

TRATAMIENTO JURÍDICO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y LA DONACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS A UN BIOBANCO PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA: LOS CONSENTIMIENTOS EN BLANCO

*Francisco Miguel Bombillar Sáenz**

*Profesor Contratado Doctor de Derecho Administrativo
Acreditado como Profesor Titular de Universidad
Universidad de Granada*

SUMARIO: 1. BIOBANCOS Y DERECHO DE LA UNIÓN EUROPEA: EL REGLAMENTO GENERAL DE PROTECCIÓN DE DATOS. 2. ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS EN UN BIOBANCO, UNA COLECCIÓN Y UN CONCRETO PROYECTO DE INVESTIGACIÓN. 3. CONSENTIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN, EL ALMACENAMIENTO O LA CONSERVACIÓN Y LA UTILIZACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DE ORIGEN HUMANO EN UN BIOBANCO: EL PROBLEMA DE LOS CONSENTIMIENTOS EN BLANCO. 4. RÉGIMEN ESPECÍFICO DE LA CESIÓN Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DE ORIGEN HUMANO CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA POR BIOBANCOS. 5. COROLARIO. 6. BIBLIOGRAFÍA.

RESUMEN

Este estudio aborda el tratamiento jurídico del consentimiento informado y la donación de muestras biológicas a un biobanco para investigación biomédica a la luz de la regulación española, defendiendo que no es posible escudarse en consentimientos plagados de términos laxos e indeterminados para configurar una suerte de cheque en blanco en el que cualquier investigación basada en muestras biológicas pueda tener cabida, pues ello contravendría las disposiciones éticas y legales que disciplinan este sector y, en particular, el derecho a disponer todos los humanos de su integridad corporal, y sobre el fin que se le vaya a dar a sus muestras biológicas.

PALABRAS CLAVE

Consentimiento informado. Donación de muestras biológicas. Biobanco. Investigación biomédica. Consentimiento en blanco.

ABSTRACT

The aim of this paper is to address the legal approach of the informed consent and the donation of biological samples to a biobank for biomedical research under the Spanish regulation. It is argued that it is not possible to hide in consents full of lawless and indeterminate terms for elaborating a kind of blank cheque in order to carry out any research based on biological samples. This consent model would disobey the ethical and legal provisions ruling this sector, the right of all humans to decide on their own body integrity and on the destination of their biological samples.

KEYWORDS

Informed consent. Donation of biological samples. Biobanks. Biomedical research. Blanket consent.

* Las opiniones aquí vertidas son responsabilidad exclusiva del autor, no necesariamente representan la opinión mayoritaria del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía del que es uno de sus vocales.

1. BIOBANCOS Y DERECHO DE LA UNIÓN EUROPEA: EL REGLAMENTO GENERAL DE PROTECCIÓN DE DATOS

Es objeto de este artículo abordar el tratamiento jurídico del consentimiento informado y la donación de muestras biológicas a un biobanco¹ para investigación biomédica a la luz de la regulación española. En este contexto, defenderé, además, que no es posible escudarse en consentimientos plagados de términos laxos e indeterminados para configurar una suerte de *cheque en blanco* en el que cualquier investigación basada en muestras biológicas pueda tener cabida.

A día de hoy, carecemos de un marco normativo europeo o internacional, esto es, de carácter supranacional, que discipline de manera uniforme² el singular fenómeno de los biobancos³, estructuras de servicio público dispuestas para el avance de la ciencia y la innovación en salud⁴ que pueden, mal gestionadas, lesionar los principales derechos fundamentales ligados a la dignidad, intimidad e integridad corporal de la persona.

El Derecho de la Unión ha sido incapaz de dar respuesta (más allá de la aplicación de la normativa de origen comunitario en materia de protección de datos) a los retos que plantea la ciudadanía europea en relación con este particular –y poco explorado jurídicamente (aunque lleva presente entre nosotros

1 Una magnífica visión de conjunto del marco normativo que afecta a los biobancos en España se recoge en el trabajo de ARIAS-DÍAZ, Javier, MARTÍN-ARRIBAS, María C., GARCÍA DEL POZO, Javier y ALONSO, Carlos: “Spanish regulatory approach for Biobanking”, *European Journal of Human Genetics*, núm. 21, 2013, pp. 708-712.

2 Algo connatural a todos aquellos problemas enmarcados dentro del terreno de la Bioética. Piénsese, así, en las diferentes soluciones legislativas adoptadas en el campo de la interrupción voluntaria del embarazo, los derechos del paciente en el final de la vida, la gestación por subrogación o la fecundación postmortem tras la premoriencia del marido.

3 Ya nos alertó de ello Maria Grazia MIGLIAZZO en “Biobanche e diritti fondamentali: un fenomeno da diagnosticare. Italia e Spagna a confronto”, en PÉREZ MIRAS, Antonio, TERUEL LOZANO, Germán M. y RAFFIOTTA, Edoardo C. (Dir.): *Desafíos para los derechos de la persona ante el siglo XXI: Vida y ciencia*, Thomson-Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2013, pp. 240 y ss.

4 El propio Comité de Bioética de España ha indicado que los biobancos son «una institución fundamental en el ejercicio de la acción investigadora en el campo de la biomedicina». De ahí que su correcta regulación sea crucial «en aras de la promoción de la ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio del interés general». Véase el *Informe del Comité de Bioética de España sobre el Proyecto de Decreto por el que se regula la Autorización, Organización y Registro de los Biobancos en la Región de Murcia*, de septiembre de 2014, pp. 3 y 7.

más de dos décadas⁵)– sector científico-técnico. Lo que no quiere decir que desde la Unión Europea no se hayan tomado ya posicionamientos de interés a este respecto⁶.

En todo caso, tras la lectura de la normativa dictada a este respecto por los diferentes Estados del Espacio Europeo⁷ (el caso de Estonia⁸, Islandia⁹, Noruega¹⁰, Portugal¹¹, Suecia¹² o España) podemos caracterizar a los biobancos¹³ como establecimientos físicos¹⁴ (aunque más que la instalación en sí misma, lo que los caracteriza es su modo de operar¹⁵,

5 Se cree que fue en el trabajo de LOFT, S. y POULSEN, H.E.: “Cancer risk and oxidate DNA damage in man”, publicado en el *Journal of Molecular Medicine*, núm. 6, 1996, pp. 67-68, donde se hizo referencia escrita por primera vez en la literatura científica a estos establecimientos.

6 Basta para corroborar esta afirmación la lectura del documento de la Comisión Europea, Dirección General para la Investigación y la Innovación, *Biobanks for Europe. A challenge for governance. Report of the Expert Group on Dealing with Ethical and Regulatory Challenges of International Biobank*, 2012. En este informe participaron Herbert Gottweis, Jane Kaye, Fabrizia Bignami, Emmanuel Rial-Sebbag, Roberto Lattanzi y Milan Macek Jr.

7 Para una visión de conjunto del marco normativo que afecta a este sector en algunos Estados europeos, téngase en cuenta el trabajo de BRINCEIRO MORAIA, Linda *et al*: “A comparative analysis of the requirements for the use of data in biobanks based in Finland, Germany, the Netherlands, Norway and the United Kingdom”, *Medical law international* 14(4), marzo 2015.

8 *Human Genes Research Act* (2000).

9 *Act on Biobanks* (2000).

10 *Act relating to Biobanks* (2003).

11 *Lei n.º 12/2005, de 26 de Janeiro – informação genética pessoal e informação de saúde* (DR núm. 18, de 26 de enero de 2005).

12 *Biobanks in Medical Care Act* (2002).

13 Sergio ROMEO MALANDA, a quien seguimos a lo largo de estas líneas, nos ofrece un concepto jurídico de biobanco y Alberto ORFAO DE MATOS un concepto técnico, bajo la voz “Biobanco”, en ROMEO CASABONA, Carlos María (Dir.): *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, Comares, Granada, 2011, vol. I, respectivamente, en las pp. 131-146 y 129-131. En línea con ello, véase también el trabajo de ROMEO MALANDA, Sergio: “El régimen jurídico de la obtención y utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica en el ordenamiento jurídico español”, *Estudios de Deusto. Revista de la Universidad de Deusto*, vol. 59, núm. 1, 2011, pp. 183-228.

14 Portugal habla de “repositorios”.

15 Hay que precisar, siguiendo el estudio encabezado por ARIAS-DÍAZ, que el término biobanco «it refers not only to the physical facilities of the Biobank but, above all, to the management of the samples stored under that label, and particularly to the requirements for their cession». ARIAS-DÍAZ, Javier, MARTÍN-ARRIBAS, María C., GARCÍA DEL POZO, Javier y ALONSO, Carlos: “Spanish regulatory approach for Biobanking”, *op. cit.*, p. 709.

normalmente en red) que contienen con carácter indefinido¹⁶ (o carácter limitado en el tiempo¹⁷) una colección ordenada de muestras biológicas, con vocación de cesión a terceros (su principal activo). Unas muestras que atesoran una información asociada (descripción del estado de salud, genealogía, datos genéticos y otros datos capaces de hacer factible la identificación del donante) que requiere de un tratamiento especial en materia de protección de datos.

Las múltiples muestras biológicas que se albergan en estos establecimientos de servicio público tienen como misión, según los casos, promover el avance de la investigación biomédica¹⁸ (vertiente sobre la que se centra esta contribución), de la asistencia sanitaria [con fines diagnósticos¹⁹ y terapéuticos (destacando los bancos de sangre y tejidos y, en especial, los bancos de sangre de cordón umbilical²⁰)] o, claro, de la investigación forense. Si bien es cierto que, tradicionalmente, ha sido el uso terapéutico y forense, frente al de la investigación biomédica, el que ha encontrado un mayor desarrollo normativo en la legislación española²¹.

16 Islandia o España.

17 Suecia o Portugal.

18 Estos biobancos son una herramienta muy útil para promocionar la investigación biomédica, asegurar la disponibilidad de muestras, prevenir el tráfico ilícito de materiales biológicos y centralizar la gestión de los consentimientos informados. ROMEO MALANDA, Sergio: "Biobanco", *op. cit.*, p. 142.

19 De hecho, podemos residenciar el origen de los biobancos en las colecciones de muestras biológicas provenientes de procedimientos diagnósticos (por ejemplo, biopsias o muestras de sangre de niños recién nacidos) que albergaban los departamentos de anatomía patológica. Esta tónica se repite tanto en España como en otros países de nuestro entorno. Así, en Italia, se encuentra en pleno proceso de constitución el Biobanco de la región de la Umbria sobre la base de las muestras alojadas en el servicio de anatomía patológica del hospital universitario de Perugia.

20 Véase LARIOS RISCO, David: "Donación y uso privativo de la sangre de cordón umbilical: aspectos jurídicos", *Derecho y Salud*, vol. 15, núm. 2, julio-diciembre 2007, pp. 181-215.

21 A modo de muestra, y sin entrar en el desarrollo reglamentario de cada una de estas normas, téngase en cuenta la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos (*BOE* núm. 266, de 6 de noviembre de 1979); la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida (*BOE* núm. 126, de 27 de mayo de 2006); la Ley 29/1980, de 21 de junio, de Autopsias Clínicas (*BOE* de 27 de Junio de 1980), así como la Ley de Enjuiciamiento Criminal, en el caso de las autopsias forenses o judiciales; o la Ley Orgánica 10/2007, de 8 de octubre, reguladora de la base de datos policial sobre identificadores obtenidos a partir del ADN (*BOE* núm. 242, de 9 de octubre de 2007).

En nuestro país, como veremos a lo largo de estas líneas, contamos ya a día de hoy con una detallada y avanzada regulación, no por ello carente de lagunas²², de carácter legal (desde 2007) y reglamentario (desde 2011), en relación con la obtención, el almacenamiento o la conservación y la utilización de muestras biológicas de origen humano en un biobanco con fines de investigación biomédica. Por medio de esta contribución se pretende dar cierta luz sobre este entramado normativo, sin desconocer que otros autores²³ ya afrontaron previamente²⁴ este reto con enorme solvencia.

En otras latitudes, como Italia²⁵, se carece de un marco jurídico de carácter general sobre este particular, sólo parcialmente colmado por los dictámenes del *Comitato Nazionale per la Bioetica*, las orientaciones de la *Società Italiana di Genetica Umana* y el cuerpo de doctrina emanado por el *Garante per la protezione dei dati personali*²⁶, en sus autorizaciones dictadas en cumplimiento de la normativa en materia

22 Algunas de estas carencias se han puesto recientemente de manifiesto por DE ABAJO, Francisco J. y RODRÍGUEZ-MIGUEL, Antonio, en "Ley de Investigación Biomédica, diez años después: carencias y propuestas", *ICB digital* [online], marzo 2017, en la URL: <http://se-fc.org/gestor/images/icbdigital/101aarticulo.pdf> [con acceso el 15 de mayo de 2017].

23 Quiero destacar, en particular, los trabajos impulsados desde la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano, de la Universidad del País Vasco y la Universidad de Deusto, dirigida por el profesor Carlos María Romeo Casabona. Suyo es el informe *Implicaciones jurídicas de la utilización de muestras biológicas humanas y biobancos en investigación científica*, fechado en 2007, online en la URL: http://www.catedraderechogenomahumano.es/images/informes/Informe_final_completo%20biobancos.pdf [con acceso el 15 de mayo de 2017]. Sobresalen los trabajos del propio profesor Romeo y de otros colaboradores de la Cátedra como Pilar Nicolás Jiménez o Sergio Malanda.

24 Ya en 2005, antes de la promulgación de la propia Ley de Investigación Biomédica (de 2007), tuvieron la oportunidad de pronunciarse a este respecto ROMEO CASABONA, Carlos María: "Utilización de muestras biológicas y bancos para la investigación biomédica", en *IV Congreso Mundial de Bioética. Ponencias y comunicaciones*, Sociedad Internacional de Bioética, Gijón, 2005, pp. 79-104; o MARTÍN URANGA, Amelia, MARTÍN-ARRIBAS, M^a Concepción, DI DONATO, Jeanne-Hélène y POSADA DE LA PAZ, Manuel: *Las cuestiones ético-jurídicas más relevantes en relación con los biobancos*, Instituto de Salud Carlos III-Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2005.

25 MIGLIAZZO, Maria Grazia: "Biobanche e diritti fondamentali...", *op. cit.*, p. 244.

26 Daniela MARRANI aborda las funciones de esta Autoridad italiana en materia de protección de datos de carácter personal en "Investigación biomédica y consentimiento informado para el tratamiento de datos genéticos", en ADORNO, Roberto y IVONE, Vitulia (Coords.): *Casos de Bioética y Derecho*, G. Giappichelli Editore-Tirant lo Blanch, Torino-Valencia, 2015, pp. 117-118.

de protección de datos²⁷, así como por las específicas disposiciones promulgadas en el terreno de las células madre cordonales²⁸ y de la lucha contra el terrorismo y la criminalidad creando bases de datos de ADN en aplicación del Tratado de Prüm²⁹.

Es justo a través de la normativa en materia de protección de datos³⁰, como es obvio, que el Derecho de la Unión ha cobrado presencia en este terreno. Un

27 Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, *Codice in materia di protezione dei dati personali* (GU Serie General núm. 174, del 29 de julio de 2003. Suplemento Ordinario núm. 123).

Este decreto, en su artículo 90, relativo al tratamiento de los datos genéticos y de los donantes de médula ósea, establece, por lo que aquí nos afecta, que este tratamiento sólo se permite en aquellos casos que cuenten con la pertinente autorización de esta Autoridad oída el Ministro de Sanidad, que se apoyará para ello en el informe que dicte al efecto el *Consiglio superiore di sanità*. La autorización dictada señalará los elementos de los que habrá que informar a la persona en cuestión, en particular, de la finalidad perseguida y de los resultados que se esperan conseguir, así como de las noticias inesperadas que puedan ser conocidas como resultado del procesamiento de los datos y del derecho a oponerse al tratamiento de los mismos por razones legítimas.

28 *Ordinanza del Ministro della Salute 4 Maggio 2007 n.110, Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale* (GU Serie General núm. 110, del 14 de mayo de 2007).

29 Legge 30 giugno 2009, n. 85, “Adesione della Repubblica italiana al Trattato concluso il 27 maggio 2005 tra il Regno del Belgio, la Repubblica federale di Germania, il Regno di Spagna, la Repubblica francese, il Granducato di Lussemburgo, il Regno dei Paesi Bassi e la Repubblica d’Austria, relativo all’approfondimento della cooperazione transfrontaliera, in particolare allo scopo di contrastare il terrorismo, la criminalità transfrontaliera e la migrazione illegale (Trattato di Prüm). Istituzione della banca dati nazionale del DNA e del laboratorio centrale per la banca dati nazionale del DNA. Delega al Governo per l’istituzione dei ruoli tecnici del Corpo di polizia penitenziaria. Modifiche al codice di procedura penale in materia di accertamenti tecnici idonei ad incidere sulla libertà personale” (GU núm. 160, del 13 de julio de 2009. Suplemento ordinario núm. 108).

Sobre el Tratado de Prüm, véase el trabajo de GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda: “Los datos genéticos en el Tratado de Prüm”, *Revista de Derecho Constitucional Europeo*, núm. 7, 2007, pp. 137-166. En relación con la genética, la protección de datos y las bases de datos policiales, reenvió a la tesis doctoral de BOBO RUIZ, Jesús: *Intervención y gestión en la genética humana: el ámbito sanitario, la protección de datos y la investigación*, Universidad de Granada, Granada, 2005.

30 Sobre este particular, véanse las contribuciones de SERRANO PEREZ, Mercedes: “Salud pública, epidemiología y protección de datos”, en LARIOS RISCO, David, GONZALEZ GARCÍA, Lola y DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico (Coords.); PALOMAR OLMEDA, Alberto y CANTERO MARTÍNEZ, Josefa (Dirs.): *Tratado de Derecho Sanitario*, vol. 2, 2013, pp. 1091-1113; o GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda: “Biomedicina y protección de datos genéticos”, en GASCÓN ABELLÁN, Marina, GONZÁLEZ CARRASCO, Mª del Carmen y CANTERO MARTÍNEZ, Josefa (Coords.), *Derecho Sanitario y Bioética. Cuestiones actuales*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2011, pp. 303-333.

caso más del importante papel que juega esta regulación en el terreno de la salud. De hecho, en breve, todos los Estados miembros, por razón del principio de primacía, tendrán que adaptar su legislación –también en relación con los biobancos– a lo estipulado en el nuevo Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea (RGPD), como lo hicieron anteriormente con respecto a la Directiva de 1995³¹.

En esta contribución no podemos ofrecer un análisis pormenorizado del cambio de paradigma que trae consigo esta norma comunitaria, pero sí, al menos, apuntar unas notas de su impacto sobre nuestro objeto de estudio, fundamentalmente, en la interpretación que en el futuro se haga del papel del consentimiento del sujeto fuente en el terreno de la investigación científica. No sólo se acoge la seudonimización como excepción al deber de obtener su consentimiento, si no que incluso cabe la duda –que habrá que aclarar– de si podemos interpretar que este consentimiento se excluye en el contexto de una investigación científica.

Los datos personales relativos a la salud, como datos especialmente sensibles, son objeto de un detallado análisis por esta norma (sometidos al régimen jurídico que contemplan los arts. 6 ó 9 del RGPD), sea en el campo de la asistencia sanitaria que de la investigación biomédica³². En el amplio concepto de datos ligados a la salud que aquí se defiende, fruto del acervo comunitario del que bebe, se sitúa también la información obtenida de pruebas o exámenes de una parte del cuerpo o de una sustancia corporal,

31 Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (DOUE L 119/1, de 4 de mayo de 2016). Esta norma comunitaria entrará en vigor, siendo desde entonces directamente obligatoria para los 28 (pronto 27) Estados Miembros de la Unión Europea, el 25 de mayo de 2018. Por mor del nuevo marco normativo que trae consigo la apuntada reforma comunitaria, la tradicional denominación de derechos ARCO (acrónimo de los derechos de Acceso, Rectificación, Cancelación y Oposición) desaparece, en su lugar, se hablará de derechos de Transparencia (art. 12), Información (arts. 13 a 14), Acceso (art. 15), Rectificación (art. 16), Supresión o derecho al olvido (art. 17), Limitación del tratamiento (art. 18), Portabilidad de datos (art. 20) y Oposición (art. 21).

También habría que reseñar a este respecto el artículo 8 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y el Convenio 108 del Consejo de Europa, de 28 de enero de 1981, para la protección de las personas en lo que respecta al tratamiento automatizado de los datos personales.

32 La normativa comunitaria contempla específicas garantías y excepciones aplicables al tratamiento de los datos de carácter personal con fines de investigación científica en el artículo 89 del RGPD.

incluida la procedente de datos genéticos³³ y muestras biológicas [considerando 35 en conexión con el art. 4, apartados 13), 14)³⁴ y 15), del RGPD].

El tratamiento³⁵ de los datos personales de salud encuentra su sede en el artículo 9 RGPD³⁶. Este precepto dispone, en su apartado primero, por lo que a nosotros interesa, que queda prohibido el tratamiento de datos genéticos, de datos biométricos dirigidos a identificar de manera única a una persona física y de datos relativos a la salud. Esta prohibición decae cuando concurre alguna de las circunstancias –basta con que se dé una de ellas– que se citan en su prolífico apartado segundo³⁷. De este elenco despuntan dos ex-

33 Analizados con esmero por GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda: “La protección de los datos genéticos: el derecho a la autodeterminación informativa”, *Derecho y salud*, vol. 16, núm. extra 1, 2008, pp. 59-78, o NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar: *La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal*, Comares, Granada, 2006. El RGPD define los datos genéticos como «datos personales relativos a las características genéticas heredadas o adquiridas de una persona física que proporcionen una información única sobre la fisiología o la salud de esa persona, obtenidos en particular del análisis de una muestra biológica de tal persona» [art. 4.13])

34 Por primera vez, el RGPD aporta una definición legal de datos biométricos, «datos personales obtenidos a partir de un tratamiento técnico específico, relativos a las características físicas, fisiológicas o conductuales de una persona física que permitan o confirmen la identificación única de dicha persona, como imágenes faciales o datos dactiloscópicos». Aquí se incluirían, por ejemplo, los datos que se pueden obtener en aplicación de la técnica, propia de la Antropología Forense, de la superposición craneofacial, impulsada con gran éxito desde la Universidad de Granada por el equipo de investigadores que dirige el profesor Miguel Botella.

35 Esto es, «cualquier operación o conjunto de operaciones realizadas sobre datos personales o conjuntos de datos personales, ya sea por procedimientos automatizados o no, como la recogida, registro, organización, estructuración, conservación, adaptación o modificación, extracción, consulta, utilización, comunicación por transmisión, difusión o cualquier otra forma de habilitación de acceso, cotejo o interconexión, limitación, supresión o destrucción» [art. 4.2) RGPD].

36 Este marco normativo es estudiado con el detalle que se merece por BELTRÁN AGUIRRE, Juan Luis: “Tratamiento de datos personales de salud: incidencia del Reglamento General de Protección de Datos”, en PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco (Dir.): *Salud electrónica. Perspectiva y realidad*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2017, pp. 97-134. Con anterioridad a la aprobación del RGPD, véase también, entre otros, el trabajo de SERRANO PÉREZ, Mª Mercedes, SÁNCHEZ NAVARRO, Carmen y ZURRIAGALLORENS, Óscar: “A modo de reflexión y crítica en torno a la propuesta de Reglamento europeo de protección de datos y algunas de las enmiendas presentadas en relación con la epidemiología y la salud”, *Derecho y Salud*, vol. 23, extraordinario, 2013, pp. 285-293.

37 Se contemplan aquí diez excepciones, a saber, a) el interesado dio su consentimiento explícito para el tratamiento de dichos datos personales con uno o más de los fines especificados, excepto cuando el Derecho de la Unión o de los Estados miembros establezca que esta prohibición no puede ser levantada por el interesado; b) el tratamiento es necesario

para el cumplimiento de obligaciones y el ejercicio de derechos específicos del responsable del tratamiento o del interesado en el ámbito del Derecho laboral y de la seguridad y protección social, en la medida en que así lo autorice el Derecho de la Unión de los Estados miembros o un convenio colectivo con arreglo al Derecho de los Estados miembros que establezca garantías adecuadas del respeto de los derechos fundamentales y de los intereses del interesado [en conexión con el artículo 82 RGPD]; c) el tratamiento es necesario para proteger intereses vitales [en conexión con el considerando 46 RGPD] del interesado o de otra persona física, en el supuesto de que el interesado no esté capacitado, física o jurídicamente, para dar su consentimiento; d) el tratamiento es efectuado, en el ámbito de sus actividades legítimas y con las debidas garantías, por una fundación, una asociación o cualquier otro organismo sin ánimo de lucro, cuya finalidad sea política, filosófica, religiosa o sindical, siempre que el tratamiento se refiere exclusivamente a los miembros actuales o antiguos de tales organismos o a personas que mantengan contactos regulares con ellos en relación con sus fines y siempre que los datos personales no se comuniquen fuera de ellos sin el consentimiento de los interesados; e) el tratamiento se refiere a datos personales que el interesado ha hecho manifiestamente públicos; f) el tratamiento es necesario para la formulación, el ejercicio o la defensa de reclamaciones o cuando los tribunales actúen en ejercicio de su función judicial; g) el tratamiento es necesario por razones de un interés público esencial, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros, que debe ser proporcional al objetivo perseguido, respetar en lo esencial el derecho a la protección de datos y establecer medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado; h) el tratamiento es necesario para fines de medicina preventiva o laboral, evaluación de la capacidad laboral del trabajador, diagnóstico médico, prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario o social, o gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros o en virtud de un contrato con un profesional sanitario y sin perjuicio de las condiciones y garantías contempladas en el artículo 9.3 RGPD (esto es, cuando su tratamiento sea realizado por un profesional sujeto a la obligación de secreto profesional, o bajo su responsabilidad, de acuerdo con el Derecho de la Unión o de los Estados miembros o con las normas establecidas por los organismos nacionales competentes, o por cualquier otra persona sujeta también a la obligación de secreto de acuerdo con el Derecho de la Unión o de los Estados miembros o de las normas establecidas por los organismos nacionales competentes); i) el tratamiento es necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública, como la protección frente a amenazas transfronterizas graves para la salud, o para garantizar elevados niveles de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que establezca medidas adecuadas y específicas para proteger los derechos y libertades del interesado, en particular el secreto profesional; y, por último, j) el tratamiento es necesario con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, de conformidad con el artículo 89.1 RGPD (relativo a la seudonimización), sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros, que debe ser proporcional al objetivo perseguido, respetar en lo esencial el derecho a la protección de datos y establecer medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado.

Todas estas excepciones son analizadas de un modo crítico y brillante por BELTRÁN AGUIRRE, quien aborda el problema de la minoría de edad de cara a la emisión de un consentimiento válido, se pregunta por qué no se exige el consentimiento por representación cuando esto sea posible en el supuesto del artículo 9.2.c), defiende que el artículo 9.2.e) no puede englobar todos

cepciones a estos efectos: 1) que el interesado lo consienta explícitamente [art. 9.2.a) RGPD], mediante una declaración o una clara acción afirmativa [ex art. 4.11) RGPD], o 2) que este tratamiento sea necesario con fines de investigación científica³⁸ [art. 9.2.j) RGPD]. Como bien subraya BELTRÁN AGUIRRE, dado que el RGPD sólo pide, estén o no anonimizados los datos, que concurra una circunstancia de las diez que recoge, podemos colegir que contravendría esta norma exigir el consentimiento del interesado en el ámbito de la investigación científica, pues esto implicaría amparar este tratamiento en dos causas distintas (consentimiento del sujeto fuente e investigación científica)³⁹.

Este razonamiento supone echar por tierra el cuerpo de doctrina que hemos construido en relación con el papel atribuido al consentimiento informado y al principio de la autonomía de la voluntad en el campo de la investigación biomédica. No puede arrinconarse el consentimiento del sujeto fuente en un segundo plano. Es más, si este tratamiento debe ser proporcional al objetivo perseguido, respetar en lo esencial el derecho a la protección de datos y establecer medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado

los datos de salud que figuren en fuentes accesibles al público o aboga por elaborar y aprobar una norma nacional que habilite a nuestra Agencia Española de Protección de Datos a velar porque no toda investigación en el ámbito de la salud pública sea, por ello, considerada por quienes la desarrollen de interés público [al socaire de lo dispuesto en los arts. 36.5 y 58.3.c) y el considerando 54 RGPD a efectos de poder excepcionar el consentimiento del interesado]. BELTRÁN AGUIRRE, Juan Luis: “Tratamiento de datos personales de salud: incidencia del Reglamento General de Protección de Datos”, *op. cit.*, pp. 104 y ss.

38 El considerando 157 RGPD afirma a este respecto: «Combinando información procedente de registros, los investigadores pueden obtener nuevos conocimientos de gran valor sobre condiciones médicas extendidas, como las enfermedades cardiovasculares, el cáncer y la depresión. Partiendo de registros, los resultados de las investigaciones pueden ser más sólidos, ya que se basan en una población mayor. Dentro de las ciencias sociales, la investigación basada en registros permite que los investigadores obtengan conocimientos esenciales acerca de la correlación a largo plazo, con otras condiciones de vida, de diversas condiciones sociales, como el desempleo y la educación. Los resultados de investigaciones obtenidos de registros proporcionan conocimientos sólidos y de alta calidad que pueden servir de base para la concepción y ejecución de políticas basada en el conocimiento, mejorar la calidad de vida de numerosas personas y mejorar la eficiencia de los servicios sociales. Para facilitar la investigación científica, los datos personales pueden tratarse con fines científicos, a reserva de condiciones y garantías adecuadas establecidas en el Derecho de la Unión o de los Estados miembros».

39 BELTRÁN AGUIRRE, Juan Luis: “Tratamiento de datos personales de salud: incidencia del Reglamento General de Protección de Datos”, *op. cit.*, p. 121.

[ex art. 9.2.j) RGPD], ¿cómo no se va a exigir el consentimiento del sujeto fuente⁴⁰?

Para SARRIÓN ESTEVE⁴¹, hay que poner en relación los artículos 9 y 6 del RGPD. Este autor considera que no cabe el tratamiento de estos datos bajo la exclusiva cobertura de uno de los fines del artículo 9 RGDP. No en vano, el artículo 6.1 RGPD expresamente señala que el tratamiento solo será lícito si se cumple al menos una de las seis condiciones que contempla⁴². En consecuencia, si no estuviéramos en uno de esos supuestos, y esto es algo que habría que analizar con esmero, por supuesto, se requeriría el consentimiento del interesado [art. 6.1.a) RGPD].

Para evitar dudas interpretativas, como indica BELTRÁN AGUIRRE⁴³, España tendrá que tomar cartas en el asunto, articulando la habilitación que le brinda el artículo 9.4 RGPD, por el que los Estados miembros podrán mantener o introducir condiciones adicionales, inclusive limitaciones, con respecto al tratamiento de datos genéticos⁴⁴, datos biométricos o

40 *Ibidem*, p. 121.

41 SARRIÓN ESTEVE, Joaquín: “Health Data Treatment. An approach to the international and EU legal framework”, en ARNOLD, Rainer, CIPPITANI, Roberto y COLCELLI, Valentina (Coords.): *Genic Information and Individual Rights*, Universitsverlag, Regensburg, 2017, en prensa.

42 Estos son los seis supuestos: a) el interesado dio su consentimiento para el tratamiento de sus datos personales para uno o varios fines específicos; b) el tratamiento es necesario para la ejecución de un contrato en el que el interesado es parte o para la aplicación a petición de este de medidas precontractuales; c) para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento; d) para proteger intereses vitales del interesado o de otra persona física; e) para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento; f) para la satisfacción de intereses legítimos perseguidos por el responsable del tratamiento [¿el caso del investigador principal del proyecto?] o por un tercero, siempre que sobre dichos intereses no prevalezcan los intereses o los derechos y libertades fundamentales del interesado que requieran la protección de datos personales, en particular cuando el interesado sea un niño.

43 De cara a esta futura regulación nacional, BELTRÁN AGUIRRE plantea fragmentar la investigación científica en tres niveles: «a) investigación pública sin consentimiento de los interesados para la cesión y ulterior tratamiento de sus datos de salud y acceso y utilización de los mismos con identificación de las personas (principalmente en investigación epidemiológica); b) investigación pública sin consentimiento de los interesados para la cesión y ulterior tratamiento de sus datos y acceso y utilización de datos seudoanonymizados, esto es, despersonalizados; c) investigación privada previo consentimiento expreso del interesado para la cesión y ulterior tratamiento de sus datos de salud y disociación de los datos». BELTRÁN AGUIRRE, Juan Luis: “Tratamiento de datos personales de salud: incidencia del Reglamento General de Protección de Datos”, *op. cit.*, p. 122.

44 No en vano, la propia LIB, a día de hoy, es contundente a la hora de exigir el consentimiento previo por

datos relativos a la salud. Lo que vendría a romper una de las principales características que se predicen de los reglamentos comunitarios⁴⁵. Al menos, tendrá que proceder a delimitar el alcance de este mandato según el tipo de investigación de que se trate. Lo contrario es amparar un *cheque en blanco*, un ataque a la línea de flotación del marco ético y legal que afecta a la investigación en seres humanos.

Con respecto a las medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado en el contexto de una investigación biomédica, el artículo 89.1 RGPD, al que reenvía el artículo 9.2.j.) RGPD, precisa que aquí se encuadrarían aquellas medidas técnicas y organizativas dispuestas para garantizar el respeto del principio de minimización de los datos personales. Entre las que se encontraría la seudonimización⁴⁶.

Se entiende por seudonimización, «el tratamiento de datos personales de manera tal que ya no puedan atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional, siempre que dicha información adicional figure por separado y esté sujeta a medidas

escrito del sujeto fuente para el tratamiento de muestras con fines de investigación o de datos genéticos de carácter personal [art. 45.d) LIB].

45 Esta quiebra de la pretensión de homogenización en el espacio común ya ha sido apuntada por SERRANO PÉREZ, Mercedes: «La garantía de la protección de datos personales y del trato de los pacientes que no sean ciudadanos del Estado español», en CANTERO MARTÍNEZ, Josefa (Dir.): *La liberalización de la Asistencia Sanitaria Transfronteriza en Europa. Retos y desafíos para el Sistema Nacional de Salud*, Thomson-Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2017, pp. 245-266, en esp., p. 250.

46 A estos efectos, el actual artículo 3 LIB recoge estas definiciones: h) Dato anónimo: «dato registrado sin un nexo con una persona identificada o identificable»; i) Dato anonimizado o irreversiblemente disociado: «dato que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable, entendiendo por tal el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados»; k) Dato codificado o reversiblemente disociado: «dato no asociado a una persona identificada o identificable por haberse sustituido o desligado la información que identifica a esa persona utilizando un código que permita la operación inversa»; p) Muestra biológica anonimizada o irreversiblemente disociada: «muestra que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable»; q) Muestra biológica no identificable o anónima: «muestra recogida sin un nexo con una persona identificada o identificable de la que, consiguientemente, no se conoce la procedencia y es imposible trazar el origen»; y r) Muestra biológica codificada o reversiblemente disociada: «muestra no asociada a una persona identificada o identificable por haberse sustituido o desligado la información que identifica a esa persona utilizando un código que permita la operación inversa».

técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable» [art. 4.5) RGPD]. El uso de datos personalizados o seudonimizados es algo que se ha defendido, en especial, en investigaciones de corte epidemiológico. Estos datos estarían protegidos, pero también permitirían, llegado el caso, en cualquier fase del procedimiento, acceder a la identidad de su titular mediante una sencilla operación.

En consecuencia, la seudonimización, a diferencia de la anonimización⁴⁷ [o disociación irreversible, de acuerdo con el art. 3.f) de la LOPD], se caracteriza por ser reversible. En todo caso, lo cierto es que la irreversibilidad que se predica de los datos anonimizados no es tal, a día de hoy también es posible casar estos datos con los de sus titulares a través de las técnicas informáticas adecuadas. El elemento clave a estos efectos será el de la «razonabilidad»⁴⁸ de los esfuerzos exigidos para ello, esto es, el tiempo, dinero y trabajo que esto traería consigo.

También es interesante la limitación del derecho al olvido en el terreno de la investigación científica que opera el artículo 17.3 RGPD (en conexión con el art. 89.1 RGPD), en la medida en que este derecho pudiera hacer imposible u obstaculizar gravemente el logro de los objetivos de dicho tratamiento (en línea con la actual disciplina en España de la revocación del consentimiento). Esta misma limitación se aplica cuando el tratamiento sea necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública.

47 Véase el Dictamen 5/2014 sobre técnicas de anonimización, de 10 de abril de 2014, del Grupo de Trabajo sobre protección de las personas en lo que respecta al tratamiento de datos personales del artículo 29, creado por la Directiva 95/46/CE.

48 Lo que aborda el considerando 26 del RGPD: «[...] Para determinar si una persona física es identificable, deben tenerse en cuenta todos los medios, como la singularización, que razonablemente pueda utilizar el responsable del tratamiento o cualquier otra persona para identificar directa o indirectamente a la persona física. Para determinar si existe una probabilidad razonable de que se utilicen medios para identificar a una persona física, deben tenerse en cuenta todos los factores objetivos, como los costes y el tiempo necesarios para la identificación, teniendo en cuenta tanto la tecnología disponible en el momento del tratamiento como los avances tecnológicos. Por lo tanto los principios de protección de datos no deben aplicarse a la información anónima, es decir información que no guarda relación con una persona física identificada o identificable, ni a los datos convertidos en anónimos de forma que el interesado no sea identificable, o deje de serlo. En consecuencia, el presente Reglamento no afecta al tratamiento de dicha información anónima, inclusive con fines estadísticos o de investigación».

Las múltiples implicaciones que ya hemos vislumbrado encierran los biobancos en el terreno de la protección de datos justifican que, de acuerdo con los artículos 37 y siguientes del RGPD, y en el marco de la responsabilidad proactiva (*accountability*) de la que han de hacer gala estos actores, los biobancos hayan de contar con un delegado de protección de datos. No en vano, son organismos públicos (el caso andaluz) cuya actividad principal es, precisamente, el tratamiento a gran escala de categorías especiales de datos personales.

Cambiando de tercio, a nivel de la Unión Europea hay que referenciar, del mismo modo, junto con otros instrumentos y actos normativos (particularmente, directivas⁴⁹), el papel de la Carta de Derechos Fundamentales⁵⁰, cuyo artículo 3, apartado segundo, proclama el derecho a la integridad respecto de las investigaciones biomédicas y, entre otros aspectos, establece como premisa el previo consentimiento libre e informado del sujeto fuente, eje sobre el que pivota esta contribución, y prohíbe que el cuerpo humano o partes del mismo en cuanto tales se conviertan en objeto de lucro (prohibiéndose, por tanto, la comercialización de las muestras biológicas).

En el ámbito supranacional europeo, pero fuera de la Unión, debemos dar cuenta en esta sede de los trabajos del Consejo de Europa y, en especial, de la aprobación del Convenio sobre Biomedicina y Derechos Humanos (Convenio de Oviedo)⁵¹ y sus Protocolos Adicionales sobre Prohibición de Clonación Humana, sobre Trasplantes de Órganos y Tejidos de Origen Humano (2002), y sobre Investigación Biomédica (2004). También son reseñables aquí las aportaciones de las tres declaraciones de la UNESCO sobre aspectos relativos a la biomedicina y los derechos humanos⁵².

49 En el campo de la comercialización de medicamentos de alta tecnología, en particular los obtenidos por biotecnología; de la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas; o de la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente.

50 DOUE núm. 326, de 26 de octubre de 2012.

51 Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997 (BOE núm. 251, de 20 de octubre de 1990).

52 Sobre este particular, remito, entre otros trabajos, a la obra dirigida por GROS ESPIELL, Héctor y GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda: *La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO*, Comares, Granada, 2006.

Por último, por su relación con nuestro objeto de estudio, tenemos que referir también aquí la Recomendación núm. 4 (2006), de 15 de marzo, del Comité de Ministros del Consejo de Europa sobre investigación con materiales biológicos de origen humano, así como la núm. 6 (2016), de 11 de mayo.

Bajo todo ese paraguas normativo, el régimen jurídico que afecta al tratamiento de muestras biológicas en España se recoge, a nivel estatal⁵³, en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica⁵⁴ (LIB), en su Título V [en particular en los Capítulos III («Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica») y IV («Biobancos»)], y en el 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 biomédica⁵⁵ (RDB).

53 En el terreno de la investigación en salud y, en particular, de la investigación biomédica, también podemos hacer mención aquí a las particularidades de la legislación andaluza por lo que a la medicina predictiva, los análisis genéticos, los preembriones humanos o la reprogramación celular se refiere. A este respecto, véase la Ley 4/2014, de 9 de diciembre, por la que se modifican la Ley 7/2003, de 20 de octubre, por la que se regula la investigación en Andalucía con preembriones humanos, no viables para la investigación *in vitro*, y la Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica (BOJA núm. 243, de 15 de diciembre de 2014). Un comentario de urgencia sobre la misma lo realizó Francisco Javier LÓPEZ FERNÁNDEZ para el blog de Juristas de la Salud, “Modificación sustancial en investigación sanitaria en Andalucía”, publicado el 26 de enero de 2015, en <http://www.ajs.es/blog/modificacion-sustancial-en-investigacion-sanitaria-en-andalucia/> [con acceso el 15 de mayo de 2017].

54 Para un estudio más detallado de este marco normativo autonómico propio, me remito a los trabajos de MORA RUIZ, Manuela: “Investigación y docencia en salud en Andalucía”, en PÉREZ MONGUIÓ, José María y FERNÁNDEZ RAMOS, Severiano (Coords.): *El Derecho de Salud Pública y Políticas Sociales e Igualdad en Andalucía*, Instituto Andaluz de Administración Pública, Consejería de Hacienda y Administración Pública, Junta de Andalucía, Sevilla, 2017, pp. 243 y ss.; y RECUERDA GIRELA, Miguel Angel: “La medicina predictiva y los derechos de las personas que se someten a análisis genéticos en Andalucía”, en PÉREZ MONGUIÓ, José María y FERNÁNDEZ RAMOS, Severiano (Coords.): *El Derecho de Salud en Andalucía. El Sistema Sanitario Público de Andalucía*, Instituto Andaluz de Administración Pública, Consejería de Hacienda y Administración Pública, Junta de Andalucía, Sevilla, 2017, pp. 465 y ss.

55 BOE núm. 159, de 4 de julio de 2007. Esta norma define, en su artículo 3.w), el tratamiento de muestras biológicas como aquellas «operaciones y procedimientos que permitan la obtención, conservación, utilización y cesión de [...] muestras biológicas».

56 BOE núm. 290, de 2 de diciembre de 2011.

Del igual modo, hay que estar, con carácter general, como ya hemos advertido, al dictado de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 del diciembre de Protección de datos de carácter personal⁵⁶ (LOPD), del 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 del diciembre, del protección de datos de carácter personal⁵⁷ (RDLOPD), de la Ley 41/2002, de 14 noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica⁵⁸ (LAP) y demás normativa concordante a nivel europeo, estatal y autonómico.

Todos estos instrumentos normativos, así como otros de corte ético que podemos aquí sacar a colación⁵⁹, abordan la investigación biomédica sin perder de vista su estrecha vinculación e implicaciones con el conjunto de derechos fundamentales. El avance de la ciencia y el conocimiento, la innovación en salud, no debe justificar en modo alguno una merma en el ejercicio de los derechos fundamentales. En definitiva, no podemos concebir el derecho a la investigación, a la libertad de creación y producción científica (GÓMEZ SÁNCHEZ)⁶⁰, como absoluto; su defensa no puede amparar la lesión de la dignidad, la autonomía de la voluntad, la intimidad o la integridad corporal de la persona. En contra de lo que proponía Maquiavelo, el fin no justifica los medios, por muy loables que sean los objetivos a alcanzar.

En relación a los límites del derecho a la libre producción científica y técnica, es muy esclarecedor y contundente el siguiente pronunciamiento del Tribunal Superior de Justicia de Galicia⁶¹, aunque en el

56 BOE núm. 298, de 14 de diciembre de 1999.

57 BOE núm. 17, de 19 de enero de 2008.

58 BOE núm. 274, de 15 de noviembre de 2002. De aplicación con carácter supletorio por mor de la Disposición final segunda de la LIB.

59 Piénsese en las Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos, del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud; en el Código de Deontología Médica de 2011 de la Organización Médica Colegial; o en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, cuya última modificación tuvo lugar en la 64^a Asamblea General, en Fortaleza, en 2013.

60 Sobre la naturaleza jurídica del derecho a la investigación, entre otros, nos remitimos al trabajo de GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda: "La libertad de creación y producción científica: especial referencia a la Ley de Investigación Biomédica", *Revista de Derecho Político*, UNED, núm. 75-76, mayo-diciembre 2009, pp. 489-514.

61 FJ 3º *in fine* de la Sentencia del TSJ de Galicia (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1^a), núm. 251/2001,

terreno de los ensayos clínicos⁶²: «este sagrado derecho no puede ser considerado como absoluto cuando su ejercicio ha de ponerse en estrecha relación con el más sagrado derecho a la vida y a la integridad física de los pacientes que se someten a esos ensayos. Amplio, pero no ilimitado, debe ser el campo de la investigación clínica y de ahí su sujeción al control ético y Deontológico de Comités nacidos al efecto, pues llevado a sus últimos extremos el derecho a la libre producción científica y técnica, tal y como pretenden los recurrentes, graves consecuencias podrían seguirse para la humanidad al justificar el éxito de la Ciencia toda clase de prácticas, incluso las más deleznable, sobre el ser humano».

Con más frecuencia de la deseada, asistimos a encendidos debates en el campo de la investigación biomédica en los que se pretende contraponer el cumplimiento del Derecho al avance de la ciencia, el progreso en el conocimiento y, en definitiva, el tratamiento y la erradicación de las enfermedades. Partiendo de esta premisa (bajo nuestra óptica errónea), algunos investigadores, ahogados en un proceloso mar de trámites administrativos⁶³, consideran que muchas de las normas que integran nuestro Ordenamiento jurídico no dejan de ser rigideces burocráticas que impiden o dificultan que su labor se lleve a buen puerto.

Sin desconocer, como es obvio, que nuestro sistema de normas dista mucho de ser perfecto, no es menos cierto que es fundamental disponer de un corpus normativo que inste a proteger adecuadamente los derechos de los sujetos fuente en este terreno. En

de 28 de febrero.

62 Sobre la investigación clínica con medicamentos, remito a la consulta del número monográfico "Clinical Trials: Aspects of Substance and Application Issues" de la revista *Pharmaceuticals Policy and Law*, vol. 17 (3,4), de 2015, editado por José Luis VALVERDE y Carlo BOTTARI.

63 En palabras de Daniela MARRANI: «La investigación con muestras biológicas está determinada por un conflicto entre el deber de proteger adecuadamente el sujeto (de los riesgos físicos, psicológicos, sociales e incluso de los daños morales que pudieran derivarse del mal uso o la mala gestión de la información personal) y la necesidad de los investigadores de tener suficiente flexibilidad para efectuar sus investigaciones. Este conflicto es a veces visto como un obstáculo: los investigadores se sienten a menudo ahogados por las normas que consideran excesivamente restrictivas. En la raíz de esta tensión hay también un gran debate entre los expertos en bioética, juristas, científicos y otros expertos. Por tanto, es necesario encontrar soluciones que satisfagan las diferentes necesidades: por un lado la protección de los derechos individuales y por otro el beneficio del público. Es esencial que estas soluciones sean respetuosas con los principios de la ética». En "Investigación biomédica y consentimiento informado para el tratamiento de datos genéticos", *op. cit.*, pp. 112-113.

todo caso, y en eso sí les doy la razón a los investigadores, habrá que procurar que, en la medida de lo posible, las normas que disciplinen este sector se consensúen en todos sus aspectos más problemáticos con la comunidad científica llamada a formar parte de su ámbito sujeto de aplicación. En definitiva, el Derecho y la Investigación Biomédica están condenados a ir de la mano si pretenden dar respuesta a los problemas que la sociedad les demanda.

Este es el eje sobre el que versa el presente trabajo, en el que prestaremos una especial atención al papel del consentimiento del sujeto fuente en la donación de muestras biológicas a un biobanco y a los requisitos que deben cumplir las instituciones e investigadores que traten las mismas, intentando dar respuesta a los diferentes escenarios que aquí se pueden presentar y, en particular, al uso de muestras biológicas para fines distintos a los autorizados en su día por el sujeto fuente.

En las próximas líneas defenderemos que no es posible escudarse en términos laxos e indeterminados para configurar una suerte de *cheque en blanco* en el que cualquier investigación basada en muestras biológicas pueda tener cabida. Este modelo de consentimiento contravendría las disposiciones éticas y legales que disciplinan este sector. El consentimiento previo es exigible no sólo, y no tanto, por los riesgos inherentes a la propia extracción de la muestra, sino fundamentalmente por el derecho a disponer todos los humanos de su integridad corporal, y sobre el fin que se le vaya a dar a sus muestras biológicas.

2. ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS EN UN BIOBANCO, UNA COLECCIÓN Y UN CONCRETO PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Descripto el perímetro del terreno de juego en el que se va a mover esta contribución, entremos ya sin más dilación a analizar el régimen jurídico que afecta en España al tratamiento de muestras biológicas⁶⁴

64 A este respecto, no podemos dejar de reseñar en esta sede la obra de Pilar NICOLAS JIMÉNEZ, en la que despuntan, entre otras, varias de sus contribuciones sobre este particular: “Donación y utilización de material biológico humano con fines de investigación biomédica”, en LARIOS RISCO, David, GONZÁLEZ GARCÍA, Lola y DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico (Coords.); PALOMAR OLMEDA, Alberto y CANTERO MARTÍNEZ, Josefa (Dirs.): *Tratado de Derecho Sanitario*, vol. 2, 2013, pp. 939-967; o “El régimen legal de la utilización de muestras biológicas humanas en el marco de los bio-bancos para investigación biomédica”, *Comunicaciones en propiedad industrial y derecho de la*

humanas con fines de investigación biomédica almacenadas en biobancos a la luz de la LIB y el RDB.

En aplicación del marco normativo apuntado, las muestras biológicas de origen humano que vayan a ser destinadas a investigación biomédica (art. 22.1 RDB) podrán 1) ser almacenadas en un biobanco o bien 2) mantenerse conservadas para su utilización en un proyecto de investigación concreto o 3) como colección para fines de investigación biomédica fuera del ámbito organizativo de un biobanco⁶⁵. El régimen jurídico aplicable en cada caso es diferente atendiendo a la sede y finalidad que justifica la obtención y conservación de las muestras.

El RDB contiene a este respecto las siguientes definiciones:

- *Biobanco con fines de investigación biomédica*: «establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una o varias colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica, organizadas como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino, con independencia de que albergue muestras con otras finalidades»⁶⁶ [art. 2. b)].
- *Colección de muestras biológicas de origen humano*: «conjunto ordenado y con vocación de permanencia de muestras biológicas de origen humano conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco» [art. 2.f])⁶⁷.
- *Muestras biológicas de origen humano conservadas para su utilización en un proyecto de investigación*: «muestras biológicas de origen humano que se conserven fuera del ámbito organizativo de

competencia, núm. 66, 2012, pp. 253-276.

65 Se expone de un modo muy clarificador esta distinción en ARIAS-DÍAZ, Javier, MARTÍN-ARRIBAS, María C., GARCÍA DEL POZO, Javier y ALONSO, Carlos: “Spanish regulatory approach for Biobanking”, *op. cit.*, pp. 708-709.

66 Piénsese a este respecto, por ejemplo, en el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía, sujeto al ámbito de aplicación del 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 en Andalucía y se crea el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía (BOJA núm. 7, de 10 de enero de 2013).

67 Ello excluye, como es obvio, las muestras biológicas de origen humano que se conserven exclusivamente para su utilización en un proyecto de investigación concreto, «siempre que su conservación no se vaya a extender más allá de la fecha de finalización de dicho proyecto y no vayan a ser cedidas» [art. 2.f) *in fine*].

un biobanco exclusivamente para su utilización en un proyecto de investigación concreto, siempre que su conservación no se vaya a extender más allá de la fecha de finalización de dicho proyecto y no vayan a ser cedidas» [art. 2.i]).

El tratamiento jurídico de las muestras biológicas de origen humano conservadas para su utilización en un proyecto de investigación no presenta *a priori* grandes problemas interpretativos. El consentimiento informado suscrito a tal efecto contemplará expresamente que esas muestras del sujeto fuente sólo podrán utilizarse por ese concreto investigador y, exclusivamente, en el seno de esa específica investigación.

Sí merece una mayor atención el deslindar el tratamiento jurídico del almacenamiento de estas muestras en el seno de una colección o en el de un biobanco. Las muestras biológicas depositadas en biobancos se rigen en España por lo dispuesto en los artículos 58 y siguientes, contenidos en el Capítulo III del Título V de la LIB, relativos a la obtención, información previa, consentimiento, confidencialidad, cesión, conservación de datos y muestras, acceso a los datos y derecho a no ser informado.

La incorporación a un biobanco de una colección de muestras biológicas puede implicar que estas muestras estén a disposición de otros investigadores⁶⁸, ajenos a aquél con el que inicialmente se relacionó el sujeto fuente, en los términos que marquen los diferentes consentimientos suscritos a tal efecto. En este sentido, esta vocación de cesión a terceros es justo uno de los estandartes de estos establecimientos. Esto nunca sería posible en el seno de una colección, pues las muestras –aunque se pudieran llegar a usar en líneas diferentes, a la luz de los consentimientos suscritos– siempre estarían a cargo del concreto investigador al que el paciente expresamente autorizó.

A estos efectos, apunta el artículo 70.2 de la LIB: «las muestras biológicas que se incorporen a los biobancos podrán utilizarse para cualquier investigación biomédica, en los términos que prescribe esta Ley, siempre que el sujeto fuente o, en su caso, sus representantes legales hayan prestado su consentimiento en estos términos».

68 En el reglamento de régimen interno del biobanco podría preverse alguna prioridad de cesión a los investigadores o grupos que más activamente aporten muestras al biobanco, especialmente en caso de muestras de especial interés y cantidad limitada. Instituto de Salud Carlos III, *Respuestas a las preguntas más comunes sobre el Real Decreto 1716/2011 sobre Biobancos (Versión 15 de noviembre de 2012)*. Respuesta a la pregunta núm. 22, en p. 9.

A la luz de este precepto, y ante la destacada vocación de servicio público que se predica de los biobancos, es posible desde estos establecimientos la cesión a terceros (otros investigadores) de muestras biológicas, siempre que de ello se hubiera dado expresa cuenta con anterioridad al sujeto fuente en el pertinente –aunque de corte más general, que no *cheque en blanco*– consentimiento informado suscrito a tal efecto y que las muestras vayan a ser utilizadas dentro de las líneas de investigación⁶⁹ (no tienen que ceñirse, pues, a una única y concreta investigación) sobre las que éste vertió su inequívoca autorización. En estos casos, en consecuencia, no será necesario solicitar un nuevo consentimiento informado para cada cesión de muestras biológicas que se produzca en el contexto del biobanco y en los términos del consentimiento informado suscrito a tal efecto por el sujeto fuente.

Ahora bien, cuando la cesión de muestras biológicas tenga como destino proyectos de investigación absolutamente diferentes a la línea de investigación para la que se firmó el consentimiento informado de cesión inicial por el sujeto fuente, será necesario un nuevo consentimiento específico (ex art. 60.2 de la LIB). Este precepto de la LIB dispone que «el consentimiento específico podrá prever el empleo de la muestra para otras líneas de investigación relacionadas con la inicialmente propuesta, incluidas las realizadas por terceros. Si no fuera éste el caso [en línea con la dicción del art. 58.2 LIB], se solicitará al sujeto fuente que otorgue, si lo estima procedente, un nuevo consentimiento».

En consecuencia, a la luz del consentimiento emitido, si la cesión se pretende para una línea no autorizada en su momento por el sujeto fuente, será necesario obtener un nuevo consentimiento. Lo contrario, además de un quebranto a la normativa de protección de datos, supondría dejar sin aplicación el marco básico de derechos que asiste a toda persona que toma parte en investigaciones biomédicas.

69 Esto nos conecta con la dicción del considerando 33 del RGPD: «Con frecuencia no es posible determinar totalmente la finalidad del tratamiento de los datos personales con fines de investigación científica en el momento de su recogida. Por consiguiente, debe permitirse a los interesados dar su consentimiento para determinados ámbitos de investigación científica que respeten las normas éticas reconocidas para la investigación científica. Los interesados deben tener la oportunidad de dar su consentimiento solamente para determinadas áreas de investigación o partes de proyectos de investigación, en la medida en que lo permita la finalidad perseguida».

Es más, también cabe aquí la revocación de aquel consentimiento inicial, es decir, que el sujeto fuente desautorice esa primitiva cesión a terceros o a otros líneas. En esta dirección se mueve el RGPD, garantizando que exista un consentimiento que prevea expresamente la utilización de muestras para líneas de investigación diferentes a la inicial, así como la posibilidad real de que el cedente rechace, tanto inicial como posteriormente, dicha “cesión extendida”, en coherencia con los ya más que consolidados derechos ARCO.

Sea o sea, lo cierto es que todos estos razonamientos los hacemos dando por sentado un concepto unívoco de línea de investigación y línea relacionada de investigación⁷⁰ que para nada se recoge así en nuestro Ordenamiento jurídico. Nos encontramos ante un concepto jurídico indeterminado⁷¹. Esto es algo crucial cuando fijamos aquí, precisamente, el límite principal a un uso excesivamente flexible del consentimiento. Son los Comités de Ética de la Investigación (CEIs), como garantes de los derechos de los sujetos fuente en investigación biomédica, los llamados a determinar cuándo nos encontramos ante una línea de investigación relacionada⁷².

En suma, se entiende que el tratamiento jurídico que afecta a la cesión de muestras a un biobanco es más flexible –existe una delgada y controvertida línea de separación– que el previsto para las muestras depositadas en una colección, donde las muestras no se agotan con la finalización del proyecto de investigación que motivó su extracción pero no podrán ser cedidas a terceros (un investigador distinto de aquel

70 Sobre el concepto de línea de investigación relacionada se pronuncian SEONE, José Antonio y CASADO DA ROCHA, Antonio: “Consentimiento, biobancos y Ley de Investigación Biomédica”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 29, julio-diciembre 2008, pp. 131-148, en esp., p. 144.

71 A modo orientativo, podríamos acudir, por ejemplo, a los requisitos que recogen las grandes convocatorias de financiación pública de proyectos de investigación [a nivel de la Unión Europea o con carácter estatal, como el FIS (Fondo de Investigación en Salud del Instituto Carlos III de Madrid)], en las que se suele condicionar la obtención de financiación al seguimiento de una concreta línea de investigación. Otro tanto podríamos apuntar en relación con la creación y financiación de grupos de investigación por la Junta de Andalucía.

72 Itziar DE LECUONA analiza las funciones de los CEI en investigación biomédica que utilice muestras biológicas de origen humano en su obra *Los Comités de Ética como mecanismos de protección en investigación biomédica: Análisis del Régimen Jurídico Español*, Thomson Reuters-Civitas, Cizur Menor (Navarra), 2011, pp. 153 y ss. Sobre el papel de los CEIs con respecto a las líneas relacionadas, véanse las pp. 160 y ss de esta monografía.

titular, persona física⁷³, de la colección), aunque sea para una investigación de similares características a la que en origen consintió. Esto es, en este escenario el sujeto fuente tiene que autorizar, siempre, cada una de las cesiones a terceros, ya que su vinculación es única y exclusivamente con ese investigador y las líneas que él le propuso.

Para muchos autores aquí radica la principal diferencia entre un biobanco y una colección: el biobanco tiene vocación de cesión a terceros, no es un reservorio, una estructura ‘inerte’, su razón de ser es el constante intercambio de sus muestras con otros investigadores. Bajo esta premisa, estos autores consideran que exigir un consentimiento informado específico para amparar cada cesión haría enormemente compleja la gestión de un biobanco. Así lo entiende ROMEO MALANDA, «Lo cierto es que la posibilidad de obtener un consentimiento genérico para investigación biomédica ha sido ampliamente aceptada en todos los ámbitos (doctrina, opinión pública, comités de Bioética, legisladores), y hoy en día es una práctica habitual en la mayoría de los países. La exigencia de recabar el consentimiento del sujeto fuente para cada uso específico de la muestra resultaría económicamente inviable y técnicamente impracticable, ya que obliga al biobanco a mantener una comunicación continuada con todos los sujetos fuente e interferir regularmente en su vida, lo cual puede resultar enormemente molesto e, incluso, doloroso»⁷⁴.

Así, en relación con la amplitud del consentimiento, NICOLÁS JIMÉNEZ ve plausible que un sujeto fuente done su muestra biológica para cualquier

73 En el caso de que se opte por no incorporar la colección a un biobanco, además de la evaluación del proyecto en el que se utilicen por parte del Comité de Ética de la Investigación (CEI) correspondiente, el investigador principal está obligado a comunicar el almacenamiento y utilización al centro, y también a registrar dicha colección (siempre que no esté anonimizada) en el Registro Nacional de Biobancos, por el que se busca informar a investigadores y a miembros de CEIs de la existencia de esta colección. *Respuestas a las preguntas más comunes sobre el Real Decreto 1716/2011 sobre Biobancos...*, op. cit. Respuesta a la pregunta núm. 25, en p.10. Para realizar el registro de una colección en este Registro Nacional es imprescindible que una persona física aparezca en la solicitud como responsable de la colección, en ningún caso cabe que sea una persona jurídica. La propia definición de colección va unida a una finalidad concreta, que consta en el documento de consentimiento y que fue otorgado a un específico investigador (persona física). A diferencia de los biobancos, configurados como establecimientos físicos con vocación de cesión a terceros de las muestras. *Respuestas a las preguntas más comunes sobre el Real Decreto 1716/2011 sobre Biobancos...*, op. cit. Respuesta a la pregunta núm. 42, en p.17.

74 ROMEO MALANDA, Sergio: “Biobanco”, op. cit., p. 144.

finalidad si la gestión de ésta se lleva a cabo a través de un biobanco, esto es, «en unas condiciones que garantizan la efectividad de los derechos del sujeto en relación con sus muestras y datos mediante controles muy estrictos por parte de una institución responsable que actúa como “un intermediario” entre el donante y el investigador»⁷⁵. Para esta autora, «el biobanco representa el contexto idóneo para que el régimen de distribución de muestras se adapte al área de la investigación biomédica en lo que respecta a la aplicación de los principios de protección de datos de carácter personal»⁷⁶.

3. CONSENTIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN, EL ALMACENAMIENTO O LA CONSERVACIÓN Y LA UTILIZACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DE ORIGEN HUMANO EN UN BIOBANCO: EL PROBLEMA DE LOS CONSENTIMIENTOS EN BLANCO

El consentimiento informado juega un papel clave en el terreno de la investigación, como proclama el artículo 6.2 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, de 19 de octubre de 2005: «La investigación científica sólo se debería llevar a cabo previo consentimiento libre, expreso e informado de la persona interesada. La información debería ser adecuada, facilitarse de forma comprensible e incluir las modalidades para la revocación del consentimiento. La persona interesada podrá revocar su consentimiento en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno. Las excepciones a este principio deberían hacerse únicamente de conformidad con las normas éticas y jurídicas aprobadas por los Estados, de forma compatible con los principios y disposiciones enunciados en la presente Declaración, en particular en el Artículo 27 [que viene a consagrar el principio de legalidad], y con el derecho internacional relativo a los derechos humanos».

75 NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar: “Donación y utilización de material biológico humano con fines de investigación biomédica”, *op. cit.*, p. 949.

76 Justifica esta afirmación en el hecho de que, por ejemplo, la cesión de muestras a un investigador «requiere una solicitud que será resuelta por el director científico (art. 13), previo informe de los Comités Externos, vinculantes si son desfavorables (art. 34.6.1º) pero no cuando evalúan favorablemente la cesión. Incluso en este caso, el director podría denegar la solicitud de forma justificada (art. 34.6.2º) amparándose en razones de interés científico e incluso organizativo del biobanco, pero sin caer en restricciones a la circulación que puedan llegar a contravenir la vocación de servicio público de estos establecimientos». *Ibidem*, p. 952.

El propio artículo 4.1.I de la LIB –y los artículos 45 y 60.1 de la LIB por lo que al tratamiento de muestras biológicas se refiere– dispone que se «respetará la libre autonomía de las personas que puedan participar en una investigación biomédica o que puedan aportar a ella sus muestras biológicas, para lo que será preciso que hayan prestado previamente su consentimiento expreso y escrito»⁷⁷ una vez recibida la información adecuada», que se detallará por parte del investigador no sólo por escrito también de forma oral al sujeto que vaya a participar en la investigación.

En consecuencia, la obtención de las muestras, su almacenamiento o conservación y su posterior utilización requerirán siempre el correspondiente consentimiento previo por escrito por parte del sujeto fuente, una vez conocido por éste la finalidad (o finalidades) que justifican la obtención de las muestras y previa información de las consecuencias y los riesgos que, en todos los órdenes, pueda suponer tal extracción para su salud. No se quiere que la información que se proporcione al sujeto fuente sea demasiado técnica o compleja, lo que puede llegar incluso a ser contraproducente, apartándonos del objetivo perseguido (la protección de sus derechos, no la de los intereses del investigador), si no que sea la adecuada para hacerle comprender las implicaciones reales de su participación en el estudio, para que en ejercicio de su autonomía opte por lo que estime más oportuno a este respecto⁷⁸.

Es más, en respeto a este derecho de autodeterminación, debe quedar garantizada la facultad del sujeto fuente para otorgar su consentimiento para cada finalidad de uso⁷⁹ de sus muestras de modo

77 Obviamente, si el sujeto de la investigación no pudiera escribir o leer (por contar, por ejemplo, con una discapacidad visual), el consentimiento podrá ser prestado por cualquier medio admitido en Derecho que permita dejar constancia de su voluntad (art. 4.1.IV LIB). Hay que tener aquí presentes los principios de accesibilidad universal y diseño para todos recogidos en la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad (lo que en el caso del ejemplo anterior, llevaría a que los documentos estuviesen redactados en braille).

78 La información es un elemento clave en la investigación biomédica, no es un mero formalismo legal. De acuerdo con NICOLÁS JIMÉNEZ: «no ha de olvidarse que el fundamento de la información es asegurar que el consentimiento se otorga de forma válida, una vez que el sujeto es consciente de ‘para qué’ está consintiendo y de la trascendencia de la decisión». NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar: “Donación y utilización de material biológico humano con fines de investigación biomédica”, *op. cit.*, p. 948.

79 Así de tajante se pronuncia el artículo 22 del Convenio de Oviedo: «Cuando una parte del cuerpo humano ha sido

independiente (art. 23.1 RDB en conexión con el art. 58.1 LIB). Recordemos que, de acuerdo con el artículo 60.2 de la LIB, el consentimiento específico podrá prever el empleo de la muestra para otras líneas de investigación relacionadas con la inicialmente propuesta, incluidas las realizadas por terceros. De no ser así, el consentimiento del sujeto fuente será necesario siempre que estas muestras pretendan utilizarse con una finalidad distinta (art. 58.2 LIB). El referido consentimiento sobre la utilización de la muestra biológica se otorgará, bien en el acto de obtención de la muestra, bien con posterioridad (cuando no se previó su posible uso con fines de investigación en el momento de la obtención), de forma específica para una investigación concreta (art. 60.1 LIB). En este último supuesto, será tarea del investigador –a pesar de los inconvenientes, también económicos, que ello puede suponer para la realización del estudio– contactar de nuevo con estos sujetos para recabar el oportuno consentimiento.

Sea porque esa muestra es parte del cuerpo humano y, por tanto, propiedad⁸⁰ del sujeto fuente, sea porque la misma es soporte de información personal, lo que implica un tratamiento de datos sensibles de carácter personal que hay que proteger, es siempre necesario un consentimiento expreso, aunque sea de corte genérico (con los matices que luego expondremos), del sujeto fuente⁸¹.

Más aún, la participación en un estudio no puede condicionarse a la cesión de muestras a un biobanco, lo que puede dar a entender que la finalidad principal que aquí se persigue no es tanto realizar el estudio presentado sino conseguir una colección de

extraída en el curso de una intervención, sólo podrá conservarse y utilizarse con una finalidad distinta de aquélla para la que hubiera sido extraída de conformidad con los procedimientos de información y de consentimiento adecuados».

80 Como se afirma en el trabajo encabezado por ARIAS-DÍAZ: «While most countries are reluctant to grant donors property rights of the samples, in Spain, Germany, and Portugal donors maintain actual ownership of their samples. The role of a Biobank would be to act as a custodian or depositary trustee of the samples ensuring a proper use according to the will of the donor», ARIAS-DÍAZ, Javier, MARTÍN-ARRIBAS, María C., GARCÍA DEL POZO, Javier y ALONSO, Carlos: "Spanish regulatory approach for Biobanking", *op. cit.*, p. 711.

81 En línea con lo apuntado por ROMEO CASABONA, Carlos María: "Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica y regulación de biobancos", en SÁNCHEZ CARO, Javier y ABELLÁN, Fernando (Coords.): *Investigación biomédica en España: aspectos bioéticos, jurídicos y científicos*, Comares, Granada, 2007; y lo recogido, a nivel europeo, en la Recomendación núm. 3 (1992) del Comité de Ministros del Consejo de Europa a los Estados Miembros, sobre pruebas genéticas y de cribado con fines sanitarios.

muestras. El paciente siempre podrá participar en el estudio sin tener por ello que ceder el sobrante de sus muestras a un biobanco. No podrá utilizarse, por ello, un único consentimiento para participar en el estudio específico y para donar las muestras al biobanco. Nos encontramos ante dos realidades distintas.

De hecho, para ROMEO MALANDA, aunque ambos consentimientos puedan prestarse en una unidad de acto, el consentimiento que ampare el uso de una muestra en investigación ha de ser independiente del que se preste para autorizar su extracción⁸².

En particular, cuando esta petición de muestras tenga lugar en el marco de un proceso asistencial, habrá que extremar aún más las precauciones para desterrar cualquier atisbo de coerción al sujeto fuente para la cesión de las muestras. En consecuencia, «al paciente hay que dejarle claro que permitir la investigación con su muestra biológica no tiene nada que ver con un uso clínico de la misma»⁸³. Ello va en línea con lo dispuesto en el artículo 6 de la LIB, donde se indica que no podrá discriminarse a una persona a causa de su negativa «a prestar su consentimiento para participar en una investigación biomédica o a donar materiales biológicos, en particular en relación con la prestación médica-asistencial que le corresponda»⁸⁴.

Por otro lado, en conexión con lo que estipula la LIB en su artículo 61, en caso de que las muestras sean conservadas (en cumplimiento de los principios de necesidad y suficiencia, únicamente se

82 En palabras de ROMEO MALANDA: «Por supuesto, la obtención de la muestra no puede desligarse, en la mayoría de los casos, de su uso posterior. La muestra se obtiene para algo en concreto. Y el sujeto fuente debe conocer también dicho destino. Ello no es óbice para que el acto de obtención y los actos de utilización posterior sean dos realidades diferentes que conviene distinguir, pues también son dos los consentimientos que se prestan y dos las informaciones que el sujeto fuente debe recibir, y ello aunque ambos consentimientos se presten conjuntamente y la información se reciba de forma completa en un mismo acto». ROMEO MALANDA, Sergio: "El régimen jurídico de la obtención y utilización de muestras biológicas humanas...", *op. cit.*, p. 189.

83 *Ibidem*, p. 207. Esta es la razón por la que este autor aboga por recabar en estos casos el consentimiento en dos procesos diferentes y en documentos distintos.

84 Tampoco cabe discriminación alguna a causa de sus características genéticas (art. 6 *ab initio* LIB). Lo que conecta con el artículo 58.6 de la LIB, que establece que «en los estudios de diversidad genética se respetarán siempre las tradiciones locales y étnicas, evitando en todo caso prácticas de estigmatización y discriminación». Véase a este respecto ROMEO MALANDA, Sergio: "El régimen jurídico de la obtención y utilización de muestras biológicas humanas...", *op. cit.*, pp. 224 y ss.

conservarán aquéllas que sean necesarias, imprescindibles, para los fines que justificaron su recogida, salvo que el sujeto fuente haya otorgado su consentimiento explícito para otros usos posteriores), el sujeto fuente será informado por escrito de las condiciones de conservación, objetivos, usos futuros, cesión a terceros y condiciones para poder retirarlas o pedir su destrucción. Todo ello en tanto los datos de identificación de la muestra no hayan sido sometidos a su anonimización de conformidad con la LIB.

En otro orden de cosas, como no podía ser de otro modo, este consentimiento podrá ser revocado, totalmente o para determinados fines, en cualquier momento (art. 23.5 RDB). Cuando la revocación⁸⁵ se refiera a cualquier uso de la muestra, se procederá a su inmediata destrucción, sin perjuicio de la conservación de los datos resultantes de las investigaciones que se hubiesen realizado con carácter previo (art. 60.3 LIB). De todo ello se guardará la pertinente prueba documental⁸⁶.

En los escenarios apuntados cobra un especial protagonismo el papel que la LIB asigna a los CEIs, como garantes del respeto al marco ético-legal que ha de imperar en la investigación biomédica.

De ahí que el artículo 66.1 de la LIB disponga la obligatoriedad de que todo biobanco cuente con un CEI de carácter externo⁸⁷, encargado, entre otros asuntos, de valorar los criterios de obtención de las muestras. En consecuencia, y a la luz de lo recogido en los artículos 12.2.e) y 62⁸⁸, antes de proceder a la obtención de las muestras, los CEI (el que

85 NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar: "Donación y utilización de material biológico humano con fines de investigación biomédica", *op. cit.*, pp. 963 y ss.

86 El documento en el que conste el consentimiento del sujeto fuente para la obtención y utilización de sus muestras biológicas se expedirá en tres ejemplares: uno para él, otro será conservado en el centro en el que se obtuvo la muestra y el tercero será conservado por el biobanco, o por la persona responsable de la colección o de la investigación, según corresponda (art. 23.4 RDB).

87 En el caso del Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía, el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía. Así lo dispone el artículo 13.2 del Decreto 1/2013, de 8 de enero, que recoge su régimen regulador a nivel regional andaluz.

88 A este respecto, resulta de interés la consulta del documento emitido por el Grupo para el uso de muestras biológicas para investigación biomédica, ROMEO CASABONA, Carlos M^a y NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar (coords.): *Guía práctica para la utilización de muestras biológicas en investigación biomédica*, Instituto Roche, Madrid, 2006, pp. 133 y ss.

corresponda en cada caso) informarán toda investigación biomédica que implique la obtención y utilización de muestras biológicas; de modo que no podrá ponerse en marcha un proyecto de investigación de estas características sin el previo y preceptivo informe favorable del CEI correspondiente.

El consentimiento informado constituye un derecho humano fundamental (STC 37/2011)⁸⁹, consecuencia necesaria o explicación de los clásicos derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia. No supone un mero formalismo, una mera causa de exoneración de responsabilidad (aunque, obviamente, tiene sus lógicas consecuencias en este terreno⁹⁰), encuentra fundamento y apoyo en la misma Constitución Española (arts. 9.2 y 10.1), en la exaltación de la dignidad de la persona (art. 10.1) y en la libertad (art. 1.1), reconociendo la autonomía del individuo para elegir de acuerdo con sus propios intereses y preferencias (en este caso, si quiere o no que sus muestras sean objeto de investigación biomédica y bajo qué parámetros)⁹¹.

89 Ya apuntó a tal efecto la Sentencia del Tribunal Constitucional 37/2011, en su FJ 5º, que el consentimiento informado se erige «como un procedimiento o mecanismo de garantía para la efectividad del principio de autonomía de la voluntad del paciente y, por tanto, de los preceptos constitucionales que reconocen derechos fundamentales que pueden resultar concernidos por las actuaciones médicas, y, señaladamente, una consecuencia implícita y obligada de la garantía del derecho a la integridad física y moral, alcanzando así una relevancia constitucional que determina que su omisión o defectuosa realización puedan suponer una lesión del propio derecho fundamental».

90 Lo que nos remite, entre otros, al sistema de responsabilidad que configura el artículo 18 de la LIB. Para DÍAZ MARTÍNEZ, este precepto «sólo es aplicable a los daños corporales causados con procedimientos invasivos utilizados para la obtención de muestras biológicas cedidas con aquellos fines. Es un ríguroso régimen de responsabilidad objetiva, con inversión de la carga de la prueba en materia de nexo causal, limitado temporalmente a los daños sufridos durante la investigación y en el año siguiente a su terminación, acompañado de la obligatoriedad de suscripción de un seguro y de la determinación de los responsables (entre sí de forma solidaria) en caso de que, por distintas causas, el seguro no diera cobertura al siniestro». DÍAZ MARTÍNEZ, Ana: «Daños causados en la investigación biomédica y la realización de estudios genéticos: conductas y omisiones determinantes de responsabilidad y resarcimiento», *Diario La Ley*, núm. 4, septiembre 2007, pp. 1671-1679, en esp., p. 1677.

91 El consentimiento informado o la prohibición de experimentación en humanos sin previo e informado consentimiento ha pasado incluso a formar parte del articulado de las Constituciones de países como Hungría, Lituania, Estonia, Polonia y Bulgaria. Entre otros de esta autora, véase a este respecto el trabajo de GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda: «El derecho de autodeterminación física como derecho de cuarta generación», en BRENA SESMA, Ingrid (Coord.): *Panorama Internacional en Salud y Derecho*, Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM, México, 2007, pp. 205 y ss.

En suma, el consentimiento del sujeto fuente será siempre necesario cuando se pretendan utilizar con fines de investigación biomédica muestras biológicas que hayan sido obtenidas con una finalidad distinta, se proceda o no a su anonimización.

Por ello, entiendo que no es del todo correcto una suerte de consentimiento presunto, de presunción legal por la que las muestras biológicas obtenidas con fines diagnósticos y terapéuticos puedan utilizarse con fines de investigación biomédica, como parece apunta el artículo 36.2 de la Ley 8/2003, de 8 abril, de Castilla y León, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud, con la siguiente dicción: «en el marco de la normativa aplicable, y siempre que no exista oposición por parte del interesado, los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley podrán conservar y utilizar tejidos o muestras biológicas para fines lícitos distintos de aquéllos que motivaron la biopsia o extracción»⁹².

Sentado esto, lo cierto es que la LIB también contempla, aunque de forma excepcional, que se puedan tratar muestras codificadas o identificadas con fines de investigación biomédica sin el consentimiento del sujeto fuente, cuando la obtención de dicho consentimiento no sea posible o represente un esfuerzo no razonable⁹³ [art. 58.2 LIB, en conexión con el art. 3.i) LIB]. En estos casos, se proceda o no a la anonimización de las muestras (*ex art. 58.2.I LIB*), esto es, la anonimización no exonera de este trámite (la anonimización no es una suerte de *carta blanca* para eludir los controles éticos y legales, para obviar el derecho a la autodeterminación del sujeto fuente⁹⁴), se exigirá el dictamen favorable del CEI correspondiente⁹⁵, que

92 Analiza esta disposición ROMEO MALANDA en “El régimen jurídico de la obtención y utilización de muestras biológicas humanas…”, *op. cit.*, p. 211.

93 En línea con el dictado de la ya referida Recomendación del Consejo de Europa núm. 4 (2006) que contempla este supuesto como excepción, en su artículo 2.1.ii. NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar: “Donación y utilización de material biológico humano con fines de investigación biomédica”, *op. cit.*, p. 955.

94 Véase JOLY, Y., KNOPPERS, B.M. y NGUYEN, M.T.: “Stored tissue samples: through the confidentiality maze”, *The Pharmacogenomics Journal* [online], núm. 5, 2005, pp. 2-5, en esp. en su p. 4, en la URL: <https://www.nature.com/tpj/journal/v5/n1/pdf/6500288a.pdf?origin=ppub>

95 Sería conveniente utilizar aquí un proceso de seudonimización, con encriptación reversible, en línea con lo dispuesto en el RGPD. Esto implicaría eximir al investigador de solicitar el consentimiento de los pacientes de los que proceden las muestras, sin impedirle acceder a los datos de identidad de los mismos, salvaguardando el mandato ético de comunicar a los pacientes cualquier hallazgo relevante, tal como se recoge en el artículo 4.5 de la LAP.

deberá tener en cuenta, como mínimo, los siguientes requisitos:

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

Al hilo de este particular escenario, otro supuesto excepcional que aquí podríamos sacar a colación es el que se refiere a la obtención de muestras biológicas de personas fallecidas. Nuestro Ordenamiento jurídico⁹⁶ parece decantarse por posibilitar esta toma de muestras siempre que no conste la previa oposición del finado (lo que en la práctica implica contar también con el consentimiento expreso a este respecto de sus familiares), exista un claro interés para la investigación biomédica, los datos se anonimicen y todo ello venga avalado por el pertinente CEI. Si se presentan dudas en relación con la posición del finado o no es posible localizar a sus familiares, se recomienda no tomar las muestras⁹⁷.

Al margen de las particularidades expuestas, el documento de consentimiento para la obtención, almacenamiento o conservación y utilización de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica contendrá, como mínimo, a la luz

96 Es lo que podemos colegir de la lectura del artículo 48.2 de la LIB, donde se dispone que «se podrán obtener y analizar muestras de personas fallecidas siempre que pueda resultar de interés para la protección de la salud, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente en vida y así se acredite», así como del artículo 13 de la Recomendación del Consejo de Europa núm. 4 de 2006, sobre investigación con materiales biológicos de origen humano, y del artículo 5.2 de la Ley 30/1979, en relación con la extracción de órganos u otras piezas anatómicas de fallecidos. NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar: “Donación y utilización de material biológico humano con fines de investigación biomédica”, *op. cit.*, pp. 962 y ss.

97 ROMEO MALANDA, Sergio: “El régimen jurídico de la obtención y utilización de muestras biológicas humanas…”, *op. cit.*, pp. 195-197.

de lo estipulado en el apartado segundo del artículo 23 del RDB (en conexión con el art. 59 de la LIB y la normativa en materia de protección de datos de carácter personal), la siguiente información para el sujeto fuente⁹⁸:

- a) Descripción del proyecto de investigación en el que se vaya a utilizar la muestra o de las investigaciones o líneas de investigación para las cuales consiente.
- b) Identidad de la persona responsable de la investigación⁹⁹, en su caso.
- c) Indicación de que la muestra donada sólo puede ser utilizada, según se especifique en el consentimiento, para su almacenamiento en un biobanco, para su conservación como colección para fines de investigación biomédica o para su conservación para su utilización en un concreto proyecto de investigación.
- d) Indicación de que el biobanco y la persona responsable de la colección o proyecto de investigación tendrán a disposición del donante toda la información sobre los proyectos de investigación en los que se utilice la muestra y de que el comité de ética externo del biobanco o el CEI que evaluó el proyecto de investigación decidirán en qué casos será imprescindible que se envíe la información de manera individualizada.
- e) Beneficios esperados del proyecto de investigación o del biobanco. La doctrina acota, tanto para el sujeto fuente como para la sociedad. La propia LIB, en su artículo 15.2.h), dispone que habrá que informar de «cualquier futuro uso potencial, incluyendo los comerciales, de los resultados de la investigación»¹⁰⁰, lo que implica informar también de la eventualidad de una solicitud de patente¹⁰¹.

98 NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar: “Donación y utilización de material biológico humano con fines de investigación biomédica”, *op. cit.*, pp. 948 y ss.

99 ROMEO MALANDA también incluye aquí la oportuna información de contacto para que los participantes puedan resolver cualquier duda que se les plantee. En “El régimen jurídico de la obtención y utilización de muestras biológicas humanas...”, *op. cit.*, p. 201.

100 Sobre ello se pronuncia también el Comité de Bioética de Cataluña, *Problemas éticos en el almacenamiento y la utilización de muestras biológicas*, Barcelona, 2004, pp. 94 y ss.

101 Nos sumamos a lo que en este sentido indican MARTÍN URANGA, Amelia, MARTÍN-ARRIBAS, Mª Concepción, DI DONATO, Jeanne-Hélène y POSADA DE LA

f) Posibles inconvenientes vinculados con la donación y obtención de la muestra, incluida la posibilidad de ponerse en contacto con el sujeto fuente con el fin de recabar datos o muestras adicionales, proporcionarle la información prevista en el párrafo i) u otros motivos justificados, para lo que podrá solicitársele información sobre el modo de hacerlo, así como su facultad de tomar una posición al efecto.

g) Lugar de realización del análisis y destino de la muestra al término de la investigación. En el caso de que estos extremos se desconozcan en ese momento, se establecerá el compromiso de informar sobre ello en cuanto se conozcan¹⁰².

h) Indicación de que la muestra o parte de ella y los datos clínicos asociados o que se asocie en el futuro a la misma serán custodiados y en su caso cedidos a terceros con fines de investigación biomédica en los términos previstos en la LIB y el RDB.

i) Posibilidad de que se obtenga información relativa a su salud o la de sus familiares, derivada de los análisis genéticos que se realicen sobre su muestra biológica, así como sobre su facultad de tomar una decisión en relación con su comunicación (indicando, por ejemplo, el modo en el que se le podrá contactar o, en su caso, ejerciendo su derecho a no saber¹⁰³).

j) Mecanismos para garantizar la confidencialidad de la información obtenida, indicando 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.

k) Derecho de revocación del consentimiento, total o parcial, a ejercer en cualquier momento, y sus efectos, incluida la posibilidad de la destrucción o de la anonimización de la muestra y de que tales efectos no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo¹⁰⁴.

PAZ, Manuel: *Las cuestiones ético-jurídicas más relevantes en relación con los biobancos*, *op. cit.*, p. 63.

102 Lo que se conoce como *two-part consent*.

103 NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar: “Donación y utilización de material biológico humano con fines de investigación biomédica”, *op. cit.*, pp. 965 y ss.

104 Esto implica que «la revocación del consentimiento no impide que los datos se sigan utilizando de manera agregada;

- l) Posibilidad de incluir alguna restricción sobre el uso de sus muestras.
- m) Renuncia a cualquier derecho de naturaleza económica, patrimonial o potestativa sobre los resultados o potenciales beneficios que puedan derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo con la muestra que cede para investigación, en conexión con el artículo 7 de la LIB¹⁰⁵.

Esto es, nuestro Ordenamiento jurídico no ampara la posible percepción por los participantes en un estudio de beneficios por los resultados y comercialización de los productos derivados de dicha investigación biomédica¹⁰⁶, el aprovechamiento compartido de beneficios (*benefit-sharing*); cuando lo cierto es que sin las muestras que cedieron ni su participación directa el proceso científico no hubiera sido posible¹⁰⁷.

En 2015, el Comité Internacional de Bioética (IBC) de la UNESCO, interpretando sus documentos anteriores en este terreno y, en particular, el artículo 15 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos¹⁰⁸, contempló la

lo que supone la anonimización pero no su destrucción». *Ibidem*, p. 560.

105 El artículo 44.4º de la LIB reitera dicho principio de gratuitad: «en todo el proceso de donación, cesión, almacenaje y utilización de muestras biológicas tanto para los sujetos fuente como para los depositantes, sin perjuicio de la compensación de los costes».

106 En Estados Unidos, sí se contempla el pago a los voluntarios por su participación en investigaciones o por la cesión de material biológico. Es más, en el caso *Moore vs. Regents of University of California* la Corte de Apelaciones de California reconoció el derecho de propiedad de una persona sobre sus células. El Tribunal Supremo revocó esta Sentencia, no porque Moore careciese de ese derecho, sino porque en el consentimiento que firmó a tal efecto no se había contemplado dicha participación en beneficios. De todo ello da cuenta con sumo detalle Yolanda GÓMEZ SÁNCHEZ en “Reflexiones sobre la participación de voluntarios en la investigación”, en PÉREZ MIRAS, Antonio, TERUEL LOZANO, Germán M. y RAFFIOTTA, Edoardo C. (Dirs.): *Desafíos para los derechos de la persona ante el siglo XXI: Vida y ciencia*, Thomson-Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2013, pp. 261 y ss.

107 Es más, ¿qué ocurre cuando estas muestras biológicas se utilizan para, por ejemplo, testar el funcionamiento de una máquina y que ésta pueda obtener el marcado CE? Aquí no estaríamos hablando ya, propiamente, de investigación biomédica. ¿Podemos entender englobado este uso por el consentimiento genérico que en su día emitiese el sujeto fuente? ¿Debe quedar también aquí privada esta persona del acceso a cualquier tipo de beneficio económico? Otro elemento más para el debate.

108 Itziar DE LECUONA estudia el dictado del artículo 15 de la Declaración Universal de la UNESCO en “Análisis de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos

posibilidad de remunerar a los sujetos participantes en una investigación, entendiendo que no siempre esta práctica habría de entenderse contraria a la ética¹⁰⁹.

Al margen de todo lo expuesto, de acuerdo con el artículo 58.3 de la LIB, y sin perjuicio de lo apuntado en el referido artículo 7 de la LIB, «podrá fijarse una compensación económica por las molestias físicas, los gastos y otros inconvenientes que puedan derivarse de la toma de la muestra»¹¹⁰.

n) En el caso de almacenamiento de muestras de menores de edad¹¹¹, garantía de acceso a la infor-

de la UNESCO: un referente en bioética y en investigación (e innovación responsable) en seres humanos”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 45, julio-diciembre 2016, pp. 181-209, en esp., pp. 109-201.

109 Véase el *Report of the IBC on the Principle of the Sharing of Benefits*, de 2 de octubre de 2015. El IBC analiza el dictado del artículo 15 de la Declaración, donde se proclama que los beneficios resultantes de toda investigación científica y sus aplicaciones deberían compartirse con la sociedad en su conjunto y en el seno de la comunidad internacional. Este precepto se pone en conexión con los dictados de otros instrumentos internacionales, como el artículo 30 de la Declaración de Helsinki.

Son de gran interés las reflexiones del IBC por lo que al apartado segundo del artículo 15 se refiere. Allí se indica que «Los beneficios no deberían constituir incentivos indebidos para participar en actividades de investigación». Esto lleva a formularnos la siguiente pregunta, aún abierta: ¿cuándo estos beneficios serán contrarios a la ética por inducir a participar en una investigación? Para el IBC esto sucedería, por ejemplo, en situaciones de vulnerabilidad, ante escenarios como el de la donación de órganos, en donde la gratuitad, el altruismo, se esgrime como una garantía. Este es un tema que se ha sacado a colación, recientemente, con ocasión del *Informe del Comité de Bioética de España sobre los aspectos éticos y jurídicos de la maternidad subrogada*, de mayo de 2017.

110 En esta dirección se pronuncia la normativa de ensayos clínicos. Así, de acuerdo con el artículo 3.1 h) del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos (*BOE* núm. 307, de 24 de diciembre de 2015), «las personas que participen en ensayos con un posible beneficio potencial directo para el sujeto de investigación o sus representantes legales podrán recibir del promotor el reintegro de los gastos extraordinarios y pérdidas de productividad que se deriven de la participación de la persona en el ensayo. En situaciones especiales, el CEIm podrá informar favorablemente la compensación a los sujetos del ensayo por las molestias derivadas de su participación en el mismo, siempre y cuando se asegure que dicha compensación no influya en la decisión del sujeto de participar en el estudio».

111 La obtención de muestras biológicas de menores de edad y personas incapacitadas con fines de investigación biomédica, está sometida a las condiciones recogidas en el artículo 58.5 LIB, a saber: a) Que se adopten las medidas necesarias para garantizar que el riesgo de la intervención sea mínimo para ellos; b) Que de la investigación se puedan obtener conocimientos relevantes sobre la enfermedad o situación

mación indicada en el artículo 32 del RDB sobre la muestra por el sujeto fuente cuando éste alcance la mayoría de edad¹¹².

o) Que, de producirse un eventual cierre del biobanco o revocación de la autorización para su constitución y funcionamiento (en los escenarios

objeto de investigación, de vital importancia para entenderla, paliarla o curarla; c) Que estos conocimientos no puedan ser obtenidos de otro modo; d) Que se cuente con la autorización de sus representantes legales o que, en su caso, existan garantías sobre su correcto consentimiento, que comprendan las razones y efectos de la participación en una determinada investigación, para lo que será necesario que la información se proporcione en formatos adecuados y de acuerdo con sus capacidades y circunstancias personales (siguiendo las pautas marcadas, con respecto a las personas con discapacidad, por los principios de accesibilidad universal y diseño para todos recogidos en la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad). NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar: "Donación y utilización de material biológico humano con fines de investigación biomédica", *op. cit.*, pp. 960 y ss.

Es el propio investigador el llamado a valorar, en primer lugar, la capacidad de los sujetos participantes en la investigación. El problema se presenta con aquellas personas mayores de edad que pueden ser incapaces, incluso de forma transitoria (por encontrarse en coma o bajo los efectos de un determinado tratamiento médico), pero que no están incapacitadas por sentencia judicial. Sobre estas y otras cuestiones es interesante tener en cuenta no sólo la legislación positiva al respecto, también lo dispuesto en, entre otras, las *Guías Éticas de Investigación en Biomedicina* del Comité de Ética del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras del Instituto de Salud Carlos III, de 2009; y en ROMEO MALANDA, Sergio: "El régimen jurídico de la obtención y utilización de muestras biológicas humanas...", *op. cit.*, pp. 193-195.

112 Sin perjuicio de la información que deba recibir por escrito el sujeto fuente antes de otorgar su consentimiento para la obtención y utilización de la muestra, se le facilitará información relativa a la utilización de su muestra por parte de terceros, salvo que aquélla hubiera sido anonimizada, y en concreto: a) Finalidad concreta de la investigación o investigaciones para las que se utilizó la muestra. b) Beneficios esperados y alcanzados. c) Identidad de la persona responsable de la investigación. d) Datos genéticos debidamente validados y relevantes para la salud que se hayan obtenido a partir del análisis de las muestras cedidas. e) Mecanismos para garantizar la confidencialidad de la información obtenida. f) 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.

A este respecto, nos alerta NICOLÁS JIMÉNEZ de que «Esta previsión, perfectamente justificada en el caso de biobancos, ayuda a clarificar la gestión de la cesión de muestras codificadas entre equipos que comparten una línea de investigación (colecciones) pero parece contradictoria con el régimen de las muestras que se donan para utilización en un proyecto específico. ¿Es que es posible ceder muestras donadas para proyectos cuando no se han anonimizado sin requerir un consentimiento específico si simplemente se garantiza 'la disponibilidad de la información sobre su destino'? La respuesta debe ser negativa en principio, y admitirse sólo para el caso en que un comité de ética excepcionalmente entienda que este requerimiento se puede obviar». NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar: "Donación y utilización de material biológico humano con fines de investigación biomédica", *op. cit.*, p. 953.

que contempla el art. 71 LIB), la información sobre el destino de las muestras estará a su disposición en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica con el fin de que pueda manifestar su conformidad o disconformidad con el destino previsto para las muestras, todo ello sin perjuicio de la información que deba recibir por escrito el sujeto fuente antes de otorgar su consentimiento para la obtención y utilización de la muestra¹¹³.

p) En caso de muestras utilizadas en proyectos de investigación concretos, y en el caso de colecciones para fines de investigación biomédica conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco, la opción escogida por el sujeto fuente entre las posibles como destino de la muestra al finalizar el proyecto o la investigación.

De acuerdo con el dictado del artículo 23.4 del RDB, cuando las muestras vayan a ser anonimizadas¹¹⁴, sólo se deberá aportar la información mencio-

113 El artículo 28 del RDB estipula que los responsables de colecciones de muestras para fines de investigación biomédica conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco y quienes conserven muestras biológicas para su utilización en un proyecto de investigación concreto deberán comunicar los datos relativos a las colecciones y a las muestras al establecimiento en cuyas instalaciones se conserven.

114 Cuando, por razones de salud (lo que la doctrina entiende ha de interpretarse en un sentido amplio, como cualquier actuación que se realice en el ámbito sanitario), el sujeto fuente o su familia lo necesiten podrán hacer uso de las muestras, siempre que estén disponibles y no se encuentren anonimizadas (art. 58.4 LIB). Este precepto no se aplicaría, sin embargo, al caso de las muestras biológicas obtenidas con fines diagnósticos con el fin de proceder a realizar un segundo diagnóstico en otro centro. Ello se desprende del estudio jurisprudencial de NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar: "Los derechos del paciente sobre su muestra biológica: distintas opiniones jurisprudenciales", *Revista Derecho y Genoma Humano*, núm. 19, 2003, pp. 207 y ss., en relación con la SAP de Vizcaya de 21 de julio de 2000 (Ponente: María de los Reyes Castresana García) y la STSJ de Cantabria de 16 de mayo de 2001 (Ponente: María Josefa Artaza Bilbao). Se parte aquí de la idea, errónea, de que el sujeto carece de un posible derecho de propiedad sobre la muestra, como aquí defendemos. Esto choca con lo dispuesto por leyes como la castellano-leonesa, cántabra o riojana, que afirman que el paciente tiene derecho a disponer de aquellas muestras biológicas que provengan de una biopsia o extracción, con la finalidad de recabar la opinión de un segundo profesional o para la continuidad de la asistencia en un centro diferente [art. 36.1 de la Ley 8/2003, de 8 de abril, de Castilla y León, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud (BOCL núm. 71, de 14 de abril de 2003); art. 39.2 de la Ley 7/2002, de 10 de diciembre, de Cantabria, de ordenación sanitaria de Cantabria (BOC núm. 242, de 18 de diciembre de 2002); y art. 9.2 de la Ley 2/2002, de 17 de abril, de La Rioja, de salud (BOLR núm. 49, de 23 de abril de 2002)].

Estas disposiciones autonómicas proclaman también el derecho del paciente a estar informado sobre la conservación de muestras biológicas provenientes de una biopsia, extracción o donación, estableciendo que ha de obtenerse la autorización

nada en los párrafos a), b), c), e) y f). Aún en este supuesto, es también necesario cumplir con seis de las obligaciones en materia de información que estipula este largo precepto¹¹⁵.

Recordemos, a mayor abundamiento, que este último inciso del RDB encuentra acomodo en lo previsto en el artículo 58.2.1 LIB, que dispone que «El consentimiento del sujeto fuente será siempre necesario cuando se pretendan utilizar con fines de investigación biomédica muestras biológicas que hayan sido obtenidas con una finalidad distinta, se proceda o no a su anonimización».

El conjunto del Ordenamiento jurídico, así como de las normas éticas y deontológicas aquí aplicables, es unánime, tanto en su letra como en su espíritu, a la hora de exigir el consentimiento previo, en los términos indicados, del sujeto fuente para la obtención de muestras biológicas destinadas a la investigación biomédica. Este consentimiento previo es exigible no sólo, y no tanto, por los riesgos inherentes a la propia extracción de la muestra, que pueden ser mínimos (piénsese, por poner un ejemplo extremo, en aquellas muestras biológicas presentes en residuos sanitarios), sino fundamentalmente por el derecho a disponer todos los humanos de su integridad corporal, y sobre el fin que se le vaya a dar a sus muestras biológicas.

Por muy loable que pudiera ser el fin perseguido con esta investigación, ésta nunca podrá justificar el dejar sin efecto y, por tanto, vulnerar el marco ético y legal al que la investigación biomédica ha de someterse. Ya se pronunció a este respecto el Convenio de Oviedo en su artículo 2: «El interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés

del sujeto fuente para su uso; así como que, en caso contrario, se ha de proceder a la eliminación de las mismas como residuo sanitario [lo que se desprende de la suma del art. 39.3 de la Ley cántabra y del art. 9.2, letras a) y b), de la Ley riojana].

115. En todo caso, con ROMEO MALANDA (aunque él se pronuncia sobre la base del art. 59 LIB), no debemos considerar este largo listado como un *numerus clausus*. Este autor indica que se le informe al sujeto fuente también, por ejemplo, de la fuente de financiación que sustenta el concreto proyecto de investigación. ROMEO MALANDA, Sergio: «El régimen jurídico de la obtención y utilización de muestras biológicas humanas...», *op. cit.*, p. 203. En conexión, por ejemplo, con el dictado del artículo 22.2 de la Declaración de Helsinki: «El protocolo debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración. El protocolo debe incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio y la información sobre las estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación».

exclusivo de la sociedad o de la ciencia» y, en esta misma línea, el artículo 2.b de la LIB.

No es admisible, en consecuencia, un modelo de consentimiento informado que adolezca de cualquier referencia al estudio al que pretende servir (cuando las donaciones al biobanco se materialicen en el contexto de un concreto proyecto de investigación)¹¹⁶, que no informe al sujeto fuente ni de las investigaciones a realizar con sus muestras biológicas (ni siquiera de las posibles líneas de investigación que podrían desarrollarse con las mismas) ni de la persona o personas responsable de estas investigaciones (indicando, por ejemplo, si las muestras se cederán a investigadores fuera de España¹¹⁷). Un modelo de consentimiento informado de esas características no se ajustaría a los parámetros éticos y legales que rigen la investigación biomédica en nuestro país. Tal falta de información es un incumplimiento muy grave del marco ético-legal que estos estudios han de respetar. El sujeto fuente de la investigación ha de saber a la hora de donar sus muestras a quién se las dona y para qué (aunque sea en términos genéricos, pero nunca una cesión en blanco).

Es más, reitero, no caben documentos de consentimiento informado totalmente descontextualizados del estudio (o estudios) a los que dicen servir. No cabe amparar bajo consentimientos informados estándar la toma de muestras para una genérica utilización de datos clínicos y material biológico para

116 Tampoco es viable, lógicamente, como ya hemos apuntado en este trabajo, que se vincule la participación en un estudio a la cesión de muestras a un biobanco.

117 El artículo 11 de la LIB se pronuncia a este respecto bajo el siguiente tenor literal: «La entrada y salida intracomunitaria y extracomunitaria de muestras biológicas de origen humano con los fines de investigación biomédica a los que se refiere esta Ley se regirán por las disposiciones que se establezcan reglamentariamente. Cuando se trate de muestras biológicas procedentes de biobancos se observarán, además, las condiciones de cesión y seguridad que se establecen en el título V de esta Ley». Sobre este particular, véase ROMEO MALANDA, Sergio: «El régimen jurídico de la obtención y utilización de muestras biológicas humanas...», *op. cit.*, p. 223; y NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar: «Donación y utilización de material biológico humano con fines de investigación biomédica», *op. cit.*, pp. 958 y ss.

Lo que hemos de poner en conexión con lo dispuesto en el artículo 16 de la Recomendación del Consejo de Europa núm. 4 (2006), que indica que «los materiales biológicos y los datos personales asociados a los mismos únicamente deberían ser cedidos a otro Estado si ese Estado asegura un nivel de protección adecuado». Un problema que aquí puede darse es que se constaten diferentes maneras de apreciar el valor del consentimiento informado del sujeto fuente (contraponiéndose consentimientos específicos frente a consentimientos laxos) entre los biobancos de uno y otro país a la hora de proceder a la cesión de muestras entre ellos.

realizar futuros estudios de investigación biomédica. No es posible escudarse en términos laxos e indeterminados para configurar una suerte de *cheque en blanco* en el que cualquier investigación basada en estas muestras pueda tener cabida.

Sin desconocer el interés y oportunidad que pudiera tener un estudio avalado por tal tipo de consentimiento, lo cierto es que este modelo de consentimiento contravendría lo dispuesto en la LIB y en el RDB. Para que las muestras que se incorporen a un biobanco puedan utilizarse para cualquier investigación biomédica en los términos que prescribe la LIB, es necesario que el sujeto fuente (o, en su caso, sus representantes legales) hayan prestado su consentimiento¹¹⁸ en estos términos, respetando las prescripciones del referido artículo 23 del RDB.

Comparto con ROMEO MALANDA y NICOLÁS JIMÉNEZ que un consentimiento de corte genérico, o mejor, específico pero amplio (autorizando, en el marco de un biobanco, la cesión a terceros de las muestras para ser utilizadas en diversas líneas de investigación)¹¹⁹, puede tener acomodo en nuestro Ordenamiento jurídico por mor del derecho de autodeterminación (aunque también podríamos sostener que en ausencia de una completa información no cabe poder consentir a futuro investigaciones que en ese momento se desconocen¹²⁰).

Ahora bien, lo importante, por ello, es conocer los concretos términos en los que se redacten los oportunos consentimientos subscritos para autorizar estas cesiones. Modelo de consentimiento cuya dicción, por otra parte, tendrá que validar el competente comité ético de investigación. Es más, colegimos con ROMEO MALANDA que nunca se debe cerrar la puerta a la inclusión de alguna restricción en

118 Véase también CAPLAN, Arthur L.: “Consent and anonymization in research involving biobanks”, *embo Reports* [online], núm. 7, 2006, pp. 661-666, en la URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1500833/> [con acceso el 15 de mayo de 2017]

119 Una fórmula de consentimiento que la LIB en su preámbulo califica de «intermedia y flexible».

120 En el caso de que una muestra sea cedida a un biobanco con un consentimiento informado más genérico (que contemple una o varias líneas de investigación), el punto clave sobre el que debatir sería qué información sobre las líneas se requiere en dicho consentimiento genérico. Por ejemplo, ¿sería suficiente con apuntar que la muestra se cede para investigaciones futuras sobre genómica y cáncer? ¿O se requeriría ampliar esta información (incluyendo objetivos generales de la línea) o hacerla más concreta (exigiendo qué tipo de cánceres o qué tipo de pruebas genéticas)? Este es un debate necesario sobre el que aún hoy no hay un consenso. Volveremos sobre esta idea en el próximo epígrafe.

estos consentimientos [ex art. 23.2.f) RDB], esto es, no caben los *cheques en blanco*, negar la posibilidad de establecer ciertos límites para que estos consentimientos no sean excesivamente laxos. Hay que dar al sujeto fuente, en todo caso, la posibilidad de excluir algún tipo de línea de investigación que le plantea problemas éticos (por ejemplo, en relación con el inicio de la vida)¹²¹.

Todo ello teniendo en cuenta, además, a mayor abundamiento, que buena parte de la población europea es reacia a este tipo de consentimientos abiertos, aunque éstos se presenten como una solución muy útil y necesaria para que los investigadores puedan desarrollar su labor. Algo que puso de manifiesto un estudio realizado en 2010¹²² (que arrojó que en España el 67% de la población se decantaba por un consentimiento específico para cada nueva investigación) y que desde la Unión Europea se ha imputado al desconocimiento por parte de la ciudadanía de la función de los biobancos¹²³.

A lo que hay que sumar, en palabras de ANTÚNEZ ESTÉVEZ, que «en la práctica, el grado de comprensión y la libertad de los pacientes para prestar su consentimiento no son óptimos: las barreras culturales y emocionales entre una persona enferma [léase sujeto fuente] y un médico [léase investigador] son inevitables, con una asimetría de conocimientos y de poder»¹²⁴. No en vano, la mayor parte de los sujetos que quieren tomar parte en este tipo de investigaciones lo hacen con la –falsa, puesto que esto es algo que no se puede garantizar– esperanza de que su participación en estos estudios dará lugar a nuevos fármacos o técnicas que mejorarán sus vidas.

121 ROMEO MALANDA, Sergio: “Biobanco”, *op. cit.*, p. 144.

122 G. GASKELL *et al.*, *Europeans and Biotechnology in 2010: Winds of change?*, 2010, p 65.

123 En 2012, el referido informe de la Comisión Europea iba en esta dirección: «Interestingly, attitudes in Europe towards broad consent are also shaped by levels of information: the more people know about biobanks, the more they are ready to give broad forms of consent, whereas the less they know the less likely are they to participate». En consecuencia, «Given the lack of awareness about biobanks and the concerns about privacy and data protection, the European stake-holders in biobank research need to work hard to develop efficient mechanisms for informing European citizens about biobank research, why it is there, and what it is doing». *Biobanks for Europe. A challenge for governance*, *op. cit.*, p. 27.

124 ANTÚNEZ ESTÉVEZ, Fernando: “Los ensayos clínicos”, en RIVAS VALLEJO, Pilar y GARCÍA VALVERDE, María D.: *Derecho y Medicina. Cuestiones jurídicas para los profesionales de la Salud*, Thomson Reuters-Aranzadi, Cizur Menor, Navarra, 2009, pp. 619-668, en esp., p. 659.

En definitiva, la cuestión puede resumirse del siguiente modo, de acuerdo con lo expuesto en el estudio encabezado por ARIAS DÍAZ¹²⁵: «Facing the issue of the extent of the donor informed consent, the Spanish approach has been to define a particular regime for biobanks, allowing a certain degree of flexibility to the possible use of the samples, without implying, however, that the informed consent has been given as a ‘blank’ consent. Instead, the donor gives consent for the storage of the sample in an authorized Biobank, considered to be a somewhat ‘controlled’ place».

Esta postura, además, es la que, entiendo, corrobora la reciente Recomendación núm. 6 (2016), de 11 de mayo, del Comité de Ministros del Consejo de Europa sobre investigación con materiales biológicos de origen humano, cuyo artículo 10, apartado primero, proclama: «*Prior to consent to or authorisation for the storage of biological materials for future research, the person concerned should be provided with comprehensible information that is as precise as possible with regard to: the nature of any envisaged research use and the possible choices that he or she could exercise; the conditions applicable to the storage of the materials, including access and possible transfer policies; and any relevant conditions governing the use of the materials, including re-contact and feedback*».

En otro orden de cosas, el hecho de que en una investigación participen sujetos sanos, voluntarios no afectados por ningún tipo de patología, que incluso consientan ceder todas sus posibles muestras biológicas a terceros, no nos debe llevar a bajar la guardia en la exigencia del cumplimiento de las garantías reseñadas¹²⁶.

125 ARIAS-DÍAZ, Javier, MARTÍN-ARRIBAS, María C., GARCÍA DEL POZO, Javier y ALONSO, Carlos: “Spanish regulatory approach for Biobanking”, *op. cit.*, p. 711.

126 Algo de lo que se ocupó GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda, en “Reflexiones sobre la participación de voluntarios en la investigación”, en *Desafíos para los derechos de la persona ante el siglo XXI. Vida y ciencia*, *op. cit.*, pp. 259-274.

En estos días se está debatiendo en el Parlamento de Andalucía una Proposición no de ley relativa a la creación de un registro de personas que desean ser incluidas en ensayos clínicos que se desarrollan en Andalucía, 10-16/PNLP-000053 (BOPA, núm. 256, de 24 de junio de 2016). La medida es positiva en su conjunto, pero plantea algunos problemas de índole ético sobre los que se está trabajando en la actualidad. Una de las principales preocupaciones es, por ejemplo, la inclusión de voluntarios sanos. En todo caso, esta normativa andaluza no implica –tampoco podría, porque es de origen europeo y estatal– una modificación del actual marco jurídico que regula los ensayos clínicos con medicamentos.

En especial, por lo que al campo de las muestras se refiere, también contamos en la actualidad en Andalucía con

4. RÉGIMEN ESPECÍFICO DE LA CESIÓN Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DE ORIGEN HUMANO CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA POR BIOBANCOS

Aunque esta contribución se ha centrado en analizar la figura del consentimiento informado, antes de finalizar estas líneas querría exponer algunas de las particularidades jurídicas que presenta la cesión y obtención de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica por biobancos.

Los biobancos y responsables de colecciones podrán obtener muestras biológicas de origen humano por cesión, por obtención de procedencia cadavérica¹²⁷ o por obtención procedente de sujetos vivos, siempre bajo la LIB y el RDB (art. 33.1 RDB)¹²⁸.

La cesión de muestras o de colecciones de muestras a biobancos y responsables de colecciones deberá ser formalizada mediante acuerdo¹²⁹ escrito previo¹³⁰ (art. 33.2 RDB). Este acuerdo será suscrito por la persona titular del biobanco o responsable de la colección de destino, por una parte, y por la persona titular del biobanco o responsable del centro o de la colección de procedencia de las muestras, por otra¹³¹.

un Registro de Donantes de Muestras para la Investigación Biomédica, una iniciativa de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía para fomentar la investigación biomédica entre toda la población usuaria del Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA). Aquí hay que estar al dictado de lo que marca la Orden de 15 de junio de 2015, por la que se crea en el ámbito de la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales el fichero de datos de carácter personal denominado «Donantes de Muestras para la Investigación Biomédica en Andalucía» (BOJA núm. 120, de 23 de junio de 2015).

127 En conexión con el artículo 36 del RDB.

128 Por someterse a unas particularidades jurídicas propias, en estas líneas no haremos mención al régimen jurídico que afecta al depósito de líneas celulares en el Banco Nacional de Líneas Celulares y su cesión para investigación. Este asunto es tratado de forma magistral por GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda, en “El Banco Nacional de Líneas Celulares y el depósito y cesión de las IPSC”, en BALAGUER CALLEJÓN, Francisco y ARANA GARCÍA, Estanislao (Coords.): *Libro homenaje al profesor Rafael Barranco Vela*, vol. 2, 2014, pp. 1587-1608.

129 NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar: “Donación y utilización de material biológico humano con fines de investigación biomédica”, *op. cit.*, pp. 957 y ss.

130 Sin perjuicio de lo indicado por los artículos 10 y 11 del RDB sobre disposición expresa del destino de las muestras almacenadas en el biobanco en las resoluciones de cierre o de revocación de la autorización para la constitución y funcionamiento del biobanco.

131 En aquellos casos en los que coincidan ambas partes no será necesario dicho acuerdo.

El biobanco o responsable de una colección podrá ceder las muestras (en la cantidad mínima necesaria para la realización del proyecto¹³²) a la persona responsable de una investigación siempre que exista consentimiento del sujeto fuente para la cesión. Sólo se cederán muestras para las solicitudes que procedan de proyectos de investigación que hayan sido científicamente aprobados (art. 34.1 RDB).

En el caso de los biobancos, si el documento de consentimiento, como expusimos líneas atrás, no prevé el empleo de la muestra para la línea de investigación, relacionada con la inicialmente propuesta, que va a desarrollar el responsable de la investigación al que se ceden las muestras, será necesario que el sujeto fuente otorgue un nuevo consentimiento (art. 34.2 RDB), ya que ha de quedar inequívocamente probado que esta cesión cuenta con el beneplácito del sujeto fuente y no contraviene sus deseos. Lo contrario, reitero, implicaría una vulneración del marco ético-legal que impera en el terreno de la investigación biomédica.

Las muestras y los datos asociados sólo se cederán por regla general de manera anónima o disociada (art. 34.3 RDB)¹³³. En aquellos casos en los que la naturaleza del proyecto de investigación requiera disponer de datos clínicos adicionales acerca de los sujetos fuente, el biobanco o responsable de la colección coordinará la obtención de esta información con el centro donde se obtuvo la muestra, siempre que ésta no haya sido anonimizada. En la solicitud de la muestra se indicarán las medidas específicas que se aplicarán para garantizar la confidencialidad de los datos de carácter personal que pudiesen acompañar a la cesión.

La cesión requerirá una solicitud de la persona responsable de la investigación, en la que se hará constar el proyecto a desarrollar y el compromiso explícito de no utilizar el material solicitado para un uso diferente del señalado en el mismo, a la que se acompañará el dictamen favorable del CEI

132 Apostilla que se reitera a lo largo del articulado de la LIB y del RDB. Así, el artículo 69.3 *in fine* dispone que «la cantidad de muestra cedida será la mínima necesaria para la realización del proyecto».

133 En este sentido, para NICOLÁS JIMÉNEZ: «la transferencia de muestras codificadas de manera reversible con fines de investigación biomédica debe ser considerada por lo general como una operación de cesión que requiere consentimiento inequívoco aunque el código que permite identificar al sujeto no esté en poder del que las recibe (salvo que en una situación determinada fuera descartable la identificación posterior)». NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar: “Donación y utilización de material biológico humano con fines de investigación biomédica”, *op. cit.*, p. 952.

correspondiente al proyecto para el que se solicitan las muestras. En el caso de que el cedente sea un biobanco, la cesión deberá ser informada de forma positiva por los comités científico y de ética¹³⁴ y por la persona titular de la dirección científica, a la vista de la solicitud presentada (art. 34.3 RDB en conexión con art. 69.2 LIB).

Precisamente, de conformidad con lo previsto en el artículo 15 del RDB, es el establecimiento de criterios y procedimientos comunes de evaluación ética de las solicitudes de cesión de muestras y datos asociados a las mismas¹³⁵ [art. 15.3.a) RDB] la principal función¹³⁶ que se asigna por nuestro Ordenamiento jurídico al CEI externo¹³⁷ al biobanco, junto con la de decidir los casos en los que será imprescindible el envío individualizado de información al sujeto fuente, en relación con las previsiones de cesión de sus muestras y con los resultados de los análisis realizados cuando puedan ser relevantes para su salud [art. 15.3.d) RDB].

A ello hay que sumar otros cometidos de carácter asesor o asistencial con respecto a la persona titular de la dirección científica del biobanco. En dos campos brindará por norma su asesoramiento este comité ético externo: 1) en la adecuación de los procedimientos establecidos para garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras almacenadas y de los procedimientos asociados al funcionamiento del biobanco, desde el punto de vista ético [art. 15.3.b) RDB]; y 2) en los aspectos éticos y jurídicos previstos en el documento de buena práctica del biobanco [art. 15.3.c) RDB]; prestando este comité ético externo su asistencia sobre otras cuestiones que el biobanco someta a su consideración [art. 15.3.e) RDB]¹³⁸.

134 En aquellos casos en los que el CEI al que corresponda emitir el dictamen relativo al proyecto sea asimismo el CEI del biobanco, será suficiente con la emisión de un único dictamen relativo al proyecto.

135 Si el CEI emite un dictamen desfavorable, éste tendrá carácter vinculante.

136 Estas funciones, por lo que al caso andaluz se refiere (esto es, respecto al Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía), se recogen en los párrafos m), n), ñ), o), p) y q) del apartado 3 del artículo 7 del Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los Órganos de Ética Asistencial y de la Investigación Biomédica en Andalucía (*BOJA* núm. 251, de 27 de diciembre de 2010), en la redacción dada por el meritado Decreto 1/2013, de 8 de enero.

137 DE LECUONA, Itziar, *Los Comités de Ética como mecanismos de protección en investigación biomédica...*, *op. cit.*, pp. 160 y ss.

138 Otra función deriva del cierre del biobanco a solicitud de la persona titular. Aquí será exigible el dictamen favorable

Recordemos, en relación con este aspecto, que el artículo 62 de la LIB indica que será preciso, en todo caso, el informe favorable del CEI correspondiente al centro para la obtención y utilización de muestras biológicas para investigación biomédica, en particular cuando se haya previsto la utilización de muestras biológicas procedentes de personas fallecidas o cuando se pretenda la incorporación de una muestra biológica a una línea de investigación no relacionada con aquella para la que se obtuvo inicialmente el consentimiento.

La solicitud se acompañará además de un documento de acuerdo de cesión, que suscribirán la persona responsable de la investigación por una parte, y el biobanco o la persona responsable de la colección por otra, en el que se contemplará lo siguiente (art. 34.5 RDB):

- a) La obligación por parte del destinatario de asegurar la trazabilidad de la muestra.
- b) Garantía de disponibilidad de la información genética validada y relevante para la salud que, en su caso, se obtenga del análisis de las muestras.
- c) Para el caso de que el cedente sea un biobanco, el compromiso de observar el reglamento interno de funcionamiento del biobanco cedente en lo que sea aplicable.
- d) El compromiso de destruir o devolver al biobanco o responsable de la colección el material sobrante una vez finalizado el proyecto.

Podrán repercutirse con la cesión de cada muestra los costes de obtención, mantenimiento, manipulación, envío y otros gastos de similar naturaleza relacionados con las muestras (art. 69.3 LIB). Esto es, se ampara que exista una contraprestación de índole económica por estos conceptos a favor del biobanco.

La obtención, transporte, almacenamiento, manipulación y envío de muestras se hará en condiciones de bioseguridad (art. 69.4 LIB).

En el caso de que el cedente sea un biobanco¹³⁹, la solicitud de cesión podrá ser denegada cuando se

del CEI al que el biobanco estuviera adscrito, que deberá tomar en consideración como mínimo el cumplimiento de los requisitos previstos en el artículo 24 del RDB.

139 El biobanco incluirá en su memoria anual, siguiendo el dictado del artículo 34.7 del RDB, una referencia a las cesiones de muestras realizadas, que recogerá la identificación de las personas responsables de las investigaciones, de los centros en el que se conservarán las muestras y de los proyectos de investigación.

haya informado desfavorablemente por parte de alguno de los comités externos del biobanco o por la persona titular de la dirección científica, o cuando la persona responsable de la investigación haya incumplido alguno de los compromisos y obligaciones a los que se refieren los apartados anteriores en cesiones previas de muestras del mismo biobanco¹⁴⁰. La denegación de la cesión de muestras deberá ser motivada y notificada a quien la haya solicitado (art. 34.6 RDB en conexión con art. 69.5 LIB).

En el supuesto de que el biobanco sea una entidad pública (como sucede en Andalucía), el procedimiento para la cesión o denegación de la cesión deberá someterse a lo establecido en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, pudiéndose interponer los recursos que procedan de acuerdo con la misma.

5. COROLARIO

A día de hoy, carecemos de un marco normativo europeo o internacional, esto es, de carácter supranacional, que discipline de manera uniforme el singular fenómeno de los biobancos, estructuras de servicio público dispuestas para el avance de la ciencia y la innovación en salud que pueden, mal gestionadas, lesionar los principales derechos fundamentales ligados a la dignidad, intimidad e integridad corporal de la persona.

Esto ha obligado a los diferentes Estados miembros del Espacio Económico Europeo a dictar su propia regulación interna a este respecto. En España, contamos con una detallada y avanzada regulación, de carácter legal y reglamentario, en relación con la obtención, el almacenamiento o la conservación y la utilización de muestras biológicas de origen humano en un biobanco

Los diferentes instrumentos normativos, así como otros de corte ético que hemos sacado aquí a colación, abordan la investigación biomédica sin perder de vista su estrecha vinculación e implicaciones con el conjunto de derechos fundamentales. El

140 Aunque en el terreno de los ensayos clínicos, guarda cierta relación con este supuesto el pronunciamiento del TSJ de Madrid (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 7^a), núm. 1188/2013, de 7 de noviembre. Se aborda aquí la suspensión por parte del CEIC del Hospital Universitario Ramón y Cajal de Madrid del ensayo clínico promovido por el investigador recurrente por no cumplir éste el requisito de idoneidad, a la vista de sus reiterados incumplimientos previos.

avance de la ciencia y el conocimiento, la innovación en salud, no debe justificar en modo alguno una merma en el ejercicio de los derechos fundamentales. Sea porque esa muestra es parte del cuerpo humano y, por tanto, propiedad del sujeto fuente, sea porque la misma es soporte de información personal, lo que implica un tratamiento de datos sensibles de carácter personal que hay que proteger, es siempre necesario un consentimiento expreso, aunque sea de corte genérico, del sujeto fuente.

No es posible escudarse en términos laxos e indeterminados para configurar una suerte de *cheque en blanco* en el que cualquier investigación basada en muestras biológicas pueda tener cabida. Sin desconocer el interés y oportunidad que pudiera tener un estudio avalado por tal tipo de consentimiento, este modelo de consentimiento contravendría las disposiciones éticas y legales que disciplinan este sector. El fin no justifica los medios. El consentimiento previo es exigible no sólo, y no tanto, por los riesgos inherentes a la propia extracción de la muestra, sino fundamentalmente por el derecho a disponer todos los humanos de su integridad corporal, y sobre el fin que se le vaya a dar a sus muestras biológicas.

6. BIBLIOGRAFÍA

- ANTÚNEZ ESTÉVEZ, Fernando: “Los ensayos clínicos”, en RIVAS VALLEJO, Pilar y GARCÍA VALVERDE, María D.: *Derecho y Medicina. Cuestiones jurídicas para los profesionales de la Salud*, Thomson Reuters-Aranzadi, Cizur Menor, Navarra, 2009, pp. 619-, 668.
- ARIAS-DÍAZ, Javier, MARTÍN-ARRIBAS, María C., GARCÍA DEL POZO, Javier y ALONSO, Carlos: “Spanish regulatory approach for Biobanking”, *European Journal of Human Genetics*, núm. 21, 2013, pp. 708-712.
- BELTRÁN AGUIRRE, Juan Luis: “Tratamiento de datos personales de salud: incidencia del Reglamento General de Protección de Datos”, en PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco (Dir.): *Salud electrónica. Perspectiva y realidad*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2017, pp. 97-134.
- BOBO RUIZ, Jesús: *Intervención y gestión en la genética humana: el ámbito sanitario, la protección de datos y la investigación*, Universidad de Granada, Granada, 2005.

- BRINCEIRO MORAIA, Linda *et al*: “A comparative analysis of the requirements for the use of data in biobanks based in Finland, Germany, the Netherlands, Norway and the United Kingdom”, *Medical law international* 14(4), marzo 2015.
- CAPLAN, Arthur L.: “Consent and anonymization in research involving biobanks”, *embo Reports* [online], núm. 7, 2006, pp. 661-666, en la URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1500833/>
- DE ABAJO, Francisco J. y RODRÍGUEZ-MIGUEL, Antonio: “Ley de Investigación Biomédica, diez años después: carencias y propuestas”, *ICB digital* [online], marzo 2017, en la URL: <http://se-fc.org/gestor/images/icbdigital/101aarticulo.pdf>
- DE LECUONA, Itziar: *Los Comités de Ética como mecanismos de protección en investigación biomédica: Análisis del Régimen Jurídico Español*, Thomson Reuters-Civitas, Cizur Menor (Navarra), 2011.
 - “Análisis de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO: un referente en bioética y en investigación (e innovación responsable) en seres humanos”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 45, julio-diciembre 2016, pp. 181-209
- DÍAZ MARTÍNEZ, Ana: “Daños causados en la investigación biomédica y la realización de estudios genéticos: conductas y omisiones determinantes de responsabilidad y resarcimiento”, *Diario La Ley*, núm. 4, septiembre 2007, pp. 1671-1679.
- GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda: “El derecho de autodeterminación física como derecho de cuarta generación”, en BRENA SESMA, Ingrid (Coord.): *Panorama Internacional en Salud y Derecho*, Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM, México, 2007, pp. 205 y ss.
 - “Los datos genéticos en el Tratado de Prüm”, *Revista de Derecho Constitucional Europeo*, núm. 7, 2007, pp. 137-166.
 - “La protección de los datos genéticos: el derecho a la autodeterminación informativa”, *Derecho y salud*, vol. 16, núm. extra 1, 2008, pp. 59-78.

- “La libertad de creación y producción científica: especial referencia a la Ley de Investigación Biomédica”, *Revista de Derecho Político*, UNED, núm. 75-76, mayo-diciembre 2009, pp. 489-514.
- “Biomedicina y protección de datos genéticos”, en GASCÓN ABELLÁN, Marina, GONZÁLEZ CARRASCO, Mª del Carmen y CANTERO MARTÍNEZ, Josefa (Coords.), *Derecho Sanitario y Bioética. Cuestiones actuales*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2011, pp. 303-333.
- “Reflexiones sobre la participación de voluntarios en la investigación”, en PÉREZ MIRAS, Antonio, TERUEL LOZANO, Germán M. y RAFFIOTTA, Edoardo C. (Dirs.): *Desafíos para los derechos de la persona ante el siglo XXI: Vida y ciencia*, Thomson-Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2013, pp. 259-274.
- “El Banco Nacional de Líneas Celulares y el depósito y cesión de las IPSC”, en BLAGUER CALLEJÓN, Francisco y ARANA GARCÍA, Estanislao (Coords.): *Libro homenaje al profesor Rafael Barranco Vela*, vol. 2, 2014, pp. 1587-1608.
- GROS ESPIELL, Héctor y GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda: *La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO*, Comares, Granada, 2006.
- JOLY, Y., KNOPPERS, B.M. y NGUYEN, M.T.: “Stored tissue samples: through the confidentiality maze”, *The Pharmacogenomics Journal* [online], núm. 5, 2005, pp. 2-5, en la URL: <https://www.nature.com/tpj/journal/v5/n1/pdf/6500288a.pdf?origin=ppub>
- LARIOS RISCO, David: “Donación y uso privativo de la sangre de cordón umbilical: aspectos jurídicos”, *Derecho y Salud*, vol. 15, núm. 2, julio-diciembre 2007, pp. 181-215.
- LOFT, S. y POULSEN, H.E.: “Cancer risk and oxidate DNA damage in man”, *Journal of Molecular Medicine*, núm. 6, 1996, pp. 67-68.
- MARRANI, Daniela: “Investigación biomédica y consentimiento informado para el tratamiento de datos genéticos”, en ADORNO, Roberto y IVONE, Vitulia (Coords.): *Casos de Bioética y Derecho*, G. Giappichelli Editore-Tirant lo Blanch, Torino-Valencia, 2015, pp. 111-120.
- MARTÍN URANGA, Amelia, MARTÍN-ARRIBAS, Mª Concepción, DI DONATO, Jeanne-Hélène y POSADA DE LA PAZ, Manuel: *Las cuestiones ético-jurídicas más relevantes en relación con los biobancos*, Instituto de Salud Carlos III-Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2005.
- MIGLIAZZO, Maria Grazia: “Biobanche e diritti fondamentali: un fenomeno da diagnosticare. Italia e Spagna a confronto”, en PÉREZ MIRAS, Antonio, TERUEL LOZANO, Germán M. y RAFFIOTTA, Edoardo C. (Dirs.): *Desafíos para los derechos de la persona ante el siglo XXI: Vida y ciencia*, Thomson-Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2013, pp. 240 y ss.
- MORA RUIZ, Manuela: “Investigación y docencia en salud en Andalucía”, en PÉREZ MONGUIÓ, José María y FERNÁNDEZ RAMOS, Severiano (Coords.): *El Derecho de Salud Pública y Políticas Sociales e Igualdad en Andalucía*, Instituto Andaluz de Administración Pública, Consejería de Hacienda y Administración Pública, Junta de Andalucía, Sevilla, 2017, pp. 243 y ss.
- NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar: “Los derechos del paciente sobre su muestra biológica: distintas opiniones jurisprudenciales”, *Revista Derecho y Genoma Humano*, núm. 19, 2003, pp. 207 y ss.
- *La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal*, Comares, Granada, 2006.
- “El régimen legal de la utilización de muestras biológicas humanas en el marco de los bio-bancos para investigación biomédica”, *Comunicaciones en propiedad industrial y derecho de la competencia*, núm. 66, 2012, pp. 253-276.
- “Donación y utilización de material biológico humano con fines de investigación biomédica”, en LARIOS RISCO, David, GONZÁLEZ GARCÍA, Lola y DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico (Coords.); PALOMAR OLMEDA, Alberto y CANTERO MARTÍNEZ, Josefa (Dirs.): *Tratado de Derecho Sanitario*, vol. 2, 2013, pp. 939-967.
- ORFAO DE MATOS, Alberto: “Biobanco”, en ROMEO CASABONA, Carlos María (Dir.): *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, Comares, Granada, 2011, vol. I, pp. 129-131.

- RECUERDA GIRELA, Miguel Ángel: “La medicina predictiva y los derechos de las personas que se someten a análisis genéticos en Andalucía”, en PÉREZ MONGUIÓ, José María y FERNÁNDEZ RAMOS, Severiano (Coords.): *El Derecho de Salud en Andalucía. El Sistema Sanitario Público de Andalucía*, Instituto Andaluz de Administración Pública, Consejería de Hacienda y Administración Pública, Junta de Andalucía, Sevilla, 2017, pp. 465 y ss.
- ROMEO CASABONA, Carlos María: “Utilización de muestras biológicas y bancos para la investigación biomédica”, en *IV Congreso Mundial de Bioética. Ponencias y comunicaciones*, Sociedad Internacional de Bioética, Gijón, 2005, pp. 79-104.
 - “Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica y regulación de biobancos”, en SÁNCHEZ CARO, Javier y ABELLÁN, Fernando (Coords.): *Investigación biomédica en España: aspectos bioéticos, jurídicos y científicos*, Comares, Granada, 2007.
- ROMEO MALANDA, Sergio: “Biobanco”, en ROMEO CASABONA, Carlos María (Dir.): *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, Comares, Granada, 2011, vol. I, pp. 131-146.
 - “El régimen jurídico de la obtención y utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica en el ordenamiento jurídico español”, *Estudios de Deusto. Revista de la Universidad de Deusto*, vol. 59, núm. 1, 2011, pp. 183-228.
- SARRIÓN ESTEVE, Joaquín: “Health Data Treatment. An approach to the international and EU legal framework”, en ARNOLD, Rainer, CIPPITANI, Roberto y COLCELLI, Valentina (Coords.): *Genic Information and Individual Rights*, Universitsverlag, Regensburg, 2017, en prensa.
- SEONE, José Antonio y CASADO DA ROCHA, Antonio: “Consentimiento, biobancos y Ley de Investigación Biomédica”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 29, julio-diciembre 2008, pp. 131-148.
- SERRANO PÉREZ, Mercedes: “Salud pública, epidemiología y protección de datos”, en LA-RIOS RISCO, David, GONZÁLEZ GARCÍA, Lola y DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico (Coords.); PALOMAR OLMEDA, Alberto y CANTERO MARTÍNEZ, Josefa (Dirs.): *Tratado de Derecho Sanitario*, vol. 2, 2013, pp. 1091-1113.
 - “La garantía de la protección de datos personales y del trato de los pacientes que no sean ciudadanos del Estado español”, en CANTERO MARTÍNEZ, Josefa (Dir.): *La liberalización de la Asistencia Sanitaria Transfronteriza en Europa. Retos y desafíos para el Sistema Nacional de Salud*, Thomson-Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2017, pp. 245-266.
- SERRANO PÉREZ, M^a Mercedes, SÁNCHEZ NAVARRO, Carmen y ZURRIAGA LLORENS, Óscar: “A modo de reflexión y crítica en torno a la propuesta de reglamento europeo de protección de datos y algunas de las enmiendas presentadas en relación con la epidemiología y la salud”, *Derecho y Salud*, vol. 23, extraordinario, 2013, pp. 285-293.
- VALVERDE, José Luis y BOTTARI, Carlo (Eds.): “Clinical Trials: Aspects of Substance and Application Issues”, *Pharmaceuticals Policy and Law*, vol. 17 (3,4), de 2015.