

NUEVOS PROBLEMAS JURÍDICOS DERIVADOS DE LA LEY DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Asaf Grauer Rodoy
Abogado, Doctorando en Derecho
Universidad de Valencia

La entrada en vigor de la Ley 14/2007 de investigación biomédica el pasado mes de julio parecía venir a llenar un gran vacío legislativo en cuanto a la regulación de los usos científicos de muestras humanas, en cuanto por primera vez en el estado español se promulgaba una normativa rectora de los biobancos.

Son muchos y muy diversas las dudas que se suscitaban en relación a esta cuestión mucho antes de la entrada en vigor de la norma. Los operadores jurídicos no tenían ningún texto referencial donde se establecieran cuáles habían de ser los criterios que posibilitasen el establecimiento de una infraestructura de almacenamiento de muestras humanas, qué tipo de consentimientos se debían recabar del sujeto, cuáles eran las finalidades para las cuales podía usarse la muestra y cuáles eran los periodos de conservación, entre otras muchas cuestiones.

Todas estas preguntas, no siendo nueva en sí misma ninguna de ellas en el plano de las relaciones jurídico-coindividuales médico-paciente a la vista de principios tan asentados como el de consentimiento informado, autodeterminación informativa y transparencia facultativa, sí que provocan, en cambio, una situación de perplejidad máxima en el operador jurídico al ser predicadas en un contexto biobancario, ya que destilan interro-

gantes de un alcance más amplio que el que parecería estarse formulando en un primer momento: los donantes pertenecientes a colectivos étnicos o raciales deben contar con el asentimiento de su grupo poblacional de pertenencia antes de dar la muestra, debido al miedo racional de que el descubrimiento de características biológicas compartidas pueda causar estigmatizaciones de cualquier tipo? Cómo respetar el *derecho a no saber* de otros familiares, en aquellos casos de enfermedades degenerativas que no tienen en el presente tratamiento terapéutico cuando el conocimiento de la predisposición solamente generaría un sufrimiento anticipado e innecesario?

Mayores interrogantes han surgido también en relación con el destino que habría de darse a las posibles ganancias económicas que derivasen del resultado de la investigación biomédica llevada a cabo sobre las muestras. Esta última cuestión de *benefit sharing* suscitada por primera vez en el caso Greenberg contra Hospital Infantil de Miami resuelto por la Corte del Primer Circuito de Florida el año 2003 puso de manifiesto una problemática jurídica especialmente peliaguda, habida cuenta de que tradicionalmente una gran parte de las donaciones de tejidos viene teniendo una motivación esencialmente filantrópica: los afectados

por enfermedades poco frecuentes, ven en la biomedicina la única alternativa para la investigación de soluciones terapéuticas o diagnósticas y tradicionalmente vienen haciendo donaciones de muestras desinteresadamente con el solo objetivo que se investigue sobre ellas, al objeto de elevar las probabilidades de que la ciencia halle terapias adecuadas para sus afecciones.

En el antes mencionado caso *Greenberg vs. Miami Children's Hospital*, el señor Greenberg, padre de dos niños portadores del síndrome de Canavan, una enfermedad degenerativa congénita muy poco frecuente sin terapia conocida, había recabado gracias a su fundación, fondos económicos de familias afectadas por valor de varios millones de dólares para promover la investigación en medios prenatales que favoreciesen la planificación familiar minimizando los casos de la enfermedad gracias al conocimiento de los genes que determinan su propensión en el estado embrionario, y organizó también donaciones múltiples de tejidos de niños estadounidenses ya afectados por el síndrome, con los cuales dotó al biobanco gestionado por el Dr. Matalon, del centro de estudio de enfermedades congénitas de la Universidad de Illinois. El Dr. Matalon aisló el gen responsable, y sin informar ni pedir permiso previo a los familiares patentó a sus espaldas un test de diagnóstico para futuros progenitores, con cuya explotación empezó a cobrar un canon a todas aquellas clínicas que lo usaran.

Los padres organizados en torno a la fundación del Sr. Greenberg se sienten absolutamente traicionados en su cometido: su movilización en términos de donación de tejidos y fondos económicos había venido siendo esencialmente altruista, y en pro de la ciencia en abstracto como un beneficio para el avance colectivo de la humanidad, destinada a que a través del conocimiento y prediagnóstico se evitaran nuevos casos de la enfermedad, mientras que, al mismo tiempo, observan un lucro económico privativo por parte del Dr. Matalon y el centro de investigación de Illinois a quien habían dotado sin recibir nada a cambio con las muestras, y reclaman judicialmente un porcentaje de los ingresos que se obtenían gracias a la explotación de la patente, alegando

enriquecimiento injusto y violación del consentimiento informado respecto de los usos a que debía aplicarse la muestra, en la medida que ésta estaba siendo destinada para usos y finalidades que no habían sido previamente autorizados y consentidos por los donantes.

El argumento de la demanda venía a establecer, pues, que el destino de la muestra por parte del Dr. Matalon a una finalidad no dada previamente a conocer y asentir libremente al afectado como lo era sin duda el hecho de utilizar las secuencias extraídas para obtener una patente, equivalía a una lesión ilegítima por extralimitación al derecho de propiedad inmaterial de los sujetos-fuente sobre su muestra, en tanto que expresión génica única e irrepetible de cada uno de ellos.

No obstante todo lo anterior, la sentencia del tribunal del primer circuito de Florida [264 F. Supp. 2d 1064 (S.D. Fla. 2003)] concluyó que la violación de la autodeterminación informativa sobre las muestras no hacía participar automáticamente de los beneficios obtenidos de la patente, pues el único que resulta legitimado a percibir los frutos de ésta es el inventor, y el estatuto jurídico que resulta de ser persona fuente del material biológico empleado en la investigación no hace participar del acto inventivo; (por analogía de lo resuelto en el celebre caso *Moore* de 1990, con expresa cita del mismo en el fundamento jurídico primero de la sentencia).

A la vista de los anteriores problemas, propuestas muy diversas y sugerentes han surgido de la perspectiva teórica o prelegislativa, para elaborar la construcción jurídicotécnica de los biobancos. Como más importante, y desde la escuela de pensamiento del Derecho privado, el Prof. TAUPITZ¹ en Alemania, ha propugnado el basamento de su sistema en la teoría de la separación. Este marco conceptual, erigido eminentemente con vista de problemas de *Benefit Sharing* suscitados en casos como el de *Greenberg vs. Miami Children's*

¹ *Taupitz J 2002: Einrichtung einer zentralen Registrierungs-, Beratungs- und Prüfstelle für fortpflanzungsmedizinische und biologische Fragen der Dokumentation, Information und Steuerung, Reproduktionsmedizin 18 (2002),pp, 206*

Hospital, pretende aportar soluciones ecuanímes por vía de emplear los esquemas ónticos del Derecho Privado. Bajo esta construcción, propugna el Prof. TAUPITZ, toda extracción clínica de una muestra o un tejido, da lugar desde el mismo momento de su separación del cuerpo humano al nacimiento de un bien mueble del que el sujeto-fuente deviene ipsofactamente propietario, por accesión inversa.

Constituido en propietario de la muestra desde el mismo momento de su separación del cuerpo humano, su derecho de propiedad sobre la cosa le legitima a dejarla en depósito en una institución, tal y como vendría a serlo, pues, un biobanco, y las finalidades para las que la muestra podrá ser legítimamente utilizada serán *solamente* aquellas para las cuales el donante haya conocido y asentido expresamente en el momento del depósito, y toda extralimitación en cuanto a éstas generaría un perjuicio compensable, de la misma manera que ocurre en el contrato civil de depósito cuando el depositario custodia la cosa de forma diferente a la convenida con el depositante.

En este sentido la teoría de la separación en el enjuiciamiento de casos como los planteados en *Greenberg vs. Miami Children's Hospital*, vendría a dar resultados satisfactorios a los afectados, en términos económicos, pues equiparados los donantes en depositantes puros de objetos civiles en custodia, toda extralimitación en la forma primigeniamente convenida de conservación origina un incumplimiento contractual, que en este caso, atendidas las especiales características del negocio, sería calificable como esencial, y con base en este incumplimiento pueden legítimamente reclamar judicialmente las familias una compensación económica del titular de la instalación.

Trasladado todo ello nuevamente al caso *Greenberg*, veríamos sobre la base de estas premisas que la muestra dejada en depósito fue tácitamente sometida a un estatuto meramente científico y altruista. Es decir, situándonos en el momento en que los familiares realizan el depósito, éstos son solo informados y por tanto sólo han podido consentir de forma libre y consciente para el sometimiento de la muestra a finalidades inves-

tigativas. La obtención de patente a partir de dichas líneas génicas supone por definición un uso y finalidad diferentes de los anteriores, y por tanto, al no haber sido previamente consentida por cada donante estaríamos ante una extralimitación en la forma convenida de depósito.

En definitiva, la construcción jurídica del biobanco no se diferenciaría en nada de la del depósito civil, con excepción hecha a las salvedades que derivasen del reconocimiento de facultades especiales de control bioético a las administraciones de vigilancia sanitaria competentes.

El propio TAUPITZ reconoce, sin embargo, las deficiencias de la teoría al admitir que el "objeto" que se está cediendo en depósito no es un objeto "normal", como el resto de objetos de derecho y de ahí lo poco agraciado de considerarlo bajo la simple óptica del depósito civil. Las muestras biológicas humanas sólo guardan un parecido remoto con los bienes muebles en tanto en cuanto tienen una existencia física propia y pueden ser almacenadas, pero por todo lo demás su naturaleza se compadece tan poco con el resto de bienes del tráfico jurídico que su equiparación con los bienes muebles a efectos de concebir su depósito en un biobanco resulta desafortunada.

Prescindiendo por un momento del fenómeno jurídico y descendiendo a la realidad de los hechos, todo aquél que tomara una rápida vista de pájaro sobre cualquier instalación biomédica del hospital de una nación moderna se apercibiría inmediatamente de lo poco afortunado de un símil con el depósito de cosa en sede civil, para concebir la existencia de la muestra en el seno de la institución. Para sintetizar moléculas deben aislarse continuamente líneas celulares y combinar nuevas secuencias unas con otras. Un genofármaco puede estar en último término conformado por material aislado proveniente de multitud de donantes. ¿Cómo articular en este caso las facultades de revocación del objeto que asisten al propietario de la cosa, cuando de la muestra ya han sido aisladas secuencias que han podido distribuirse, modificarse y sintetizarse a su vez con las de tantos otros donantes más?

Ello nos lleva a recordar que la naturaleza *sui generis* del material biológico humano nunca ha pasado inadvertida a los juristas. Por mucho que se recolecten ya separados del cuerpo humano, los materiales biológicos de procedencia humana, aunque consten de corporeidad y algunos tengan incluso posibilidad de aprovechamiento de forma autónoma en la medida en que conformen unidades susceptibles de trasplante, no pueden automáticamente recibir el mismo tratamiento por el Ordenamiento Jurídico que el resto de objetos de propiedad.

En tanto que portadores de nuestra expresión génica, se les ha propugnado frecuentemente por el contrario, la extensión del régimen jurídico de la protección de datos personales contenido en la Ley Orgánica 15/1999, con los consecuentes derechos de autodeterminación informativa para decidir en todo momento qué operaciones técnicas tolera el sujeto que se lleven a cabo sobre la muestra.

Bajo esta concepción se dice que la muestra, tanto en su esfera física como lógica pueden ser considerados como un conjunto de datos relativos a una persona identificada o identificable, que es precisamente aquello que la Legislación sobre protección de datos de carácter personal toma como criterio de aplicación de su régimen. En la medida que un mapa génico revelará de forma necesaria, además, las características morfológicas, corporales, metabólicas y funcionales del individuo, estaremos delante de datos concernientes a la salud de la persona. El propio artículo 7 de la Ley Orgánica 15/1999 califica expresamente en su apartado tercero los datos de carácter personal que hagan referencia al origen racial, a la salud y a la vida sexual como *Datos especialmente protegidos*, a los que deberá aplicarse el Nivel Alto de medidas de seguridad establecidas en los arts. 101 y ss. del Reglamento 1270/2007, de desarrollo de la LOPD.

El propio TAUPITZ reconoce de nuevo las inconsistencias en la teoría de la separación cuando viene a admitir que la implementación del derecho e la revocación de la muestra en un biobanco ha de quedar necesariamente modulada en cuanto la muestra haya sido ya

sometida a alguna finalidad investigativa: según la estricta literalidad de la teoría de la separación todo confinamiento de una muestra en un biobanco legitimaría al mismo tiempo al titular de la misma para que la retirara libremente en cualquier momento posterior, así como para restringir total o parcialmente de forma sobrevinida el alcance de investigación a la que fue sometida con el consentimiento primigenio del titular, tal y como ocurre en el contrato de depósito civil; cuando lo cierto es que, muy otramente, vista la existencia que tienen las muestras biológicas en un biobanco una vez se deriva de ellas líneas celulares que tienen ciclos reproductivos propios y las cuales se combinan con otras para sintetizar nuevas secuencias; de permitir estas revocaciones sobrevinidas se frustraría la total utilidad técnica de grandes proyectos colectivos, y así pues, propone el prof. TAUPITZ establecer un medio de salvaguarda para el titular del biobanco que llama el de “la incorporación de la muestra a resultados más amplios de la investigación”, por virtud del cual el titular de los datos perdería el derecho de ejercer una revocación sobrevinida al confinamiento de la muestra en el biobanco siempre y cuando en el transcurso de la investigación su material genético haya sido ya incorporado a un resultado más amplio, prototípicamente, un genofármaco o un reactivo de diagnóstico génico para una determinada afección.

La teoría de la separación no da respuesta a que deba entenderse exactamente por una “incorporación a resultados más amplios de la investigación”, si estos han de ser ya un método farmacogenético acabado, o bien, un simple estadio próximo a la obtención de conclusiones científicas; y lo que es más importante, vincula los derechos de autodeterminación a un concepto de extemporaneidad más que no al contenido intrínseco de los derechos de la personalidad del individuo, lo cual no parece un razonamiento dogmáticamente correcto.

Una vez disponiendo ya de un texto de referencia tan anhelado como la Ley 14/2007 de 3 de julio de Investigación Biomédica, y habilitada en principio ya, pues, la entrada en juego del análisis positivo de la cuestión, vemos, sin embargo, que con la promulgación

de la ley no se han entrado a regular ninguno de los verdaderos problemas dogmáticos suscitados en relación con la existencia de los biobancos.

Los artículos 63 a 71 de la Ley se dedican, esencialmente al establecimiento de requisitos ministeriales de apertura, y permisos administrativos, en el sentido clásico de administración de policía o de autorización previa, y el artículo 5, inserto dentro de las disposiciones de carácter general de la norma hace una vaga referencia a la aplicación de los principios de la normativa sobre protección de datos personales a todo lo concerniente al ámbito biomédico.

Debe advertirse que el punto de partida legislativo es erróneo desde un principio. Operar una regulación del fenómeno biobancario bajo el prisma de la administración de policía o de autorización previa es claramente impropio, pues en realidad desde el plano material, los biorepositorios hace ya décadas que existen como tales, ya sea en la forma de piscinas de formol o en muestrarios de biopsia en hospitales y laboratorios; y el hecho diferencial que califica que un mismo substrato material sea un biorepositorio o un biobanco son los usos y las tecnologías que se les aplique. Y precisamente el dibujo del ámbito de actuaciones técnicas permitidas, y los principios rectores de esta actividad es lo que más huérfano de regulación deja la propia Ley 14/2007.

Precisamente lo que la ley ha dejado más huérfano de regulación es un cuerpo dogmático que explique de forma satisfactoria la realidad jurídica y los usos de los biobancos en una sociedad moderna, Como se ha visto, la teoría de la separación nacida primordialmente para dar respuesta a problemas de Benefit Sharing, y basada en los esquemas ónticos del derecho privado no resulta suficiente para este fin. Limitar o concentrar la construcción jurídica del biobanco sobre la base del fenómeno de la propiedad primigenia sobre la muestra como bien mueble parece encauzar correctamente, en un primer momento, problemas de Benefit Sharing, del tipo que se han suscitado en casos como el de *Greenberg vs. Miami Children's Hospital*, en la medida que todo uso no previamente consentido por el titular ope-

rado por el titular del biobanco sobre la muestra daba lugar a un acto indemnizable. Pero en seguida las vías de agua y las contradicciones internas hacen decaer su propósito teórico. Es digno de hacer notar, que su reconducción a baremos de extemporaneidad para el ejercicio de derechos de revocación, a la vez que introduce un elemento ajeno al propio derecho de propiedad que utiliza como criterio, es solo un claro ejemplo más de que la arquitectura jurídica utilizada es errónea desde un buen principio y parte de un postulado incorrecto, y que por ello le es necesario constantemente aplicar parches de corrección a los axiomas principales, no permitiendo, pues, extrapolar soluciones correctas a nuevos casos conflictivos que se produzcan en el futuro.

No ha de sorprender que este sea el resultado, pues en último término, la teoría de la separación se fundamenta primordialmente en la dimensión física de la muestra biológica, cuando en un contexto científico y biobancario, esta es precisamente la esfera menos relevante de las formas de existencia que adquieren las muestras sometidas a investigación biomédica, ya que pueden derivarse de ellas líneas celulares que pueden ser segmentadas y yuxtapuestas ad infinitum con material de otros donantes para formar secuencias con utilidad farmacogenómica o genodiagnóstica. No es extraño, pues, que la aplicación a este ámbito de los esquemas teóricos diseñados en época preindustrial para concebir formas jurídicas de aprovechamiento sobre los bienes muebles, como lo sería el derecho de propiedad sobre la muestra, arrastre contradicciones inevitables.

Por otro lado, desde el ámbito iuspublicista, los patrones que ofrece el ordenamiento positivo resultan, simplemente, insuficientes. El criterio legislativo propone una concepción de la actividad biomédica a imagen del resto de actividades sometidas a autorización previa, pero se limita a regular los trámites de obtención del permiso de obertura, e inscripción para los biobancos de nueva creación, a la vez que calla sobre aspectos tales como:

1) VARIACIONES DEFINICIONALES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO: qué tipo de con-

sentimiento informados deberán ser recabados para la recogida de muestras, teniendo en cuenta que los individuos pertenecientes a ciertos colectivos étnicos o grupales pueden abrigar riesgos razonables de sufrir estigmatizaciones sociales consecuencia del descubrimiento de características génicas compartidas. Plantean los biobancos, pues, un fenómeno de comunitarización del consentimiento?

2) INCERTEZA TECNOLÓGICA EN EL MOMENTO DE DEPÓSITO. DONANTES DIFUNTOS. Muy frecuentemente en el momento de recolección de la muestra, el equipo de investigación desconoce cuáles serán exactamente las operaciones técnicas a que deberá someterse ésta para la consecución del proyecto; y es incluso posible que el propio curso de la tecnología abra posibilidades novedosas de screening de la muestra que ni tan siquiera existían en el momento en que ésta se obtuvo: ¿debe obtenerse nuevo consentimiento específico para estas operaciones? ¿Cómo se procederá en el caso de donantes ya muertos en el momento de necesitar este consentimiento posterior?

3) NUEVAS MODALIDADES AD-HOC DE OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO? ¿Sería válida, pues la obtención de un consentimiento informado que legitime ab initio para practicar las operaciones inciertas e indeterminadas que devinieran necesarias para el proyecto de acuerdo con las necesidades de la técnica vigentes en cada momento? ¿Cómo seguir manteniendo que el consentimiento así obtenido sigue siendo *informado* realmente?

4) REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO: ¿Cómo articular fórmulas que posibiliten la cancelación de la muestra²?

5) REPERCUSIONES COLATERALES AL DERECHO A NO SABER: ¿Cómo pueden afectar las posibilidades de screening de enfermedades congénitas o familiares del paciente a quien asista el *derecho a no*

saber, cuando el conocimiento de la propensión a una afección sin terapia conocida solamente provocaría una angustia y sufrimiento anticipados e innecesarios?

6) RESULTA NECESARIO REFORMULAR EL SECRETO MÉDICO Y EL DERECHO A LA PROTECCIÓN DE DATOS? El descubrimiento de características génicas en un individuo que pueden ayudar a tratar a otros familiares de su parentesco ¿ha de serles comunicado a aquéllos?

7) DONACIONES COERCIBLES. ¿Pueden existir casos en que la necesidad vital de un paciente a tener muestras de familiares para llevar a cabo una comparación génica imponga un deber jurídico de cooperar sobre éstos? Por supuesto

8) BENEFIT SHARING. ¿Cómo debe articularse entre los sujetos-fuentes de la muestra y el titular del biobanco la obtención de beneficios económicos resultantes de la investigación? ¿Cómo el sistema legal de patentes debería conjugar lo anterior?

9) CURSO DE LA INVESTIGACIÓN: ¿qué prioridades científicas debe respetar un biobanco? ¿La donación de muestras provenientes de pacientes afectados por enfermedades poco frecuentes pueden vincular la orientación científica del biobanco? ¿Qué ocurre si en un biobanco formado a partir de la organización de familiares de pacientes afectados por enfermedades raras genera en cambio como resultado una terapia génica o un fármaco indicado para una enfermedad común?

Será de nuevo, como en tantas otras ocasiones, la Doctrina quien habrá de elaborar el cuerpo teórico que la Ley no ha proporcionado.

² Helgeson G / Johnsson L 2005: *The right to withdraw consent to research on biobank samples*, in: *Medicine Health Care and Philosophy* 8 (2005), 315-321

³ Harris J 2005: *Scientific research is a moral duty*, in: *J Med Eth* 31 (2005), 242-248