



Los análisis genéticos dentro de la ley de investigación biomédica (1)

Genetic Analyses in Biomedical Investigation

Fernando Abellán-García Sánchez

Abogado y doctor por la Universidad Complutense de Madrid

Resumen

La ley de investigación biomédica regula por primera vez en España la utilización de las muestras biológicas y los análisis genéticos. Respecto de estos últimos realiza un desarrollo amplio, tanto en su vertiente clínica como investigadora, exigiendo una información rigurosa a los ciudadanos y permitiéndoles un control amplio de sus datos de salud. El autor desgana e interpreta los requisitos de la ley en esta materia poniendo de manifiesto las novedades que incorporan en relación al ordenamiento jurídico precedente y realizando una crítica de algunos de sus contenidos.

Palabras clave

Investigación, biomedicina, análisis genéticos, muestras biológicas, consentimiento informado, protección de datos.

Summary

Biomedical investigation law regulates for the first time in Spain the use of biological samples and genetic analyses. With regard to the latter, ample development is included, in its clinical aspect as well as in investigation, demanding rigorous information from citizens and allowing them ample control of health data. The author reveals and interprets requirements of the law in this matter showing new aspects which are included in relation to preceding juridical ordinance and making a criticism of some of its contents.

Key words

Investigation, biomedicine, genetic analysis, biological samples, informed consent, data protection.

Fecha de recepción:

Marzo 2009

Fecha de aceptación:

Mayo 2009



¿A qué se refiere la Ley de investigación biomédica y cuáles son sus contenidos esenciales?

Al hablar de la Ley 14/2007, de investigación biomédica (LIB), nos estamos refiriendo a una norma de contenidos muy amplios, que comprende incluso diversas cuestiones que no guardan directa relación con la actividad investigadora.

Si tuviéramos que hacer una breve síntesis de los temas que aborda la ley, habríamos de citar a grandes rasgos las siguientes materias:

1. La investigación en seres humanos, tanto básica como clínica, que implique procedimientos invasivos, entendiéndose por estos últimos aquellos que supongan riesgo físico o psíquico para el sujeto afectado (2). En este punto habría que significar que, en cualquier caso, la LIB deja fuera de su ámbito toda la investigación con medicamentos (3) que se rige por su normativa específica (Ley 29/2006, de garantías y uso racional del medicamento y productos sanitarios; y Real Decreto 223/2004, por el que se regulan los ensayos clínicos).

Los proyectos para este tipo de investigación se condicionan en la LIB a la existencia de un informe favorable del denominado Comité de Ética para la Investigación (tipo de comité llamado a sustituir a los actuales CEIC (4)), a la concertación de un seguro de responsabilidad y a la aprobación en última instancia por la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma.

2. La investigación en seres humanos que no conlleve procedimientos invasivos, también básica o clínica y excluida igualmente la relacionada con los medicamentos. Los proyectos de este carácter sólo requieren para su puesta en práctica del informe favorable del Comité de Ética para la Investigación, que ha de valorar la idoneidad científica, pertinencia, factibilidad y adecuación del investigador.

3. Los análisis genéticos con fines clínicos. En este punto hay que decir que la LIB incorpora una regulación en materia de protección de datos específica para los de tipo genético, complementando de esta forma las previsiones de la Ley orgánica de protección de datos personales (5).

4. Investigación con muestras biológicas y regulación de los biobancos. Se establece un régimen de control y fiscalización sobre las muestras biológicas humanas, que pone fin a la situación de indefinición legal en la que se venían encontrando en muchos casos. Se trata, sin duda, de una de las grandes aportaciones de la LIB.

5. Investigación con embriones no relacionada con la reproducción humana asistida (6). La LIB introduce en España la posibilidad de investigar con embriones sobrantes de las técnicas reproductivas y, además, con los generados a partir de la denominada clonación terapéutica, pensando en la generación de líneas celulares y en la medicina regenerativa.

Más allá de la controversia ética y legal de la utilización de los embriones humanos para la investigación, hay que decir que si bien es cierto que cuando se promulgó la LIB había una gran expectativa acerca de la demanda de embriones para la investigación biomédica, al considerarse por algunos la realidad biológica idónea para avanzar en la medicina regenerativa, en la actualidad los centros de investigación no demandan ya prácticamente



embriones sobrantes a las clínicas de reproducción, al existir otras alternativas para lograr las llamadas células madre. Esta realidad habla de la pérdida de fuerza de algunas previsiones de la ley que sin embargo en su momento se consideraron claves para el impulso de la investigación en nuestro país.

Por otro lado, con la LIB se crea también el Comité de Bioética de España, como órgano colegiado, independiente y de carácter consultivo, sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud, que se encuentra adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo (7).

En definitiva, se trata de un texto legal ambicioso, que ha sido acusado en el terreno formal de ser excesivamente extenso, farragoso y repetitivo en algunas cuestiones. Y, en cuanto al fondo, de exigir demasiadas obligaciones y requisitos a los investigadores. De cualquier forma, supone sin duda un referente completo para definir las condiciones en que debe llevarse a cabo la investigación y los análisis genéticos en España.

Relevancia bioética y jurídica de los análisis genéticos (8)

La medicina genética de nuestro tiempo genera expectativas extraordinarias en relación al conocimiento y abordaje preventivo de muchas enfermedades. En este sentido, son cada vez más numerosos los test genéticos al alcance de los ciudadanos para confirmar o descartar la existencia de mutaciones en su constitución genética que les van a ocasionar con seguridad determinadas enfermedades hereditarias (el caso de las monogénicas, que pueden ser autosómicas dominantes, autosómicas recesivas y ligadas al sexo) (9), o que comportan una predisposición a padecerlas (anomalías multifactoriales) (10).

De esta forma, mediante la realización de estudios genéticos, se posibilita un diagnóstico pre-clínico de los pacientes, que en algunos casos permite prevenir y adelantarse al surgimiento de los signos y síntomas propios de la patología de que se trate.

Ahí están, por ejemplo, las herramientas de análisis genético de algunos tipos de cáncer hereditario de colon, mama y ovario, que en numerosas ocasiones hacen indispensable una indagación del árbol genealógico familiar para conocer la verdadera penetrancia de la enfermedad. Asimismo, se vislumbran en la actualidad aplicaciones clínicas en otras áreas que igualmente representan las primeras causas de morbi-mortalidad en nuestro medio, tales como las enfermedades cardiovasculares, degenerativas del sistema nervioso (parkinson, alzhéimer), mentales (epilepsia, trastornos psicóticos, etcétera). Incluso, las enfermedades infecciosas o las metabólicas, junto con las enfermedades inflamatorias crónicas, aparecen como campos de aplicación prioritaria (11).

En cualquier caso, debe tenerse en cuenta que la realización de análisis genéticos trae consigo el manejo por terceras personas -profesionales de la salud e instituciones sanitarias normalmente- de los datos genéticos de los pacientes analizados, y con ello la necesidad de proteger la intimidad de estos últimos (su «intimidad genética») y de salvaguardar su derecho a la protección de datos personales, lo que obliga en la práctica a reconocerles un control efectivo sobre los mismos.

Además, si bien el presupuesto básico de la articulación de la protección referida ha de consistir necesariamente en el respeto al principio de autonomía o de libertad individual, lo que se traduce en la obligación de contar con el consentimiento informado de los pacientes antes de someterles a un análisis genético (12), este principio de autonomía no es suficiente, sin embargo,



a la hora de perfilar todo el marco protector de los individuos en este campo. Ahí están los peligros de estigmatización y discriminación social por las condiciones genéticas, con riesgos patentes de provocar la marginación de las personas peor dotadas genéticamente en el ámbito laboral y en el ámbito de los seguros (13).

En efecto, hay que tener en cuenta, por ejemplo, que en el terreno laboral podrían estar interesadas muchas empresas en someter a análisis genéticos a sus empleados o a los candidatos a puestos de trabajo, para seleccionar o promocionar a los más aptos. Y en cuanto al sector de los seguros, el conocimiento por las compañías de la información genética de los ciudadanos les facultaría para rechazar a aquellos con mayor predisposición a enfermar de cara a la contratación de un seguro de vida (14), contraviniendo el «principio de incertidumbre del riesgo» que debe presidir el contrato de seguro.

Ahondando en estas cuestiones, algún autor sintetiza el conjunto de problemas éticos relacionados con el test genético refiriendo los siguientes: la finalidad del test, la información antes y después del test, la libertad de elegir, la obtención del consentimiento del sujeto o de un tercero, el acceso o la utilización de los resultados del test, la fiabilidad de los resultados, la confidencialidad y la vida privada, el interés de terceros, y la posibilidad de discriminar o de estigmatizar individuos o grupos (15).

En definitiva, alrededor de los análisis genéticos y de los datos personales que generan existe una multiplicidad de valores jurídicos a preservar que hacían necesario un instrumento normativo específico en España que los contemplara. A dar respuesta a esta necesidad ha venido precisamente la Ley 14/2007 de investigación biomédica (LIB), que, aprovechando los trabajos previos de organismos internacionales, como el Consejo de Europa (Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, también conocido por Convenio de Oviedo, de 1997 (16), y su Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica, de 2005 (17); y Recomendación de 1997 sobre protección de datos médicos (18)) o la UNESCO (Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (19)), lleva a cabo una regulación exhaustiva en esta materia en lo que constituye una de sus aportaciones más relevantes a nuestro ordenamiento jurídico (20).

En concreto, es en el título V de la LIB donde se recoge el conjunto de disposiciones sobre análisis genéticos, muestras biológicas y biobancos, indicándose desde el inicio que el objetivo es establecer los requisitos que deben cumplir las instituciones y las personas que realicen los análisis genéticos y traten o almacenen datos genéticos de carácter personal y muestras biológicas (21).

Por otro lado, cuando hablamos de análisis genéticos podemos contemplar dos planos diferentes de estudio. Por un lado, el análisis genético dentro de los procesos de reproducción humana asistida, que tiene por objeto los embriones in vitro (preembriones) (22) antes de su transferencia al útero materno, y que está regido fundamentalmente por la normativa específica de reproducción asistida (23). Y, por otro, el análisis genético fundamentalmente de las personas nacidas, que es la temática propia que aborda la LIB (aunque alude también a los embriones y fetos) (24), y, por tanto, la que se estudia aquí, sin perjuicio de remitir a los interesados en la problemática respecto de los embriones a cualquiera de mis trabajos sobre el particular, y en especial a mi obra monográfica, *Selección genética de embriones: entre la libertad reproductiva y la eugenesia* (25).

Hay que reconocer, sin embargo, una evidente interconexión entre ambos planos de estudio de los análisis genéticos, pues lo habitual es que una pareja que desea tener un hijo sano, antes de decidir un diagnóstico genético embrionario para detectar una enfermedad hereditaria y descartarla en su



descendencia, se someta ella misma a un cariotipo para confirmar su condición de portadores de la mutación genética de que se trate. De hecho, la constatación previa de una enfermedad hereditaria en alguno de los miembros de la pareja es un requisito legal explícito en algunos países como Francia para autorizar un diagnóstico genético embrionario preimplantatorio (DGP) (26). En España lo cierto es que nuestra ley de reproducción asistida vigente no lo exige expresamente, si bien debe considerarse necesario, salvo en los casos de diagnóstico genético embrionario para detectar cromosopatías en mujeres que acceden a la maternidad a edad avanzada, donde realmente no se busca la existencia de una enfermedad genética, sino alteraciones en los cromosomas por la utilización de ovocitos añosos.

Así pues, en el contexto de la medicina reproductiva habrá que contemplar una primera fase de los análisis genéticos que se referirá a la pareja o mujer sola que desea tener hijos sanos, que se regirá por las disposiciones de la LIB, y una segunda fase de esos análisis, concerniente a los embriones *in vitro*, que habrá de tener en cuenta la normativa de reproducción humana asistida, y más concretamente los preceptos que regulan el diagnóstico genético preimplantatorio.

Claves de la regulación sobre análisis genéticos contenida en la ley de investigación biomédica: accesibilidad y equidad, protección de datos, gratuidad, consentimiento y calidad de datos

Se enuncian en la LIB una serie de principios rectores específicos, que habrán de respetarse en esta materia, además de las garantías generales en el campo de la investigación biomédica (dignidad e identidad humana, primacía de la salud, interés y bienestar del ser humano por encima del interés de la sociedad o de la ciencia, consentimiento informado, confidencialidad, etc.), ya tratadas profusamente en capítulos precedentes de esta obra. Estos principios rectores particulares de los análisis genéticos son los siguientes:

a) Accesibilidad y equidad, en el sentido de que deberá garantizarse la igualdad en el acceso a los análisis genéticos sin consideraciones económicas y sin requisitos previos relativos a posibles opciones personales. Este principio deriva de uno de los grandes principios de la bioética, como es el principio de justicia, magistralmente sistematizado en el celeberrimo trabajo de Beauchamp y Childress, *Principios de Ética Biomédica* (27).

La realidad es que, más allá de disquisiciones teóricas sobre las diferentes formas de enfocar el problema del acceso igualitario a las prestaciones sanitarias (enfoque igualitarista, comunitarista, utilitarista o liberal, regla de la oportunidad justa, etc.), podemos afirmar que la garantía básica de igualdad de acceso que predica aquí la norma ha de pasar necesariamente en nuestro país por la inclusión de las pruebas genéticas dentro de la Cartera de prestaciones públicas del Sistema Nacional de Salud, que es en principio la forma de asegurar la efectividad de las prestaciones correspondientes. Y hay que decir que la prestación como tal se halla incorporada al catálogo vigente (28), si bien la cuestión clave en el futuro habrá de ser si el Sistema Público podrá realmente cubrir todas las necesidades que se planteen en este terreno, disponer de las últimas técnicas y sufragar las pruebas diagnósticas de coste más elevado.

Hay que tener en cuenta que, sobre todo en relación con las opciones reproductivas, la falta de un acceso igualitario por las parejas a



las pruebas genéticas podría conllevar la aparición a medio plazo de graves problemas sociales, como fenómenos de discriminación por el surgimiento de élites genéticas con mayores posibilidades en la vida, esto es, de ciudadanos con unos estándares de corrección genética superior a otros, simplemente porque sus padres pudieron seleccionarles en fase embrionaria mediante técnicas de diagnóstico genético que sólo ellos podían costear.

Por lo que respecta a la mención de la norma a que el acceso no se condicione a requisitos previos relativos a posibles opciones personales, entiendo que se está refiriendo a que la realización del análisis genético ha de ser independiente de las decisiones que pueda tomar el afectado una vez conocidos los resultados, en el sentido de reconocerle su derecho a someterse o no a un tratamiento posterior, interrumpir un embarazo dentro de los plazos legales, etcétera.

b) Protección de datos. Dice la LIB que se garantizará el derecho a la intimidad y el respeto a la voluntad del sujeto en materia de información, así como la confidencialidad de los datos de carácter personal. En realidad la LIB incorpora, tal y como se verá más adelante, reglas de protección de datos personales específicas para los datos genéticos, que habrán de cumplirse con primacía sobre las propias normas de la ley orgánica de protección de datos y de la ley básica de autonomía del paciente, que se proclaman como disposiciones supletorias a la propia LIB (29).

c) Gratuidad. La LIB establece que todo el proceso de donación, cesión, almacenaje y utilización de muestras biológicas, tanto para los sujetos fuente como para los depositantes, deberá estar desprovisto de finalidad o ánimo de lucro. Hay que decir que, según la LIB, el sujeto fuente es el individuo vivo, cualquiera que sea su estado de salud, o fallecido del que proviene la muestra biológica (30). En cuanto al depositante, habrá que entender que se trata del familiar del sujeto que dona o deposita la muestra cuando éste es menor o incapaz, o se trata de una persona fallecida.

En este mismo apartado, manifiesta la LIB que los datos genéticos de carácter personal no podrán ser utilizados con fines comerciales, lo que constituye una limitación de contornos imprecisos que hubiera sido deseable se aclarara mejor por el legislador. Parece evidente que, de acuerdo con este precepto, las instituciones que tienen confiados los datos genéticos de los pacientes no pueden hacer negocio con ellos. Y considero que también, por analogía con la prohibición de obtener lucro de la cesión de las muestras biológicas, debe alcanzar esta medida a la posibilidad de un paciente de obtener un lucro por la cesión de los datos genéticos de su propio historial médico que pudieran ser de interés, por ejemplo, para algún laboratorio farmacéutico. Esta limitación a la libertad individual de disponer de la información personal no se prevé respecto del resto de datos de salud no genéticos, por lo que constituye una singularidad legal de estos últimos incorporada por la LIB.

d) Consentimiento. En sintonía con lo establecido en la normativa de protección de datos personales, la LIB determina que deberá obtenerse previamente el *consentimiento escrito del sujeto fuente*, o en su caso de sus representantes legales, para el tratamiento de muestras con fines de investigación o de datos genéticos de carácter personal. Lógicamente, este consentimiento ha de ser informado, en los términos que más abajo comentaremos.



Y lo mismo por lo que a la vertiente clínica se refiere, esto es, en el contexto de los análisis genéticos en los procesos asistenciales, donde la LIB ordena que se obtenga el *consentimiento expreso y específico por escrito* para la realización de un análisis genético. Debe resaltarse que esta situación difiere de la exigencia propia para otros tipos de análisis clínicos que, de acuerdo con lo establecido en la ley básica de autonomía del paciente, no requieren de un consentimiento formalizado por escrito (31). Es decir, que una misma extracción de sangre, si es para comprobar el grupo sanguíneo o el nivel de colesterol del paciente, no obliga a recabar un consentimiento informado por escrito de este último, mientras que esa misma extracción si tiene por objeto obtener información genética sí lo requiere.

Asimismo, respecto de personas fallecidas, la LIB establece que en el ámbito sanitario se podrán obtener y analizar muestras de personas fallecidas siempre que pueda resultar de interés para la protección de la salud, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente en vida y así se acredite. Puntualiza, además, que a tal fin serán consultados los documentos de instrucciones previas y, en su defecto, el criterio de los familiares más próximos del fallecido. La mención al condicionante de que sea «siempre que pueda resultar de interés para la protección de la salud» circunscribe la justificación del análisis a que se acredite la existencia de una necesidad real de obtener información genética que pueda ser relevante para la protección de la salud de los familiares del difunto, normalmente porque la causa de muerte haya consistido en una enfermedad hereditaria que pudiera afectarles. Esta habilitación guarda cierto paralelismo con la prevista para estos casos de fallecimiento en la ley básica de autonomía del paciente (32), si bien en la LIB se articula de forma más restrictiva al exigirse el condicionante referido. En cualquier caso, este precepto no se refiere a la posibilidad de investigación de los profesionales sanitarios con las muestras biológicas de pacientes fallecidos, cuya problemática se aborda en otro lugar de la LIB (33).

e) Calidad de los datos. En este apartado la LIB prescribe que los datos obtenidos de los análisis genéticos no podrán ser tratados ni cedidos con fines distintos a los previstos en la propia LIB. Realmente el principio de calidad y proporcionalidad de los datos es uno de los baluartes del derecho a la protección de datos proclamado en la Directiva europea de 1995, que habla de la necesidad de que los datos que se recaben sean adecuados, pertinentes y no excesivos con relación a los fines para los que se recaben (34). Cuestión distinta es la utilización de los datos y las limitaciones a la cesión de los mismos que la LIB enlaza con este principio de forma técnicamente poco acertada.

Ahora bien, merece la pena destacar que ya hemos visto anteriormente una limitación al poder de disposición sobre los datos genéticos —no fines comerciales— y que ahora nos encontramos con una segunda limitación legal —sólo para fines previstos en la LIB, esto es, clínicos o de investigación—.

Tipos de pruebas genéticas que pueden realizarse y condiciones de las mismas

Dentro del apartado de disposiciones generales de la LIB, se manifiesta que los análisis genéticos se llevarán a cabo con criterios de pertinencia, calidad, equidad y accesibilidad, para seguidamente precisar lo que realmente entiendo por pertinencia. Así, tomando literalmente lo que ya se decía en el



Convenio de Oviedo, establece que sólo podrán hacerse pruebas genéticas *con fines médicos o de investigación médica*, distinguiendo los siguientes tipos de pruebas (35):

Los análisis genéticos con finalidad clínica o asistencial. Importancia de la indicación médica y del asesoramiento genético

Para poder llevar a cabo un análisis genético con un objetivo clínico o de protección de la salud, deben cumplirse dos requisitos previos: que exista una indicación médica y que se produzca un asesoramiento genético adecuado, además lógicamente de contar con el consentimiento informado del sujeto afectado. A partir de aquí la LIB, reproduciendo también lo que se decía en el Convenio de Oviedo, relaciona los siguientes tipos de pruebas genéticas (36):

a) Pruebas predictivas de enfermedades genéticas. Pensemos en personas que tienen antecedentes familiares de una enfermedad genética y quieren confirmar o descartar su presencia en ellos mismos para, en el primer caso, poder adoptar las medidas oportunas en orden a retrasar la aparición de los síntomas o, incluso, reducir su gravedad (enfermedades monogénicas, bien sean autosómicas dominantes o recesivas). La indicación médica pasaría en este caso por identificar previamente el estado de afectado o no afectado del sujeto en cuestión (37).

b) Pruebas que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad. De este segundo tipo serían, por ejemplo, los casos de personas que tengan riesgo de transmitir una enfermedad a la descendencia. De este modo, una mujer que desea tener un hijo quiere conocer, previamente, si es portadora de hemofilia para recurrir a técnicas diagnósticas reproductivas que le permitan seleccionar embriones in vitro de sexo femenino libres de la enfermedad.

c) Pruebas que permitan detectar una predisposición a desarrollar una enfermedad, o la condición de portador de una variante genética que pueda condicionar la respuesta a un tratamiento concreto (38). Sería el campo de las enfermedades multifactoriales o de expresión fenotípica variable, como algunos tipos de cánceres, la poliposis adenomatosa familiar, la poliquistosis renal, la neurofibromatosis, etcétera.

El acotamiento que realiza la LIB en esta materia, exigiendo la indicación médica y el asesoramiento genético, es similar también al previsto en la normativa francesa (39), y hace que los análisis genéticos no puedan realizarse «a la carta», o de forma caprichosa a petición de una persona (40). De igual manera, obliga a descartar la posibilidad de que sean exigidos por las empresas para valorar la idoneidad de sus empleados o candidatos a puestos de trabajo (salvo en casos excepcionales y restringidos en beneficio del propio trabajador) (41), así como por las compañías de seguros como requisito previo a la contratación de sus pólizas. Hay, en este sentido, una clara restricción de la libertad individual y de la libertad empresarial en este campo, a mi juicio completamente justificada por la necesidad de proteger a los ciudadanos tanto en el plano personal (el conocimiento de la información genética propia sin un consejo genético adecuado puede entrañar riesgos físicos y psicológicos) como social (el acceso a la información genética personal por terceros puede dar lugar a pérdida de la intimidad y discriminación).

Por otro lado, en cuanto al requisito del consejo genético, la LIB manifiesta que cuando se lleve a cabo un análisis genético con fines sanitarios será preciso garantizar al interesado un asesoramiento genético apropiado, en la



forma en que reglamentariamente se determine, respetando en todo caso el criterio de la persona interesada (42).

En esencia, el consejo genético es un acto médico que, como tal, sólo se entiende en el contexto de las relaciones médico-paciente. Además, es un acto médico de asesoramiento que ha de preceder y seguir a la elaboración de un diagnóstico tendente a la averiguación de la base genética de un problema de salud. La LIB contiene en su articulado una definición de consejo genético al que se refiere como el procedimiento destinado a informar a una persona sobre las posibles consecuencias de los resultados de un análisis o cribado genéticos y sus ventajas y riesgos y, en su caso, para asesorarla en relación con las posibles alternativas derivadas del análisis. Tiene lugar tanto antes como después de una prueba o cribados genéticos e incluso en ausencia de los mismos (43).

Pero no debe olvidarse que, también, el consejo genético es un derecho del paciente, en cuanto que puede incardinarse dentro de los derechos de información sanitaria contemplados por la normativa vigente, tanto la propia LIB, como la específica de reproducción humana asistida, como la general sobre derechos de los pacientes. En el caso de la reproducción asistida, la ley de 2006 establece que la información y el asesoramiento sobre las técnicas, que deberá realizarse tanto a quienes deseen recurrir a ellas como a quienes, en su caso, vayan a actuar como donantes, se extenderá a los aspectos biológicos, jurídicos y éticos de aquéllas, y deberá precisar igualmente la información relativa a las condiciones económicas del tratamiento (44). Y, en el supuesto genérico de la ley de autonomía del paciente, se establece que la información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad (45).

Más concretamente, la LIB precisa que el profesional que realice o coordine el consejo genético deberá ofrecer una información y un asesoramiento adecuados, relativos tanto a la trascendencia del diagnóstico genético resultante, como a las posibles alternativas por las que podrá optar el sujeto a la vista de aquél (46).

Además de lo anterior, la obligatoriedad de llevar a cabo la labor de consejo genético en las pruebas genéticas predictivas tiene su precedente en el Convenio de Oviedo, en donde se exige la existencia de un asesoramiento genético apropiado en orden a la realización de pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad o detectar una predisposición o susceptibilidad genética a una enfermedad (47).

Forma parte igualmente del consejo genético el apoyo emocional del consejero genético, por lo que no puede decirse que sea un acto de mera información, sino un proceso en el que se informa y se aconseja de forma expositiva, es decir, no directiva ni coactiva, en primer lugar, sobre las pruebas diagnósticas existentes y la oportunidad de someterse a las mismas y, en segundo lugar, sobre las alternativas posibles que se ofrecen una vez obtenido el diagnóstico genético; todo ello para que el paciente decida libremente (48).

No obstante, uno de los problemas que existen en nuestro país para el desarrollo del consejo genético es la falta de una normativa que regule la formación de la especialidad en Genética, pues los profesionales que llevan a cabo esta actividad carecen de una titulación oficial. A pesar de ello, la LIB establece que todo el proceso de consejo genético y de práctica de análisis genéticos con fines sanitarios deberá ser realizado por personal cualificado y



deberá llevarse a cabo en centros acreditados que reúnan los requisitos de calidad que reglamentariamente se establezcan al efecto (49).

Los análisis genéticos con fines de investigación médica. La información previa a los sujetos participantes

En los casos de finalidad investigadora habrá que pensar también en la necesidad de asesoramiento genético, sobre todo cuando se trate de una investigación terapéutica o de la que se puedan desprender ventajas médicas para el sujeto fuente, siempre que no hayan sido anonimizados sus datos. Además, será preciso el consentimiento informado por escrito en los términos ya comentados. Los supuestos contemplados en la ley son los siguientes:

- a) Estudio de las diferencias inter-individuales en la respuesta a los fármacos. El desarrollo de nuevos fármacos a través de la farmacogenética y la farmacogenómica está latente en este objetivo investigador.
- b) Estudio de las interacciones genético-ambientales. Mediante esta vía de investigación será posible avanzar en el conocimiento de las enfermedades genéticas multifactoriales y, en definitiva, en el diagnóstico de susceptibilidades a determinadas patologías.
- c) Estudio de las bases moleculares de las enfermedades. Los progresos en el diagnóstico molecular permitirán la identificación rápida de muchas anomalías.

Además, de cara a la obtención del consentimiento informado de las personas que se prestan a un análisis genético con una finalidad investigadora, la LIB determina que, sin perjuicio de lo establecido en la legislación sobre protección de datos de carácter personal (50), el sujeto deberá recibir la siguiente información *por escrito*: (51)

1º Finalidad del análisis genético para el cual consiente. De aquí se desprende la necesidad de ilustrar al interesado respecto de la línea o líneas de investigación concretas que se pretendan desarrollar, que son las que realmente va a consentir. Por este motivo, si posteriormente se decidiera emplear la muestra para otra investigación distinta no prevista en el consentimiento, habrá de recabarse de nuevo este último del sujeto fuente (52), requisito este último que puede interpretarse con cierta flexibilidad cuando se trata de investigaciones relacionadas con la contemplada inicialmente y se advirtió de alguna forma de esta posibilidad (53).

2º Lugar de realización del análisis y destino de la muestra biológica al término del mismo, sea aquél la disociación de los datos de identificación de la muestra, su destrucción, u otros destinos, para lo que se solicitará el consentimiento del sujeto fuente en los términos comentados más arriba.

3º Personas que tendrán acceso a los resultados de los análisis cuando aquellos no vayan a ser sometidos a procedimientos de disociación o anonimización (54). Estas personas habrán de ser, en principio, los miembros del equipo de investigación y los del Comité de Ética de la Investigación del centro. Hay que tener en cuenta que debido a que la práctica habitual de un análisis genético, normalmente una extracción de sangre, no es un procedimiento invasivo en terminología de la LIB (55), no requiere tampoco autorización del órgano autonómico competente (56), sino tan sólo informe favorable del mencionado comité (57).

4º Advertencia sobre la posibilidad de descubrimientos inesperados y



su posible trascendencia para el sujeto, así como sobre la facultad de éste de tomar una posición en relación con recibir su comunicación.

Sucede en ocasiones que, con motivo de la realización de análisis genéticos familiares o de parejas que desean tener descendencia acudiendo a la reproducción asistida, se descubren patologías insospechadas o falsas atribuciones de paternidad respecto de un hijo previo. Esta situación plantea el dilema ético para el facultativo de si debe informar o no de esos hallazgos a los miembros de la pareja, aún cuando se trate de una información que no le ha sido requerida por aquéllos.

Como primera aproximación al problema, podríamos sostener que la decisión sobre la forma de proceder en estos casos tiene que tener presente el hecho de evitar, a toda costa, que los afectados puedan tomar decisiones basadas en situaciones falsas, sobre todo si las pruebas se han realizado con el fin de tomar decisiones de tipo reproductivo (58).

En el caso del diagnóstico respecto de enfermedades mortales sin curación posible, algunos autores sostienen que la comprobación objetiva de inexistencia en un momento dado de conocimientos y técnicas científicas para prevenir la enfermedad o paliarla, debería conducir a no revelar dicha información por entenderla incompatible con el derecho a proteger la esfera privada de la persona (59).

No obstante, para los defensores a ultranza del principio de autonomía del paciente, esta solución podría no ser satisfactoria en cuanto que privaría al afectado de planificar su vida adecuadamente conforme a sus expectativas personales. En este sentido, el profesor Peter Singer manifiesta que el principio del respeto a la autonomía nos indica que hemos de permitir que los agentes racionales vivan sus propias vidas de acuerdo con sus propias decisiones autónomas, libres de la coerción o la interferencia (60).

Volviendo al tema de la falsa atribución de paternidad, alguna autora ha abordado el problema contemplando tres alternativas (61):

a) La divulgación de la falsa atribución de paternidad sólo a la madre. La razón para sustentar esta postura sería la preservación de la unidad familiar de la pareja, que teóricamente se podría ver afectada por el conocimiento repentino por el varón de que él no es realmente el padre biológico de su hijo (62).

b) Divulgación de la falsa atribución de la paternidad a los dos miembros de la pareja. A favor de esta tesis se encontraría el hecho de que la información es relevante por motivos reproductivos. Sin embargo, no parece ser ésta la postura adoptada con carácter general por los consejeros genéticos al entender que con la misma puede romperse la relación de pareja y originarse un desprecio hacia el niño.

c) No informar directamente de la situación a ninguna de las dos partes. Los partidarios de esta alternativa consideran que podríamos estar ante un supuesto conocido en algunas legislaciones como «caso límite», que excluiría el deber de informar por poder generar perjuicios de salud importantes a la persona afectada. Sin embargo, podría argumentarse que averiguar una falsa paternidad no puede entenderse como un caso límite del tipo indicado, al no tener tampoco importancia clínica directa.

Aunque hay autores que consideran que la alternativa más adecuada que ha



de tomar el consejero genético radica en la transmisión de la información veraz a los dos miembros de la pareja, ya que en este caso de la falsa atribución de paternidad no existe realmente una causa médica de exclusión admisible (urgencia, necesidad terapéutica, etc.) que justifique lo contrario, lo cierto es que la vía que se antoja más respetuosa con los afectados en estos casos es precisamente la prevista en la LIB de permitir que los mismos se pronuncien por anticipado acerca de si desean conocer o no los hallazgos inesperados que puedan producirse.

Más aún, la LIB determina que el sujeto fuente será informado de los datos genéticos de carácter personal que se obtengan del análisis genético según los términos en que manifestó su voluntad, sin perjuicio del derecho de acceso reconocido en la legislación sobre protección de datos de carácter personal, que podrá suponer la revocación de la previa manifestación de voluntad libre otorgada (63). En otras palabras, el afectado, a pesar de haber decidido inicialmente que se le transmita una información restringida al problema en cuestión que le motivó a realizar el análisis genético, podrá luego, por la vía del derecho de acceso (a su historial clínico) recogido en la ley de protección de datos, ampliar el conocimiento de su estudio al resto de datos que pudieran haberse obtenido.

5º. Advertencia de la implicación que puede tener para sus familiares la información que se llegue a obtener y la conveniencia de que el propio afectado, en su caso, transmita la información a aquellos.

La información genética es una información generacional, en el sentido de que se transmite a la descendencia y revela nuestra herencia y la conexión con nuestros parientes y familiares, especialmente padres, hermanos e hijos (64). Al mismo tiempo, la normativa sanitaria de nuestro tiempo, impregnada del principio de autonomía del paciente, reconoce que el titular del derecho a la información no es otro que el paciente. Así, nuestra ley básica sobre la materia proclama lo anterior indicando que sólo en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita serán también informadas las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho (65).

He aquí, por tanto, un conflicto de intereses en el campo de la información, esto es, cuando las pruebas se han realizado a título individual pero los datos de salud obtenidos afectan a otras personas y el paciente se muestra reacio a compartirla con sus familiares. Únicamente cuando el sujeto fuente ha ejercido el derecho a no ser informado y la citada información, según criterio del médico responsable, resulta necesaria para evitar un grave perjuicio para su salud o la de sus familiares biológicos, la LIB se decanta porque se pueda informar directamente a los afectados o representantes legalmente autorizados, previa consulta del comité asistencial si lo hubiere. Y limitándose la comunicación exclusivamente a los datos necesarios para la finalidad aludida (66).

Ahora bien, para el resto de casos (fuera del contexto de la renuncia al derecho de información) habrá que permitir al afectado que sea él quien administre la situación decidiendo el momento y la forma de transmitir a sus parientes consanguíneos la información de que se trate, y, exclusivamente en casos extremos, cuando se constatará que el paciente no va a comunicar la información y que ésta es muy relevante para evitar un problema grave de salud a los familiares, sería cuando estaría justificado dar el paso de proceder a su revelación, siempre de forma restringida a lo estrictamente necesario, y ello al amparo de las coordenadas del estado de necesidad justificante (67).

6º Compromiso de suministrar consejo genético, una vez obtenidos y evaluados los resultados del análisis. Me remito a las consideraciones llevadas a cabo anteriormente sobre el consejo genético, si bien hay que signifi-



car que el consejo genético debe tener lugar tanto después como antes del propio análisis.

Finalmente, aunque la LIB se ocupa exclusivamente de regular la realización de análisis genéticos y el tratamiento de los datos de dicho carácter en el ámbito sanitario, existe lógicamente un terreno en el que también pueden tener lugar, que quedaría fuera del contexto de esta ley, y que es el propio de la actividad forense o judicial. De esta manera, en nuestra ley de enjuiciamiento criminal se prescribe que, siempre que concurren acreditadas razones que lo justifiquen, el Juez de Instrucción podrá acordar, en resolución motivada, la obtención de muestras biológicas del sospechoso que resulten indispensables para la determinación de su perfil de ADN. A tal fin, podrá decidir la práctica de aquellos actos de inspección, reconocimiento o intervención corporal que resulten adecuados a los principios de proporcionalidad y razonabilidad (68), lo que habla incluso de poder llevarlos a cabo contra la voluntad del afectado por constituir una prueba esencial para investigar su participación o no en un delito.

Igualmente, habría que contemplar la realización de análisis genéticos en los procesos civiles para determinar la filiación legal, o para impugnarla, siempre de acuerdo con la ley de enjuiciamiento civil que se refiere genéricamente a la posibilidad de practicar pruebas biológicas (69), al contrario de lo que sucede con la normativa francesa que es más explícita en esta materia (70).

Normas específicas sobre protección de datos genéticos personales (71)

Como dijimos más arriba, la LIB incorpora una serie de preceptos que se refieren al derecho a la protección de datos y que, en cuanto a los datos genéticos, han de tener una aplicación prevalente sobre la normativa general de protección de datos personales (72).

1. Necesidad de consentimiento expreso y por escrito para tratar datos genéticos con fines asistenciales o de investigación

Ya hemos visto cómo la LIB determina que deberá obtenerse previamente el consentimiento escrito del sujeto fuente o en su caso de sus representantes legales para el «tratamiento de datos genéticos de carácter personal» (73). Esto último supone una variación significativa del régimen vigente respecto del resto de datos personales de salud. En efecto, recordemos que la Ley orgánica de protección de datos contempla una excepción a la exigencia de consentimiento expreso del afectado para tratar sus datos personales de salud. Se trata de los supuestos en que el tratamiento resulte necesario para la prevención o para el diagnóstico médicos, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de los servicios sanitarios, siempre que dicho tratamiento de datos se realice por un profesional sanitario sujeto a secreto profesional o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto (74). En estos casos puede entenderse que basta el consentimiento previo que se deriva de la relación de los pacientes con los centros sanitarios y profesionales, para admitir también el tratamiento de sus datos sin necesidad de que presten un consentimiento aparte y específico en materia de protección de datos personales (75).

Pues bien, esta excepción comentada no rige cuando se trata del tratamiento de datos genéticos, de manera que se hace preciso con la nueva LIB recabar también un consentimiento expreso por escrito en materia de datos personales, que puede obtenerse en el propio formulario de consentimiento informado que sirva de base para documentar el consentimiento al análisis genético propiamente dicho.



La misma situación comentada, de consentimiento expreso y por escrito para poder tratar datos genéticos, es predicable respecto de la utilización o cesión con fines de investigación, que la LIB refuerza al manifestar que los datos genéticos de carácter personal sólo podrán ser utilizados con fines epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia cuando el sujeto interesado haya prestado expresamente su consentimiento, o cuando dichos datos hayan sido previamente anonimizados (es decir, cuando haya dejado de ser posible establecer por medios razonables el nexo entre el dato y el sujeto) (76).

Sin embargo, la LIB sí contempla una excepción en esta materia cuando afirma que en casos excepcionales y de interés sanitario general, la autoridad competente, previo informe favorable de la autoridad en materia de protección de datos, podrá autorizar la utilización de datos genéticos codificados, siempre asegurando que no puedan relacionarse o asociarse con el sujeto fuente por parte de terceros (77). En cuanto a la codificación, la LIB define al «dato codificado o reversiblemente disociado», como aquél dato no asociado a una persona identificada o identificable por haberse sustituido o desligado la información que identifica a esa persona utilizando un código que permita la operación inversa. En otras palabras, en estos casos excepcionales que requieren codificación los datos no han de permitir al equipo investigador conocer la identidad de las personas de quien proceden, si bien en los centros sanitarios donde se produjo el tratamiento sí sería materialmente factible realizarse la vinculación de los mismos con los pacientes.

2. Deber de confidencialidad de los profesionales y obligación de conservación de los datos genéticos

Como no podía ser de otra forma, la LIB prescribe que el personal que acceda a los datos genéticos en el ejercicio de sus funciones quedará sujeto al deber de secreto de forma permanente, y que sólo con el consentimiento expreso y escrito de la persona de quien proceden se podrán revelar a terceros datos genéticos de carácter personal (78), lo que ha de ponerse en relación con los preceptos ya aludidos de que los datos genéticos no pueden ser tratados ni cedidos con fines distintos a los previstos en la propia LIB (asistencia sanitaria o investigación) ni utilizarse con fines comerciales, lo que, como hay hemos dicho más arriba, constituyen limitaciones imperativas a la libre disposición de estos datos por el propio sujeto del que proceden.

Proclama también la LIB en este campo, que si no es posible publicar los resultados de una investigación sin identificar a los sujetos fuente, tales resultados sólo podrán ser publicados con su consentimiento. Se aprecia, por tanto, una primacía del derecho a la intimidad del afectado y de su derecho a la protección de datos personales, respecto del interés científico (79).

De la misma manera, la LIB se ocupa de la situación de confidencialidad cuando los análisis abarcan a varios miembros de una familia, disponiendo que los resultados se archivarán y comunicarán a cada uno de ellos de forma individualizada, y que en caso de personas incapacitadas o menores se informará a sus tutores o representantes legales (80). Incluso, la salvaguardia de la intimidad y del derecho a la protección de datos alcanza también a los resultados de los análisis genéticos sobre material embrionario o fetal (81).

Finalmente, podemos significar que, en clara analogía con lo previsto en la ley básica de autonomía del paciente, la LIB condiciona el acceso a los datos genéticos por los profesionales sanitarios del centro o establecimiento donde se conserve la historia clínica del paciente, a su vinculación con la asistencia de este último y a la consiguiente pertinencia de conocimiento de información que se derive de esta última (82).



Por lo que se refiere a las obligaciones de conservación de los datos genéticos, la LIB establece un plazo mínimo y un plazo máximo de conservación. Así, indica que se conservarán durante un periodo mínimo de cinco años desde la fecha en que fueron obtenidos, transcurrido el cual el interesado podrá solicitar su cancelación. Y, si no mediase solicitud del interesado, los datos se conservarán durante el plazo que sea el necesario para preservar la salud de la persona de quien proceden o de terceros relacionados con ella (plazo máximo) (83).

Se observará que no es del todo coincidente el plazo mínimo de conservación de los datos genéticos con el previsto genéricamente para los datos de salud en la ley básica de autonomía del paciente, donde se habla de un mínimo de cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial, y no desde que se recabaron (84).

Por otro lado, llama la atención la inclusión por primera vez en una norma sanitaria como es la LIB del derecho de cancelación de los datos, que no figura recogido como tal en la ley básica de autonomía del paciente. El legislador ha querido, sin duda, reforzar en este caso el mecanismo de eliminación de los datos como medida de protección de la intimidad del paciente. A este respecto, hay que significar que en la LIB no se salvan, por ejemplo, los supuestos de obligatoriedad de conservación de la información (genética) a efectos judiciales, por razones epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud (85), lo que plantea la cuestión jurídica de su virtualidad o no respecto de los datos genéticos.

Fuera de los supuestos indicados, dice la LIB que los datos únicamente podrán conservarse con fines de investigación, de forma anonimizada, sin que sea posible la identificación del sujeto fuente (86).

De todo lo anterior, se infiere que para el tratamiento de datos genéticos hace falta consentimiento expreso y por escrito del afectado, que una vez obtenido este último hay un plazo máximo legal de conservación de los citados datos, y que a partir de ese momento sólo pueden seguir conservándose de forma anonimizada.

Referencias legales y bibliografía

1. Este trabajo aprovecha en gran parte el capítulo del autor «Claves bioéticas y jurídicas de los análisis y cribados genéticos con fines asistenciales y de investigación, y tratamiento de datos genéticos», dentro de la obra *Investigación biomédica en España. Aspectos bioéticos, jurídicos y científicos*. Varios autores (coords. Javier Sánchez-Caro y Fernando Abellán), Fundación Salud 2000 y Ed. Comares, Granada 2007.
2. Art. 3, t), de la Ley 14/2007, de investigación biomédica (en adelante LIB).
3. Art. 1.2 de la LIB.
4. Los CEIC son los actuales Comités Éticos de Investigación Clínica, cuya configuración viene delimitada fundamentalmente en el Real Decreto 223/2004, de ensayos clínicos, pues están pensados para analizar la investigación con medicamentos.
5. Ley orgánica 15/1999 de protección de datos personales.
6. Las investigaciones con embriones relacionadas con la fertilidad se siguen rigiendo por la Ley 14/2006, sobre técnicas de reproducción humana asistida.
7. Art. 77 y ss. de la LIB.



8. En la LIB se entiende por análisis genético el «procedimiento destinado a detectar la presencia, ausencia o variantes de uno o varios segmentos de material genético, lo cual incluye las pruebas indirectas para detectar un producto génico o un metabolito específico que sea indicativo ante todo de un cambio genético determinado» (art. 3, a).
9. La especie humana presenta un patrimonio genético formado por 23 pares de cromosomas, de los cuales 22 son autosomas y el par restante sexuales. Las enfermedades monogénicas son aquellas causadas por la mutación de un gen, y se clasifican en *autosómicas dominantes*: un gen es dominante si siempre se expresa en el individuo, incluso cuando sólo está presente una copia procedente de uno de los progenitores; *autosómicas recesivas*: por el contrario, el gen es recesivo si necesita para que se exprese que confluya combinadamente con otra copia del otro progenitor; y *ligadas al sexo* (al par de cromosomas sexuales), que por lo general son recesivas y vinculadas al cromosoma X.
10. Las anomalías multifactoriales son aquellas en las que se hallan implicados varios genes y, además, factores ambientales.
11. MILLÁN NÚÑEZ-CORTÉS, J.: «Las pruebas genéticas en la clínica. Fundamentos y aplicaciones». *Pruebas Genéticas. Genética, Derecho y Ética* (Juan Masiá Clavel, Ed), Univ. Pontificia Comillas y Ed. Desclée De Brouwer, 2004, pp. 200-203.
12. ROMEO CASABONA, CARLOS M^a., «El tratamiento y la protección de los datos genéticos». *Gen-Ética* (Federico Mayor Zaragoza y Carlos Alonso Bedate, coords.), Ariel, 2003, pp. 238-239.
13. SEOANE RODRÍGUEZ, JOSÉ ANTONIO, «De la intimidad genética al derecho a la protección de datos genéticos. La protección iusfundamental de los datos genéticos en el Derecho español (A propósito de las SSTC 290/2000 y 292/2000, de 30 de noviembre), Parte II». *Revista Derecho y Genoma Humano*, 17/2002, pp. 135-175.
14. ROMEO CASABONA, CARLOS M^a.: «El principio de no discriminación y las restricciones relativas a la realización de análisis genéticos». *El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina. Su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español* (Carlos M^a. Romeo Casabona, editor), Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, Comares, Bilbao-Granada, 2002, pp. 163-204.
15. TORRALBA I ROSELLÓ, FRANCESC: «Preguntas éticas que suscitan las pruebas genéticas». *Pruebas Genéticas. Genética, Derecho y Ética*, ob. cit. pp. 121-139.
16. Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. Instrumento de Ratificación del Convenio por España publicado en el B.O.E. de 20 de octubre de 1999.
17. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicina, concerning Biomedical Research, Estrasburgo, 25 de enero de 2005.
18. Recomendación n. R (97) 5, de 13 de febrero.
19. Aprobada, por unanimidad y por aclamación, por la 32^a sesión de la Conferencia General de la UNESCO, el 16 de octubre de 2003.
20. Sobre los antecedentes de la regulación de los datos genéticos puede consultarse mi trabajo con el profesor Sánchez-Caro: *Datos de Salud y Datos Genéticos. Su protección en la Unión Europea y en España*, Fundación Salud 2000 y Ed. Comares, Granada 2004.
21. Se trata del art. 44.1 de la LIB. En los apartados siguientes de este mismo artículo se



alude a los objetivos de velar por el correcto empleo de las muestras biológicas para investigación biomédica, establecer los requisitos que deben cumplir los biobancos para su creación y funcionamiento y asegurar la gratuidad en todo el proceso de donación, cesión, almacenaje y utilización de muestras biológicas, tanto para los sujetos fuente como para los depositantes, sin perjuicio de la compensación de los costes. Estos aspectos de las muestras biológicas son estudiados en el capítulo siguiente de esta obra.

22. Más concretamente de los denominados preembriones, que en terminología de la LIB consisten en: «el embrión constituido *in vitro* formado por el grupo de células resultante de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta catorce días más tarde» (art. 3, s, de la LIB). El embrión propiamente dicho comenzaría desde el momento en que el ovocito fecundado se encuentra en el útero de la mujer hasta que se produce el inicio de la organogénesis. La técnica mediante la que se lleva a cabo este tipo de análisis es la conocida como Diagnóstico Genético Preimplantatorio (DGP).
23. Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.
24. La LIB se refiere en el art. 48.4 a la realización de análisis genéticos sobre preembriones *in vivo* y sobre embriones y fetos en el útero, distinguiéndola de los llevados a efecto sobre preembriones *in vitro*. Sin embargo, esta matización no se entiende bien en cuanto a la alusión a los preembriones, ya que por definición estos últimos son siempre *in vitro* (ver antepenúltima nota al pie). Además, parece desconocer que los preembriones *in vitro* de la reproducción asistida son también *in vivo*. Considero, por tanto, que no obstante la confusión terminológica de este precepto, el legislador ha querido contemplar como realidades biológicas sujetas directamente a la LIB a los embriones después de la transferencia al útero materno.
25. ABELLÁN, FERNANDO, *Selección genética de embriones: entre la libertad reproductiva y la eugenesia*. Fundación Salud 2000 y Ed. Comares, Granada, 2007.
También, pueden consultarse mis trabajos: «Diagnóstico genético embrionario y libertad reproductiva en la procreación asistida». *Revista Derecho y Genoma Humano*, 25/2006, pp. 21-53. «Aspectos bioéticos y legales del diagnóstico genético preimplantatorio (DGP)». *Revista Iberoamericana de Infertilidad*, Vol. 23, nº 2, marzo-abril 2006; y, también, en *Revista de la Escuela de Medicina Legal*, núm. 3, Univ. Complutense de Madrid, septiembre 2006. Asimismo, «Diagnóstico genético embrionario y eugenesia», en *Derecho y Salud*, Vol. 15, nº. 1, 2007, pp. 75-98.
26. Loi nº. 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique. Se comenta en mi citado trabajo *Selección genética de embriones: entre la libertad reproductiva y la eugenesia*, p. 53.
27. BEAUCHAMP, TOM L. Y CHILDRESS, JAMES, F.: *Principios de Ética Biomédica*, Ed. Masson, 1999.
28. De hecho, en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, se incluyen dentro del Anexo I, relativo a la Cartera de servicios comunes de salud pública, las pruebas de laboratorio en genética (apartado 5.2.9.3) y el consejo genético en grupos de riesgo, como uno de los servicios de planificación familiar (apartado 5.3.7.1).
29. Así lo aclara la Disposición final segunda de la LIB cuando afirma, bajo la rúbrica «Aplicación supletoria», que en lo no previsto en la misma será de aplicación la Ley 41/2002, básica de autonomía del paciente y la Ley Orgánica 15/1999, de protección de datos de carácter personal (LOPD).
30. Art. 3, v, de la LIB.



31. V. art. 8.2 de la Ley 41/2002, básica de autonomía del paciente, donde se determina que el consentimiento será verbal por regla general, y que, sin embargo, se prestará por escrito en los casos de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.
32. El art. 18.4, de la Ley 41/2002, básica de autonomía del paciente establece que los centros sanitarios y los facultativos de ejercicio individual sólo facilitarán el acceso a la historia clínica de los pacientes fallecidos a las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente y así se acredite. Además, indica que el acceso de un tercero a la historia clínica motivado por un riesgo para su salud se limitará a los datos pertinentes; y que no se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido ni a las anotaciones subjetivas de los profesionales, ni que perjudique a terceros.
33. Arts. 58 al 62 de la LIB.
34. V. Art. 6.1, c) y d) de la Directiva 95/46/CEE, del Parlamento Europeo y del Consejo de Europa, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de personas físicas con relación al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.
35. Art. 9 de la LIB y art. 12 del Convenio de Oviedo.
36. Art. 46 de la LIB.
37. Art. 46 de la LIB.
38. Mismo art. 46 de la LIB.
39. Art. 16-10, del Código Civil francés (Loi núm. 2004-800 du 6 août 2004): «L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ne peut être entrepris qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique». *Código de Leyes sobre Genética II*, Actualización 1997-2006, Cátedra Interuniversitaria, Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, Comares, Granada, 2007, p. 358.
40. ROMEO CASABONA, CARLOS M^º: «El principio de no discriminación y las restricciones relativas a la realización de análisis genéticos». *El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina. Su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español*, ob. cit., pp. 174-175.
41. Cabría pensar en la admisibilidad de análisis genéticos en el ámbito laboral de forma muy restrictiva y en un contexto de prevención y mejora de la salud laboral. En este sentido, puede verse la Opinión de 28 de julio de 2003, del Grupo Europeo de Ética en la Ciencia y las nuevas Tecnologías (*Opinion on Ethical Aspects of Genetic Testing in the Workplace*), donde se concluye que todavía no existe prueba de que los tests genéticos tengan relevancia en el ámbito laboral, si bien se admite que podrían llegar a considerarse. En concreto, se afirma: «2.7. Where there is a possible risk of genetic damage to an employee resulting from some component of the working environment, the employer must take every possible step to eliminate that risk. If such a risk cannot be totally excluded, genetic monitoring, which aims at evaluating chromosomal abnormalities induced by exposure to agents in the context of employment, may be valuable but requires properly informed consent». *Código de Leyes sobre Genética II*, Actualización 1997-2006, ob. cit., pp. 966-967.
42. Art. 55.1 de la LIB.
43. Art. 3, e) de la LIB.



44. Art. 3.3, de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.
45. Art. 4.2, de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
46. Art. 55.2 de la LIB.
47. Art. 12 del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, del Consejo de Europa.
48. EMALDI CIRIÓN, AITZIBER: El Consejo Genético y sus Implicaciones Jurídicas, Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA. Ed. Comares, Bilbao-Granada, 2001, pp. 12-22.
49. Art. 56 de la LIB.
50. La LOPD indica en su art. 5.1 que el interesado debe ser informado con carácter previo al tratamiento de sus datos y de modo expreso, preciso e inequívoco de los siguientes extremos: a) de la existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal, de la finalidad de la recogida de éstos y de los destinatarios de la información; b) del carácter obligatorio o facultativo de su respuesta a las preguntas que les sean planteadas; c) de las consecuencias de la obtención de los datos o de la negativa a suministrarlos; d) de la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición; e) de la identidad y dirección del responsable del tratamiento o, en su caso, de su representante.
51. Art. 47 de la LIB.
52. Art. 60.2 de la LIB.
53. Así lo evidencia el propio legislador en la Exposición de Motivos de la LIB (apartado IV), cuando afirma: «En cuanto a la disyuntiva sobre la posibilidad de otorgar un consentimiento completamente genérico o bien específico sobre el uso o posteriores usos de la muestra, la Ley ha optado por un régimen intermedio y flexible, en el sentido de que el consentimiento inicial puede cubrir, si así se ha previsto en la información proporcionada previamente al sujeto fuente, investigaciones posteriores relacionadas con la inicial, incluidas las investigaciones que puedan ser realizadas por terceros y las cesiones a éstos de datos o muestras identificadas o identificables».
54. La anonimización consiste en el proceso por el cual deja de ser posible establecer por medios razonables el nexo entre un dato y el sujeto al que se refiere. En cuanto a la disociación ésta puede ser *irreversible* (no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable, entendiéndose por tal el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados. Aquí se habla también de datos anonimizados), o *reversible* (cuando se sustituye o desliga la información que identifica a la persona utilizando un código que permite la operación inversa. En estos casos hablamos también de datos codificados). Ver art. 3, apartados c), h), i) y k), de la LIB. Hay que tener en cuenta, sin embargo, que en la Ley orgánica de protección de datos (LOPD) cuando se habla de «disociación» se está pensando sólo en la de carácter irreversible, ya que se entiende por tal todo tratamiento de datos personales de modo que la información que se obtenga no pueda asociarse a persona identificada o identificable (art. 3, f de la LOPD).
55. Según la LIB, procedimiento invasivo es toda intervención realizada con fines de investigación que implique un riesgo físico o psíquico para el sujeto afectado (art. 3, t).



56. Art. 16 de la LIB.
57. El art. 2, e) de la LIB, proclama que la autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico requerirá el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación. Por su parte, el art. 62 de la LIB dice que será preciso, en todo caso, el informe favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente al centro para la obtención y utilización de muestras biológicas para investigación biomédica. También art. 2, e) de la misma ley.
58. ABELLÁN, FERNANDO, *Selección genética de embriones: entre la libertad reproductiva y la eugenesia*, ob. cit., pp. 169-181.
59. ABBING, ROSCAM: «La información genética y los derechos de terceros. ¿Cómo encontrar un adecuado equilibrio?». *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 2/1995, pp. 38-40.
60. SINGER, PETER: *Una vida ética. Escritos*, Ed. Taurus, 2002, p. 231.
61. EMALDI CIRIÓN, AITZIBER.: *El consejo genético y sus implicaciones jurídicas*, ob. cit., pp. 274-291.
62. Ibídem, para la citada autora esta primera opción no sería correcta dado que el consejero genético no tiene que convertirse en un consejero matrimonial y porque podría generar discriminación frente al varón.
63. Art. 49.1 de la LIB.
64. SEOANE RODRÍGUEZ, JOSÉ ANTONIO, «De la intimidad genética al derecho a la protección de datos genéticos. La protección iusfundamental de los datos genéticos en el Derecho español (A propósito de las SSTC 290/2000 y 292/2000, de 30 de noviembre), Parte II». ob. cit., pp. 143-144.
65. Art. 5, de la Ley 41/2002, básica de autonomía del paciente.
66. Arts 4.5 y 49.2 de la LIB, donde se dice, además, que cuando el sujeto fuente haya ejercido el derecho a no ser informado de los resultados de un análisis genético sólo se suministrará la información que sea necesaria para el seguimiento del tratamiento prescrito por el médico y aceptado por el paciente.
67. El estado de necesidad justificante es una construcción del Derecho para dar cobertura legal a actuaciones que vulneran una norma (la confidencialidad de los datos de salud) en aras de proteger un valor jurídico de rango superior (la vida). Su plasmación jurídica se halla en el art. 20.5º, del Código Penal, donde se dice que está exento de responsabilidad criminal: «El que, en estado de necesidad, para evitar un mal propio o ajeno lesione un bien jurídico de otra persona o infrinja un deber, siempre que concurren los siguientes requisitos. Primero. Que el mal causado no sea mayor que el que se trate de evitar. Segundo. Que la situación de necesidad no haya sido provocada intencionadamente por el sujeto. Tercero. Que el necesitado no tenga, por su oficio o cargo, obligación de sacrificarse». Este principio se proyecta sobre todo el ordenamiento jurídico, esto es, más allá de la materia penal.
68. Art. 363 (segundo párrafo) de la Ley de Enjuiciamiento Criminal, en su redacción dada por la Disposición final primera de la Ley Orgánica 15/2003, de 25 de noviembre, de modificación del Código Penal.
69. El art. 767, de la Ley de Enjuiciamiento Civil prescribe que en los juicios sobre filiación será admisible la investigación de la paternidad y de la maternidad mediante toda clase de pruebas, incluidas las biológicas.



70. Art. 16-11, del Código Civil francés: «L'identification d'une personne par ses empreintes génétiques ne peut être recherchée que dans le cadre de mesures d'enquête ou d'instruction diligentes lors d'une procédure judiciaire ou à des fins médicales ou de recherche scientifique. En matière civile, cette identification ne peut être recherchée qu'en exécution d'une mesure d'instruction ordonnée par le juge saisi d'une action tendant soit à l'établissement ou la contestation d'un lien de filiation, soit à l'obtention ou la suppression de subsides. Le consentement de l'intéressé doit être préalablement et expressément recueilli».
71. La LIB incluye una definición de dato genético de carácter personal como la «información sobre las características hereditarias de una persona, identificada o identificable obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos» (art. 3, apartado j).
72. La Ley Orgánica 15/1999, sobre protección de datos personales (LOPD).
73. Art. 45 d) de la LIB.
74. Art. 7.6 de la LOPD.
75. SÁNCHEZ-CARO, JAVIER Y ABELLÁN, FERNANDO: *Datos de Salud y Datos Genéticos. Su protección en la Unión Europea y en España*, ob. cit., pp. 32-34.
76. Art. 50.2 de la LIB. Asimismo, el art. 5.2 de la misma norma reafirma esta situación al decir que «la cesión de datos de carácter personal a terceros ajenos a la actuación médico-asistencial o a una investigación biomédica, requerirá el consentimiento expreso y escrito del interesado.» También art. 51.1 de la LIB.
Dice, incluso, el art. 5.2, que «en el supuesto de que los datos obtenidos del sujeto fuente pudieran revelar información de carácter personal de sus familiares, la cesión a terceros requerirá el consentimiento expreso y escrito de todos los interesados». Lo cierto es que si se aplicara con rigor esta previsión habría que tener en cuenta que los datos genéticos de un individuo siempre revelan información de su familia biológica, lo que obligaría a contar con el consentimiento de toda la familia.
77. Art. 50.3 de la LIB.
78. Art. 51.1 de la LIB en relación con los apartados c) y e) del art. 45 del mismo texto legal.
79. Mismo art. 5.1 de la LIB.
80. Art. 51.2 de la LIB.
81. Art. 53 de la LIB.
82. Art. 50.1 de la LIB, en relación con el art. 16.1 de la Ley 41/2002, básica de autonomía del paciente.
83. Apartados 1 y 2 del art. 52 de la LIB.
84. Art. 17.1 de la Ley 41/2002, básica de autonomía del paciente.
85. Art. 17.2 de la misma ley básica de autonomía del paciente.
86. Art. 52.3 de la LIB.

Correspondencia

Fernando Abellán-García Sánchez
C/boix y morer, 9 1º oficina 4
28003 Madrid