



Universidad
Carlos III de Madrid

Máster Universitario de Derecho de las Telecomunicaciones, Protección de
Datos, Audiovisual y Sociedad de la Información

Curso académico 2014-2015

Trabajo Fin de Máster

“INFORME PARA EL HOSPITAL PADRE BALDERAS
SOBRE LA REALIZACIÓN DE INVESTIGACIONES
BIOMÉDICAS CONFORME A DERECHO”

Santi Balderas Blanco

Tutor:

Fernando Fonseca Ferrandis

Madrid (Puerta de Toledo), 30 de junio de 2015

Palabras clave

Investigación biomédica, datos genéticos, células madre, consentimiento, anonimización, contagiosos, salud pública

Resumen

El Hospital Padre Balderas es un centro sanitario privado especializada en el área de maternidad. Así, pretende ser un referente en investigación en esta área. Sin embargo, desde este centro no se tiene un conocimiento sobre las implicaciones jurídicas que una investigación biomédica de tales características puede llegar a tener.

ÍNDICE

ABREVIATURAS	1
I.- PLANTEAMIENTO DE LA CUESTIÓN	2
II.- LOS PILARES FUNDAMENTALES DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA PARA EL HOSPITAL PADRE BALDERAS	3
1.- <i>La búsqueda de conocimiento</i>	4
2.- <i>El principio de gratuidad</i>	5
III.- DATOS GENÉTICOS: BASE PARA REALIZAR PROCESOS INVESTIGADORES EN BIOMEDICINA	7
1.- <i>Tipos de datos genéticos</i>	7
2.- <i>La trazabilidad de la información genética del sujeto fuente</i>	8
3.- <i>Datos genéticos obtenidos de embriones</i>	9
4.- <i>Células madre para su manipulación</i>	10
5.- <i>Técnicas para alterar características genéticas de un embrión</i>	12
6.- <i>Extracción de células madre procedentes de la sangre del cordón umbilical</i>	14
7.- <i>Posibilidad de realizar investigaciones biomédicas durante el embarazo y la lactancia</i>	15
IV.- PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES: ¿CÓMO EVITAR LA INTROMISIÓN DE LOS INVESTIGADORES EN LA INFORMACIÓN PERSONAL DEL SUJETO FUENTE?	17
1.- <i>Información adecuada al sujeto fuente</i>	18
2.- <i>Consentimiento informado</i>	19
3.- <i>El “derecho a no saber”</i>	20
4.- <i>Comité de Ética de Investigación Biomédica</i>	20
V.- LA ANONIMIZACIÓN DE LOS DATOS GENÉTICOS: ¿LA FORMA MÁS EFICIENTE PARA EVITAR QUE EL SUJETO FUENTE SEA RECONOCIDO?	21

VI.- PLAN DE ACCIÓN EN CASO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA SOBRE ENFERMEDADES CONTAGIOSAS O QUE SUPONGAN UN RIESGO PARA LA SALUD PÚBLICA	23
VII.- RECOMENDACIONES PARA EL HOSPITAL PADRE BALDERAS	24
<u>PRIMERA:</u> <i>Uso de datos genéticos para investigaciones biomédicas: especial mención a los embriones y las células madre</i>	25
<u>SEGUNDA:</u> <i>Información a aportar</i>	26
<u>TERCERA:</u> <i>Forma de recibir el consentimiento informado del sujeto fuente</i>	27
<u>CUARTA:</u> <i>Del “derecho a no saber”</i>	29
<u>QUINTA:</u> <i>Capacidad del centro para prever los fines de investigación biomédica concretos.....</i>	31
<u>SEXTA:</u> <i>Comité de Ética de Investigación Biomédica</i>	31
<u>SÉPTIMA:</u> <i>Anonimización o disociación de datos genéticos en la investigación biomédica</i>	32
<u>OCTAVA:</u> <i>Política de actuación ante datos genéticos con información que puede poner en riesgo la salud pública</i>	34
<u>NOVENA:</u> <i>Transparencia en cuanto a la accesibilidad de la información previa</i>	37
VIII.- CONCLUSIONES	38
IX.- LISTADO DE REFERENCIAS	42
1.- <i>Referencias bibliográficas</i>	42
2.- <i>Referencias normativas</i>	43
3.- <i>Referencias jurisprudenciales</i>	44
4.- <i>Otros textos</i>	45
5.- <i>Sitios web</i>	46

ABREVIATURAS

LOPD Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de
Carácter Personal

LIB Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

RAE Real Academia Española

I.- PLANTEAMIENTO DE LA CUESTIÓN

Se solicita a instancia del Hospital Padre Balderas que se emita el presente informe, que va a tener un eje conductor básico: la protección de la salud pública y de los datos genéticos de los sujetos que se presten a facilitarlos al Hospital Padre Balderas.

Para realizar el presente informe, se ha partido de la legislación española vigente en esta materia: Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica (en adelante, LIB). No es de aplicación del Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, porque ha sido anulado por los tribunales recientemente¹.

A su vez, se tienen en cuenta otras normas como el Código Civil, el Código Penal o la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (en adelante, LOPD). Asimismo, se ha consultado numeroso material bibliográfico y jurisprudencial para exponer el entorno en el que se deben buscar soluciones concretas.

Este informe va a pivotar sobre varios ejes. En primer lugar, se van a exponer las principales bases que fundamentan la investigación biomédica, así como los diferentes tipos de datos personales genéticos que desde el centro se van a usar. Especial atención merece ahondar en las repercusiones jurídicas relativas a los embriones y las células madre en este campo.

En segundo lugar, se va a exponer un supuesto novedoso en el que se recomienda al centro seguir unos protocolos de actuación en caso de realizar procesos investigadores sobre datos genéticos relativos a enfermedades que pongan en riesgo la salud pública. Por último, en aras de garantizar la protección de los datos personales de los sujetos intervinientes, se va a poner en conocimiento del centro las formas para informar, buscar el consentimiento de los interesados y de tratar tales datos con técnicas de anonimización.

Finalmente, comentar que este informe trata de exponer situaciones concretas en este campo para este centro y ofrecer recomendaciones para que sus actuaciones vayan acorde con la legislación y prácticas legales vigentes y aceptadas.

¹ Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso – Administrativo, de 30 de mayo de 2014, *ROJ* 2253/2014, no. recurso 2/2007.

II.- LOS PILARES FUNDAMENTALES DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA PARA EL HOSPITAL PADRE BALDERAS

Para poder comprender todas las cuestiones que se plantean por el Hospital Padre Balderas, es conveniente explicar la base sobre la que se sustenta la investigación biomédica en España. En este sentido, antes de analizar el tipo de tratamiento que desde este hospital privado se debe dar a las muestras biológicas que se utilizan durante un proceso de investigación, lo propio es identificar los elementos que configuran esa muestra, los tipos que existen y las cualidades que les hacen jurídicamente protegibles.

En este sentido, se debe observar si los procesos de investigación que desde este hospital se puedan llegar a realizar con muestras biológicas humanas tiene una finalidad concreta. En efecto, el objetivo de tratar tales datos biológicos puede ser investigar para obtener simplemente conocimiento sobre un campo, proyecto o caso concreto (investigación básica). Por otro lado, el proceso investigador se puede dar para que, a través del mismo, se pueda dar un diagnóstico a un paciente concreto en aras de facilitarle una asistencia sanitaria mejor (investigación clínica). En este ámbito de investigación clínica, destaca como dos de las prácticas investigadoras más prolíficas en un centro homologado como el Hospital Padre Balderas y que desde la LIB se reconoce y ampara: por un lado, las investigaciones que implican procedimientos invasivos en seres humanos, y por otro, las que suponen la utilización de datos genéticos o de muestras biológicas humanas².

A continuación, también entiende como un subtipo de investigación biomédica aquella que estudia los factores de impacto y riesgo en la salud pública de ciertas enfermedades (investigación epidemiológica) y las que procuran desarrollar tecnologías que buscan diagnósticos y tratamientos médicos más avanzados (investigación biotecnológica)³.

Así, es fundamental diferenciar el ámbito investigador con el ámbito sanitario. Ya a nivel europeo se ha previsto que la actividad sanitaria es aquella dirigida a evaluar, restablecer o mantener el estado de salud de los pacientes por profesionales reconocidos

² FONSECA FERRANDIS, Fernando, 2014. Actividades comunicadas como elemento jurídico-administrativo a considerar en el campo de la investigación traslacional. *Civitas. Revista Española de Derecho Administrativo*. No. 167, p. 84.

³ Los diferentes subtipos de investigación biomédica aparecen mencionados en COMISIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD Y MEDICINA. Diciembre 2005. Informes sobre Investigación Biomédica. Madrid. *Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología (FECYT)*, p. 13.

y con independencia de la organización, la forma de financiación y la naturaleza pública o privada del establecimiento que proporcione tales cuidados⁴.

En el Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica 2004-2007 ya se había fijado, entre otros contenidos, el objeto de la investigación biomédica. Textualmente, establece que se basa en “profundizar en el conocimiento de los mecanismos moleculares, bioquímicos, celulares, genéticos, fisiopatológicos y epidemiológicos de las enfermedades y problemas de salud, y establecer las estrategias para su prevención y tratamiento”⁵.

1.- *La búsqueda de conocimiento*

Al hilo de este texto, se desprende que la investigación biomédica tiene como razón de ser la búsqueda de conocimiento científico y biológico en base de las muestras y datos genéticos de los seres humanos. En todos los casos, las investigaciones dan resultados reveladores en base a tales datos humanos y en función de los procedimientos empleados para analizar un objetivo concreto puesto por los investigadores.

No obstante, ello no significa que esos resultados tengan repercusión positiva y beneficiosa para las personas y que puedan permitir dar solución a alguna cuestión médica concreta. En efecto, en el caso de que sí se den resultados reveladores positivos, esa investigación biomédica va a poder tener condición de investigación biomédica clínica, ya que puede dar un diagnóstico sobre una patología concreta.

Así, se puede deducir que, sin procesos de análisis genéticos y biológicos con fines de investigación y búsqueda de conocimiento, no se puede llegar a la investigación clínica, epidemiológica ni biotecnológica. En efecto, para llegar a obtener resultados válidos para aplicar a un diagnóstico, la investigación biomédica primero ha tenido que ser con fines de búsqueda de conocimiento. La razón es que el fin concreto era directamente

⁴ Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, Sala Primera, de 11 de julio de 2013, as. C-57/12. Fédération des maisons de repos privées de Belgique (Femarbel) ASBL contra Commission communautaire commune de Bruxelles-Capitale. Pag. 53. Esta sentencia interpreta la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior. *Diario Oficial de la Unión Europea* L 376/36, de 27 de diciembre de 2006, artículo 2.f).

⁵ ORDEN CTE/3131/2003, de 7 de noviembre, por la que se establecen las bases y se hace pública la convocatoria de concesión de ayudas para la realización de proyectos de investigación en el marco de algunos Programas Nacionales del Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica 2004-2007. *Boletín Oficial del Estado* no. 270, de 11 de noviembre de 2003, Anexo II.

buscar una solución para un diagnóstico, ello puede suponer una inversión ineficiente para ello, ya que en ocasiones la búsqueda no da resultados.

De este modo, lo más eficiente es empezar a investigar para obtener conocimiento y si al encontrarlo, se obtiene un resultado que pueda dar solución a un diagnóstico, se entenderá que en base a tal resultado, se comenzará a investigar con fines clínicos. Así, el fin investigador es esencial en cualquier tipo de procedimiento que trate de obtener conocimiento, y que quizá posteriormente permita el dar un diagnóstico específico.

Al mismo tiempo, el principio por el que se rige la investigación biomédica en España es constitucional, ya que debe respetar la integridad, dignidad e identidad de las personas⁶. En este sentido, en la medida que se hagan intervenciones en los seres humanos, análisis genéticos y tratamientos de datos genéticos y de muestras biológicas y que todas estas se utilicen para investigar, ya sea de forma básica o clínica, éstos deben ser tratados respetando este precepto constitucional.

De este modo, se deduce que los demás derechos fundamentales que afecten a la integridad, dignidad e identidad de su persona deben ser objeto de amparo cuando se realiza una investigación biomédica, ya que las intervenciones sobre los ya mencionados elementos inherentes del titular de tales datos son parte de su persona.

En este sentido, se debe permitir que la autonomía de la voluntad del sujeto fuente sea la base para que esta persona sea capaz de elegir las opciones vitales que se le puedan presentar, teniendo en cuenta sus preferencias e intereses⁷, ya sea para una investigación biomédica básica o clínica.

2.- El principio de gratuidad

Debe recalcar un principio presente en la LIB y que debe prestar especial atención el Hospital Padre Balderas. Se trata del principio de gratuidad. En efecto, la normativa española en esta materia obliga que tanto la donación como utilización de muestras biológicas humanas sea gratuita, independientemente de su origen y sin permitir

⁶ Constitución Española. *Boletín Oficial del Estado* no. 311, de 29 de diciembre de 1978, artículo 10.1.

⁷ Sentencia del Tribunal Supremo, sala de lo civil, 12 enero 2001, *ROJ* 74/2001, no. recurso 3688/1995, Fundamento Jurídico no.1.

contraprestación alguna por ello⁸. Así, se rompe con todas aquellas posturas que opinan que remunerar a los donantes incrementaría la participación de éstos o que podría existir un aprovechamiento compartido y colectivo de los beneficios resultantes de un proceso investigador entre los sujetos fuente y terceros tales como compañías farmacéuticas o biotecnológicas⁹.

Por tanto, se debe aclarar ya desde este momento al Hospital Padre Balderas que no puede realizar ninguna conducta en materia de investigación biomédica por la que busque lucro económico. El hecho de ser un centro privado puede provocar que actuaciones así tengan lugar, por lo que ya desde este instante se recomienda encarecidamente que no utilice muestras biológicas humanas y demás datos genéticos con fines comerciales en una investigación biomédica. Así, tampoco va a poder pagar ninguna cantidad en cualquier concepto a los sujetos fuentes de datos genéticos. Todas estas situaciones se encuentran explícitamente prohibidas por el precepto legal ya mencionado, basado en el principio de gratuidad.

De esta forma, todas las recomendaciones e información que va a aparecer en este informe estarán dirigidos a actuaciones que el Hospital Padre Balderas vaya a hacer sin buscar lucrarse con los resultados obtenidos en los proyectos de investigación biomédica y sin que pueda recompensar a alguna parte interesada en tener la información obtenida de los mismos. En el caso de que ello ocurra, estaría incurriendo en ilícito legal de la LIB. Ello puede provocar que alguno de los sujetos intervinientes en una investigación de este tipo quiera iniciar acciones legales contra el centro investigador.

Entre todos los sujetos intervinientes, destacan los profesionales investigadores en el momento de enterarse de los fines lucrativos del centro y los sujetos fuente y demás interesados que vean que el centro se aprovecha de la información obtenida de tales muestras biológicas. Así, se reitera e insiste desde este informe que no se realicen actuaciones como las ya mencionadas, ya que puede afectar a la labor investigadora que desde el Hospital Padre Balderas se pretende realizar, a su reputación e incluso al capital social con el que se sufragan las investigaciones.

⁸ Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. *Boletín Oficial del Estado* no. 159, del 4 de julio de 2007, artículo 7.1.

⁹ EMALDI CIRIÓN, Aitziber. “La investigación biomédica: pilares sobre los que se asienta”, 2008. En ADROHER BIOSCA, Salomé y DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN (Dirs), Federico. *Los avances del Derecho ante los avances de la Medicina*. Cizur Menor (Navarra): Ed. Aranzadi, p. 936-937.

III.- DATOS GENÉTICOS: BASE PARA REALIZAR PROCESOS INVESTIGADORES EN BIOMEDICINA

1.- Tipos de datos genéticos

A continuación, se va a tratar de exponer los diferentes tipos de datos genéticos que pueden existir para que el Hospital Padre Balderas pueda realizar una investigación biomédica. En realidad, se va a tratar de configurar los diferentes tipos de muestras biológicas existentes por parte de un sujeto fuente, ya que van a considerarse legalmente como la base para iniciar una investigación biomédica. Cabe recordar que legalmente se define sujeto fuente como aquel individuo del cual proviene la muestra biológica, ya sea vivo, independientemente de su estado de salud, o incluso fallecido¹⁰.

En primer lugar, ya a nivel internacional se ha configurado un concepto relativo a las muestras biológicas que van a servir de base material biológica para comenzar un proceso investigador. Así, se pueden definir como cualquier muestra que sea considerada sustancia biológica (por ejemplo, sangre, piel, células óseas o plasma sanguíneo) y que alberga ácidos nucleicos y contiene la dotación genética que caracteriza a la persona¹¹.

En este sentido, cabe definir una muestra biológica como aquel soporte humano que contiene información relativa a la salud de la persona y de la familia biológica de la que procede y que para obtenerla es necesario realizar procedimientos técnicos de análisis de la muestra¹².

Al mismo tiempo, se debe concretar que como muestra biológica existen los tejidos humanos como todas las partes constituyentes del cuerpo humano y que está formado por células¹³. Así, se observa que no sólo se entiende que las muestras biológicas son las células en sí, sino que también entran dentro de la definición de muestra biológica ya

¹⁰ Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. *Boletín Oficial del Estado* no. 159, del 4 de julio de 2007, artículo 3.v).

¹¹ Declaración internacional sobre los datos genéticos humanos del CIB, adoptada el 16 de octubre de 2003, artículo 2.iv).

¹² Concepto extraído de ROMEO CASABONA, Carlos María, 2009. "La protección de datos de salud en la investigación biomédica". En: GÓMEZ PIQUERAS, Cristina; MARTÍNEZ MARTÍNEZ, Ricard; PÉREZ GÓMEZ, José María; ROMEO CASABONA, Carlos María; SANCHEZ CARO, Javier; VALCÁRCEL TEIJEIRO, Néstor. *Protección de Datos e Investigación Médica*. Cizur Menor (Navarra): Ed. Aranzadi, p. 58.

¹³ Directiva 2004/23/CE de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos. *Diario Oficial de la Unión Europea* L 102, de 7 de abril de 2004, artículo 3.b).

expuesta estos tejidos, ya que permite conocer información de la salud biológica del sujeto fuente. De esta forma, también se ha establecido que un conjunto de células que conforman lo que jurídicamente configurado tejido humano es una muestra biológica.

No obstante, no se incluye dentro de esta concepción a los órganos completos, entendidos como aquella una parte diferenciada y vital del cuerpo humano, que está formada por diferentes tipos de tejidos y que permite mantener su estructura, vascularización y capacidad para desarrollar funciones fisiológicas con un nivel de autonomía que se considera importante¹⁴.

Así, se entiende que se puede conservar el conjunto del órgano completo, pero que la tecnología actual no permite que la ya mencionada estructura, vascularización y capacidad para desarrollar funciones fisiológicas no se pueden conservar¹⁵. De esta forma, esa posibilidad de conservación de esas características es el elemento esencial que podían hacerle considerar órgano, pero al carecer de ella, no puede incluirse en esta definición. Asimismo, destacan como muestras biológicas a utilizar para investigaciones biomédicas a las células y los tejidos humanos.

2.- La trazabilidad de la información genética del sujeto fuente

La LIB entiende como trazabilidad a la capacidad para que un material biológico humano determinado quede asociado con información registrada sobre cada paso en la cadena de su obtención y durante todo el proceso de investigación¹⁶.

En este sentido, se tiene en cuenta la trazabilidad en cuanto a las células, tejidos y cualquier material biológico de origen humano y así mantener y asegurar las normas de calidad y seguridad previstas. Así, con la trazabilidad se pretende que en todo momento se ermita hacer un seguimiento de los datos genéticos, en tanto en cuanto se conoce el

¹⁴ Directiva 2004/23/CE de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos. *Diario Oficial de la Unión Europea* L 102, de 7 de abril de 2004, artículo 3.e).

¹⁵ ROMEO MALANDA, Sergio. El tratamiento de muestras biológicas humanas con fines diagnósticos y terapéuticos. En: ROMEO CASABONA, Carlos María (investigador principal). 2003. Informe final: Implicaciones jurídicas de la utilización de muestras biológicas humanas y biobancos en investigación científica. *Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA – Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano*. Referencia: PI 2003 22, pp. 36-38.

¹⁶ Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. *Boletín Oficial del Estado* no. 159, del 4 de julio de 2007, artículo 3.x).

momento en el que extrae y las circunstancias con las que se obtiene. Ello puede condicionar la finalidad para la que vaya a utilizarse tal dato y así se puede darle un uso concreto al mismo. De este modo, con la trazabilidad se permite distinguir el estado en el que se está usando el dato para que no se pueda poner a disposición de otro proceso investigador, aunque cumpla una finalidad similar.

Así, el factor tiempo es esencial para que la trazabilidad del dato genético tenga su eficacia en cuanto que permita asociarse con la información ya registrada. De esta forma, para las investigaciones con células y tejidos aplicables al ser humano, se prevé que los datos para garantizar la trazabilidad deben conservarse al menos treinta años¹⁷.

3.- Datos genéticos obtenidos de embriones

Se puede deducir que el Hospital Padre Balderas especializado en materia de maternidad va a tener a su disposición una cantidad considerable de material genético derivado de los embriones que provienen de sus pacientes femeninas.

En primer lugar, la LIB define el embrión con un lenguaje técnico-biológico que es difícil de simplificar, por lo que a continuación se transcribe el texto literal de la LIB: fase del desarrollo embrionario que abarca desde el momento en el que el ovocito fecundado se encuentra en el útero de una mujer hasta que se produce el inicio de la organogénesis, y que finaliza a los 56 días a partir del momento de la fecundación, exceptuando del cómputo aquellos días en los que el desarrollo se hubiera podido detener¹⁸.

Es decir, el embrión se encuentra en una fase de desarrollo en el útero de la madre concreto. La fase de desarrollo posterior da lugar a lo que la LIB, en su lenguaje jurídico-biológico, delimita de forma literal de esta forma: embrión con apariencia humana y con sus órganos formados, que va madurando desde los 57 días a partir del momento de la fecundación, exceptuando del cómputo aquellos días en los que el desarrollo se hubiera podido detener, hasta el momento del parto.

¹⁷ Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. *Boletín Oficial del Estado* no. 159, del 4 de julio de 2007, artículo 8.

¹⁸ Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. *Boletín Oficial del Estado* no. 159, del 4 de julio de 2007, artículo 3.1).

A su vez, se define el embrión en la fase previa, denominado preembrión, con otra definición muy jurídico-biológica que de forma literal se expresa así¹⁹: el embrión constituido in vitro formado por el grupo de células resultante de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde. Es decir, que se trata de un embrión en sus primeros 14 días y fecundado in vitro. Las técnicas por las que se realizan tal fecundación se establecen al detalle en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida²⁰ (este texto no va a profundizar sobre su contenido).

Sobre el mencionado concepto de embrión, que no de feto o preembrión, cabe pivotar lo que debe entenderse como embrión para un centro en el que se lleven a cabo investigaciones biomédicas. Es más, la LIB prohíbe el la constitución de preembriones y embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación e investigación²¹. En realidad, si se permiten estos fines siempre que hayan perdido su capacidad de desarrollo biológico o ya no estén con vida²².

Asimismo, se ha llegado a afirmar que el legislador español se ha centrado demasiado en definir embrión por su carácter originario como fruto de fecundación y no por su característica interna de tener potencial para crear un ser humano²³.

4.- Células madre para su manipulación

Las denominadas células madre o troncales se encuentran en organismos multicelulares, tanto en plantas o animales, pero que existen en todos los seres humanos²⁴. En esta línea, estas células tienen la capacidad de separarse entre sí y dividirse en otros tipos de

¹⁹ Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. *Boletín Oficial del Estado* no. 159, del 4 de julio de 2007, artículo 3.s).

²⁰ Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. *Boletín Oficial del Estado* no. 126, de 27 de mayo de 2006.

²¹ Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. *Boletín Oficial del Estado* no. 159, del 4 de julio de 2007, artículo 33.1.

²² Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. *Boletín Oficial del Estado* no. 159, del 4 de julio de 2007, artículo 28.1.

²³ DE MIGUEL BERIAIN, Iñigo, 2008. "El concepto de embrión en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica". En: ADROHER BIOSCA, Salomé y DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico (Dir.). *Los avances del Derecho ante los avances de la Medicina*. Cizur Menor (Navarra): Ed. Aranzadi, p. 1001.

²⁴ SABLÓWSKI, Robert, noviembre 2004. Plant and animal stem cells: conceptually similar, molecularly distinct?. *Trends in Cell Biology*. 14 (11), pp. 605–611.

células que permite su especialización a la hora de las funciones que les caracteriza, al mismo tiempo que tienen un papel importante en de recuperación del tejido de un organismo y en la regeneración automática de las células para producir más células madre en ellas²⁵.

De este modo, es interesante comentar que se ha llegado a entender aceptado uso de células madre que se han obtenidas de embriones humanos con fines de investigación (incluso también terapéutico) en situaciones entre las que se destacan las que a continuación se exponen²⁶. Por un lado, es posible a través de embriones sobrantes donados para la investigación por parte de los progenitores tras mediar consentimiento informado en los términos previstos en la LIB (en un apartado posterior, se abordará con mayor detalle cómo debe ser el consentimiento).

En segundo lugar, destaca esta posibilidad de uso con embriones creados para producir células madre en base a gametos humanos. Por último, es remarcable que se pueden usar adecuadamente células madre que parten de embriones producidos por técnicas de transferencia nuclear a partir de células somáticas, que forman parte del crecimiento de un tejido humano, y que pueden ser reprogramadas (una vez que han perdido vida, se puede volver a revivir con el uso de cualquiera de las diferentes técnicas biotecnológicas existentes para ello) o no.

Al mismo tiempo, cabe prestar atención a que se deben diferenciar las células madre adultas de las embrionarias²⁷. Por un lado, las embrionarias provienen de embriones de temprano desarrollo que se han cultivado en laboratorios y que pueden llegar a generar multitud de variedades de células. Por otro lado, las adultas provienen de organismos de seres humanos adultos y permiten la regeneración, renovación y creación de tejidos humanos en condiciones consideradas normales o, al menos, no adversas. Además, éstas

²⁵ Ésta y mucha más información se ha obtenido de “Stem Cell Information”. En el sitio web estadounidense *National Institutes of Health*, dependiente del U.S. Department & Human Services (el homólogo estadounidense del Ministerio español de Sanidad, Igualdad y Servicios Sociales). Disponible en: <http://stemcells.nih.gov/info/basics/pages/default.aspx> (última consulta: 25 de junio de 2015).

²⁶ CASADO GONZÁLEZ, María y EGOZCUE I CUIXART, Josep (Coords.), mayo 2002. Documento sobre obtención de células madre embrionarias. En: *Revista de Calidad Asistencial*, 17, (3), p. 194.

²⁷ Esta diferenciación se expone en numerosos estudios y textos, como por ejemplo, en: DE LA SERNA BILBAO, María de las Nieves, 2008. La sangre del cordón umbilical, algunas consideraciones en torno a su regulación jurídica. ADROHER BIOSCA, Salomé y DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico (Dirs.). *Los avances del Derecho ante los avances de la Medicina*. Cizur Menor (Navarra): Ed. Aranzadi, p. 1008.

últimas tienen una capacidad de almacenaje y conservación mayor, sobre todo para generar un tipo celular concreto para un organismo en un momento concreto.

En este sentido, cabe matizar que estos usos no son los legalmente previstos pero que técnicamente es posible y que los profesionales investigadores tienen las capacidades y habilidades técnicas y de organización para poder obtener células madre de estos tipos de embriones. De este modo, el Hospital Padre Balderas debe estar atento a las labores investigadores que se puedan llegar a hacer con los embriones destinados a investigación biomédica, porque puede ir contra la legislación vigente.

5.- Técnicas para alteras características genéticas de un embrión

De esta forma, al Hospital Padre Balderas le puede interesar conocer la existencia de ciertas técnicas que ya abundan en la investigación en centros donde el área de maternidad está muy desarrollado. La razón para ello es que puedan dar lugar a resultados que podrían interesar a varios pacientes. Así, este tipo de células pueden permitir que se apliquen técnicas sobre dichos embriones para que, en una fase embrionaria de un proceso de embarazo de una mujer, se puedan alterar características que vienen biológicamente predeterminadas en el embrión y alterarlas y modificarlas en función de las preferencias de los progenitores, sin que existan motivos terapéuticos para ello. Efecto de ello puede ser el cambiar el color de los ojos o conseguir modificar el sexo con el que el embrión pudiese estar predeterminado a nacer.

Asimismo, existen numerosas técnicas para ello. Una de las ellas permite que, mediante el tratamiento del grupo de células denominado trofoblasto, que conforman la capa externa del blastocisto (entre sus funciones, destaca el proporcionar nutrientes al embrión), se pueda manipular el embrión una vez pasado tal grupo de células y sin que éstas intervengan, poder modificar los genes del embrión²⁸. Esta técnica se denomina micromanipulación, y se está considerando al embrión en los términos fijados en la LIB.

Así, se está ante las mediática y periodísticamente conocidas técnicas para crear “bebés a la carta”. En la línea de ciertas concepciones éticas al respecto, se entiende que puede

²⁸ CUBERO NÚÑEZ, María del Pilar, 29 de enero de 2004. “La reproducción asistida en el siglo XXI ¿Bebés a la carta? Aspectos médicos, éticos y legales”. En: *Asociación de Personal Docente Jubilado de la Universidad Politécnica de Madrid*. Madrid, no. 37, p. 8.

llegar a afectar un derecho constitucional clave en la investigación biomédica, como es el derecho a la dignidad de la persona, en el sentido de poder elegir de forma racional sobre la libertad propia de un ser humano y asumir la responsabilidad que deriva de tales actos²⁹.

De esta concepción, se puede desprender que el poder elegir las características físicas, genéticas y biológicas de un embrión por parte de sus progenitores es un ejercicio de la libertad de éstos para poder actuar dignamente respecto a las situaciones en las que son responsables, ya que siquiera pueden damnificar el interés público de la sociedad.

Al mismo tiempo, cabe prestar atención a que se deben diferenciar las células madre adultas de las embrionarias³⁰. Por un lado, las embrionarias provienen de embriones de temprano desarrollo que se han cultivado en laboratorios y que pueden llegar a generar multitud de variedades de células. Por otro lado, las adultas provienen de organismos de seres humanos adultos y permiten la regeneración, renovación y creación de tejidos humanos en condiciones consideradas normales o, al menos, no adversas. Además, éstas últimas tienen una capacidad de almacenaje y conservación mayor, sobre todo para generar un tipo celular concreto para un organismo en un momento concreto.

Por otro lado, existe un caso paradigmático en España sobre una mujer que quería solicitar judicialmente una inseminación artificial con el semen de su marido que ella haya elegido previamente y con el objetivo último de querer que nazca una niña³¹. Fue el Juzgado de Primera Instancia de esa localidad de la provincia de Barcelona la que en 1990 autorizó a esta mujer a que pudiera realizarla. En este sentido, parece ser que el juez se creyó la alegación de la mujer relativa a sentir una profunda frustración por no tener un descendiente femenino y que la selección del sexo iba a ser una solución terapéutica aconsejable. Es más, ella no esgrimió en ningún momento tener problemas de fertilidad, dado que era madre de cinco niños varones. Finalmente, la Audiencia

²⁹ CASADO GONZÁLEZ, María, 2002. Bebé a la carta: problemas éticos y jurídicos. En: *Revista de Calidad Asistencial*, 17, (2), p. 127.

³⁰ Esta diferenciación se expone en numerosos estudios y textos, como por ejemplo, en: DE LA SERNA BILBAO, María de las Nieves, 2008. La sangre del cordón umbilical, algunas consideraciones en torno a su regulación jurídica. ADROHER BIOSCA, Salomé y DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico (Dir.). *Los avances del Derecho ante los avances de la Medicina*. Cizur Menor (Navarra): Ed. Aranzadi, p. 1008.

³¹ SÁNCHEZ-CARO, Javier y ABELLÁN, Fernando, 1998. *Derecho y Reproducción Humana*. Madrid: Ed. Fundación Salud 2000, pp. 159-162.

Provincial de Barcelona, a instancias del Ministerio Fiscal, le negó en unos meses poder realizar tal inseminación artificial alegando que esta decisión judicial vulnera el derecho fundamental a la dignidad humana³².

A este suceso se le suele denominar “El caso de selección de sexo de Mataró”, que tuvo eco en la prensa nacional³³. Actualmente, no existe regulación ni han aparecido casos tan sonados como éste, quizá después de haber observado el resultado obtenido. Sin embargo, es de interés detenerse en que el poder elegir las características genéticas de un niño o niña cuando todavía es embrión es una materia sin regular pero que casuísticamente. Así, se puede deducir que, en función de las características del entorno familiar concreto, este tipo de prácticas podrían ser admisibles, tal como quedó patente en este caso, aunque hubiese sucedido hace ya varias décadas.

6.- *Extracción de células madre procedentes de la sangre del cordón umbilical*

En este sentido, uno de los materiales biológicos humanos más recurrentes en la actualidad para la obtención de células madre adultas, por su facilidad de extracción, es la sangre de cordón umbilical³⁴. Por esta vía, sobre todo en centros especializados en investigaciones biomédicas relacionadas con maternidad, se permite obtener material genético de la madre y del niño o niña ya nacido con potencial considerable que pueda dar luz a dilemas biomédicos concretos. De este modo, se desprende que la información genética que configuran las células madre contenidas en la sangre del cordón umbilical puede ser de mayor intensidad que la que pudiese existir en células madre embrionarias.

A su vez, es destacable que hoy en día no abundan investigaciones biomédicas que utilicen células madre cuyo origen es embrionario, sino que prevalecen las adultas³⁵. En esta línea, es cierto que el interés por el uso de células madre adultas puede ser más

³² ABELLÁN, Fernando. *Selección Genética de Embriones: entre la libertad reproductiva y la eugenesia*. Albolote (Granada): Ed. Comares, p. 107

³³ Ejemplo de ello es CIA, Blanca. 13 de noviembre de 1990. Denegada la elección de sexo a la mujer que desea engendrar una hija. En: *El País Hemeroteca*. Disponible en: http://elpais.com/diario/1990/11/13/sociedad/658450805_850215.html (última consulta: 25 de junio de 2015).

³⁴ Numerosos estudios profundizan sobre las cuestiones éticas relativas a células madre y la sangre de cordón umbilical. Ejemplo de ello es: KLINE, Ronald M. Junio 2001. “La sangre del cordón umbilical”. En: *Revista Investigación y Ciencia*. Madrid, no. 297, pp. 6-11.

³⁵ NOMBELA, César. 2007. *Células madre. Encrucijadas biológicas para la Medicina: del tronco embrionario a la regeneración adulta*. Madrid: Ed. Edad, p. 145 y siguientes.

interesante, ya que su capacidad de almacenaje facilita mayor conservación para el futuro. Además, se puede deducir que su obtención se puede realizar con menor riesgo que si su origen fuera embrionario, ya que su extracción se haría de un ser humano adulto y no de un embrión, cuya sensibilidad y riesgo de supervivencia es previsiblemente inferior.

No obstante, el legislador español en materia de investigación biomédica no parece tener una visión ética similar a la expuesta sobre la materia. En primer lugar, se considera que el uso de embriones y fetos humanos para fines investigadores tienen repercusión para la comunidad investigadora y su labor profesional pero no afectan estos usos a la forma de desarrollar o profundizar sobre el derecho fundamental a la vida³⁶. En este sentido, ya prohíbe el uso de embriones para investigación biomédica, salvo que se haya perdido la capacidad de desarrollo biológico existente en éstos. Es decir, no se permite utilizar material biológico humano embrionario que contenga células madre de interés para la comunidad investigadora. A su vez, pueden aparecer casos en los que tasadamente se permitan estos usos en investigaciones biomédicas, como puede ser en periodo de embarazo y lactancia.

7.- Posibilidad de realizar investigaciones biomédicas durante el embarazo y la lactancia

En este punto, cabe observar si en un proceso investigador en biomedicina existe la posibilidad que se realice durante el periodo de embarazo y lactancia. En un primer lugar, se deduce que técnicamente es posible realizar tales procesos durante un periodo tan delicado como el embarazo y la lactancia. Se pueden obtener datos de los embriones que se desarrollan en el útero materno y de otros materiales biológicos como la sangre del cordón umbilical, entre otros. En estos casos, destaca el hecho de que por éstos se puede obtener las células madre que tan útiles pueden ser para la comunidad investigadora, aunque de otro tipo de células y tejidos humanos se pueden extraer datos genéticos de utilidad considerable en investigación biomédica.

³⁶ Esta afirmación viene respaldada por la jurisprudencia nacional en relación a su la utilización de embriones y fetos humanos, incluso los no viables debiera tener reserva de ley orgánica por ser desarrollo del derecho fundamental a la vida. Se fija que no exista tal reserva en varias sentencias, siendo la más reciente la Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso – Administrativo, de 30 de mayo de 2014, *ROJ 2253/2014*, no. recurso 2/2007, Fundamento Jurídico no. 5.

No obstante, la legislación española al respecto no es tan permisiva en este sentido. De este modo, se ha establecido que realizar una investigación con una mujer embarazada que de por sí no vaya a suponer un beneficio directo sobre el embrión, feto o niño tras nacer, pero que si cumple ciertos requisitos, está legalmente admitido³⁷. Entre tales requisitos, destaca que la investigación vaya a dar lugar a resultados que beneficien a otras mujeres, embriones, fetos o niños, o que el riesgo y perjuicios que pueda causar a la mujer, embrión, feto o niño por realizar una investigación llegue a ser de grado mínimo.

Al mismo tiempo, ciertos actos de manipulación genética están tipificados como delitos en el Código Penal español. Así, el tipo delictual que puede tener incidencia en investigación biomédica es el relativo a manipulación genética, en el caso de que se manipulen por profesionales los genes humanos con un fin distinto a eliminar o disminuir taras o enfermedades graves³⁸, siempre que se trate de alterar el conjunto de genes denominado genotipo, incluido la composición denominada alélica, que cada par de gen ocupa la misma posición en los cromosomas homólogos³⁹.

En este sentido, cabe recordar que en Derecho penal debe aplicarse el tipo concreto al delito concreto, sin posibilidad de aplicaciones analógicas. Este hecho puede resultar controvertido si los conceptos que se fijan en el tipo penal son genéricos y no delimitan con concreción los hechos punibles. Así, se pueden llegar a considerar conceptos jurídicos indeterminados la tara o la eliminación o disminución de ésta.

En este sentido, la jurisprudencia no se ha dedicado a fijar criterios al respecto⁴⁰, por lo que no hay ningún tipo de interpretación fiable en la que respaldarse. En todo caso, cabe

³⁷ Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. *Boletín Oficial del Estado* no. 159, del 4 de julio de 2007, artículo 19.

³⁸ Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código penal. *Boletín Oficial del Estado* no. 281, de 24 de noviembre de 1995, artículo 159.1. El castigo en este caso se fija en prisión de dos a seis años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de siete a diez años. En el caso de existir imprudencia grave en la alteración del genotipo, el artículo 159.2 de esta norma fija el castigo en multa de seis a quince meses e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de uno a tres años.

³⁹ Tanto la definición de genotipo y de alelo han sido configurados por la *Real Academia Española* (en adelante, RAE). La definición de genotipo está disponible en: <http://lema.rae.es/drae/?val=genotipo> (última consulta: 25 de mayo de 2015). La definición de alelo está disponible en: <http://lema.rae.es/drae/?val=alelo> (última consulta: 25 de mayo de 2015).

⁴⁰ La jurisprudencia penal se centra más en otros asuntos vinculados a las células madre y embriones, tales como el derecho a la vida y la condición de los nasciturus, es decir, de “los que van a nacer”. Ejemplo de ello es la Sentencia del Tribunal Constitucional 212/1996, de 19 de diciembre de 1996. *Boletín Oficial del Estado* no. 19, de 22 de enero de 1997, Fundamento Jurídico no. 3.

moverse en este campo aplicando aquellos principios rectores de gratuidad y búsqueda de conocimiento, además de los derechos fundamentales que puedan verse afectados en investigación biomédica, con especial atención a la dignidad de las personas.

Asimismo, la no tipificación de las enfermedades a considerar como graves no facilita aplicar este tipo a un caso concreto en investigación biomédica. De esta forma, se deduce que observar si una actuación en investigación biomédica pueda ser considerada delictiva en base a lo previsto en el Código Penal español debería hacerse caso por caso y con la mayor diligencia y respeto a los principios que fundamentan la investigación biomédica.

IV.- PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES: ¿CÓMO EVITAR LA INTROMISIÓN DE LOS INVESTIGADORES EN LA INFORMACIÓN PERSONAL DEL SUJETO FUENTE?

El presente informe no puede obviar la relevancia de llevar actuaciones conformes al derecho constitucional a la protección de datos⁴¹ respecto a los datos genéticos que se obtienen de los sujetos fuente. En efecto, se entiende que estos datos aportan información sobre la persona que expone un ámbito de extrema sensibilidad sobre la vida privada de estos y de lo que se viene denominando realidad física de la persona⁴². En este sentido, se ha afirmado en esta línea que el trato de estos datos con las máximas garantías y prudencia, junto con la adopción de medidas que tutelen estos genéticos que afectan al mencionado derecho fundamental, se convierte en la forma más correcta de actuar cuando cualquier ciudadano se encuentra ante tales datos, más concretamente, los profesionales que los utilizan para realizar investigaciones biomédicas.

Así, se va a exigir al Hospital Padre Balderas, como a cualquier centro en el que se realicen este tipo de investigaciones, que realicen algunas actuaciones para permitir que este derecho fundamental quede protegido. Se trata de dar información previa al sujeto fuente y de exigir el consentimiento expreso del sujeto fuente.

⁴¹ Sentencia del Tribunal Constitucional 292/2000, de 30 de noviembre de 2000. *Boletín Oficial del Estado* no. 4, del 4 de enero de 2001, Fundamento Jurídico no. 2.

⁴² GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda y REBOLLO DELGADO, Lucrecio. 2008. *Biomedicina y Protección de Datos*. Madrid: Ed. Dykinson, pp. 200-201.

1.- Información adecuada al sujeto fuente

Según la LIB, existen ciertas obligaciones para los centros que practiquen investigaciones biomédicas. En concreto, se habla de un deber de informar en el caso de que una persona solicita participar en un proyecto de estas características⁴³. En este sentido, se le debe informar con la documentación debida y necesaria antes de realizar todo el proceso y de una forma que pueda comprender el alcance del mismo.

Entre toda la información que se le comunice al sujeto fuente, es esencial la información del propósito, el plan detallado, las molestias y los posibles riesgos y beneficios de la investigación⁴⁴. Además, se debe incluir una serie de información listada sobre la naturaleza, extensión y duración de los procedimientos a utilizar que afecten a la participación del sujeto o los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles, entre otros muchos.

También es cierto que no será la misma información la que se exija que se informe si se trata de realizar análisis genéticos y tratamiento de datos genéticos de carácter personal que obtención de muestras biológicas. En las primeras, se requiere que se informe de una serie de elementos previstos en la LIB, como por ejemplo el lugar de realización del análisis o la advertencia de la implicación que puede tener para sus familiares la información que se llegue a obtener y la conveniencia de que él mismo transmita dicha información a aquéllos⁴⁵.

Por otro lado, para la obtención de muestras biológicas, la información se dará de una forma, en función de si va a ser sometido a un proceso de anonimización o no, un proceso que se profundizará más adelante en este informe. En el caso de que sí se anonimicen los datos genéticos, se informará sólo de los cuatro apartados ya mencionados en la LIB, es decir, desde el propósito hasta fijando por los beneficios esperados, entre otros⁴⁶. En el caso de que estas muestras biológicas no se vayan a

⁴³ Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. *Boletín Oficial del Estado* no. 159, del 4 de julio de 2007, artículo 15.1.

⁴⁴ El listado de información más concreta a aportar es más amplio en el artículo 15.2 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. *Boletín Oficial del Estado* no. 159, del 4 de julio de 2007.

⁴⁵ Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. *Boletín Oficial del Estado* no. 159, del 4 de julio de 2007, artículo 47.

⁴⁶ Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. *Boletín Oficial del Estado* no. 159, del 4 de julio de 2007, artículo 59.2.

anonimizar, deberá informarse en los mismos términos que si se hace un análisis genético⁴⁷.

2.- *Consentimiento informado*

Según la LIB, una vez informado de forma adecuada, se requiere que el sujeto fuente otorgue un consentimiento expreso y escrito la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos de la investigación, para que sus datos puedan ser utilizados en una investigación biomédica⁴⁸.

Al mismo tiempo, se ha pretendido aclarar que el consentimiento no se otorga de la misma forma si se trata de aportar datos genéticos para investigación biomédica que procedan de menores o de incapacitados declarados así judicialmente. En efecto, en ambos casos se prevé que sea su representante legal el que lo otorgue, pero que en la medida en que por edad o sus condiciones o capacidades puedan participar estos sujetos, de la LIB se intuye que su participación no se pueda ver afectada si tales condiciones puede permitirles que colaboren para dar el consentimiento⁴⁹.

En cuanto a los análisis genéticos y obtención de muestras biológicas, el consentimiento se prevé de la misma forma que la ya descrita, a pesar de que la información previa a aportar varíe de la exigida con carácter general por la LIB. Simplemente se matiza que en el caso de obtener muestras biológicas, se prevé en todo caso necesario el consentimiento del sujeto fuente si tales muestras que se van a usar para investigación biomédica no fueron obtenidas para ese fin investigador, independientemente de que estén anonimizadas o no⁵⁰.

⁴⁷ Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. *Boletín Oficial del Estado* no. 159, del 4 de julio de 2007, artículo 59.1. El listado de elementos a informar que se fija en este artículo coincide con los del artículo 47 para análisis genéticos. del art. 59.1.

⁴⁸ Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. *Boletín Oficial del Estado* no. 159, del 4 de julio de 2007, artículo 4.1.

⁴⁹ Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. *Boletín Oficial del Estado* no. 159, del 4 de julio de 2007, artículo 4.2.

⁵⁰ Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. *Boletín Oficial del Estado* no. 159, del 4 de julio de 2007, artículo 58.2.

3.- El “derecho a no saber”

A su vez, la información a aportar al sujeto fuente también es la relativa a los resultados que sus datos genéticos han obtenido tras haberse realizado el correspondiente análisis o chequeo. Éstos se informarán en los términos ya mencionados, salvo que, tal como se prevé la LIB, se revoque su manifestación de consentir que le informen, aunque no se le dejaría de informar sobre los elementos necesarios que permitan seguir el tratamiento prescrito por el médico y que el paciente ha aceptado⁵¹.

En este sentido, se puede llegar a hablar de un “derecho a no saber”, dado que se ha llegado a entender que existe un interés legítimo del sujeto fuente para que en determinadas ocasiones no le sea comunicado la información genética que ha surgido como resultado de las investigaciones en los que sus datos genéticos se han utilizado y que pueden causarle consecuencias psicológicas no deseadas, más aun cuando el resultado no supone una ventaja para este sujeto y no existe posibilidad de enmendar la situación⁵².

4.- Comité de Ética de Investigación Biomédica

Este órgano interno del centro investigador formado por profesionales imparciales e independientes de la materia debe configurarse dado que se establece como requisito en la LIB para todo centro que realice investigaciones biomédicas en general, con funciones destacadas como evaluar a los investigadores y a su equipo, ponderar los procedimientos y los balances de riesgo, hacer cumplir que existan procedimientos de aseguramiento de la mencionada trazabilidad o hacer informes previos de todos aquellos proyectos en los que intervengan en seres humanos o en sus muestras biológicas⁵³.

Esos informes pueden ser muy relevantes para el proseguir de alguna investigación, ya que se puede requerir que sea favorable cuando se trate de aplicar procedimientos

⁵¹ Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. *Boletín Oficial del Estado* no. 159, del 4 de julio de 2007, artículo 49.

⁵² COMITÉ DE ÉTICA DEL INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN DE ENFERMEDADES RARAS (CEIIR), Noviembre 2009. “Directrices éticas sobre la creación y uso de registros con fines de investigación biomédica”. En: Guías éticas en investigación en biomédica. *Instituto de Investigación de Enfermedades Raras (IIER)*, p. 65.

⁵³ El listado de funciones aparece en Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. *Boletín Oficial del Estado* no. 159, del 4 de julio de 2007, artículo 12.2.

invasivos sobre las personas⁵⁴ o el hecho de que el investigador no necesite consentimiento del para crear y usar un registro con fines investigadores, como por ejemplo, cuando en una situación de muerte de un familiar menor de edad o de salud mental de los padres, puede considerarse poco aceptable éticamente solicitar el consentimiento⁵⁵.

V.- LA ANONIMIZACIÓN DE LOS DATOS GENÉTICOS: ¿LA FORMA MÁS EFICIENTE PARA EVITAR QUE EL SUJETO FUENTE SEA RECONOCIDO?

En investigación biomédica, se parte, al menos a nivel de la Unión Europea con que, en la medida que sea posible, los datos médicos usados para estos fines deben ser anónimos y que los profesionales y organizaciones científicas y las autoridades públicas deben promover el desarrollo de técnicas y procedimientos para asegurar el anonimato⁵⁶.

Es más, la propia LIB establece que se trata de un proceso que provoca que se deje la posibilidad de establecer el nexo entre un dato y el sujeto al que se refiere, a través de medios razonables y aplicables también a la muestra biológica⁵⁷.

En este sentido y en el ámbito de la investigación biomédica, se observa que la razonabilidad para poder relacionar los resultados obtenidos a través de estos procesos con los datos que permitan identificar directa o indirectamente a una persona es lo que legalmente queda determinado como un elemento clave para saber si un dato genético está bien anonimizado. Es decir, el usar técnicas de anonimización de datos implica que para poder unir los datos resultantes de la investigación con los datos personales del sujeto fuente, los investigadores tienen que realizar un esfuerzo más que razonable para conseguir encontrar el nexo de unión entre el sujeto fuente y los resultados obtenidos, o

⁵⁴ Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. *Boletín Oficial del Estado* no. 159, del 4 de julio de 2007, artículo 16.

⁵⁵ COMITÉ DE ÉTICA DEL INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN DE ENFERMEDADES RARAS (CEIIR). Noviembre 2009. “Directrices éticas sobre la creación y uso de registros con fines de investigación biomédica”. En: Guías éticas en investigación en biomédica. *Instituto de Investigación de Enfermedades Raras (IIR)*, p. 21.

⁵⁶ Recomendación (97) 5, de 13 de febrero de 1997, del Comité de Ministros del Consejo de Europa a los Estados miembros sobre protección de datos médicos, relativo a la investigación científica, principio 12.

⁵⁷ Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. *Boletín Oficial del Estado* no. 159, del 4 de julio de 2007, artículo 3.c).

en todo caso, estos investigadores no están al alcance de los elementos que permitan tal asociación⁵⁸.

De este modo, la clave para observar si se cumple la anonimización en este sentido es si se ha realizado la misma de forma irreversible o no. Si se ha realizado de forma irreversible que no permite identificar con esfuerzos razonables, sí se ha hecho. Existe la posibilidad de que se anonimicen los datos de forma reversible, que también se denomina codificada o disociada. Así, esto supone desvincular un dato genético concreto del sujeto fuente a través de un código y se entiende que se puede volver a relación tal dato con el sujeto fuente a través de un procedimiento que supone un esfuerzo razonable para el que pueda estar interesado en conocerlo⁵⁹.

El hecho de que el dato genético de un sujeto fuente esté anonimizado de forma irreversible tiene una gran trascendencia en tanto en cuanto no se le será aplicable ningún precepto de la LOPD⁶⁰, al considerarse que el estar desligado el dato del sujeto fuente, ya supone una garantía del derecho fundamental ya mencionado. En este sentido, cabe añadir que la anonimización tiene en cuenta tres circunstancias: la singularización (posibilidad de extraer una identidad de una persona a partir de un conjunto de datos), la vinculabilidad (capacidad de vincular como mínimo dos registros o datos de un único interesado en la misma base de datos o en dos) y la inferencia (posibilidad de deducir con probabilidad significativa el valor de que tiene un atributo de una persona a partir de valores de un conjunto de otros atributos)⁶¹.

⁵⁸ COMITÉ DE ÉTICA DEL INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN DE ENFERMEDADES RARAS (CEIIR). Noviembre 2009. “Directrices éticas sobre la creación y uso de registros con fines de investigación biomédica”. En: Guías éticas en investigación en biomédica. *Instituto de Investigación de Enfermedades Raras (IIER)*, p. 19.

⁵⁹ INSTITUTO ROCHE PARA LAS SOLUCIONES INTEGRALES DE LA SALUD, 2006. Guía Práctica para la utilización de muestras biológicas en investigación biomédica. *Instituto Roche para las soluciones integrales de salud*, Madrid, p. 66.

⁶⁰ No existe precepto de la LOPD que fije que a los datos anonimizados de forma irreversible no les son de aplicación la LOPD, aunque ello se deduce de ciertos informes jurídicos de la Agencia Española de protección de datos haciendo referencia a esto en datos sanitarios, como por ejemplo: GABINETE JURÍDICO DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS. 22 de septiembre de 2008. Informe Jurídico 0533/2008. Madrid, *Agencia Española de Protección de Datos*, p. 2.

⁶¹ Estos elementos se han ido configurando por el Grupo de Trabajo sobre Protección de Datos del Artículo 29 en numerosos textos, el último es GRUPO DE TRABAJO SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS DEL ARTÍCULO 29, 10 de abril de 2014. Dictamen 05/2014 sobre técnicas de anonimización. 0829/14/ES WP216, p. 12.

No obstante, aun anonimizando los datos de forma irreversible, hoy en día existen técnicas que pueden permitir ligar aquellos datos desvinculados por procesos de anonimización irreversibles. Sin ir más lejos, en el ámbito de la investigación biomédica, y más concretamente en lo relativos a perfiles de datos genéticos, se ha corroborado por estudios científicos que se puede llegar a encontrar la identidad de determinadas personas cuyos datos genéticos que han donado han sido anonimizados con técnicas sofisticadas. Así, esta situación es posible si se combinan los denominados recursos genéticos disponibles para el público, tales como registros genealógicos o resultados en motores de búsqueda, y los metadatos sobre ciertos donantes, tales como la fecha de donación o el lugar de residencia⁶².

Además, es importante resaltar los efectos que puede tener anonimizar datos genéticos a usar en investigaciones biomédicas de carácter epidemiológico. Así, conocer los resultados y el sujeto fuente de tales datos podría llegar a ayudar a evitar que la posible alarma encendida por una enfermedad en concreto en un momento concreto se pudiese disipar al conocer con exactitud la procedencia de, al menos, datos con alguien que pueda tener una enfermedad por la que exista epidemia. Sin embargo, el tener tales datos anonimizados puede ir en contra de uno de los objetivos de los estudios epidemiológico, que es hacer un seguimiento del progreso de tal enfermedad y evitar la duplicación de la información y la propagación de la misma⁶³.

VI.- PLAN DE ACCIÓN EN CASO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA SOBRE ENFERMEDADES CONTAGIOSAS O QUE SUPONGAN UN RIESGO PARA LA SALUD PÚBLICA

Para una parte de la comunidad investigadora y también de la sociedad, la introducción en el último año 2014 del virus del Ébola en territorio español ha hecho crecer el temor

⁶² BOHANNON, John, 18 de enero de 2013. Genealogy Databases Enable Naming of Anonymous DNA Donors, *Science Magazine*, 339 (6117), p. 262 (traducción propia).

⁶³ GÓMEZ PIQUERAS, Cristina. “Anonimización y disociación de datos personales en la investigación: cuestiones a saber”, 2009. En: GÓMEZ PIQUERAS, Cristina; MARTÍNEZ MARTÍNEZ, Ricard; PÉREZ GÓMEZ, Jose María; ROMEO CASABONA, Carlos María; SANCHEZ CARO, Javier; VALCÁRCCEL TEIJEIRO, Néstor. *Protección de Datos e Investigación Médica*. Cizur Menor (Navarra): Ed. Aranzadi, p. 28.

de que una enfermedad o brote contagioso pueda poner en riesgo la salud pública en la nación. El caso ocurrido con el virus del Ébola en España ha sido el más extremo⁶⁴.

En este caso, el contagio ha sido sólo de tres personas, dos misioneros en Liberia y Teresa Romero, la enfermera que atendía a uno de ellos en el Hospital Carlos III de Madrid). No obstante, la encendida alarma sigue persistente por este virus que asola varios países de África central y que puede llegar a introducirse en otros países de la Unión Europea a través de viajeros y/o cooperantes que vuelven de alguno de esos países.

Sin pretender ser alarmista, este informe pretende que situaciones como ésta no afecten a la investigación biomédica del Hospital Padre Balderas. En realidad, se busca que este centro sepa actuar ante la circunstancia de que existan datos genéticos que contengan los vestigios de enfermedades contagiosas o similares. En este sentido, se tratarían de enfermedades que están afectando a la población de un lugar concreto y de forma inesperado durante un periodo de tiempo no muy largo. En estos casos, se trataría de epidemia, y en el caso de que afecte a gran parte del mundo, sería una pandemia⁶⁵.

VII.- RECOMENDACIONES PARA EL HOSPITAL PADRE BALDERAS

En aras de buscar el mejor funcionamiento del equipo investigador de este hospital, se debe buscar en todo momento, no sólo tener el mejor equipo técnico para las labores investigadoras correspondientes (asunto que no se va a tratar en el presente informe), sino que es igualmente fundamental obtener el material genético idóneo para los proyectos.

⁶⁴ La prensa nacional e internacional se ha hecho eco en el último año de forma reiterada. Ejemplo de ello es la creación de secciones dentro de los sitios web de los propios medios de comunicación dedicadas a noticias referentes a este virus, como ocurre a nivel nacional con el periódico *El País*. Disponible en: <http://elpais.com/tag/ebola/a/> (última consulta: 25 de junio de 2015).

⁶⁵ COMISIÓN DE SALUD PÚBLICA. CONSEJO INTERTERRITORIAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD, diciembre 2001. Protocolos de vigilancia sanitaria específica. Agentes Biológicos. *Ministerio de Sanidad y Consumo*, p. 18.

PRIMERA: *Uso de datos genéticos para investigaciones biomédicas: especial mención a los embriones y las células madre*

El Hospital Padre Balderas no debería arriesgarse a utilizar material biológico con componentes genéticos de interés para investigaciones biomédicas que pueda ser considerado de uso prohibido por Ley en este tipo de procesos investigadores. Se puede llegar a comprender que los profesionales investigadores sean tentados a utilizar ciertos materiales con los que consideren que se puede llegar a obtener resultados de interés para la comunidad investigadora. Sin embargo, esa tentación no debe trasladarse al uso real y efectivo de tales materiales, porque en ocasiones, manipular ciertos datos genéticos puede ser constitutivo de delito, tal como ya se ha mencionado previamente.

De esta forma, delimitar esos materiales biológicos a usar es importante, pero más esencial es el uso que se haga con ellos en investigación biomédica. Por ello, se recomienda que el Hospital Padre Balderas no haga uso de tales materiales en las formas que desde la LIB se prohíbe. En el área de especialización en el que este centro pretende ser un referente, se debe fijar atención a no realizar uso de embriones para investigaciones biomédicas. Esta práctica queda legalmente prohibida, salvo en el caso de que tales embriones hayan perdido su capacidad de desarrollo biológico. En este sentido, aunque no sea tan atractivo para un profesional investigador realizar procesos investigadores con material con componente biológico de actividad reducida, se recomienda en todo caso que este tipo de actuaciones se hagan.

No obstante, y al estar en un centro privado en el que muchas de sus pacientes son mujeres embarazadas, el hacer investigación durante su periodo de embarazo e incluso lactancia es posible sólo en los casos tasados de la Ley, siempre que sean procesos que no ofrezcan beneficios directos, al menos, para esta mujer. Así, es muy importante que los profesionales investigadores no se extralimiten en sus funciones e trabajen en este periodo en el momento en que ellos consideren que sea de especial interés para buscar conocimiento. Además, los requisitos de información y consentimiento deben ser realizados en los términos que en el siguiente apartado de este informe se van a fijar.

A su vez, se recomienda a un centro investigador como el existente en el Hospital Padre Balderas que apoye la investigación biomédica con células madre de origen

embrionario. A pesar de las condiciones más favorables y económicamente más eficientes que puedan suponer la extracción, conservación y utilización de células madre adultas, un centro como éste debería aprovechar el material genético que pudiesen aportar las células madre embrionarias y así combinar el uso de ambas. De esta forma, se deduce que los resultados a obtener pueden llegar a ser enriquecedores, ya que provienen de células madres de origen distinto y, por tanto, las investigaciones pueden suscitar un interés que haga diferenciarse de otros centros que realicen procesos de investigación similares.

SEGUNDA: *Información a aportar*

El material genético que se va a utilizar en el Hospital Padre Balderas y que va a provenir de un sujeto fuente concreto, que en ocasiones va a aportar tales datos genéticos por sí mismo (quiere que se investigue con su material genético), pero en otras, van a ser obtenidos primero por los profesionales médicos y/o investigadores y posteriormente, se le va a preguntar si permite que esos datos suyos sean utilizados para investigaciones biomédicas. En ambos casos, el aportar la información adecuada al sujeto fuente sobre el fin y procedimientos investigadores es esencial para que su uso sea legítimo y que no surjan problemas posteriores por el hecho de que el sujeto fuente no haya comprendido en qué consiste tal proceso investigador y para qué fin van a destinarse sus datos genéticos.

En primer lugar, la legislación al respecto prevé todo lo referente a la información y el consentimiento de aportar los datos genéticos de un sujeto fuente para investigación biomédica cuando el sujeto fuente quiere participar voluntariamente. La cuestión es qué debe hacer un centro que realiza estos proyectos cuando el sujeto fuente no tiene la iniciativa para aportar sus datos genéticos y es el propio centro el que quiere obtener los datos sin que el sujeto fuente tenga tal iniciativa. En el caso de que el sujeto fuente no tenga tal iniciativa, no se le puede privar de ser informado, aunque éste no haya iniciado el acto de querer aportar sus datos genéticos. En este sentido, la actuación legalmente más correcta que el Hospital Padre Balderas debiera hacer en este sentido es informar en los mismos términos y en los mismos supuestos, tanto al sujeto fuente que tiene tal iniciativa como al que no.

En este sentido, se recomienda que el sujeto fuente reciba una hoja o folleto en el que en el que especifiquen todos los fines para los que se vayan a usar. No se recomienda que uno de esos fines sea una expresión tal como *el sujeto fuente permite que este centro utilice las muestras biológicas (sin especificarlas e identificarlas debidamente) para investigaciones futuras, en conformidad a las necesidades de investigación del centro*. Informar de esta forma no es clara y concisa, e incluso puede suponer que se engañe al sujeto fuente al no comunicar cada una de las finalidades para las que se van a usar tales muestras, ya sea para investigación básica o clínica. Es más, se debería permitir que el sujeto fuente pudiese elegir las finalidades a las que se destinan, de entre todas las que existen, ya que igual le interesa una o varias pero no todas a las que el hospital quiere destinar sus muestras biológicas.

A su vez, toda mujer embarazada que se encuentra en el Hospital Padre Balderas (van a ser las pacientes más habituales en este centro) deben ser informadas en las mismas condiciones que las mujeres que no lo estén. El hecho de estar embarazada no impide que una mujer no pueda comprender en los mismos términos la información previa ya mencionada. Así, se recomienda que se le informe de la circunstancia y formas de tratar sus datos genéticos para ser sometidos a investigaciones biomédicas antes de que tenga lugar el parto. Esta información debería suministrar a la mujer embarazada tanto si por iniciativa propia así lo desea tal mujer o si el propio centro quisiera usarla y quisiera pedir su consentimiento para poder utilizar sus datos para fines investigadores.

De este modo, se pretende recomendar a este hospital de la forma que menos conflictividad y mayor seguridad jurídica vaya a suponer para la información a dar debe ser concreta. Así, se deberían comunicar los datos que se van a utilizar (ya sean tejidos o fluidos, por poner un ejemplo) para especificar cada tipo de dato genérico y no mezclar los diferentes datos, que pueden tener tratamientos diferentes. Al mismo tiempo, se debe informar del fin concreto al que va a ir destinado la investigación de tal dato.

TERCERA: *Forma de recibir el consentimiento informado del sujeto fuente*

Más importante que informar adecuadamente es que el sujeto fuente presente tal consentimiento de forma expresa y por escrito, tal como se exige por Ley. Para ello, el Hospital Padre Balderas no debería escatimar esfuerzos y voluntad para que tal consentimiento sea prestado de la forma en que el sujeto fuente haya comprendido el

alcance de los fines a los que sus datos genéticos será destinados de la mejor forma posible.

De este modo, se debería facilitar que el sujeto fuente pueda otorgar tal consentimiento de una forma cómoda y en la que se dé apoyo a este sujeto fuente. Así, se debería tratar en primera instancia que éste, en persona, declare y firme que consiente esos fines. En el caso de no ser posible la asistencia personal al hospital por parte del sujeto fuente, se podría proporcionar un número de teléfono o dirección de correo electrónico, entre otros medios de comunicación a distancia, para permitir que trasmita tal consentimiento expreso y escrito de forma telemática.

En este sentido, cabe prestar especial atención a cómo obtener el consentimiento de menores de edad. Evitar esta problemática en estos casos es fundamental ya que una labor investigadora importante deriva de realizar actuaciones en el área de maternidad, donde muchas veces se puede pretender obtener datos genéticos de seres humanos recién nacidos, sobre los cuales sólo los progenitores y/o representantes legales tienen la capacidad de tomar decisiones sobre sus hijos y/o representados. También puede ocurrir lo mismo, es decir, el donar datos genéticos de menores de edad que no hayan nacido recientemente en el centro en el momento de comenzar la investigación biomédica, sino que simplemente tienen una edad inferior a 18 años⁶⁶.

En esos momentos de obtención del consentimiento de menores de edad, es esencial que antes de que los progenitores y/o representantes legales lo hagan, hayan sido informados, no sólo de los elementos que la LIB obliga y que ya se han mencionado, sino que se debe prestar especial atención a los riesgos que puede suponer la extracción previa de tales datos de recién nacidos. Así, las advertencias de los profesionales sanitarios de este centro a los progenitores, así como los investigadores en su caso, de la existencia de complicaciones a la hora de extraer deben ser dadas a los progenitores.

De este modo, podrán valorar si consideran que merece la pena extraer tales datos, en caso de existir complicaciones a la hora de obtenerlos del recién nacido, y por tanto, dar el consentimiento para que se extraigan y se usen para investigaciones biomédicas. Si estos progenitores no estuviesen conformes en asumir tales riesgos, siempre puede

⁶⁶ Real Decreto de 24 de julio de 1889 por el que se publica el Código Civil. *Boletín Oficial del Estado* no. 206, de 25 de julio de 1889. El artículo 315 fija la mayoría de edad de un ciudadano español con 18 años. El artículo 276.1 establece que la tutela de los progenitores y/o representantes legales se extingue cuando el menor de edad cumple los 18 años de edad.

quedar la oportunidad de dar tales datos genéticos cuando el recién nacido tenga mayor edad.

En el caso de ser menor de edad cercano a cumplir los 18 años, se puede considerar que tiene mayor capacidad decisoria según su madurez. Así, aunque sus progenitores y/o representantes legales sean los encargados de otorgar el consentimiento en nombre del menor, es importante que tal menor conozca de la información adecuada y que realmente quiera que sus datos genéticos se usen una investigación biomédica concreta, por lo que facilitarle la información obligada en la LIB es fundamental también. No obstante, tal labor de obtener la aceptación del menor corresponde a los progenitores y/o representantes legales, que no deja de ser una labor ajena a los profesionales del centro, pero que desde éstos se debe fomentar a impulsar que tales progenitores traten de que otorgar un consentimiento que refleje la voluntad de ese menor cercano a los 18 años.

En todo caso, uno de los métodos más sencillos que se pueden deducir es que el sujeto fuente escanee el documento en papel firmado por éste (o por los representantes en los casos que la Ley lo haya previsto) y hacerlo llegar al centro por una vía de comunicación a distancia como, por ejemplo, una dirección de correo electrónico o un fax.

Asimismo, se recomienda que facilitar estos documentos de forma estandarizada va a ser lo más eficiente para que el centro reciba tal consentimiento y el sujeto fuente pueda otorgarlo de una forma en la que pueda manifestar su voluntad de la forma más sencilla posible y que refleje claramente su verdadero deseo de consentir que se realice tal investigación biomédica.

Finalmente, en el caso de ser una mujer embarazada la que done sus datos genéticos para investigaciones biomédicas, debe incidirse en que su consentimiento se otorgará en los mismos términos que una mujer que no lo esté, siempre que se le haya informado adecuadamente, tal como se ha previsto previamente.

CUARTA: *Del “derecho a no saber”*

Al mismo tiempo, este centro debería facilitar un documento concreto, tanto en persona al paciente como en el sitio web de la institución, por el que permita al sujeto fuente revocar el consentimiento que haya prestado. Asimismo, tal documento debería ser

válido también incluso para utilizarlo antes de consentir y así permitir comunicar al centro que no desea recibir la información genética resultante de la investigación biomédica. Ello no va a impedir que reciba la información que desde la LIB se considera necesaria de informar.

De este modo, se recomienda que tal documento comience de tal modo que se permita saber si ya había prestado su consentimiento previamente o si todavía no lo ha hecho. Una forma de hacerlo podría ser el plantear, al comienzo del documento, después de decir el proceso investigador en el que se está, una cuestión como la siguiente: *¿Ha prestado previamente el consentimiento para esta investigación biomédica concreta después de haber sido informado adecuadamente, conforme a la legislación vigente?* A continuación, se podría marcar una casilla de SÍ o de NO, en función de si el sujeto fuente sí ha consentido previamente o no.

En este sentido, un documento estandarizado puede ser una solución eficaz tanto para el centro, para sistematizar el recibimiento de estos documentos, como para el sujeto fuente, para facilitarle que pueda comunicar lo que se ha ido denominando como revocación o “derecho a no saber”. De esta forma, se recomienda que el centro facilite una dirección de contacto, como por ejemplo de correo electrónico o dirección postal válidas, para que el sujeto fuente pueda enviar este documento firmado y que luego el centro le confirme que ha recibido tal documento, que se considera que manifiesta su voluntad de consentir o no tal proceso investigador, de una forma expresa y por escrito.

Así, se requiere por parte del Hospital Padre Balderas que se actúe con la mayor de las diligencias posibles. En este caso concreto, la aplicación de la normativa de protección de datos española tiene mucha trascendencia, ya que los datos que se tratan son considerados sensibles, por lo que tomar las medidas organizativas y técnicas oportunas para conservar y comunicar tal documento de otorgamiento de consentimiento es esencial para garantizar a tal sujeto fuente su derecho fundamental a la protección de datos de carácter personal.

A su vez, en el caso de otorgar el consentimiento para los mismos datos genéticos para más de un fin investigador, se recomienda como solución que se emita tal consentimiento para más de un fin en un acto, pero que esté cada fin previsto en

documentos diferentes separados⁶⁷. Así, esa forma de otorgar el consentimiento debe preverse en los mismos términos que ya se han previsto para cuando tenga un fin concreto y por tanto, con la mencionada diligencia del centro para que ese consentimiento se entienda otorgado para todos los fines informados y que el sujeto fuente declara por escrito y expresamente aceptados.

QUINTA: *Capacidad del centro para prever los fines de investigación biomédica concretos*

Asimismo, puede ser habitual que cuando se obtenga tal dato, no se sepa el fin concreto. También es probable que se haya obtenido tal dato al sujeto fuente con posterioridad a haber obtenido el consentimiento del titular de ese dato. En todo caso, se deberá solicitar al sujeto fuente una forma de contactar con él para que pueda obtener su consentimiento para casos como éste y en los casos en los que todavía no tiene el consentimiento por el hecho de que la finalidad no se ha concretado o por el hecho de que todavía no se había consentido por el sujeto fuente el poder utilizarlo para investigación biomédica. De este modo, el Hospital Padre Balderas puede demostrar que actúa con seriedad y preocupado por que el sujeto fuente quede informado y haya consentido el uso de sus datos genéticos para fines investigadores.

SEXTA: *Comité de Ética de Investigación Biomédica*

A éste órgano se le deberían asignar funciones más concretas que las que la legislación vigente asigna. En sí, la LIB parece fijar más bien los objetivos a los que tiene que llegar este comité de ética de investigación biomédica del Hospital Padre Balderas, por lo que configurar unas funciones más concretas es esencial para que sus tareas sean lo más eficaces posibles.

Así, los miembros del comité deberían fijar un listado de criterios a seguir para cada una de las funciones y las situaciones más comunes que pueda existir en cualquier centro investigador de estas características. Por ejemplo, establecer criterios más concretos

⁶⁷ Esta solución se ha visto aceptado por expertos, como se ha podido apreciar en ROMEO CASABONA, Jose María. Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica y regulación de biobancos. En: ABELLÁN, Fernando y SÁNCHEZ-CARO, Javier (Coords.). 2007. *Investigación Biomédica en España. Aspectos Bioéticos, Jurídicos y Científicos*. Albolote (Granada): Ed. Comares, p. 255.

para evaluar a los investigadores. Entre estos criterios, se deberían tener en cuenta los avances logrados o realizar una labor investigadora variada y que no sea mayoritariamente sobre el mismo asunto, como ejemplo de criterios a seguir.

Los mismos criterios y los que se decidan en el seno de los miembros del comité para ponderar los procedimientos investigadores y los balances de riesgo, entre otros. Criterios válidos podrían ser la posibilidad de afectar directamente a la vida del sujeto fuente o la lesividad que puedan sufrir los datos genéticos en cuanto el deterioro que puedan tener una vez usados, entre otros.

En ningún caso, sería recomendable que uno de los criterios sea el conseguir un resultado óptimo concreto, ya que la base de la investigación biomédica es la búsqueda de conocimiento y seguir un criterio como éste no asegura que tal investigación logre ningún objetivo concreto y supondría un freno al comienzo de otros proyectos. También el limitarlo estos procesos investigadores al ahorro en costes debería fijarse como criterio, ya que dependiendo del caso, el coste puede estar justificado, según los resultados que se obtengan y para fomentar el principio de calidad que una investigación así persigue.

En el concreto caso de permitir un proceso investigador sin consentimiento, la delimitación, al menos, mínima, de los supuestos que han sido aceptados en comités de ética de otros centros a nivel nacional para permitir esta excepción a la regla de exigir consentimiento informado para iniciar una investigación biomédica. No obstante, deberá atenderse al caso concreto y que este comité esté abierto a permitir y aceptar excepciones no tasadas previamente, si las circunstancias del caso lo requiriesen.

SÉPTIMA: *Anonimización o disociación de datos genéticos en la investigación biomédica*

En base a los datos y posiciones mostradas anteriormente en el apartado 6 de este informe, titulado “La anonimización de los datos genéticos: ¿La forma más eficiente para evitar que el sujeto fuente sea reconocido?”, se recomienda al Hospital Padre Balderas que no lleve a cabo procesos de anonimización de datos genéticos que sean irreversibles. Cabe recordar que con las técnicas de anonimizar de forma irreversible, se ha entendido que los datos así tratados están excluidos de la LOPD, mientras que a las

denominadas por la LIB “muestras biológicas codificadas o reversiblemente disociadas” se les aplica la LOPD, si con la información que se tiene en conocimiento puede descodificar la información disociada⁶⁸.

No obstante, en el caso de los datos genéticos para las investigaciones biomédicas a realizar por el Hospital Padre Balderas, se deben sopesar los riesgos que puedan surgir por las investigaciones a realizar y por el hecho de que por muy irreversibles que sean las técnicas empleadas para anonimizar. Así, los avances tecnológicos cada vez pueden permitir buscar relaciones entre los datos anonimizados y el sujeto fuente titular de esos datos y poder identificarlo con información que quizá a priori no pueda parecer que le identifican pero relacionados con otros valores, en circunstancias concretas puede llegarse a identificarse.

Al mismo tiempo, un riesgo a correr el anonimizar irreversiblemente es cuando hay investigaciones biomédicas epidemiológicas. Puede ser un obstáculo para tratar de encontrar el foco inicial de la misma para evitar mayor propagación de la enfermedad. Al no poder acceder con facilidad a su identidad, esta situación puede llegar a ocurrir y la anonimización para proteger los datos personales debe ponderarse con la protección de la salud pública en estos casos y ver, en su caso concreto, qué prevalece. En caso de prevalecer la protección de la salud pública, las medidas para garantizar protección de datos personales no deben impedir que la tutela de la salud pública se mantenga.

De este modo, se recomienda que primero solicite el consentimiento al sujeto fuente tras haber informado adecuadamente, todo ello en los términos ya explicados en los apartados anteriores referentes a recomendaciones sobre información y consentimiento. Una vez otorgado el consentimiento por el sujeto fuente correspondiente, el Hospital Padre Balderas debería codificar reversiblemente la identidad que relaciona directamente al sujeto fuente respecto al dato genético concreto, cualquiera que sea su tipo. Así, es recomendable anonimizar pero no irreversiblemente.

La razón principal para ello es que se puede deducir que el coste para realizar el procedimiento de anonimización es inferior así que si fuera irreversible. Este hecho se puede desprender del uso de técnicas que implanten mayor desvinculación de los datos

⁶⁸ Se puede deducir esta circunstancia del siguiente texto: GABINETE JURÍDICO DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS. 22 de septiembre de 2008. Informe Jurídico 0533/2008. Madrid, *Agencia Española de Protección de Datos*, p. 2.

obtenidos con los del sujeto fuente, lo que previsiblemente incrementará el presupuesto necesario para implantar técnicas de anonimización.

Además, puede haber riesgo de que en cualquier momento se pudiera relacionarle aun habiendo utilizado alguna técnica que impida vincular tal dato con un sujeto fuente con un esfuerzo razonable. Así, al hacer una relación de ver si compensa más o menos hacerlo irreversiblemente o no, se observa que invertir en una anonimización irreversible no asegura que no se deje de identificar a un sujeto fuente. También supondría un gasto considerable en el caso de que se necesitase volver a vincular la información con el sujeto fuente concreto en caso de epidemia o similar.

Así, se recomienda al Hospital Padre Balderas que disocie los datos de forma reversible, de tal forma que se garantice la protección de los datos de carácter personal del sujeto fuente de una forma que el centro sea capaz de tutelarlos de una forma eficiente. Se considera que una disociación reversible así lo es ya que permite que no se asocie su identidad con los resultados durante la investigación y que la descodificación en los casos que así se requiera no suponga un esfuerzo desproporcionado para el investigador encargado de hacerlo ni para el propio centro a la hora de gestionar tales técnicas de una forma económicamente eficiente.

OCTAVA: *Política de actuación ante datos genéticos con información que puede poner en riesgo la salud pública*

El Hospital Padre Balderas debe saber actuar ante investigaciones biomédicas en la que se usan datos genéticos para investigar sobre las enfermedades o situaciones biomédicas ya mencionados. Por ello, se desprende que tales muestras contienen información con características que puedan ser contagiosas para los profesionales investigadores. De ahí que desde este informe se entienda que este centro debe fijar una política de actuación ante estas situaciones tan casuísticas, aunque sea de una manera mínima, para asegurar y proteger la salud de los investigadores y por ende, de la sociedad en su conjunto.

En este sentido, no existen precedentes, al menos a nivel nacional en España, de políticas de actuaciones concretas para la utilización de datos genéticos en investigación biomédica cuando éstos son susceptibles de tener vestigios de enfermedades

contagiosas o que son consideradas como mínimo epidémicas durante el proceso investigador. En efecto, existen numerosas pautas publicadas desde diferentes instituciones públicas y privadas que se dedican al ámbito sanitario sobre cómo actuar en la utilización de muestras biológicas de una forma más general pero no prestando atención a esta circunstancia.

Así, por los mencionados ya riesgo de existir datos genéticos con información sobre enfermedades contagiosas y por tanto información que puede ser contagiosa si no se trata de una manera concreta, se ve recomendable realizar una política de actuación a instancia del centro al respecto, para que la sigan los investigadores. Al mismo tiempo que se aconseja que sea publicada en el sitio web del centro para el conocimiento de la misma por parte del resto de la comunidad investigadora y por la sociedad.

De este modo, se aconseja que se busquen los pilares sobre los que se asienten tales políticas. En este sentido, se recomienda que esas políticas sigan un esquema basados en fases, es decir, que existan unas políticas mínimas impuestas que haya que realizar impuestas desde el centro y si con ellas el riesgo sigue persistente, se tomen medidas más técnicas, más allá de lo jurídico. Desde este informe, se considera que los aspectos que más problemática jurídica pueda tener es la relativa a la conservación de los datos y la forma en que se manipulan. Así, establecer algún tipo de protocolo que sirva como actuaciones mínimas de prevención de riesgos a la hora de realizar estos actos es la forma más eficaz de actuar ante estas situaciones.

Por un lado, en cuanto a las actuaciones para la conservación de estos datos genéticos, se pueden realizar medidas como por ejemplo, el almacenamiento de las mismas en cámaras o espacios diferenciados de datos que no tienen esas características o que, al menos, no se destinan a investigaciones epidemiológicas. También se podría hacer que, en el caso de necesitar trasladarse de un lado a otro del centro, se haga en un medio que aisle a las muestras físicas de cualquier contacto con personas y con los materiales que utilicen, como por ejemplo, que esté cubierto herméticamente.

Por otro lado, en cuanto a las actuaciones para la manipulación de los datos, se puede establecer usos mínimos de actuación que promuevan mayor higiene al investigar y evitan que se propaguen los posibles contagios. Ejemplo de ello puede ser la

manipulación de la identificación de las muestras biológicas concretas con un etiquetado que permita identificar su carácter epidemiológico, además de existir un listado específico de muestras con características epidemiológicas diferenciada de la lista que exista de cada una de las muestras biológicas a usar para investigaciones biomédicas que exista en el centro. Desde una perspectiva más práctica, se aconseja a su vez, entre otros, que los investigadores hagan las manipulaciones que consideren oportunas durante el proceso investigador con esos datos con una vestimenta en manos y cuerpo que impida contacto directo del cuerpo del investigador con tal dato, o que tales investigaciones se hagan instalaciones dentro del centro preparadas con medidas físicas de aislamiento respecto del resto de zonas del hospital.

A su vez, se recomienda que a estas medidas que se han mencionado como ejemplo se añadan las que sean consideradas oportunas por el Comité de Ética de Investigación Biomédica del hospital PADRE BALDERAS, que se va a encargar de velar por la seguridad y el buen uso en los proyectos de investigación ante una situación de alerta epidemiológica que pueda afectar al uso de datos genéticos en investigaciones biomédicas. Al mismo tiempo, para los casos que este comité considere oportuno, este órgano podrá decidir mediante informe explicativo una serie de medidas adicionales de corte más técnico y científico para evitar riesgos de contagios.

Finalmente, cabe recordar que estas medidas mencionadas son de actuación mínima. Cada caso de carácter epidemiológico puede tener circunstancias diferentes que unos protocolos genéricos no pudieran cubrir. Así, la situación lo necesitase, se llevarían a cabo más medidas de protección y prevención respecto a situaciones de riesgo de contagio y contaminación del centro y de sus instalaciones y materiales. Para esta labor decisoria, la competencia recaería sobre el mencionado Comité de Ética de Investigación Biomédica del hospital PADRE BALDERAS.

De este modo, este centro puede presumir de actuar en pro de proteger la salud pública de todas las personas que haya en el centro, y por ende, de la sociedad, al aplicar las medidas más razonables y concretas para cada caso en las que una situación epidemiológica pueda llegar a crearse en el seno del hospital PADRE BALDERAS.

NOVENA: *Transparencia en cuanto a la accesibilidad de la información previa*

Al mismo tiempo, se recomienda que toda la información sobre el uso de los datos genéticos en investigaciones biomédicas para los potenciales sujetos fuentes queden publicados en un apartado del sitio web del hospital, de una forma accesible y visible para quien pueda estar interesado en leerlo. Se podrían llegar a publicar diferentes tipos de documentos, en función de la finalidad investigadora, o quizá en función del tipo o edad de los potenciales sujetos fuentes. Asimismo, los profesionales del centro podrán recomendar acceder a ese sitio web en aquellas situaciones que pueda ser necesario, para que se lea sin la presión del momento que pueda sentir el propio potencial sujeto fuente. Es más, puede ser que el hecho de publicar tal información de forma tan estructurada y concreta puede ayudar a que personas a las que no hayan extraído sus datos genéticos puedan ver cómo informan sobre esta materia y así conocer cómo el Hospital Padre Balderas trata datos genéticos en investigaciones biomédicas .

Además, otra opción puede ser que se ofrezcan guías didácticas y divulgativas sobre las actividades de investigación que el centro realice, usando gráficos y un lenguaje muy sencillo para que cualquier sujeto fuente y sus familiares puedan entenderlo. Esta labor la puede realizar el propio centro o se puede externalizar la labor a otras empresas o laboratorios, que ya hayan tenido que elaborar guías de este tipo. De este modo, se puede propiciar un entorno más transparente en el que los sujetos fuentes sientan que el hospital hace el máximo esfuerzo posible para que ellos comprendan los fines a los que se destinarán sus datos genéticos.

A su vez, esta acción de crear guías puede impactar muy positivamente en la reputación del hospital, ya que la sensación de los sujetos fuente puede ser la de sentirse mejor informados. En efecto, ello puede favorecer que se vaya propagando por la ciudadanía que, para informar del uso de los datos genéticos que vayan a usarse en procesos de investigación, este hospital es claro y conciso a la hora de dar a conocer a los titulares de los datos genéticos de la forma en que se van a tratar sus datos. Ello puede provocar mayor seguridad en otros usuarios de este hospital que quizá no se habían planteado aportar datos genéticos suyos para labores de investigación.

Así, se puede favorecer que aparezcan más sujetos fuente e incrementar el número de datos genéticos que el hospital pueda tener para labores de investigación. En este sentido, esto puede permitir que haya mayor material genético que poder analizar y que

los investigadores puedan llevar a cabo labores de investigación con más fuentes genéticas que poder contrastar y por ende, realizar proyectos de investigación más consistentes. De esta forma, no sólo se puede llegar a beneficiar al propio centro, al llegar a obtener más conocimiento y/o resultados que permitan dar un diagnóstico más certero a un paciente concreto en su caso. A su vez, beneficio puede llegar a reflejarse en toda la comunidad científico-médica e investigadora por los resultados que puedan surgir de todas esas investigaciones.

VIII.- CONCLUSIONES

Con independencia de las anteriores conclusiones, procede realizar las siguientes conclusiones. El presente informe trata de buscar las soluciones más eficientes para el Hospital Padre Balderas en cuanto realiza investigaciones biomédicas. De todas las recomendaciones que se han aportado en este texto, este centro debe prestar atención a los aspectos que a continuación se van a destacar de cada uno de los puntos expuestos.

En primer lugar, en cuanto al uso de datos genéticos, hay que tener muy en cuenta que existen prohibiciones generales para el uso de ciertos materiales biológicos para investigación biomédica, pero luego existen excepciones y esas son las que hay que prestar atención y cumplir y no salirse de ellas para evitar incumplir una normativa protectora de la dignidad humana y de la intimidad personal y familiar de los sujetos fuentes. Sin ir más lejos, significa que el uso de embriones para investigaciones biomédicas básicas está prohibido en un principio, pero si tales embriones han perdido la capacidad de desarrollo biológico propio de ellas, sí es posible.

Algo similar ocurre con la investigación durante el embarazo y el periodo de lactancia, que tantas veces puede surgir, dado que este centro tiene como área principal la de maternidad. En esos casos, hay que observar los taxativos casos en los que se permite, en el caso de que esa investigación no sea para producir un beneficio directo para esta mujer. Eso sí, en los casos en los que esa investigación trate de buscar un provecho para esta paciente, se puede hacer sin necesidad de que el riesgo sea mínimo o que pueda ser útil para otras mujeres, embriones, fetos o niños y niñas.

No obstante, es más que recomendable que en un momento tan delicado como el periodo de embarazo y el de lactancia no se intervenga en el cuerpo de la mujer para hacer investigaciones de este tipo. Hay que buscar las formas menos invasivas posibles, no sólo para evitar situaciones que puedan acarrear consecuencias jurídicas adversas, sino para que el proceso biológico no sea interrumpido, salvo casos en los que se pueda considerar que originen frutos muy rápidos de surgir. Por ello, hacer tales procesos antes o durante este proceso es lo que más se recomienda en estos casos. Además, la existencia de formas de obtener células madre que no sea a través de embriones existe y es legal. A través de la extracción de éstas de la sangre del cordón umbilical puede producir un equilibrio positivo entre la cantidad de información útil para investigar y el esfuerzo que supone obtenerlos sin invadir tanto el cuerpo físico del sujeto fuente como de la dignidad de ésta.

Es cierto que esperar a terminar tal proceso de embarazo o lactancia o anticiparse a éste para hacer las pruebas investigadores pertinentes puede ser menos atractivo para los profesionales del campo y dar resultados menos clarificantes, pero más cierto es que así se cumple la legislación en esta materia de forma estricta, que es a lo que debe aspirar este centro. A su vez, cabe mencionar que no sólo de las mujeres embarazadas se pueden obtener datos genéticos útiles para investigar de otros sujetos fuentes, como pueden ser el otro progenitor o un menor no recién nacido, es decir, con mayor edad. Es evidente que la finalidad investigadora no sería la misma, pero este material genético sería más fácil de extraer y no afectaría a la integridad de sus sujetos fuentes en tanta medida, ya que no estaría en un estado físico delicado como lo es en el periodo de embarazo y lactancia.

En segundo lugar, es esencial informar a los sujetos fuente de forma adecuada y previa sobre la finalidad y los datos genéticos concretos a usar en una investigación específica. Al mismo tiempo, y derivado de lo anterior, buscar que el sujeto fuente otorgue un consentimiento expreso y por escrito es fundamental para que tenga validez el uso de tales datos en la investigación concreta, tal como prevé la normativa. Sin ese consentimiento en esos términos sin la debida información previa, una investigación biomédica no es posible realizarla conforme a Derecho.

Asimismo, procurar usar las formas más eficientes para que el sujeto fuente comprenda el alcance de tal proceso investigador. Así, un apoyo en persona de los profesionales del campo, que les explique la materia, deviene esencial. Además, el publicar toda la información y los documentos para consentir va a ayudar a que el sujeto fuente se sienta menos presionado a la hora de decidir si consentir o no. En este sentido, se puede deducir que fomentar el uso de medios telemáticos accesibles para el sujeto fuente y el ponerse en contacto con este para avisar de cualquier incidencia procurarán que toda la información sobre este campo llegue al sujeto fuente de la forma más clara posible.

En tercer lugar, el procurar proteger la intimidad personal y familiar de los sujetos fuentes es fundamental. Por ello, anonimizar los datos que les pueda reconocer es lo más recomendable. No obstante, el hecho de conocer a quienes puedan tener una enfermedad contagiosa puede ayudar acudir a éste y evitar males menores, por lo que anonimizar puede ser una traba para ello. Así, implantar técnicas de anonimización reversible, que permitan poder volver a vincular los resultados obtenidos de una investigación con el sujeto fuente que consintió el uso de material biológico para ello, puede ser de ayuda considerable cuando el caso lo requiera. Además, podría suponer previsiblemente menor coste de implantación para el centro de estas técnicas, más que si fueran irreversibles y no permitieran ligar tales datos personales con los resultados de la investigación.

En cuarto y último lugar, se recomienda al Hospital Padre Balderas que implante unas medidas de protección de la salud de los profesionales del campo, de los pacientes y visitantes del centro y de la sociedad en su conjunto en tanto en cuanto puedan aparecer datos genéticos que pongan en riesgo la salud pública. Para ello, se aconseja que la clave de tales medidas se encuentre en la forma y métodos de conservación y manipulación de tales datos en el proceso investigador. A su vez, el control y supervisión de tales protocolos en caso de incrementarse el riesgo es recomendable que lo lleve el Comité de Ética de Investigación Biomédica del centro. Además, este órgano debe velar por la profesionalidad e independencia de los proyectos, independientemente del riesgo para la salud pública que pueda existir, y tratar de influenciar en las decisiones investigadores cuando los profesionales se extralimiten en sus funciones o no sepan reaccionar.

Finalmente, se debe concluir que los ejes que deben guiar una investigación biomédica en el Hospital Padre Balderas sean los siguientes. Por un lado, utilizar los datos genéticos legalmente permitidos que no invadan la dignidad e integridad del sujeto fuente. Por otro lado, la búsqueda de mayor intimidad en tanto en cuanto con el consentimiento expreso y escrito tras previa información adecuada se adentre en la esfera privada del individuo sin menoscabarla. Al mismo tiempo, ningún acto investigador del centro debe buscar un lucro económico, porque perturbaría la misión de una investigación al no ser puramente indagadora de conocimiento.

Por último, el actuar de la forma más diligente para realizar investigaciones con resultados lo más veraces y completos posibles y que no se ponga en peligro ni a los sujetos fuentes, ni al personal profesional y a la sociedad en su conjunto. Todo ello contribuirá a conseguir procesos investigadores de mayor calidad, en los que los individuos cuyos datos personales intervengan se encuentren protegidos y no les afecte a su vida cotidiana.

IX.- LISTADO DE REFERENCIAS

1.- Referencias bibliográficas

ABELLÁN, Fernando y SÁNCHEZ-CARO, Javier (Coords.). 2007. *Investigación Biomédica en España. Aspectos Bioéticos, Jurídicos y Científicos*. Albolote (Granada): Ed. Comares.

ABELLÁN, Fernando 2007. *Selección Genética de Embriones: entre la libertad reproductiva y la eugenesia*. Albolote (Granada): Ed. Comares.

ADROHER BIOSCA, Salomé y DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN (Dirs.), Federico. 2008. *Los avances del Derecho ante los avances de la Medicina*. Cizur Menor (Navarra): Ed. Aranzadi.

BOHANNON, John. 18 de enero de 2013. Genealogy Databases Enable Naming of Anonymous DNA Donors. *Science Magazine*, 339, (6117) (traducción propia).

FONSECA FERRANDIS, Fernando, 2014. Actividades comunicadas como elemento jurídico-administrativo a considerar en el campo de la investigación traslacional. *Civitas. Revista Española de Derecho Administrativo*. No. 167, pp. 79-110.

CASADO GONZÁLEZ, María. 2002. Bebé a la carta: problemas éticos y jurídicos. En: *Revista de Calidad Asistencial*, 17 (2), p. 126-128.

CASADO GONZÁLEZ, María y EGOZCUE I CUIXART, Josep (Coords.). 2002. Documento sobre obtención de células madre embrionarias. En: *Revista de Calidad Asistencial*, 17 (3), pp. 191-194.

CIA, Blanca. 13 de noviembre de 1990. Denegada la elección de sexo a la mujer que desea engendrar una hija. En: *El País Hemeroteca*. Disponible en: http://elpais.com/diario/1990/11/13/sociedad/658450805_850215.html (última consulta: 25 de junio de 2015).

CUBERO NÚÑEZ, María del Pilar. 29 de enero de 2004. “La reproducción asistida en el siglo XXI ¿Bebés a la carta? Aspectos médicos, éticos y legales”. En: *Asociación de Personal Docente Jubilado de la Universidad Politécnica de Madrid*, Madrid, nº 37, pp. 1-25.

GÓMEZ PIQUERAS, Cristina; MARTÍNEZ MARTÍNEZ, Ricard; PÉREZ GÓMEZ, Jose María; ROMEO CASABONA, Carlos María; SANCHEZ CARO, Javier; VALCÁRCEL TEIJEIRO, Néstor. 2009. *Protección de Datos e Investigación Médica*. Cizur Menor (Navarra): Ed. Aranzadi.

GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda y REBOLLO DELGADO, Lucrecio, 2008. *Biomedicina y Protección de Datos*. Madrid. Ed. Dykinson.

KLIN, Ronald M. Junio 2001. “La sangre del cordón umbilical”. En: *Revista Investigación y Ciencia*. Madrid, no. 297, pp. 6-11.

NOMBELA, César. 2007. *Células madre. Encrucijadas biológicas para la Medicina: del tronco embrionario a la regeneración adulta*. Madrid, Ed. Edad.

SABLOWSKI, Robert. Noviembre 2004. Plant and animal stem cells: conceptually similar, molecularly distinct?. *Trends in Cell Biology*. 14 (11), pp. 605–611.

SÁNCHEZ-CARO, Javier y ABELLÁN, Fernando, 1998. *Derecho y Reproducción Humana*. Madrid: Ed. Fundación Salud 2000, pp. 159-162.

2.- Referencias normativas

Real Decreto de 24 de julio de 1889 por el que se publica el Código Civil. *Boletín Oficial del Estado* nº 206, de 25 de julio de 1889.

Constitución Española. *Boletín Oficial del Estado* nº 311, de 29 de diciembre de 1978, artículo 10.1.

Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código penal. *Boletín Oficial del Estado* nº 281, de 24 de noviembre de 1995.

Directiva 2004/23/CE de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos. *Diario Oficial de la Unión Europea* L 102, de 7 de abril de 2004.

Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior. *Diario Oficial de la Unión Europea* L 376/36, de 27 de diciembre de 2006.

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. *Boletín Oficial del Estado* n° 159, del 4 de julio de 2007.

3.- Referencias jurisprudenciales

Sentencia del Tribunal Constitucional 212/1996, de 19 de diciembre de 1996. *Boletín Oficial del Estado* n° 19, de 22 de enero de 1997.

Sentencia del Tribunal Constitucional 292/2000, de 30 de noviembre de 2000. *Boletín Oficial del Estado* n° 4, del 4 de enero de 2001.

Sentencia del Tribunal Supremo, sala de lo civil, de 12 enero de 2001, *ROJ* 74/2001, n° recurso 3688/1995.

Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, Sala Primera, de 11 de julio de 2013, as. C-57/12. Fédération des maisons de repos privées de Belgique (Femarbel) ASBL contra Commission communautaire commune de Bruxelles-Capitale.

Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso – Administrativo, de 30 de mayo de 2014, *ROJ* 2253/2014, n° recurso 2/2007.

4.- Otros textos

COMISIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD Y MEDICINA. Diciembre 2005. Informes sobre Investigación Biomédica. Madrid. *Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología (FECYT)*.

COMISIÓN DE SALUD PÚBLICA. CONSEJO INTERTERRITORIAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD. Diciembre 2001. Protocolos de vigilancia sanitaria específica. Agentes Biológicos. *Ministerio de Sanidad y Consumo*.

COMITÉ DE ÉTICA DEL INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN DE ENFERMEDADES RARAS (CEIIER). Noviembre 2009. Guías éticas en investigación en biomédica. *Instituto de Investigación de Enfermedades Raras (IIER)*.

Declaración internacional sobre los datos genéticos humanos del CIB, adoptada el 16 de octubre de 2003.

GABINETE JURÍDICO DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS. 22 de septiembre de 2008. Informe Jurídico 0533/2008. *Agencia Española de Protección de Datos*. Madrid.

GRUPO DE TRABAJO SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS DEL ARTÍCULO 29. 10 de abril de 2014. Dictamen 05/2014 sobre técnicas de anonimización. 0829/14/ES WP216

INSTITUTO ROCHE PARA LAS SOLUCIONES INTEGRALES DE LA SALUD. 2006. Guía Práctica para la utilización de muestras biológicas en investigación biomédica. *Instituto Roche para las soluciones integrales de salud*, Madrid.

ORDEN CTE/3131/2003, de 7 de noviembre, por la que se establecen las bases y se hace pública la convocatoria de concesión de ayudas para la realización de proyectos de investigación en el marco de algunos Programas Nacionales del Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica 2004-2007. *Boletín Oficial del Estado* nº 270, de 11 de noviembre de 2003.

Recomendación (97) 5, de 13 de febrero de 1997, del Comité de Ministros del Consejo de Europa a los Estados miembros sobre protección de datos médicos, relativo a la investigación científica.

ROMEO CASABONA, Carlos María (investigador principal). 2003. Informe final: Implicaciones jurídicas de la utilización de muestras biológicas humanas y biobancos en investigación científica. *Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA – Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano*. Referencia: PI 2003 22.

5.- Sitios web

Sitio web de *EL PAÍS*. Disponible en: <http://elpais.com/> (última consulta: 25 de junio de 2015).

Sitio web de *Instituto de Salud Carlos III*. Disponible en: <http://www.isciii.es/> (última consulta: 25 de junio de 2015).

Sitio web de *Instituto Rocha*. Disponible en: <http://www.institutoroche.es/> (última consulta: 25 de junio de 2015).

Sitio web de *National Institutes of Health*. Disponible en: <http://www.nih.gov/> (última consulta: 25 de junio de 2015).

Sitio web de *RAE*. Disponible en: <http://www.rae.es/> (última consulta: 25 de junio de 2015).