo existe obligación de informar sobre ese seguro y de asegurar el daño en caso de intervenciones invasivas. Se consideran invasivos aquellos que “penetran o invaden” físicamente el cuerpo, como por ejemplo la aguja, la sonda, el dispositivo o endoscopio ya que cortan o punzan la piel, o insertan instrumentos dentro del cuerpo. El protocolo adicional al Convenio de Oviedo, incluye específicamente el daño psicológico como riesgo en la investigación biomédica y la LIB incluye como procedimiento invasivo aquel que comporte riesgo psíquico (art. 3.t. de la LIB). Ambos riesgos, el físico como el psicológico, deben ser evaluados por el CEI.

Se ha trasladado el régimen aseguramiento del daño de los EC a todas las investigaciones invasivas. Debe haber una garantía de indemnización aunque el riesgo sea mínimo, y es el comité de ética el que desempeña un papel importante a la hora de evaluar la necesidad de asegurar el riesgo. El consentimiento del sujeto no exime de responsabilidad.

**c.-Indemnización por daño**

Existe una clara diferencia entre la investigación y la asistencia sanitaria. Mientras el daño en investigación es responsabilidad objetiva, se invierte la carga de la prueba, y juega una presunción iuris tantum (admite prueba en contra) de daño causado por la investigación hasta un año tras la finalización del proyecto, y se indemnizan daños leves y temporales / graves o permanentes en la salud, o estado físico y perjuicios económicos. En cambio, el daño en asistencia sanitaria, es responsabilidad subjetiva- culposa, la carga de la prueba recae en el demandante y no hay presunción de daño causado por la asistencia sanitaria.

Los daños indemnizables en investigación (LIB y remisión al RD 223/2004) son daños consecuencia de la investigación que comporte un procedimiento invasivo. No son indeminzables en investigación : ni “las molestias” de la toma de muestras, ni el riesgo equivalente a la práctica clínica habitual según el CEI, ni los inherentes a la patología objeto de estudio o a la evolución propia de su enfermedad debido a ineficacia del tratamiento, , ni los previstos como reacciones adversas de la medicación prescrita para dicha patología. Es discutible que sea indemnizable a efectos de responsabilidad civil un daño seguro, previsto, inherente a la investigación, tras ser ponderado, minimizado y obtenido el consentimiento informado de forma correcta.

 **d.- Contrato de seguro**

De forma general el contrato de seguro es aquél por el que el asegurador se obliga, mediante el cobro de una prima y para el caso de que se produzca el evento cuyo riesgo es objeto de cobertura, a indemnizar, dentro de los límites pactados, el daño producido al asegurado o a satisfacer un capital, una renta u otras prestaciones convenidas.

En el contrato de seguro de responsabilidad civil en la investigación (art 18 LIB): el tomador es el promotor; los asegurados son el promotor, el IP y sus colaboradores, el hospital o centro; y el riesgo son las responsabilidades derivadas de daños a sujetos de una investigación que comporte un procedimiento invasivo. Si el seguro no cubriese todos los daños, responderán solidariamente el promotor, el investigador principal y el centro. La responsabilidad no requiere que medie culpa incumbiéndoles la carga de la prueba. Ni la autorización administrativa ni el informe del Comité de Ética de la Investigación les eximirán de responsabilidad. La indemnización es el importe mínimo que en concepto de responsabilidad estará garantizado en 250.000 euros por sujeto sometido a ensayo. Existe por ley una cuantía mínima de aseguramiento por cada sujeto del ensayo y la obligación es igual para centros públicos y privados. La cuantía es muy elevada en el caso de ensayos clínicos y no se traslada directamente a cualquier investigación con procedimientos invasivos.

En la práctica, hay poca jurisprudencia en indemnización por daños en la investigación, debido a que se alcanzan acuerdos extrajudiciales y se utiliza por convenio el baremo de indemnización por daños debidos a accidentes de automóvil, actualizado cada año. Por último, decir, que las reclamaciones suelen dirigirse contra el promotor.

 **e.-Responsabilidad por no contratar el seguro**

El mero hecho de no contratar el seguro, cuando es obligatorio, genera responsabilidad, una infracción muy grave con sanciones económicas y posible cierre del establecimiento, aunque no se haya producido daño. En la LIB no hay previsión específica, hay una remisión general a la responsabilidad administrativa.

 **f.-Otros detalles**.

Se presume nexo causal en el daño en investigación No se puede considerar la compensación por molestias en la participación en un proyecto de investigación como una retribución por el riesgo. No se debe equivocar la compensación por gastos y molestias, que es práctica habitual, con un aseguramiento del riesgo, que lleva un cauce diferente e independiente a través de contratación de pólizas específicas de seguro de responsabilidad civil.

Es necesaria una garantía financiera para todos los procedimientos invasivos para obtención de muestras biológicas: es importante la valoración del Comité de Ética.

**CAPITULO V. TRANSPORTE: Regulación del tráfico de muestras biológicas.**

 Además, la actual situación internacional que se caracteriza por la globalización de los intercambios, también me supuso un estímulo para estudiar la circulación de las muestras y datos no sólo a nivel nacional, sino también europeo e internacional y desde el punto de vista de la bioseguridad. La entrada en vigor de la LIB ha supuesto algunos cambios por lo que respecta a la importación y exportación de muestras biológicas. Para cualquier muestra que sea cedida a terceros, o que provenga de centros extranjeros deberá cumplir el Real Decreto 65/2006, de 30 de Enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas. Normaliza el control fronterizo de muestras especificando las condiciones para la importación y exportación de muestras biológicas. Establece un registro voluntario del Ministerio de Sanidad y Consumo, que permite la importación y exportación continuas, independientemente de la finalidad, para aquellas entidades que precisen llevar a cabo estas operaciones de forma regular, al menos una vez al trimestre, con la finalidad de simplificar los trámites necesarios. La inscripción en dicho registro exime de la obligación de presentar ciertos certificados en importaciones o exportaciones. Los importadores y exportadores inscritos deberán renovar la documentación cada 5 años, o actualizarla cuando haya una modificación en el tipo de muestra destinada a la importación o exportación, sino se daría de baja. Se concede tras acreditar que la entidad dispone de medios adecuados para realizar la actividad, y que las muestras importadas proceden de un centro autorizado por las autoridades sanitarias del país de origen. Para la importación de muestras biológicas, el interesado deberá dirigir una solicitud a la Dirección General de Salud pública en la que se manifieste el tipo de muestra que se pretende importar. Para la exportación de muestras biológicas, el interesado deberá presentar una declaración a la Dirección General de Salud Pública en la que figure la información necesaria para identificar la muestra y su destino. Según el Ministerio de Sanidad, la norma servirá igualmente para preservar la intervención del Estado en las cuestiones relacionadas con la sanidad exterior, de manera que establece un procedimiento seguro para evitar cualquier movimiento no autorizado de muestras que pudiera afectar a la salud pública, de acuerdo con las garantías estipuladas en el Reglamento Sanitario Internacional aprobado por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

La legislación en este punto, considera muestra biológica, cualquier material humano o de otra procedencia, así como cualquier sustancia, patógena o no, que se destine al diagnóstico o investigación en seres humanos, incluidas las sustancias infecciosas. No se aplica, por el contrario, a los materiales destinados a la fabricación de medicamentos y otros productos farmacéuticos tales como productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene y biocidas. También se excluyen de este Real Decreto entre otros, los embriones y gametos humanos, las células madre y las fuentes de obtención de las mismas, así como los órganos y tejidos humanos para trasplantes, que se destinen a finalidades terapéuticas o restauradoras.

Las muestras se someten a control sanitario en frontera exterior, para lo cual se habilitan exclusivamente los recintos aduaneros habilitados de Barcelona, Bilbao, Madrid, Sevilla, Valencia y Málaga. Ha supuesto un importante avance en la dinámica de autorización sanitaria de los procedimientos a llevar a cabo por centros, servicios, empresas y aún particulares importadores y exportadores de muestras. Los cuatro anexos de esta normativa han sido sustituidos por la Orden SAS/3166/2009, de 16 de noviembre, de acuerdo con la habilitación prevista en la disposición final segunda del RD 65/2006 que faculta a la Ministra de Sanidad y Política Social para modificar sus anexos. Ello porque la experiencia adquirida desde la publicación del real decreto anteriormente citado en el año 2006, aconsejaba introducir algunas modificaciones en sus anexos. En este sentido la Orden modifica el anexo I incluyendo recintos aduaneros y puntos fronterizos autorizados de La Farga de Moles, Palma de Mallorca, Vitoria y Santa Cruz de Tenerife, dónde se ha visto la necesidad de facilitar el tránsito de muestras biológicas, ya sea porque se trata de territorios insulares o aduanas que atienden a zonas específicas en las que hay una alta incidencia de tránsito de muestras. En el anexo II, se añade la posibilidad de indicar si es persona física o jurídica en el caso del remitente y destinatario del producto. En el anexo III, se incluye el número de protocolo o número de autorización del ensayo clínico, y en el anexo IV,el número de fax y correo electrónico del solicitante, para facilitar la respuesta, así como la aduana en la que vaya a producirse el tránsito.

 Como curiosidad, la Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Tercera) de 3 de junio de 2010, asunto C‑237/09, tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 234 CE, por la Cour de cassation (Bélgica) mediante resolución de 18 de junio de 2009, recibida en el Tribunal de Justicia el 1 de julio de 2009, en el procedimiento entre el État belge y Nathalie De Fruytier.

El artículo 13. A.1.d, de la Directiva 77/388/CEE, Sexta Directiva en materia de armonización de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los impuestos sobre el volumen de negocios, que exime del impuesto sobre el valor añadido «las entregas de órganos, sangre, leche y otros elementos del cuerpo humano», debe interpretarse en el sentido de que no es aplicable a una actividad de transporte de órganos y muestras biológicas de origen humano para hospitales y laboratorios, efectuada con carácter independiente. En efecto, si dicha actividad consiste únicamente en el desplazamiento material de un lugar a otro de los productos de que se trata, efectuado por el transportista para diversos hospitales y laboratorios, no cabe considerar que tal actividad se asemeje a una «entrega de bienes» en el sentido del art. 5.1º de la Sexta Directiva “Se entenderá por “entrega de bienes” la transmisión del poder de disposición sobre un bien corporal con las facultades atribuidas a su propietario”, pues no faculta a la otra parte para disponer de hecho de tales productos como si fuera su propietaria. Si se envía a un biobanco extranjero, recordar que la institución es el titular del Biobanco, pero no el propietario de las muestras, y si su destinatario fuera un laboratorio extranjero, los investigadores pueden ser los titulares de la colección, pero no los propietarios de las muestras. El marco jurídico viene a recordar que los patólogos, como médico que examina los cuerpos y sus tejidos, y que tiene la responsabilidad de realizar exámenes de laboratorio, no son ni propietarios ni usufructuarios de las muestras, sino custodios de un material obtenido con un fin específico del que no podemos disponer a nuestro antojo ni siquiera para fines tan loables como es la investigación biomédica. No hay derechos de propiedad sobre una parte del cuerpo humano una vez ha sido separado del donante. Cualquier persona que esté en posesión de una parte de un organismo actúa como custodio de la muestra y tiene la responsabilidad de cumplir, en la medida de lo posible, con las intenciones de los donantes

**CAPITULO V. PATENTABILIDAD: Comercio, derechos de propiedad intelectual, e industrial, y prácticas de publicación**

 En la donación de muestras biológicas y datos genéticos para la investigación hay un interés científico y un nada desdeñable interés económico. Gran parte de la investigación biomédica es con fines lucrativos y las perspectivas son que esta tendencia, al menos en los países desarrollados, vaya en aumento. Todas las legislaciones hacen hincapié en que la donación es un acto de gratitud, no se puede percibir compensación alguna por la donación de tejidos humanos, pero, ¿qué sucede cuando el otro es un investigador, o una empresa y buscan un lucro económico?

Se han dado algunas razones por las cuales la muestra biológica no puede constituirse como un bien, lo cual podría cuestionar la idoneidad de la figura de la donación. De un bien material se puede tener propiedad, y en la donación se transfiere esta propiedad o dominio al aceptor. En contrapartida, cuando de la investigación con estas muestras celulares o genéticas se pudiera derivar un bien futuro si se realizase una transacción, la utilización de la muestra resultaría inválida, ya que la donación no puede comprender los bienes futuros. El acto de donar la muestra o los datos genéticos imposibilita la patentabilidad de lo que de ella se pudiera derivar; la donación imposibilita la patentabilidad, porque sería apropiarse de un bien que el donador no conocía, puesto que sería generar un bien que no existía y, finalmente, sería situar las partes del cuerpo o la información genética en la órbita de lo económico. Si la sociedad fuera respetuosa con sus propios principios, toda nueva invención que se desease patentar para la cual fuera imprescindible la contribución de alguna muestra biológica o de los datos genéticos humanos no sería patentable.

En primer lugar, la muestra biológica es manipulada, lo cual le confiere un valor añadido en relación con la muestra extraída; segundo, es un soporte de datos relativos a la salud del paciente; y, tercero, los sujetos no tienen la posesión física de la muestra, como sucede con la ficha clínica. A mi entender, los investigadores o las empresas poseerían el usufructo de la muestra biológica siempre y cuando éste no alterara la intención o la voluntad del sujeto cuando las dos partes acordaran cooperar en la investigación. En esta situación, cuando el participante conoce, entiende y acepta los procedimientos y finalidades de la investigación, la muestra y los datos se conforman como una realidad con un valor añadido que permite el avance del conocimiento, y el sujeto pierde su vinculación con la muestra con matices, porque la muestra mantiene un vínculo con el donante que no desaparece por muchas transformaciones que realice el investigador. Mientras posea elementos que hagan posible su seguimiento, se ha de tener presente que la muestra ha sido donada para fines investigativos.

 ¿Un gen tiene dueño?,¿su descubrimiento puede convertirse en propiedad del científico que dió con él?. Respecto a los derechos de propiedad intelectual, e industrial, la situación legal en la Unión Europea y en España, se resume en que no hay derechos de propiedad sobre una parte del cuerpo humano una vez ha sido separado del donante. Los mismos sujetos fuente o donantes renuncian al derecho de propiedad, de modo que cualquier persona que esté en posesión de una parte de un organismo actúa como custodio de la muestra y tiene la responsabilidad de cumplir, en la medida de lo posible con las intenciones de los donantes.

Pero, ¿qué es patentar el ADN?. Una patente restringe a otros laboratorios clínicos utilizar las mismas cadenas genéticas para elaborar un diagnóstico sobre la probabilidad de una enfermedad. En Europa hace tiempo que se dejó de debatir las patentes de ADN. La Oficina Europea de Patentes (OEP) fue tajante al respecto hace ya 13 años, poco después de la secuenciación del genoma humano, y no permitió patentes de ADN. Algo que fue adaptado por la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM). La Ley de patentes(LP), dice claramente que “los descubrimientos no son invenciones”(art. 4.4º). Y es que, para que algo sea patentable, ha de ser un invento .En todo caso, la Directiva europea 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológica asegura, que “se puede patentar la secuencia de un gen creado en un laboratorio, pero no un gen aislado”.Mientras, la Declaración Universal de la Unesco sobre el Genoma Humano aseveró que el atlas genético de cada individuo “no puede ser objeto de beneficio económico”, y que el genoma humano es un “patrimonio común de la Humanidad, individual, intransferible e irrenunciable”, no es susceptible de ninguna apropiación. Al igual que se respeta la autonomía del individuo, hay que hacer más de lo mismo respecto de la identidad y especificidad del ser humano, su identidad genética.

El Tribunal Supremo de Estados Unidos, se ha pronunciado sobre las mutaciones de los dos genes que determinan la herencia del cáncer de mama, y del de ovario, concluyendo que los genes de ADN no son patentables, al considerar “que los segmentos de ADN son producto de la naturaleza, y no pueden patentarse por el mero hecho de aislarlos”. Pone en tela de juicio el sistema de patentes que funciona en el país desde hace treinta años, y con dicha decisión, hace posible que centros públicos se beneficien de los conocimientos adquiridos gracias a estas investigaciones privadas, mejorando la situación para los pacientes de cáncer que temían acceder a tratamientos y medicinas caras. En EEUU, el test para cáncer de mama o de ovarios vale 3.000 dólares, mientras en España es un tratamiento cubierto por la Seguridad Social. La defensa de la empresa que está detrás de estos test, alegaban a su favor que “no buscan patentar los genes, sino el procedimiento de extracción y aislamiento de estos dos genes”, que tienen “una base de datos muy amplia”, y por eso han conseguido patentar procedimientos concretos. Los genes son producto de la naturaleza, y se ha patentado sobre todo el conocimiento de aquello que está en la naturaleza, por ejemplo, el petróleo es de la naturaleza, pero hay aplicaciones de ese material que se han patentado.

Según afirma Natalia López Moratalla, presidenta de la Asociación Española de Bioética y Ética Médica, “una técnica científica no se puede patentar, forma parte del conocimiento de todos”, y añade que “patentar un gen no tiene sentido, pero es necesario avanzar en los sistemas de aislamiento y análisis de dichos genes, y si la Justicia no apoya a la industria, la biotecnología va a salir muy perjudicada”.

En lo que respecta a las publicaciones, el investigador solicitante de muestras biológicas de un biobanco debe mencionar la procedencia de las muestras en todos los trabajos en los que se difundan los resultados obtenidos de la investigación. Es conveniente, que se establezcan los derechos de propiedad intelectual e industrial derivados de los resultados del proyecto en aquellas investigaciones en las que la realización del proyecto de investigación con las muestras cedidas conlleva una actividad investigadora por parte de personal de la institución donante de las muestras. Se recomienda a los biobancos que establezcan sistemas de inventariado o rastreo que les permita valorar la actividad desarrollada por el biobanco, y hacer un balance del impacto de su actividad en función del número de muestras cedidas, número de proyectos y publicaciones en los que ha participado. Así, este análisis de la actividad del biobanco, puede tener relevancia a la hora de ser evaluado por parte de entidades financiadoras.

**CONSIDERACIONES FIANLES, CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

De acuerdo con marco legal en el que se circunscribe la materia, este responde a una realidad cambiante en las últimas décadas con aspectos básicos muy claros. Por una parte, se encuentra una renovada y progresiva consciencia de la significación trascendental de las muestras humanas y de los derechos de los individuos a ser independientes, autónomos y partícipes en su destino, y en concreto los del paciente y el donante sano. Las muestras biológicas de cantidad y calidad suficiente están favoreciendo hoy investigaciones de calidad, respetando los derechos de los donantes. Por otra parte, está el desarrollo biotecnológico, y muy concretamente el de la genómica, que permite un acceso progresivamente más fácil a la información genética la cual, afecta y se refiere no solo al individuo donante sino a todo su entorno familiar y grupal, razón por la cual debe ser protegida. Al respecto, es criticable la dispersión normativa que supone regular el grueso de la protección de datos genéticos en una ley distinta a la de protección de datos, que además carece del rango de ley orgánica. Para analizar esta problemática, no se puede obviar que la genética genera cierta preocupación debido, entre otros factores, al lenguaje técnico, la desinformación, las simplificaciones que generan los medios de comunicación, y su complejidad.

Asimismo, parece peligrosa la falta de definición del estatus jurídico de datos asociados o secundarios. En una intelección amplia de la LIB, podría defenderse que este tipo de datos, relativos a la salud y forma de vida del sujeto fuente, participan de la misma regulación que los datos genéticos, sin embargo, la falta de mención específica sobre los mismos, así como la admisión de numerosas excepciones al consentimiento informado del titular para proceder a su uso, hacen aconsejable remitir a la regulación prevista en la LOPD, al menos en lo referente a la cesión de los dichos datos secundarios a investigadores externos. En cualquier caso, este doble régimen genera disfunciones importantes, lo que hace aconsejable solicitar una regulación unitaria de ambos tipos de datos que permita la protección de los derechos del donante, cumpliendo con la exigencia constitucional de rango normativo, y facilite la investigación de interés general que puede llevarse a cabo a partir de la combinación de dichos datos.

Como acabo de decir, hay un juego de excepciones al consentimiento informado específico del participante previsto por la LIB, que puede resultar excesivo si se tiene en cuenta que, en los biobancos prospectivos, además del consentimiento genérico del titular de los datos se admite también para el caso de que la investigación previamente autorizada por el titular no guarde relación con la investigación propuesta la autorización del CEI del centro correspondiente para presumir dicho consentimiento.

Resulta un tanto cuestionable que sea a través de un reglamento, como es el de biobancos, y no de una ley, donde se fijen restricciones importantes a la autonomía y libertad de pacto para cualquier ciudadano sobre el destino de sus muestras biológicas, más aún cuando ese destino sea una institución privada, como gestora de la colección con fines de investigación.

He leído conclusiones de varios expertos en la materia acerca del tema de la información y el consentimiento, he estado en foros de derecho y sanidad, con lo que he podido recopilar varias opiniones sobre ello, y las que me han convencido son las que coinciden en que son un pilar fundamental, pero no deben desvirtuarse, ni sobrevalorarse. ¿En qué sentido?. A mi entender, el explicar muchas cosas en el CI, no puede significar que todo lo que se explica en él sea legítimo, a modo de exención de responsabilidad. Esto recuerda a las clausulas al realizar una compra cuando hacen decir “sí, he leído” y no se lee nada, y para lo único que sirve es para exención de responsabilidad del vendedor, olvidándose de lo principal que es informar. Al hilo de esto, igualmente, no considero procedente que se diseñe un proyecto en el que se advierta a un paciente que no va a tener derecho a acceder a los datos que se obtengan, aunque lo firme y lo acepte, pues limitaría el ejercicio de un derecho fundamental reconocido en una ley orgánica. El donante es el titular de los datos, y la LOPD le otorga total legitimidad para acceder a toda la información que se encuentre almacenada relacionada con su identidad, con lo que ello significa que no se puede denegar el acceso a datos genéticos.

Hoy en día somos testigos del fenómeno de la globalización de la comunicación y la información. El desarrollo de las tecnologías de la información permite un acceso fácil, directo y mecanizado a información de carácter personal tanto de carácter genético como no. Ahora bien, la globalización implica también los riesgos de la transferencia de la información. En este sentido, importa extender el cosmopolitismo hacia una noción de convivencia armónica, y sobre esta base la legislación ha establecido un sistema de garantías que conjuga diferentes grados de facilidad en la captación, manipulación y cesión de muestras y datos asociados, que conjuga al mismo tiempo con diferentes grados de control social y administrativo sobre la actividad que el ordenamiento define en tres únicos regímenes legales.

Como hemos observado, la disponibilidad y circulación de muestras y datos representa una mejora de la eficiencia y racionalidad en la investigación científica. No obstante, se debe conciliar este interés con la protección de los derechos fundamentales de los donantes, ya que una percepción de vulnerabilidad generaría desconfianza. De hecho, la legislación española ha asegurado, aunque con restricciones reseñables, los derechos de los donantes de material biológico sin caer por ello en la imposición de condiciones draconianas a la investigación en materia genética.

Se deberá estar al tanto de las implicaciones de la futura reforma de la Directiva 95/46/CE, el impacto que tendrá en 2015, el nuevo reglamento que va a sustituir a la directiva que se está tramitando en la Unión Europea.

Me parece que la ley va por buen camino, favoreciendo que las muestras que se utilicen en investigación se integren en biobancos, en detrimento de las colecciones, porque el fin justifica los medios en este caso. Se está apostando por un control riguroso de la actividad investigadora, y un mayor acceso posible por los investigadores, alejándose de un control muy próximo de las muestras que recuerda a las investigaciones individuales, cuando la tendencia hoy es un cambio de tuercas en dirección a una investigación cooperativa, lo que redundará en una mayor efectividad.

Los mecanismos para garantizar los derechos de los sujetos tienen que ser otros, no solo información y consentimiento. El papel de instituciones como los biobancos y los comités de ética de la investigación, deberá poco a poco convertirse en el de una figura cercana a un “representante” del donante, un intermediario entre él y los investigadores. Y uno muy importante, son los CEI o los comités de ética de los biobancos, que están prácticamente para cumplir un papel de intermediario, no puede decirse de representante legal, porque no tienen esa connotación legal, pero si algo parecido, un intermedario en quien confía el donante porque va a controlar que esa investigación se lleve a cabo de una forma adecuada. Y es que, los comités de ética en la LIB tienen un amplio margen de apreciación y decisión sobre lo que hay que hacer o no, incluso obviando el consentimiento de la persona, pero siempre debe entenderse enfocado a proteger a la persona y no a realizar un uso indeseado o abusivo. Se puede abrir una vía en el sentido de que cuando la LIB disponga que el proyecto de investigación está relacionado, quizás no haga falta pedir consentimiento, siendo el comité el que tome estas decisiones. De este modo, pasaría a ser el defensor de los intereses de los sujetos fuente, sin embargo habría que ver en qué circunstancias. Hay que ser garantistas, pero la LIB plantea que el comité ejerza funciones excesivas, por lo que es recomendable que no se conviertan en chequeadores de un “check point”.

No sería descabellada la posibilidad de que a todos los pacientes, de modo sistemático, al ingreso en el Centro se les recabara el consentimiento informado para la incorporación de posibles muestras al biobanco. Podría incluso ser recomendable que todos los centros asistenciales crearan o se adscribieran a un biobanco, y en toda intervención donde se puedan obtener muestras soliciten el correspondiente CI para los fines asistenciales y otro distinto para almacenar la muestra en el biobanco con fines de investigación.

Hasta este momento, la ausencia de estructuras adecuadas ha generado una gran fragmentación y una eficiencia mejorable en la recogida y almacenamiento de las muestras, así como en la obtención de la información asociada. Este hecho ha ocasionado que muchas colecciones de muestras asociadas a diversas patologías se hayan ido recopilando a lo largo de muchos años por técnicos diferentes, siguiendo protocolos de trabajo distintos, y en base a condiciones de almacenamiento diversas, lo que ha dado lugar a colecciones de muestras de calidad bastante dispar. Problemas que podrían ser resueltos si dispusiéramos de estructuras que permitieran mejorar la capacidad individual de los grupos para abordar proyectos científicos más ambiciosos, o el desarrollo de una investigación más cooperativa (Red Biobancos). En este sentido, la creación de biobancos bien estructurados, puede ser de gran ayuda para el desarrollo de proyectos, dando soporte para un mayor aprovechamiento científico y ayudando a la adaptación de la investigación desarrollada a la normativa legal vigente. La proteómica es una disciplina que ha despertado enormes expectativas en la investigación biomédica por su doble potencial de aplicación, por una parte puede ayudar en la identificación de biomarcadores específicos que permitan diagnosticar, clasificar, pronosticar y predecir enfermedades, y por otra puede contribuir en la definición de nuevas dianas terapéuticas. En ese sentido, uno de los proyectos más ambiciosos, de escala mundial, es el del proteoma humano, y el papel de los biobancos en este tipo de grandes proyectos puede ser fundamental a la hora de obtener muestras de calidad en número suficiente.

**REFERENCIAS**

**1.Libros:**

* Álvarez González, Susana (2007): “Derechos fundamentales y protección de datos genéticos”, Editorial Dykinson, S.L; Madrid.

**2.Artículos**

* Bota Arqué, Alexandre (2004): “El reto de la muestra biológica en los estudios farmacogenéticos” Acta Bioethica, Barcelona <http://www.scielo.cl/>
* De Lorenzo, Ricardo (2012): “Investigación biomédica y biobancos” <http://derechosanitario-rdl.blogspot.com.es>
* Dietrich Plaza, Cristina(22/12/2008):“Los otros datos de salud: información genética y protección de datos” <http://www.apd.cat>
* Doménech García, Nieves,y Cal Purriñosa, Natalian(2014): “Biobancos y su importancia en el ámbito clínico y científico en relación con la investigación biomédica en España” en <http://www.reumatologiaclinica.org>
* García del Pozo, Javier; Martín Arribas, María Concepción y Arias Díaz, Javier. (10/08/2014) “Los Biobancos para investigación biomédica”.Instituto de Salud Carlos III. Madrid, en <http://retinosis.org/los-biobancos/>
* Gil, Cristina (10/09/2011): “Utilización de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación” de la Revista de “Bioética y Derecho” en [www.ub.edu/](http://www.ub.edu/)
* Martín Arribas, María Concepción y Arias Díaz, Javier (2011) “Biobancos y utilización de muestras de origen humano en investigación quirúrgica Marco normativo actual” <http://zl.elsevier.es>
* Regaado, Antonio (18/8/2014): “La sangre contiene la clave del diagnóstico precoz del cáncer” en <http://www.technologyreview.es>
* Romeo-Casabona, Carlos María (2007) “Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica y regulación de biobancos, en Investigación Biomédica en España. Aspectos bioéticos, jurídicos y científicos”.
* “Institutos de Investigación sanitaria”.Accesible en: <http://www.asturias.es>
* Seoane, José Antonio (25/10/2007) “Investigación biomédica y datos personales” <http://institutoroche.es>
* Somozaa, Nuria; Toràa, Montserrat (UDIMAS-UAB) (2009) “Seguridad biológica en la preservación y el transporte de muestras biológicas obtenidas en el ámbito de las enfermedades respiratorias y destinadas a la investigación” en <http://www.archbronconeumol.org/es>
* “Diferencias entre Biobanco y Colección” [www.iacs.aragon.es/awgc/inicio.estaticas.do?app=/investigacion/ofrecemos/biobanco/autorizacion&file=diferencias.html](http://www.iacs.aragon.es/awgc/inicio.estaticas.do?app=/investigacion/ofrecemos/biobanco/autorizacion&file=diferencias.html)
* (27/11/2009) “Requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas” en <http://www.iustel.com>
* “¿Patentar la vida? Normas y usos europeos para patentar invenciones biotecnológicas”. Disponible en <http://www.oepm.es>
* Aproafa (14/06/2013) “El ADN no se patenta”. En [www.aproafa.com](http://www.aproafa.com)
* “LOPD, muestras biológicas y biobancos” <http://angelssolerangles.wordpress.com>
* Rodriguez-Gironés, Miguel Ángel; Valladares, Fernando; Moya, Jordi; Santamaría, Luis ; Hortal, Joaquín; Escudero, Adrián (10/09/2014) “Dinero público para auditores privados: el caso de los proyectos de investigación” <http://www.eldiario.es/cienciacritica>

**3.Noticias**

* De Diego Rodríguez, E; Roca Edreira, A y demás( 2006): “Reconstrucción tridimensional in vitro de mucosa vesical humana”. Accesible en <http://scielo.isciii.es/>
* Gómez Abajo, Carlos (31/7/2014): “Hallan en la mitad de los intestinos un virus desconocido” en <http://www.larazon.es>
* Gracia Montes, Sergio (2014): “Los laboratorios, las farmacéuticas y la Seguridad Nacional” en <http://iuxsed.com>
* Orejas Valdés,Fernando; Tort Lluís; Freixenet, Jordi, y Suárez, María Paz (2014) “Hacienda, contra la investigación”
* “Los genes humanos son de todos” <http://sociedad.elpais.com>
* “¿Se pueden patentar los genes humanos?” en <http://sociedad.elpais.com>
* “Regulación del tráfico de muestras biológicas” <http://www.pmfarma.es/>
* “Sanidad crea un registro de exportaciones e importaciones de muestras biológicas para mejorar el control y la seguridad” (2006) <http://www.consumer.es>
* (18/06/2014) “Generan tejido retiniano sensible a la luz a partir de células madre” en <http://retinosis.org> y <http://oftalmologia.diariomedico.com>
* Europa Press (05/11/13) “El perfil genético mitocondrial determina la evolución de la artrosis” en <http://noticias.lainformacion.com>
* (16/6/2014) “Investigación sobre la muerte celular en plantas y humanos ”en <http://retinosis.org/> y [www.lavanguardia.com](http://www.lavanguardia.com)
* “La Suprema Corte de EU niega patentes para el ADN humano” [www.forbes.com](http://www.forbes.com)
* “El conflicto sobre las patentes de genes humanos llega a la justicia de EE UU”: <http://sociedad.elpais.com>
* La agencia de Noticias Servimedia S.A (24/07/14): “Carmen vela espera y desea que la agencia estatal de investigación, funcione a finales de año” <http://noticias.lainformacion.com>

**4.Guías Técnicas y Manuales**

* Instituto Roche (2004): “Guía práctica para la utilización de muestras biológicas en Investigación Biomédica”.
* OMS (2013–2014):“Guía sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas”.

**5.Documentos electrónicos:**

* Casado da Rocha, Antonio y Etxeberria Agiriano, Arantza. UPV/EHU (2008):”El consentimiento informado ante los biobancos y la investigación genética”.
* González López, Inmaculada y Osuna Páez, Mª Luisa. “La nueva Ley de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación. Aspectos relativos a la propiedad industrial e intelectual”. Disponible en: <http://www.cuatrecasas.com>
* ISCIII, CNIOy CNIC ( 2012): “Requisitos que debe cumplir la Hoja de Información a los Participantes y el Consentimiento Informado para investigaciones que impliquen intervenciones en seres humanos o utilización de muestras o datos humanos”.
* ISCIII. (15/11/2012): “Respuestas a las preguntas más comunes sobre el RD 1716/2011 sobre biobancos”.
* Martín Arribas, María Concepción, y Arias Díaz, Javier (21/01/2011): “Biobancos y utilización de muestras de origen humano en investigación quirúrgica. Marco normativo actual” de la Revista Cirugía Española, Volume 89, Issue 4, Pages 207-212, en [http://www.aecirujanos.es](http://www.aecirujanos.es/revisiones_cirugia/2011/Abril1_2011.pdf)
* Novoa Manuel M Morente, Isabel. (2012):“Código de buenas prácticas, aplicables a biobancos de investigación biomédica en España” en [www.redbiobancos.es](http://www.redbiobancos.es)
* Lacadena, Juan-Ramón(2013): “Patentes de genes humanos ¿sí o no? Patentes de genes humanos. Reflexiones en torno a la sentencia del TS de los Estados Unidosen <http://www.investigadoresyprofesionales.org>
* Libro Blanco 2013 de la Anatomía Patológica en España. Biobancos Manuel M. Morente CNIO. Red Nacional de Biobancos – ISCIII López-Abadía, Isabel (2012):«Consentimiento informado y aseguramiento del daño en investigación biomédica» e «Investigación con muestras. Aseguramiento del daño»
* López-Abadía, Isabel (13/01/2011) “El consentimiento informado en la investigación universitaria con seres humanos” en <http://www.ikerkuntza.ehu.es>
* López-Abadía, Isabel. CEISH (2011) “Periodos de conservación de datos personales en investigación biomédica”.
* Plaza Penadés, Javier (2014):“La futura reforma comunitaria en materia de protección de datos”.
* Romeo-Casabona, Carlos María. (2007) “Implicaciones jurídicas de la utilización de muestras biológicas humanas y biobancos en investigación científica Referencia”
* Sanchez Caro, Javier; Abellán Fernando y Gracía, Ana (2014):“Medicina personlizada, biobancos y colecciones de muestras” pdf
* Sánchez-Caro, Javier y Abellán, Fernando (2007): “Investigación biomédica en España: Aspectos bioéticos, jurídicos y científicos” en <http://www.fundacionsalud2000.com>
* **6.Videos**:
* Instituto roche:“Biobancos e investigación con muestras biológicas. Preguntas.” <http://www.youtube.com>
* Unesco Spanish (13/6/2013)Nuevos riesgos ante la discriminación: un llamado del Comité Internacional de Bioética . <http://www.youtube.com>
* Medina, Manuel. “Biobancos para investigación. Contexto legal en España.” <http://www.youtube.com>
* Nicolás, Pilar (11/ abril 2013): “Biobancos e investigación con muestras biológicas” Disponible en youtube.

**7.Charlas**:

* 09/06/2014: “IV Jornadas en Biobancos e Investigación Oncológica”. HM Universitario Sanchinarro.
* 06/02/ 2014: “Cuestiones éticas y legales que presenta la práctica asistencial de la genética clínica”. Foro Sanidad-Derecho del Hospital La Paz.

**8.Jurisprudencia:**

* Bases de datos generales de jurisprudencia ([www.elderecho.com](http://www.elderecho.com)), legislación
* <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:62009CJ0237>
* Sentencia del Tribunal Supremo, de 2 abril de 2004.
* Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Tercera) de 3 de junio de 2010, asunto C‑237/09, en el procedimiento entre el État belge y Nathalie De Fruytier.
* Sentencia del TEDH 2008/104 de 4 de diciembre.
* STC 207/1996, de 16 de diciembre.
* STC 290/2000 y STC 292/2000, de 30 de noviembre.