

**UNIVERSIDAD DE GRANADA**  
**DEPARTAMENTO DE DERECHO ADMINISTRATIVO**

**TESIS DOCTORAL**

**INTERVENCIÓN Y GESTIÓN  
EN LA GENÉTICA HUMANA:  
EL ÁMBITO SANITARIO, LA PROTECCIÓN DE DATOS Y LA  
INVESTIGACIÓN**

**JESÚS BOBO RUIZ**

**Granada, septiembre 2005**

Editor: Editorial de la Universidad de Granada  
Autor: Jesús Bobo Ruiz  
D.L.: Gr. 1626 - 2005  
ISBN: 84-338-3586-6

***UNIVERSIDAD DE GRANADA***  
**Departamento de Derecho Administrativo**  
**Granada, septiembre de 2005**

***DIRECTOR : Prof. Dr. Rafael Barranco Vela.***

***DOCTORANDO : Jesús Bobo Ruiz.***



## **SUMARIO**

## **SUMARIO**

### ***CAPÍTULO PRIMERO***

#### ***INTRODUCCIÓN Y ELEMENTOS PREVIOS***

#### ***LA NUEVA GENÉTICA Y EL DERECHO. LA REVOLUCIÓN BIOTECNOLÓGICA. CONCEPTOS BIOLÓGICOS Y JURÍDICOS DERIVADOS DE LA GENÉTICA***

1. UNA NUEVA GENÉTICA.
2. APLICACIONES DE LA GENÉTICA MOLECULAR Y DELIMITACIÓN DEL OBJETO DE ESTUDIO.
3. ASPECTOS GENERALES DESDE EL DERECHO.
4. RELACIONES ENTRE DERECHO ADMINISTRATIVO Y BIOTECNOLOGÍA.
5. CONCEPTOS DE GENÉTICA HUMANA Y SU CONFIGURACIÓN JURÍDICA.

### ***CAPÍTULO SEGUNDO*** ***GENÉTICA Y SANIDAD***

1. RAZONES PARA ENCUADRAR EL RÉGIMEN DE LA GENÉTICA EN EL MARCO JURÍDICO DE LA SANIDAD.
2. INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA EN LA SANIDAD, ORGANIZACIÓN SANITARIA Y RÉGIMEN COMPETENCIAL.
3. RÉGIMEN COMPETENCIAL, PRESTACIONES Y ORGANIZACIÓN SANITARIA EN GENÉTICA.

### ***CAPÍTULO TERCERO*** ***GENÉTICA Y PROTECCIÓN DE DATOS***

1. INTRODUCCIÓN Y OBJETIVO GENERAL
2. BASES DE DATOS GENÉTICOS CON FINES MÉDICOS O DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA.
3. OPERATORIA DE LAS BASES DE DATOS GENÉTICOS CON FINES MÉDICOS O DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA.
4. LA APLICABILIDAD DE LA LEY ORGÁNICA DE PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL
5. CONCEPTOS DE LA LEGISLACIÓN SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL E INFORMACIÓN GENÉTICA.

6. PRINCIPIOS DE LA LEGISLACIÓN SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL E INFORMACIÓN GENÉTICA.
7. ORGANIZACIÓN ADMINISTRATIVA Y PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN GENÉTICA.
8. DISTINCIÓN ENTRE DATOS EN FICHEROS PÚBLICOS Y DATOS EN FICHEROS PRIVADOS.
9. LA PRETENDIDA AUTONOMÍA ENTRE BASES CIENTÍFICAS Y BASES POLICIALES. EL PROBLEMA DE LAS EXCEPCIONES.
10. PROCEDIMIENTO PARA LA CREACIÓN Y RÉGIMEN GENERAL DE LAS BASES DE DATOS CON FINES DISTINTOS A LOS MÉDICOS O CIENTÍFICOS.
11. ESTUDIO ESPECÍFICO DE LAS BASES POLICIALES.
12. DATOS QUE INCORPORAN LAS BASES POLICIALES. UNA APROXIMACIÓN A LA INFORMACIÓN QUE CONTIENEN DESDE LA GENÉTICA.
13. RECAPITULACIÓN.

***CAPÍTULO CUARTO***  
***INVESTIGACIÓN EN GENÉTICA HUMANA***

1. ACTIVIDAD INVESTIGADORA
2. ACTIVIDAD INVESTIGADORA EN GENÉTICA HUMANA.
3. ORGANIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN GENÉTICA HUMANA.
4. PLANIFICACIÓN
5. LA INVESTIGACIÓN EN GENÉTICA HUMANA EN ANDALUCÍA.
6. ORGANIZACIÓN Y ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

**CONCLUSIONES.**

**BIBLIOGRAFÍA.**

## **ÍNDICE**



***CAPÍTULO PRIMERO***  
***INTRODUCCIÓN Y ELEMENTOS PREVIOS***

**LA NUEVA GENÉTICA Y EL DERECHO. LA REVOLUCIÓN  
BIOTECNOLÓGICA. CONCEPTOS BIOLÓGICOS Y JURÍDICOS  
DERIVADOS DE LA GENÉTICA**

	Página
1. UNA NUEVA GENÉTICA. ....	25
1.1. De la Genética clásica a la Genética molecular y la Ingeniería genética. La Genómica. ....	28
1.2. Las primeras preocupaciones. ....	31
2. APLICACIONES DE LA GENÉTICA MOLECULAR Y DELIMITACIÓN DEL OBJETO DE ESTUDIO. ....	32
2.1. La Biotecnología sin fines médicos. ....	32
2.1.1. Animales transgénicos. ....	32
2.1.2. La ingeniería genética en plantas. ....	34
2.2. La Biotecnología con fines médicos. ....	36
3. ASPECTOS GENERALES DESDE EL DERECHO. ....	38
3.1. Derecho y Bioética. ....	38
3.2. La Biotecnología desde el Derecho. Una visión global. ....	39
3.3. Presupuestos normativos. ....	42
3.4. Otro presupuesto : la continuidad de las revoluciones. ....	45

4. RELACIONES ENTRE DERECHO ADMINISTRATIVO Y BIOTECNOLOGÍA. ....	50
4.1. Derecho administrativo y Biotecnología. ....	50
4.2. Sistemática. ....	60
5. CONCEPTOS DE GENÉTICA HUMANA Y SU CONFIGURACIÓN JURÍDICA. ....	69
5.1. El concepto de gen desde la Genética y el Derecho. ....	69
5.2. Concepto biológico y jurídico de genoma. ....	76
5.3. Una primera lectura de algunas células desde la Genética y estudio de su relevancia jurídica. ....	78
5.4. Los gametos. ....	86
5.5. Adelanto de conclusiones. ....	87

***CAPÍTULO SEGUNDO***  
***GENÉTICA Y SANIDAD***

	Página
1. RAZONES PARA ENCUADRAR EL RÉGIMEN DE LA GENÉTICA EN EL MARCO JURÍDICO DE LA SANIDAD.....	91
2. INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA EN LA SANIDAD. ORGANIZACIÓN SANITARIA Y RÉGIMEN COMPETENCIAL. ..	94
2.1. Intervención administrativa en la Sanidad. ....	94
2.2. Organización sanitaria. ....	102
2.3. Reparto competencial en materia sanitaria. ....	107

2.3.1. Reglas generales. ....	108
2.3.2. La idea de sistema normativo en materia de sanidad. ....	113
2.3.3. La idea de bases en materia de sanidad. ....	117
2.3.4. La idea de coordinación en materia de sanidad. ....	119
2.3.5. El concepto de alta inspección en materia de sanidad. ....	121
2.3.6. Inspección, medidas concretas, y bases en el ámbito de la sanidad. ....	124
2.3.7. Seguridad pública y sanidad en el reparto competencial. ....	127
2.3.8. Obligaciones internacionales e interlocutor único. ....	130
2.3.9. Incidencia de la competencia en materia de comercio exterior. ....	131
2.3.10. Registros sanitarios y competencias. ....	133
2.3.11. Condiciones básicas. ....	135
3. RÉGIMEN COMPETENCIAL, PRESTACIONES Y ORGANIZACIÓN SANITARIA EN GENÉTICA.....	155
3.1. Algunas dificultades en el régimen del reparto competencial. ..	155
3.1.1. Realidad histórica del conocimiento sobre Genética humana.....	155
3.1.1.1. La Genética antes de la Constitución española. ....	155
3.1.1.2. La Genética en los preliminares de la Constitución. ....	156
3.1.1.3. La Genética tras la Constitución. ....	157
3.1.2. La Genética humana en los tratados internacionales. ....	159
3.2. Prestaciones sanitarias y Genética : el diagnóstico, el consejo genético y la terapia génica. ....	176
3.2.1. Diagnóstico genético. ....	177
3.2.1.1. Objeto. ....	177
3.2.1.2. El diagnóstico genético como prestación sanitaria. ....	181

3.2.1.3. Medios. ....	184
3.2.1.4. Fiabilidad. ....	187
3.2.2. Consejo genético. ....	191
3.2.2.1. Introducción. ....	191
3.2.2.2. Necesidad de una definición legal del consejo genético. ....	194
3.2.2.3. Régimen jurídico del consejo genético. ....	200
3.2.3. Terapia génica. ....	205
3.3. Organización sanitaria y Genética. ....	206
3.3.1. Centros de diagnóstico genético. ....	206
3.3.1.1. Introducción. ....	206
3.3.1.2. Régimen jurídico de las autorizaciones. ....	212
3.3.2. Centros de terapia génica. Remisión. ....	234
3.3.3. Comisiones y comités de ética. ....	235
3.3.3.1. Introducción, clasificación y breve referencia histórica. ....	235
3.3.3.2. Una aproximación a las funciones de estos comités. Razones para su estudio. ....	240
3.3.3.3. Cuestiones específicas de Genética para estos comités. ....	242
3.3.3.4. Cuestiones jurídicas comunes a los comités asistenciales de ética. ....	248
3.3.3.4.1. Función consultiva y otras funciones. ....	248
3.3.3.4.2. Calificación. ....	257
3.3.3.4.3. Recapitulación. ....	260
3.3.3.5. Dos ejemplos de regulación autonómica. ....	263
3.3.3.5.1. Los comités de ética asistencial en la Comunidad autónoma de Madrid. ....	263
3.3.3.5.1.1. Concepto. ....	269
3.3.3.5.1.2. Acreditación. ....	270
3.3.3.5.1.3. Funciones. ....	274
3.3.3.5.1.4. Funcionamiento. ....	279

3.3.3.5.1.5. Miembros. ....	281
3.3.3.5.1.6. Autonomía. ....	285
3.3.3.5.2. Los comités de ética asistencial en la Comunidad autónoma de Andalucía. ....	287
3.3.3.5.2.1. Concepto. ....	288
3.3.3.5.2.2. Creación. ....	289
3.3.3.5.2.3. Funciones. ....	290
3.3.3.5.2.4. Funcionamiento. ....	294
3.3.3.5.2.5. Miembros. ....	294
3.3.3.5.2.6. Autonomía. ....	296

***CAPÍTULO TERCERO***  
***GENÉTICA Y PROTECCIÓN DE DATOS***

	Página
1. INTRODUCCIÓN Y OBJETIVO GENERAL. ....	298
1.1. Introducción y objetivo general. ....	298
1.2. Perspectiva general de las bases con información genética. ....	300
2. BASES DE DATOS GENÉTICOS CON FINES MÉDICOS O DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA. ....	303
2.1. Fines. ....	303
2.2. Estudios de familia. ....	304
2.3. Estudios de asociación. ....	306
2.4. Análisis de reacciones adversas a los medicamentos. ....	307
3. OPERATORIA DE LAS BASES DE DATOS GENÉTICOS CON FINES MÉDICOS O DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA. ....	308
4. LA APLICABILIDAD DE LA LEY ORGÁNICA DE PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL. ....	309

5. CONCEPTOS DE LA LEGISLACIÓN SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL E INFORMACIÓN GENÉTICA. ....	312
5.1. Introducción. ....	312
5.2. Datos de carácter personal. ....	313
5.3. Delimitación de nuevos conceptos. Representación y trascendencia del dato genético. ....	322
5.4. Fichero. ....	325
5.4.1. Necesidad de una definición legal de muestra biológica. ....	327
5.4.2. Caracterización de la muestra biológica. ....	330
5.4.3. Régimen jurídico de los bancos y de las colecciones de muestras. ....	331
5.4.3.1. Creación, modificación y extinción de colecciones de muestras. ....	333
5.4.3.2. Promoción y publicidad. ....	338
5.5. Tratamiento de datos. ....	340
5.6. Responsable del fichero o tratamiento. ....	344
5.7. Afectado o interesado. ....	347
5.7.1. Afectado o interesado. ....	347
5.7.2. El grupo genético en la Declaración sobre protección de datos genéticos de la UNESCO. ....	350
5.7.3. Titularidad. ....	352
5.8. Procedimiento de disociación. ....	353
5.9. Encargado del tratamiento. ....	355
5.9.1. Análisis del encargado. ....	355
5.9.2. Encargado y responsable. ....	358
5.10. Consentimiento e información genética. ....	359
5.10.1. El consentimiento en la LGS y en la Ley de Autonomía del paciente. ....	359
5.10.2. El consentimiento en la LOPDCP. ....	360
5.10.2.1. Consentimiento y protección de datos, aspectos generales. ....	360
5.10.2.2. Consentimiento en materia sanitaria y protección de datos. ....	363
5.10.2.3. Consentimiento en materia genética. ....	364
5.10.3. Consentimiento vivo. ....	368

5.10.4. Consentimiento informado. ....	369
5.10.5. Casos especiales. ....	370
5.10.6. El consentimiento en la Ley de Técnicas de Reproducción asistida humana y en la Ley sobre Donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos y órganos. ....	371
5.10.6.1. El consentimiento en la Ley de Técnicas de reproducción asistida humana. ....	371
5.10.6.2. El consentimiento y la información genética, perspectiva desde el concebido en la LTRHA. ....	379
5.10.6.3. El consentimiento en la recogida de datos genéticos en la Ley sobre Donación y utilización de embriones y fetos humanos o de su células, tejidos u órganos. ....	383
5.10.6.4. Recapitulación sobre consentimiento a la vista del Derecho interno, europeo e internacional. ....	388
5.11. Cesión o comunicación de datos. ....	391
5.12. Fuentes accesibles al público. ....	394
 6. PRINCIPIOS DE LA LEGISLACIÓN SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL E INFORMACIÓN GENÉTICA. ....	 396
6.1. La calidad de los datos como principio de protección. ....	396
6.1.1. Manifestación de la calidad en la recogida: la proporcionalidad. ....	397
6.1.2. Manifestación de la calidad de los datos en su uso. ....	400
6.1.3. La calidad de los datos como puesta al día. ....	402
6.1.4. La calidad de los datos como exactitud y plenitud. ....	403
6.1.5. La calidad de los datos como pertinencia y necesidad. ....	405
6.1.6. Calidad de los datos y posibilidad de acceso. ....	407
6.1.7. Calidad y medios de recogida. ....	408
6.2. Información en la recogida de datos y muestras. ....	409
 7. ORGANIZACIÓN ADMINISTRATIVA Y PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN GENÉTICA. ....	 411
7.1. Agencias de protección de datos e información genética. ....	411
7.1.1. Perspectiva general. ....	411
7.1.2. Un modelo tendente a la especialización. ....	414

7.1.3. Las agencias de protección de datos y el reparto de competencias. ....	415
8. DISTINCIÓN ENTRE DATOS EN FICHEROS PÚBLICOS Y DATOS EN FICHEROS PRIVADOS. ....	426
9. LA PRETENDIDA AUTONOMÍA ENTRE BASES CIENTÍFICAS Y BASES POLICIALES. EL PROBLEMA DE LAS EXCEPCIONES. ....	430
9.1. “Pasillos”. ....	430
9.1.2. Flujo de datos sanitarios hacia las bases destinadas a la seguridad pública. ....	431
9.1.3. Flujo de datos sanitarios desde las bases destinadas a la seguridad pública del Estado. ....	434
10. PROCEDIMIENTO PARA LA CREACIÓN Y RÉGIMEN GENERAL DE LAS BASES DE DATOS CON FINES DISTINTOS A LOS MÉDICOS O CIENTÍFICOS. ....	435
10.1. Introducción. ....	435
10.2. Ámbito. ....	436
10.3. Información contenida. ....	437
10.4. Aspectos formales. ....	438
10.5. El problema de la cooperación y la coordinación. ....	439
10.6. Problemas comunes. ....	440
10.7. Régimen general. ....	441
11. ESTUDIO ESPECÍFICO DE LAS BASES POLICIALES. ....	442
11.1. Ficheros <i>ad intra</i> . ....	442
11.2. Ficheros <i>ad extra</i> . La orden de 26 de julio de 1994. ....	446
11.2.1. Introducción. ....	446
11.2.2. La orden de 26 de julio de 1994 y la Ley de la Función estadística pública. ....	447



11.2.3. El nacimiento del primer fichero basado en bandas ADN. ....	448
11.2.4. Fichero de cadáveres. ....	449
11.2.5. Ficheros existentes. ....	450
11.2.5.1. Fichero ADN-Veritas. ....	450
11.2.5.2. El fichero ADN-Humanitas. ....	452
11.2.5.3. El fichero ADNIC. ....	455
12. DATOS QUE INCORPORAN LAS BASES POLICIALES. UNA APROXIMACIÓN A LA INFORMACIÓN QUE CONTIENEN DESDE LA GENÉTICA. ....	461
12.1. Técnicas clásicas de identificación mediante sondas. ....	461
12.1.1. Nociones previas. ....	461
12.1.2. Análisis por sondas <i>multilocus</i> (MLP) o <i>DNA fingerprinting</i> . ....	465
12.1.2.1. Introducción. ....	465
12.1.2.2. La estandarización. ....	467
12.1.2.3. Recogida. ....	468
12.1.2.4. Valor jurídico de las sondas. ....	469
12.1.3. Análisis por sondas <i>unilocus</i> (SLP) o <i>DNA profiling</i> . ....	470
12.2. Las técnicas modernas de identificación. El análisis por reacción en cadena de la polimerasa. ....	471
12.2.1. Algunos elementos previos. ....	471
12.2.2. La reacción en cadena de la polimerasa. ....	472
12.2.3. Consecuencias jurídicas. ....	473
12.2.4. Naturaleza jurídica de la amplificación. ....	476
13. RECAPITULACIÓN. ....	477

***CAPÍTULO CUARTO***  
***INVESTIGACIÓN EN GENÉTICA HUMANA***

	Página
1. ACTIVIDAD INVESTIGADORA. ....	483
1.1. La ciencia en España. Polémicas tradicionales. ....	483
1.2. El contexto internacional de la ciencia española. ....	486
1.3. El marco español. ....	490
2. ACTIVIDAD INVESTIGADORA EN GENÉTICA HUMANA.. ...	492
2.1. Ensayos clínicos con medicamentos e investigación en genética humana. ....	492
2.2. Investigación biomédica en el marco de la LTRHA. ....	496
2.3. Los gametos en el ordenamiento jurídico. ....	501
2.3.1. Introducción. ....	501
2.3.2. Los gametos en la Ley de Técnicas de Reproducción Humana Asistida. ....	503
2.3.2.1. Los gametos en la Exposición de Motivos de la LTRHA. ....	503
2.3.2.2. Los gametos en el articulado de la LTRHA y en el resto del Derecho positivo. ....	505
2.3.2.3. Clasificación jurídica de los gametos derivada de la LTRHA. ....	511
2.3.3. El donante y el aportante. ....	516
2.3.3.1. Introducción. ....	516
2.3.3.2. Derecho a ser informado y asesorado. ....	517

2.3.3.3. Derecho de revocación del donante y el aportante. ....	526
2.3.3.4. Confidencialidad. ....	531
2.3.3.5. Registro nacional de donantes de gametos y preembriones con fines de reproducción asistida. ....	534
2.4. Experiencias controladas con fines reproductivos, de fecundación de ovocitos o tejido ovárico previamante congelados. ....	542
2.4.1. Introducción. ....	542
2.4.2. Requisitos de los centros sanitarios. ....	543
2.4.3. Requisitos de los proyectos. ....	544
2.5. Requisitos y procedimientos para solicitar la investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes. ....	548
<b>3. ORGANIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN GENÉTICA HUMANA. ....</b>	<b>553</b>
3.1. El Instituto de Salud Carlos III. ....	553
3.1.1. Introducción. ....	553
3.1.2. Organización del ISC III. ....	560
3.1.3. El Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas. ....	564
3.1.4. El Centro Nacional de Genotipado. ....	565
3.1.5. El Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares. ....	566
3.1.6. Fundación Centro de Investigación de Enfermedades Neurológicas. ....	567
3.1.7. Las Redes Temáticas de Investigación. ....	568
<b>3.2.EL CENTRO NACIONAL DE TRASPLANTES Y MEDICINA REGENERATIVA. ....</b>	<b>570</b>
3.2.1. El Centro. ....	570

3.2.2. La Comisión de Seguimiento y Control de la Donación y Utilización de Células y Tejidos humanos. ....	574
3.2.3. El Registro de Centros y Equipos autorizados para la Investigación con células y tejidos de origen humano. ....	576
3.3. LA FUNDACIÓN GENOMA-ESPAÑA. ....	578
3.4. EL CONSEJO SUPERIOR DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS. ....	579
3.4.1. Introducción. ....	579
3.4.2. Organización y funcionamiento. ....	584
3.4.3. Estructura y funcionamiento de los Centros e Institutos de Investigación del CSIC. ....	588
3.4.3.1. La actividad investigadora del CSIC. ....	588
3.4.3.2. Planificación, coordinación y supervisión de la actividad científico-técnica del CSIC. ....	589
3.4.3.3. Estructuras organizativas de la actividad investigadora del CSIC. ....	590
3.4.4. El Instituto de Microbiología Bioquímica. ....	594
3.4.5. El Instituto de Biología Molecular y del Cáncer de Salamanca. ..	594
3.4.6. El Centro de Biología Molecular Severo Ochoa. ....	595
3.4.7. El Instituto de Biología y Genética Molecular. ....	597
3.4.8. El Instituto de Biomedicina de Valencia. ....	597
3.4.9. El Instituto de Bioquímica. ....	598
3.4.10.El Centro mixto Instituto de Investigaciones Biomédicas Alberto Sols. ....	599
3.4.11.El Instituto de Investigaciones Biomédicas de Barcelona. ....	600
3.4.12.El Instituto de Microbiología Bioquímica. ....	601
3.4.13.El Centro Andaluz de Biología del Desarrollo. ....	601
3.4.14.El Centro de Investigación y Desarrollo. ....	602

3.4.15.El Centro de Investigaciones Biológicas. ....	602
3.4.16.El Centro de Investigaciones Científicas Isla de la Cartuja. ....	603
3.4.17.El Centro Andaluz de Biología Molecular y Medicina Regenerativa. ....	604
3.5. La Organización de Biología Molecular Europea y la Conferencia de Biología Molecular Europea. ....	605
3.6. El Laboratorio de Biología Molecular Europeo. ....	606
3.7. El Instituto de Bioinformática Europeo. ....	607
4. PLANIFICACIÓN. ....	607
4.1. El Plan Nacional de I+D y la Investigación en genética humana. ....	607
4.1.1. Introducción. ....	607
4.1.2. El Plan Nacional de Biomedicina. ....	610
4.1.3. El Plan Nacional para la Salud y el Bienestar. ....	612
4.1.4. El Plan Nacional de Biotecnología. ....	612
4.1.5. El Plan Nacional de Biotecnología Fundamental. ....	613
4.2. El Programa Marco de I+D de la Unión Europea y la Genética humana. ....	615
5. LA INVESTIGACIÓN EN GENÉTICA HUMANA EN ANDALUCÍA. ....	621
5.1. La Ley del Parlamento Andaluz 7/2003, de 20 de octubre. ....	621
5.1.1. Introducción. ....	621
5.1.2. Premisas de la Investigación en la Ley 7/2003. ....	624
5.1.3. Régimen de la Investigación en la Ley 7/2003. ....	627
5.1.4. El consentimiento informado en la Ley 7/2003. ....	638

5.2. Comités y Comisiones en la Investigación andaluza. ....	642
5.2.1. El Comité de Investigación con Preembriones Humanos. ....	642
5.2.2. La Comisión Autonómica de Ética de la Investigación Sanitaria en Andalucía. ....	645
<b>6. ORGANIZACIÓN Y ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA. ....</b>	<b>653</b>
6.1. Comités nacionales de bioética en el derecho comparado. ....	653
6.1.1. Introducción. ....	653
6.1.2. Modelo belga. ....	654
6.1.3. Modelo francés. ....	656
6.1.4. Modelo danés. ....	659
6.1.5. Modelo alemán. ....	661
6.1.6. Modelo canadiense. ....	664
6.1.7. Modelo finlandés. ....	666
6.1.8. Modelo portugués. ....	666
6.1.9. Modelo italiano. ....	667
6.1.10. Modelo noruego. ....	669
6.1.11. Modelo islandés. ....	675
6.1.12. Modelo nueva-zelandés. ....	676
6.2. Comisión Nacional sobre Reproducción Asistida. ....	677
6.3. Comisión Nacional de Bioética Española. ....	687
 <b>CONCLUSIONES</b>	 <b>691</b>
 <b>BIBLIOGRAFIA</b>	 <b>721</b>



***CAPÍTULO PRIMERO***

***INTRODUCCIÓN Y ELEMENTOS PREVIOS***

LA NUEVA GENÉTICA Y EL DERECHO. LA REVOLUCIÓN  
BIOTECNOLÓGICA. CONCEPTOS BIOLÓGICOS Y JURÍDICOS DERIVADOS  
DE LA GENÉTICA



**CAPÍTULO PRIMERO**  
**INTRODUCCIÓN Y ELEMENTOS PREVIOS**

LA NUEVA GENÉTICA Y EL DERECHO. LA REVOLUCIÓN  
BIOTECNOLÓGICA. CONCEPTOS BIOLÓGICOS Y JURÍDICOS  
DERIVADOS DE LA GENÉTICA.

**1. UNA NUEVA GENÉTICA**

**1.1 DE LA GENÉTICA CLÁSICA A LA GENÉTICA MOLECULAR Y  
LA INGENIERÍA GENÉTICA. LA GENÓMICA.**

La Genética ha sido durante mucho tiempo una rama de la Biología de la que sólo algunos expertos hablaban, mientras que para los más prácticamente no tenía interés y se asociaba simplemente a los famosos árboles representativos de la herencia del color de los guisantes<sup>1</sup> y el de los ojos de los ratones. Pero de un tiempo a esta parte<sup>2</sup> esta ciencia aparece todos los días en los periódicos, se hacen análisis más o menos acertados sobre el significado y alcance de los nuevos descubrimientos. Incluso las noticias se relatan con tal minuciosidad que parecen notas de clase de un estudiante de Biología. Este hecho se está produciendo también en la economía, hoy prácticamente todos somos capaces de enumerar unas cuantas compañías biotecnológicas. Incluso se analiza la biotecnología desde la perspectiva macroeconómica, atendiendo a la especialización de los países, esperando que la actividad industrial, que hoy nos abandona buscando nuevos mercados laborales

---

<sup>1</sup> Mendel estudió la forma de la semilla (lisa o rugosa), el color de la semilla (amarilla o verde), la posición de las flores (axilar o terminal), el color de las flores (púrpura o blanco), la forma de las vainas (inflada o constricta), el color de las vainas (verde o amarillo) y la longitud del tallo (alta o enana) de las plantas de la arveja.

<sup>2</sup> Hoy más desde la secuenciación del genoma humano, pero - principalmente en otros países, entonces notablemente más avanzados que el nuestro -, esta preocupación comenzó en 1975 en los Estados Unidos, por las razones que luego se verán.

favorables, no arrastre a las nuevas tecnologías y especialmente a la biotecnología. En el mundo jurídico las normas relativas a ella crecen a un ritmo nada desdeñable, aunque en muchas ocasiones sobre fundamentos inciertos.

¿A qué se debe este cambio?, obviamente al cambio operado en la Genética, pero ¿cuál ha sido este?. Sencillamente se ha superado la fase de una Genética - estudio científico de la herencia - basado en la cría de animales o del cultivo de vegetales y en la aritmética. MENDEL había determinado patrones hereditarios utilizando el color de los guisantes, y aplicando sobre ello simples reglas aritméticas. Propiamente es en ese momento, en el siglo XIX, cuando surge la genética formal, pero aunque en este sentido Mendel trabajó sobre vacío no quiere ello decir que algunas preguntas no fueran formuladas antes, e incluso, aventuradas algunas hipótesis aprovechables. DEMÓCRITO intuyó la existencia de ciertas partículas que influían en las generaciones futuras por su forma y organización. TEOFRASTO dio un salto vertiginoso para su época sospechando que había alguna semejanza entre la reproducción animal y vegetal, lo que le llevó a aplicar los conceptos macho y hembra en el reino vegetal. El hombre mismo, manejaba estos conceptos, ya antes, cruzando animales.

En el siglo XIX se “aísla” el concepto gen como unidad fundamental de la herencia, un gen abstracto, pero indivisible<sup>3</sup>. Con este avance pronto se lograron establecer las leyes fundamentales de la herencia, descubriéndose que se cumplían tanto para insectos como para plantas y mamíferos. Sin embargo, pese a la utilidad de tales avances<sup>4</sup>, no se entendía al gen mas que como unidad de información, es decir, no se conocía su realidad química. Durante este tiempo se manejaba lo que hoy entendemos por *Genética clásica*.

El hito siguiente más trascendente es el salto a la *Genética molecular*, avance que tuvo lugar cuando los estudios sobre poblaciones dejan de ser exclusivos sobre plantas y animales y comienzan a realizarse sobre los virus, las bacterias y los

---

<sup>3</sup> Esta configuración tiene relevancia incluso en nuestros días, al influir de manera clara en la configuración jurídica que por parte de algunos autores pretende darse. En el último epígrafe de esta introducción se trata con mayor detalle esta cuestión.

<sup>4</sup> Que permitían conocer en términos de probabilidad la transmisión de ciertas enfermedades como las afectantes a la coagulación de la sangre, como le hemofilia, el color de los ojos o de las plantas, etc.

hongos<sup>5</sup>. Se logró entonces conocer el ácido desoxirribonucleico, el ácido ribonucleico y las proteínas<sup>6</sup>. La averiguación de que eran aquellos ácidos los que encerraban la información, detonó la búsqueda de un mecanismo para descifrarlos. El avance así dado fue extraordinario, porque se aunaron tres frentes en los que hasta entonces no se tenía más remedio que luchar por separado -aún sabiendo que existía una sólida relación entre ellos, vínculo que no se conseguía encontrar -, tres campos de estudio : de los cromosomas<sup>7</sup>, de la Genética en abstracto<sup>8</sup> y por fin el de la Bioquímica que iba ya a poder estudiar el soporte material de la información, entendiendo al gen como una secuencia de nucleótidos<sup>9</sup>.

Incluso dentro de este ámbito de la *Genética molecular* deben distinguirse dos momentos relevantes. Un primer periodo, que abarca desde los años cincuenta hasta los setenta, recoge ese descubrimiento de las moléculas de ADN, lográndose incluso su análisis químico<sup>10</sup>, tiempo durante el cual se logró también entender la especificación de un determinado carácter a partir de la estructura del ADN. Un segundo periodo de la Genética molecular parte de 1970 y llega hasta nuestros días. Es el momento en el que se logra el aislamiento y la caracterización de genes de

---

<sup>5</sup> Gracias al desarrollo de los instrumentos de laboratorio, particularmente los microscopios.

<sup>6</sup> Para ser precisos el verdadero salto es precisamente éste, no el trabajo de WATSON Y CRICK (“A Structure for Deoxyribose Nucleic Acid”, *Nature*, núm.4356, publicado el 25 de abril de 1953). Es decir fueron AVERY, MacLEOD y McCARTY (“Studies on the chemical transformation of pneumococcal types. Induction to transformation by a deoxyribonucleic acid fraction isolated from *Pneumococcus* Type III”. *Journal Expl Medical*, núm. 79, 1944) quienes hicieron la gran aportación al afirmar que el “principio transformante” causante de la transformación bacteriana es el ADN y no las proteínas, lo que es afirmar que el ADN es el material hereditario. En realidad es por tanto en 1944 cuando se produce el avance, el problema radica en que los biólogos y genetistas siempre habían defendido que los genes tenían que ser proteínas, y es en 1952 cuando la infección de bacterias con virus radioactivos permite reafirmar esos postulados. (LACADENA, JUAN RAMÓN, “Conmemorando un siglo de Genética 1900-2000”, *Anales Real Academia de Farmacia*, núm.66. Págs. 484 a 540).

<sup>7</sup> De su estructura y de su funcionamiento.

<sup>8</sup> Es decir referida a unidades de información.

<sup>9</sup> Es interesante apreciar como los saltos en el conocimiento de la Genética han venido por la relación con otras ciencias, pues al igual que ahora estamos hablando de la aportación que supuso la química, Mendel lo que introdujo fue la matemática para el estudio de los procesos biológicos, contar la prole y analizar los resultados matemáticamente (mediante un álgebra elemental) fue un adelanto inconmensurable del que ahora nos beneficiamos, y eso fue lo que le permitió introducir el concepto de “elemente”, factores discretos separables, que hoy llamamos genes.

<sup>10</sup> Sobre el análisis de la molécula de ADN nos referimos al final de esta introducción. Se hará un análisis que no pretende ser meramente descriptivo, sino que tratará de mostrar como conocer la estructura del ADN es necesario para poder regular y entender la regulación que la biotecnología requiere. Se tratará además de extraer algunas consecuencias prácticas.

cualquier organismo. Estas técnicas son las técnicas de ADN recombinante a las que genéricamente se les denomina *Ingeniería genética*. Podríamos añadir una tercera fase, contada desde que se secuenció el genoma humano. LACADENA habla de Genómica a partir de 1995 llegando hasta hoy, “estando caracterizada por la disección molecular del genoma de los organismos ; es decir, el conocimiento de la secuencia total de bases que lo componen y cuya expresión máxima es el PROYECTO GENOMA HUMANO.”<sup>11</sup>

Dentro de la Genómica podemos distinguir, a su vez, dos periodos, el referente a la *Genómica estructural*, cuyo objeto era, y es, el estudio de las secuencias de los genomas, y uno segundo, correspondiente al nacimiento y desarrollo de la *Genómica funcional*, es decir a saber cuál es la función de esas secuencias.<sup>12</sup>

La trascendencia de esta evolución es extraordinaria, porque se conoce ya la estructura de los genes, incluso su forma de actuar, pero además se pueden modificar.<sup>13</sup>

## 1.2. LAS PRIMERAS PREOCUPACIONES.

Sin embargo todos estos adelantos trajeron con sí una honda preocupación, al principio, esencialmente, las primeras incertidumbres surgieron sobre la seguridad de los experimentos que se realizaban con ADN recombinante. La intranquilidad provenía del hecho de que con esta técnica se mezcla ADN de distintos organismos, de suerte que luego estos se pueden propagar a células vivas.<sup>14</sup>

---

<sup>11</sup> LACADENA, JOSÉ RAMÓN, “Proyecto genoma humano I, Genómica”, accesible en internet en la página : [www.cnice.mecd/tematicas/genetica/1998\\_12\\_1/1998\\_12\\_1\\_01.htm](http://www.cnice.mecd/tematicas/genetica/1998_12_1/1998_12_1_01.htm).

<sup>12</sup> Esta forma de entender esta división no debe llevar a error. No son dos periodos consecutivos, en un mismo organismo se puede estar tratando de descifrar todo su genoma y saber ya la función de alguno de los genes ya localizados y secuenciados.

<sup>13</sup> Sobre ello y en la medida en que afecta a nuestro objeto se habla en el último epígrafe de esta introducción. Aquí interesa ahora el relevante hecho de que hoy está ya en nuestras manos la modificación genética.

<sup>14</sup> Con la técnica del ADN recombinante se comenzaron a realizar numerosos experimentos, dentro de los primeros se plantearon estas cuestiones cuando un virus con DNA causante de tumores en ratones se utilizó para infectar bacterias, lo que generó el miedo a que estas bacterias pudieran luego afectar a seres humanos. Hubieron de abandonarse estos proyectos. Otro hecho relevante fue la modificación genética de bacterias haciéndolas resistentes a los antibióticos.

En ese ambiente se produjo la Conferencia de Asilomar en California, 1974, precedida de reuniones privadas<sup>15</sup> entre los científicos, que fueron las causantes de que la Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos acordase una moratoria y la celebración de la citada conferencia. En 1974 fue la Academia Nacional de Ciencias de Estados Unidos la que encargó a BERG<sup>16</sup> la formación de una comisión asesora acerca de estos riesgos. Pero interesa detenerse un poco en la naturaleza de estas reuniones porque pone de manifiesto la realidad a la que, hoy también, nos enfrentamos desde la perspectiva del administrativista.

En realidad las preocupaciones surgieron, como no podía ser de otro modo, de los propios científicos, pero desde el sector privado, o al menos como ciudadanos, siendo ellos quienes llevaron a cabo distintas reuniones - privadas e informales - para discutir los peligros que podían generar sus actividades en los laboratorios<sup>17</sup>. De este modo fueron ellos los que solicitaron a la Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos que se estableciese una comisión cuyo objeto de estudio fuese el riesgo derivado del empleo de las técnicas del ADN recombinante.<sup>18</sup> La Academia devolvió la petición encargando a uno de los genetistas con mayor preocupación y prestigio la constitución de la citada comisión. PAUL BERG asumió este encargo reuniendo en abril de 1974 a especialistas en las técnicas de recombinación del DNA. En el mes de junio ya tenían elaborado un informe y dieron traslado del mismo a las revistas especializadas. Básicamente y siguiendo al propio BERG : “en primer lugar llamó a una moratoria mundial en experimentos de DNA recombinante que utilizaran DNA de virus de tumores, o que resultaran en la introducción de genes de toxinas potentes o de resistencia a antibióticos en bacterias

---

<sup>15</sup> Y de publicaciones mostrando las preocupaciones en *Science* y en *Nature*.

<sup>16</sup>BERG consiguió en 1972 por primera vez un genoma híbrido (aunque no se podía replicar). JACKSON, D.A, SYMONS, R.H Y BERG,P. “Biochemical method for inserting new genetic information in vitro of DNA os siman virus 40”, *Academia of Science of USA*, núm. 71, 1974.

<sup>17</sup> La revista *Science* fue la receptora de tales preocupaciones. BERG, PAUL, A.A. “Potential biohazards of recombinant DNA molecules”, *Science*, núm. 185 y 303, 1974. Estos artículos reflejan las discusiones que se plantearon en 1973 en las reuniones privadas a las que se hace referencia en el cuerpo principal del escrito. Fuera del mundo anglosajón las preocupaciones se leyeron en *La Recherche*. GROUPE INFORMATION BIOLOGIE, “Manipulations génétiques pour un débat public”, *La Recherche*, 6, 692, 1974. Sobre estos aspectos es también muy interesante el prólogo de *Dealing with Genes*, del propio BERG, PAUL y SINGER, MAXINE, Barcelona, 1994.

<sup>18</sup> En el último epígrafe de esta misma introducción se hace referencia más detallada a esta técnica, parece imprescindible esa referencia porque sólo así se puede argumentar con un cierto rigor jurídico. Ahora baste decir que supone alteraciones genéticas no naturales.

que normalmente no poseyeran genes de estas clases. En segundo lugar convocó una reunión internacional para el siguiente invierno, en la que se discutieran esos temas desde una perspectiva amplia”.<sup>19</sup> Una de las principales dificultades que tuvieron que afrontar fue el tomar las decisiones en condiciones de incertidumbre, pues no era posible hacer una valoración cierta de los riesgos<sup>20</sup>.

Esta segunda conclusión de la Comisión supuso el tercer salto destacable, si primero la preocupación surgió del individuo, y luego dio traslado a una asociación privada, ésta a través de una comisión surgida en su seno, exterioriza sus conclusiones y además solicita, ante la magnitud de los problemas, la intervención pública. Así la Comisión pidió que el *National Institutes of Health* asumiera el control y redactara un código deontológico dirigido a los investigadores encargados de desarrollar la ciencia en este problemático campo.

Surge entonces el Congreso Internacional de Asilomar<sup>21</sup> sobre la Recombinación Molecular del ADN, allí las discusiones fueron acaloradas, e incluso pareció que no iba a llegarse a conclusión alguna comúnmente aceptada. Pero dado que frecuentemente el hombre hace más por lo que teme que por lo que realmente busca, el papel de los juristas fue el detonante de un acuerdo. Expusieron los juristas el régimen de responsabilidad personal de los científicos acorde con el riesgo que generaban incluso aunque este riesgo fuese remoto<sup>22</sup>. Además desde una perspectiva sociológica recalcaron que los ciudadanos no son amigos de asumir riesgos remotos si la magnitud del daño es desproporcionada.<sup>23</sup> Estas visiones inspiraron al Comité Organizador que redactó las *Guidelines for Research involving Recombinant DNA*

---

<sup>19</sup>BERG, PAUL y SINGER, MAXINE, *Dealing with Genes*, New York, 1992. Existe versión española.

<sup>20</sup> Sobre el riesgo y el principio de precaución en materia Bioética: RECUERDA GIRELA, MIGUEL ÁNGEL, “El origen ético y la relevancia jurídica del principio de precaución” en *De la Bioética clínica a la Bioética global*. Granada, 2005. Pág. 38. En el mismo ejemplar y desde la perspectiva alimentaria: BARRANCO VELA, RAFAEL, “El concepto de seguridad alimentaria, la seguridad jurídica y las innovaciones tecnológicas alimentarias”.Pág.39.

<sup>21</sup> Es ya significativo el lugar donde se celebra. Asilomar es un centro de conferencias que pertenece al Estado de California, próximo a la Universidad de Stanford en la que trabajaba BERG. En cierta medida muestra el camino natural del control administrativo de la genética, desde la Universidad - pública o privada - a la Administración.

<sup>22</sup> No debe olvidarse además que el sistema de responsabilidad civil norteamericano dista del continental europeo, de suerte que tiene un factor punitivo que altera la indemnización a los dañados atendiendo a la capacidad económica del causante.

<sup>23</sup> Sobre el concepto de esperanza matemática puede leerse cualquier manual de iniciación a la estadística.

*Molecules* que fueron asumidas por el Comité Ejecutivo de la Academia de Ciencias. Como expresa BERG, “el mensaje era claro : continuar siendo conservador era el único camino sensato”<sup>24</sup>. Tras ello se generó un cierto ambiente alarmista derivado de los artículos de la prensa.

Con posterioridad a todo ello, los poderes públicos de una u otra forma comenzaron a regular, así fue en Estados Unidos, en Francia y en el Reino Unido. Un modelo significativo ha sido el seguido en Estados Unidos : las *Guidelines for Research involving Recombinant DNA Molecules* definitivamente aprobadas por los NIH, cierto que no dejaron de ser recomendaciones, pero se introdujeron como normas exigibles por una doble vía<sup>25</sup>, la primera descansaba sobre un balastro bien sólido : aquellos centros en los que se dispusiera de fondos públicos debían ajustarse a tales recomendaciones. El segundo camino fue la incorporación por algunos Estados de esas guías a su normativa estatal. Pero nunca llegó a la legislación federal de modo directo.

Por último ha de destacarse que estas recomendaciones se han flexibilizado notablemente, ello responde a que no se han apreciado en la práctica todos los riesgos que se esperaban y a que no es tan fácil llevar a cabo este control. De modo que hoy exigencias estrictas sólo se exigen para los experimentos que incluyen recombinantes con regiones extensas de ADN de organismos muy patógenos.

---

<sup>24</sup>BERG, PAUL y SINGER, MAXINE, *Dealing with Genes* , New York, 1992. Pág. 6.

<sup>25</sup> Sobre la primera de estas vías se habla en la parte de este trabajo dedicada a la investigación.

## **2. APLICACIONES DE LA GENÉTICA MOLECULAR Y DELIMITACIÓN DEL OBJETO DE ESTUDIO.**

### **2.1. LA BIOTECNOLOGÍA SIN FINES MÉDICOS.**

La *Biotecnología clásica* puede ser definida como la elaboración de productos útiles mediante microorganismos. Como tal ha estado entre nosotros por mucho tiempo.<sup>26</sup> De esta suerte podemos diferenciar entre una Biotecnología con fines no médicos donde a su vez cabe distinguir aplicaciones sobre las plantas, los animales, la industria y la defensa y una Biotecnología con fines médicos, incluida dentro de la biomedicina. Pero entre lo uno y lo otro se queda una tierra de nadie en la que acampan las bases de datos genéticos procedentes de muestras de origen humano que no se emplean con fines médicos sino de identificación. Su uso puede ser militar (como es el caso de la que disponen las Fuerzas Armadas de los Estados Unidos, de todos y cada uno de sus soldados) o policial, como es el caso de las que dispone en nuestro país la Guardia Civil y la Policía Nacional.

Por otro lado, con la Biotecnología se logran saltos cualitativos pero también cuantitativos. Desde el punto de vista de las magnitudes industriales se reducen los costes de la producción y se aseguran las producciones, tal y como ocurre con las plantas transgénicas.

#### **2.1.1. ANIMALES TRANSGÉNICOS.**

Perfilando nuestra distinción previa entre *Genética clásica* y *Genética molecular*, podemos hacer ahora otra aproximación distinguiendo entre una *Genética clásica* en la que se estudia el fenotipo, es decir la manifestación, para conocer el *genotipo* y una *Genética inversa o reversa* donde el proceso investigador es exactamente el contrario, a partir de un genotipo dado, uno o varios genes, se

---

<sup>26</sup> “Classical biotechnology may be defined loosely as the production of useful products by living microorganisms, and as such it has been with us for a long time”, *Patents for Chemicals, Pharmaceutical and Biootechnology. Fundamentals for Global Law, Practice and Strategy*. PHILIP W GRUBB. Oxford, 1999. Pág 224.



introducen en un huésped (el animal receptor) para con ello poder estudiar el fenotipo.<sup>27</sup> Obviamente esta segunda sólo se ha desarrollado posteriormente a la primera, es decir, como se relataba previamente, tras lograr el conocimiento de la estructura del ADN, en definitiva de los nucleótidos que lo componen.

La transgénesis de esta suerte, desarrolla sus aplicaciones en tres grandes campos.

*Uno primero*, en el ámbito de la Biología. Se desarrolla aquí la llamada *Genómica funcional*, “la utilización de la transgénesis animal para el esclarecimiento de la función de muchos genes obtenidos a partir de los programas de secuenciación de genomas”<sup>28</sup> (LLUÍS MONTOLIÚ).

Como es sabido una de las principales dificultades que afronta ahora la investigación, tras la secuenciación del genoma ya de ciertos animales, incluido el hombre, es determinar la función de cada uno de los genes. El citado autor didácticamente ordena dos métodos. Uno primero mediante la creación de animales transgénicos por adición, basado en incorporar determinada secuencia a las existentes, con la finalidad de hacer un estudio de sus consecuencias. Uno segundo llamada *transgenia por sustracción o mutantes (knock out)* para analizar así su función dada su ausencia.<sup>29</sup>

*Un segundo campo*, es el de la Medicina. Destacan dos áreas, una encaminada a la terapia génica, así se crean animales que sufren alguna de las enfermedades de tipo genético que son propias del hombre, facilitando con ello la investigación que pasa a realizarse sobre los animales, con la ventaja añadida cuando las generaciones viven menos. Por otro lado sobre los animales se puede estudiar las enfermedades humanas en cuanto a causas y efectos.

---

<sup>27</sup> LLUÍS MONTOLIS, JOSÉ, “Dilemas éticos de la medicina actual . Animales transgénicos” en *Aspectos científicos, jurídicos y éticos de los transgénicos*. Javier Gafo ed. J.R. Lacadena et al. Pág 49-67.

<sup>28</sup> LLUÍS MONTOLIS, JOSÉ, “Dilemas éticos de la medicina actual . Animales transgénicos” en *Aspectos científicos, jurídicos y éticos de los transgénicos*. Javier Gafo ed. J.R. LACADENA et al. Pág 56.

<sup>29</sup> Cita este autor, *op .cit.*, el modo de operar de la firma LEXICON, que ha cubierto todos los genes de un ratón con mutaciones hechas al azar para tras seleccionar el clon deseado averiguar el resultado de la inactivación de un gen determinado.

*Un tercer campo* es el de la Biotecnología, para este supuesto el citado autor<sup>30</sup> señala cuatro apartados. Primero, el aumento cuantitativo de la producción, segundo, el aumento cualitativo de la producción, tercero biorreactores, y cuarto, xenotrasplantes.

Lo cierto es que en este ámbito pesan sobre la actividad las losas de una supuesta *concienciación social*. De manera que no se reciben con agrado buena parte de la aplicación de la Genética a la Biotecnología, en la medida que se vislumbran ciertos peligros. No puede afirmarse que el conocimiento público sobre la materia sea suficiente y de peso científico como para plantear las dificultades que de hecho se interponen sin conocimiento cierto de lo que se afirma. Para ser precisos, es un conocimiento en buena medida *orientado*. Desde el punto de vista jurídico, tendremos oportunidad de verlo, incorpora la discusión sobre la *información pública* ya pedida desde distintos foros, el europeo entre ellos.

### 2.1.2. INGENIERÍA GENÉTICA EN PLANTAS.

“La *mejora genética de plantas* tiene como fin obtener los genotipos (constitución genética) que produzcan los fenotipos (manifestación externa de los caracteres) que mejor se adapten a las necesidades del hombre en unas circunstancias determinadas”.<sup>31</sup> Se pueden concretar sus objetivos en aumentar el rendimiento (mejora de la productividad, mejora de resistencia, mejora de características agronómicas), aumentar la calidad, extender el área de explotación, y domesticar nuevas especies<sup>32</sup>.

Dentro de las técnicas que se emplean en la ingeniería genética aplicada a las plantas destaca la *transferencia génica horizontal*<sup>33</sup>. Para ello se emplea ADN-T<sup>34</sup>,

---

<sup>30</sup> LLUÍS MONTOLIS, JOSÉ, “Dilemas éticos de la medicina actual . Animales transgénicos” en *Aspectos científicos, jurídicos y éticos de los transgénicos*. Javier Gafo ed. J.R. LACADENA et. al. Pág 56.

<sup>31</sup> LACADENA, JUAN RAMÓN, “Plantas y alimentos transgénicos” en *Aspectos científicos, jurídicos y éticos de los transgénicos*”, Madrid, 2001. Pág.16.

<sup>32</sup> LACADENA, JUAN RAMÓN, “Plantas y alimentos transgénicos” en *Aspectos científicos, jurídicos y éticos de los transgénicos*”, Madrid, 2001. Pág.16.

<sup>33</sup> También llamada *transgénesis*.

al que se le incorpora el gen que se pretende transferir a una planta, el ADN-T funciona así como un vector<sup>35</sup>, ya que pasa de la célula bacteriana a las células de las plantas, de suerte que es capaz de modificar la información genética de sus cromosomas con la aportación genética elegida.

Otra de las técnicas es emplear enzimas<sup>36</sup> para despojar a las células de su capa celulósica<sup>37</sup> y después introducirles el ADN elegido. También se emplea la de la *biobalística*, consistente en emplear partículas de oro o de tungsteno cubiertas con el ADN deseado bombardeando las células huésped.<sup>38</sup>

No obstante no es nuestro objeto de estudio esta rama de la Biotecnología, hemos querido reducir nuestro trabajo al ámbito de sus aplicaciones directas al hombre, al cuerpo humano<sup>39</sup>. Pero nada más alejado de la realidad que pensar que sobre estos temas no hay preocupación ni regulación. Siguiendo a LACADENA los riesgos potenciales pueden ordenarse en los generados por plantas resistentes a herbicidas de amplio espectro, que serían: la introgresión de genes de resistencia a herbicidas que se puede producir en especies silvestres afines, el daño a la biodiversidad y el desarrollo de plantas tolerantes a herbicidas en los márgenes de los cultivos modificados, perjuicio a las aves que no disponen ya de las plantas silvestres que naturalmente surgirían en los cultivos. En el caso de plantas con Bt resistentes a insectos, destacan: el daño que pudiera producirse a insectos no nocivos, y mutaciones preadaptativas generantes de insectos resistentes. En el

---

<sup>34</sup> ADN transferible.

<sup>35</sup> Corresponde a la bacteria *Agrobacterium tumefaciens*.

<sup>36</sup> Las enzimas son los catalizadores de las reacciones químicas del mundo animal y vegetal.

<sup>37</sup> Son las denominadas *protoplastos*.

<sup>38</sup> Esto se ha hecho ya con el álamo, el albaricoque, el alecer, la alfalfa, el algodón, el apio, el arándano, el arroz, el brócoli, la canola, la caña de azúcar, con los cítricos, el clavel, el crisantemo, el espárrago, la frambuesa, la fresa, el girasol, el guisante, el hinojo, el kiwi, la lechuga, el lino., el maíz, la manzana, el melocotón, el melón, la mostaza, la papaya, la patata, el pepino, la petunia, el rábano, la remolacha, la soja, el tabaco, el trébol blanco, el trigo, el trigo sarraceno, la zanahoria. Son datos que pueden leerse en *Investigación y Ciencia*, enero 1999 y en <sup>38</sup> LACADENA, JUAN RAMÓN, "Plantas y alimentos transgénicos" en *Aspectos científicos, jurídicos y éticos de los transgénicos*, Madrid, 2001. Pág.22.

<sup>39</sup> Es interesante, para completar el sumarisimo esquema aquí presentado, GARCÍA OLMEDO, *La Tercera Revolución Verde, Plantas con Luz Propia*, 1998. Págs. 134 y siguientes. Un esquema puede leerse en ALMODÓVAR IÑESTA, MARÍA, *Régimen jurídico de la biotecnología agroalimentaria*, que sigue al anterior y a LACADENA en *Genética y Bioética*, <http://cerezo.pntic.mec.es/jlacaden/ptransg3.html>.

supuestos de plantas transgénicas resistentes a patógenos virales, se pueden generar daños : sobre la fecundidad, transencapsidación<sup>40</sup>, recombinación, y sinergismo.<sup>41</sup>

Antes de cerrar este somerísimo apartado conviene no olvidar la magnitud económica que hay detrás de él. Siguiendo a CLIVE JAMES<sup>42</sup> en el 2003 aproximadamente siete millones de agricultores cultivaron transgénicos, frente a seis millones del año anterior, en superficie ha supuesto un aumento del 15%, superando los 67 millones de hectáreas<sup>43</sup>.

## 2.2. BIOTECNOLOGÍA CON FINES MÉDICOS.

Dentro de los posibles usos del conocimiento alcanzado por el hombre en materia de Genética humana, y de los instrumentos para desarrollar sus estudios, la Biotecnología, ha de reconocerse como posible la ingeniería genética de mejora, entendida esta como la “transferencia de un gen hacia las células de un ser humano sano, con el fin de mejorar ciertas características como la estatura o la memoria”<sup>44</sup>. Ha de mencionarse y reconocerse su existencia porque es una realidad a la que más tarde o más temprano nos tendremos que asomar, y regular. Ello no quita, en primer lugar que podamos discutir el atribuirle un fin médico u otro bien distinto. En todo caso, quede aquí patente su existencia y su actual prohibición, hoy el artículo 159 del Código Penal español dice: “Serán castigados con la pena de prisión de dos a seis años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de

---

<sup>40</sup> Consistente en que un virus nuevo usurpe la cápside ajena y de este modo pueda acceder a otros huéspedes vegetales.

<sup>41</sup> Causante de una infección más complicada si otros virus infecciosos interaccionan con el producto transgénico.

<sup>42</sup> JAMES, CLIVE, “Preview : Global status of commercialized transgenic crops 2003”. *ISAA Briefs*, núm.30. Informe de 2003 del que se han extraído los datos que figuran en el cuerpo principal del escrito. También puede verse con carácter general, con la visión del genetista, LACADENA, JUAN RAMÓN, “Nuevo escenario legal para el debate sobre los organismos modificados genéticamente”. *Meda*, núm.18.2003.

<sup>43</sup> Además no sólo es un incremento absoluto, sino que la velocidad del incremento a su vez se supera de año a año. Otro dato relevante es que el incremento de producción de los transgénicos ha sido ya casi por partes iguales en términos de superficie, entre países desarrollados y países en vías de desarrollo, aunque siguen estando a la cabeza los países industrializados. Hoy, 2003, al frente del ranking; Estados Unidos, Argentina, Canadá, Brasil, China, Sudáfrica. Siendo los cultivos más destacados, soja, maíz, algodón y colza, por ese mismo orden. (Oscila entre el 11 y el 55 % de la producción no modificada, de esas mismas plantas). En España la superficie es de 32.000 hectáreas de maíz Bt, aumentando sobre 2002 un 30 por ciento.

<sup>44</sup> HERMAN NYS, “Terapia génica humana” en *Biotecnología y Derecho...* Pág 77

siete a diez años los que, con finalidad distinta a la eliminación o disminución de taras o enfermedades graves, manipulen genes humanos de manera que se altere el genotipo.”<sup>45</sup>

Junto a ello, y ya con fines médicos, cabe hablar del diagnóstico genético y de la terapia génica, además del empleo de estos conocimientos para otros fines, como es el caso de la reproducción humana asistida - cuya regulación ha sido el nicho para muchas de las investigaciones realizadas en la actualidad sobre genética<sup>46</sup>. En materia de diagnóstico genético, cabe diferenciar<sup>47</sup> de acuerdo con el momento en que se realiza, en tres categorías, subdividiéndose la primera en dos : Diagnóstico antenatal, que puede ser preconceptico o preimplantatorio, y por otro lado, diagnóstico prenatal, y diagnóstico postnatal.

En materia de terapia génica, con las limitaciones antes expuestas, es decir con la manifestación del Código Penal en contra de la mejora genética, alterando el artículo 20 de la Ley de Técnicas de Reproducción humana asistida, llevando la sanción del ámbito administrativo a la *ultima ratio* del Derecho penal, puede señalarse, que hay que distinguir dos grandes aspectos. Una primera faceta, que es en la que ahora nos encontramos, ubicada predominantemente en el ámbito de la investigación, y una segunda, cada vez más próxima, y en la que ya los científicos naturales han conseguido introducir, muy levemente, su actividad, que es la aplicación de esos conocimientos a la realidad clínica. En la primera faceta, las normas imperantes serán las propias de los ensayos clínicos con medicamentos, en la segunda regirán, con las especificidades que cada técnica suponga, las reglas generales aplicables al mundo de la salud humana.

---

<sup>45</sup> Incluso está tipificada la imprudencia : “Si la alteración del genotipo fuere realizada por imprudencia grave, la pena será de multa de seis a quince meses e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de uno a tres años. Véanse también la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de reproducción humana asistida (modificada por la Ley 45/2003, de 21 de noviembre) y la la Ley 43/1988, de 28 de diciembre, de Donación y utilización de embriones y fetos humanos.

<sup>46</sup> Especialmente mediante el empleo de las células madre.

<sup>47</sup> ROMEO CASABONA, CARLOS MARÍA “Aspectos jurídicos del consejo Genético”, en *Biotecnología...Op.cit.* Pág. 53

### 3. ASPECTOS GENERALES DESDE EL DERECHO

#### 3.1. DERECHO Y BIOÉTICA.

En materia de Biotecnología, las normas hunden sus raíces como buena parte de las del Derecho, en conceptos que son valores y principios. Los primeros, los valores, pueden entenderse como una indicación que permite diferenciar entre lo bueno y lo malo, los principios se sitúan en el plano de lo deontológico ya que tratan sobre el deber.<sup>48</sup> Esta es una relación existente en todas las ramas del Derecho, con mayor intensidad sin embargo va a manifestarse la relación entre la regulación de la Biotecnología y más concretamente la Genética directamente aplicada al hombre, que en el resto de las ramas del Derecho. Atiende esto a diversas razones.

Una primera es que, en buena parte de las ramas del Derecho las opciones sobre los valores y principios fueron tomadas tanto tiempo atrás, que el transcurso de éste se ha convertido en un árbitro o mejor, en un moderador en el que todos confiamos. Los problemas son bien antiguos, las discusiones ya han dado sus frutos, de modo que hay controversia tan sólo a la hora de las reformas, pero no se trabaja ya sobre vacío. No quiere decir esto que las instituciones jurídicas no descansen sobre unos principios y valores. Pero es un hecho que cuando hoy se escribe sobre la compraventa de valores negociables no se mencionan sus fundamentos últimos, las razones filosóficas que justifican la propiedad privada, el crédito y su transmisión.

Nada de esto sucede en el campo de la Biotecnología. Siempre, en todo momento se acude al sustrato de los valores y los principios. Bien porque es algo relativamente nuevo, bien por estar estrechamente ligada al hombre.<sup>49</sup>

La segunda razón es la *fase de negociación* en la que nos encontramos. Podemos afirmar que se está solventando ahora el *regular cómo vamos a regular*. Si R.v. Ihering hablaba del derecho como *jurisprudencia de intereses*, como el vector

---

<sup>48</sup> “Los derechos humanos como marco para el bioderecho y la bioética” MARÍN CASADO en *Derecho Biomédico y Bioética*, Carlos María Romeo Casabona. Granada, 1998.

<sup>49</sup> Piénsese en conceptos tales como “discriminación genética”, “eugenesia”, “intimidad”, “normalidad vs anormalidad...”

resultante de otros con distintas direcciones, bien podemos decir que hoy estamos dando las reglas para ese nuevo *espacio vectorial*, reglas que determinarán como deben jugar las fuerzas del mercado y de los intereses, tanto particulares como públicos. Con acertadísima expresión BLACK habla de *regular una revolución*.<sup>50</sup>

Así las cosas, no ha de resultar extraño que para abordar la Biotecnología desde una perspectiva jurídica, y más aún desde un punto que trata de articular mecanismos concretos y nada confusos, como es el Derecho administrativo, se haya de acudir constantemente y ya desde el principio a la Bioética.

Predecir lo imposible y retrasar lo inevitable son dos buenos caminos para llegar al fracaso en la regulación. La Bioética asume sus responsabilidades en la medida y al ritmo en que los avances científicos se van produciendo, o acaso, unos pocos pasos por delante. Sin quimeras. Pero el Derecho no puede dejar de regular, en lo concreto para asegurar el buen fin de esas decisiones. Ese es el papel del Derecho administrativo y esa su relación con la Bioética. Cualquier retraso en la regulación, haciendo oídos sordos a lo que se nos avecina es una omisión imperdonable para nuestra disciplina. Bien pueden tomarse las decisiones desde los tratados internacionales, los textos constitucionales... que sin traducción a lo concreto, al mundo real, de los laboratorios, las patentes etc., será en vano.

### **3.2. LA BIOTECNOLOGÍA DESDE EL DERECHO. UNA VISIÓN GLOBAL.**

Por ello nuestro objeto es trabajar en lo concreto desde el Derecho. El primer reflejo jurídico de la Biotecnología ha de verse necesariamente en el marco del Derecho constitucional. Quizá antes pudiera hablarse de su manifestación en los textos internacionales. Es esta una cuestión a la que luego se dedicará algún tiempo atendiendo la peculiar configuración de los derechos fundamentales en nuestra constitución y a la conexión consciente y preclaramente establecida entre estos y los de los tratados.

---

<sup>50</sup> *Negotiating the Genetic Revolution*. BLACK et al.

Ha señalado nuestro Tribunal Constitucional que “los derechos fundamentales responden a un sistema de valores y principios de alcance universal que subyacen a la declaración universal y a los convenios internacionales sobre Derechos Humanos, ratificados por España, y que asumidos como decisión constitucional básica, han de informar todo nuestro ordenamiento jurídico.”<sup>51</sup> Así es “... a pesar de la tantas veces aireada ambigüedad del texto constitucional, este proclama los valores que profesa y los principios jurídicos con los que trata de llevarlos a cabo. Porque como ha dicho Hernández Gil, la no adscripción ideológica de la Constitución no equivale a indiferencia : la constitución no es un mero tablero de ajedrez en el que están por hacer todas las jugadas, sino que hay algunas hechas, como son la proclamación de los valores superiores del ordenamiento jurídico”.<sup>52</sup>

Dado el fin puramente propedéutico de este apartado no analizaremos ahora todos y cada uno de los derechos constitucionales afectados por la revolución de la biotecnología. Pero hemos de señalar que la genética afecta al hombre en sí mismo, y que por tanto los derechos de éste implicados son numerosos y quedarán afectados de muy diversas maneras.

No pocas veces se ha dicho que las revoluciones científicas plantean sus efectos sobre la técnica e incluso sobre la ética. Así por citar una de las más recientes, los avances científicos de la electrónica han llevado a la revolución de las telecomunicaciones y éstas han afectado a cuestiones tales como la intimidad, la información, la libertad... produciéndose así casi de inmediato un vuelco en lo jurídico. Se ha oído en alguna ocasión que la revolución biotecnológica, como todas las revoluciones científicas conlleva cuestiones éticas. Resulta esto cierto pero no exacto, no es como todas. Esta revolución altera e incluso, puede modificar al propio revolucionario. Si se quiere se podría afirmar que, esta revolución es también una revolución ética. Por primera vez el que pregunta es también cuestionado. Jamás una revolución ha sido tan violenta. Porque sacude no sólo a los derechos de las

---

<sup>51</sup> Sentencia del TC de 15 de junio 1981.

<sup>52</sup> *Principios de Derecho Constitucional*. TORRES DEL MORAL. Volumen I pág 10. Madrid, 1987.



personas, también a las personas mismas. Una a una, y en grupo, a las de ahora, y a las que no existen, porque dejaron de existir o porque están por venir.

Los avances de la biotecnología, en concreto de la genética aplicada al hombre no son como todos. Pensar así sería un gran error. Dejarla pasar dentro del desfile de las revoluciones como un soldado cualquiera es una torpeza. Debe ser el centro de todas las miradas y la máxima preocupación de quienes desde los poderes públicos y las universidades tienen mayor posibilidad de acercarse al acontecimiento. No parece acertada la idea de que en realidad no hay nada nuevo: “Nada nuevo por consiguiente. Tan sólo la misma sensación de incertidumbre que lleva al desconocimiento previo de una realidad que todavía no podemos entrever”<sup>53</sup>. En cambio sí es muy sensata al contrario, reconociendo esta profunda realidad diferenciadora, la idea de acercar la discusión al público en la mayor medida posible, como se ha acordado en las normas internacionales.

En efecto, debe buscarse el mayor pluralismo posible en la discusión y fomentar el debate<sup>54</sup>, pero siempre que se asegure un conocimiento profundo y no sesgado; nada más fácil de dirigir que una opinión pública mal informada. Este debate se desarrolla sobre los derechos tales como la integridad física y moral, el honor, la libertad como principio, la protección de la familia, la libertad de investigación. Pero ante todo, como un *primum*, la dignidad (art.10 de la Constitución). Discutir el nuevo papel del derecho a la intimidad, la libertad y la responsabilidad desde el marco de la genética es algo que nos llevará algunas páginas precisas para construir el Derecho administrativo sobre cimientos estables.<sup>55</sup> Esta base será sin duda, la dignidad humana. (art.10 CE). Su ubicación en el texto constitucional muestra hoy un acierto digno de los mejores pensadores.

---

<sup>53</sup> *Derechos humanos y Proyecto Genoma Humano*. JBR. Página 76. Granada, 199

<sup>54</sup> *Derecho Comparado*. ROMEO CASABONA, CARLOS M. Pág. 161. Bilbao-Granada, 19

<sup>55</sup> *Derecho Biomédico y Bioética*. GROS ESPIELL, HÉCTOR. Granada, 199. Páginas 138 a 150.

### 3.3. PRESUPUESTOS NORMATIVOS.

En ese contexto este impacto de la genética, y más concretamente su traducción en las ciencias de la salud se manifiesta primeramente en las decisiones que han de tomarse en cuanto a la *regulación*. Como se señaló al hablar del Derecho en general y de sus relaciones con estas nuevas actividades, son derechos fundamentales los que están estrechamente ligados con esta realidad emergente, y aunque no corresponda ahora detenernos en el estudio detallado de los derechos afectados, sí es preciso darse cuenta de que la regulación ha de ser por ley orgánica cuando las normas sean “relativas”<sup>56</sup> a estos derechos (art.81 CE). En principio no nos debe esto arrojar mayores dificultades, pero lo cierto es que en numerosas materias la normativa no va a adquirir ese nivel.

Así en la posible elaboración de las bases de datos nacionales sobre datos genéticos, bien del total de la población, bien de parte de ella, la regulación principal habría de ser mediante ley orgánica, en cuanto queda afectado el derecho a la intimidad, derecho reconocido dentro de los de los fundamentales. Pero es imposible regular en todo su detalle estas bases mediante estas normas requirentes de mayorías cualificadas. No obstante la discusión sobre el rango de las normas no se reduce a esta cuestión. También hay que considerar cuál es el papel de las agencias, tales como la Agencia de Protección de Datos, estatal, y las oportunas autonómicas y su potestad normativa, que quizás en materia de genética haya que mirar con mayor recelo. Esta cautela se debe a que las decisiones “secundarias” que puedan parecer simplemente complementarias de otras principales no lo son. Sirva de ejemplo ahora la elección de las secuencias del ADN de una persona y su incorporación a las bases.<sup>57</sup>

Respecto a los *criterios para regular*, las mayores dificultades se nos plantearán desde los sustratos filosóficos y morales de la Genética. Pero, ha de

---

<sup>56</sup> El entrecomillado responde a que la doctrina del Tribunal Constitucional ha introducido matices a ese “relativas”, no muy claros, por otra parte, que se estudian en páginas posteriores.

<sup>57</sup> Esta cuestión se estudia en páginas posteriores, pero se ha optado por no repetir la discusión, de modo que se afrontará desde la decisión fundada en una simple “disposición general” que permite a un funcionario elegir las sondas para la elaboración de las bases policiales.

advertirse desde un principio que no es ese el objeto de nuestro estudio. El dilema al que tiene que hacer frente el legislador no es nuevo para él, es el decidir un punto intermedio, o mejor dicho razonablemente intermedio, entre la justicia y la eficacia de las normas que puedan dictarse. Sabido es que un exceso de conservadurismo dará al traste con toda la posible revolución genética, al menos en nuestro país. Un exceso de libertad puede determinar claramente un daño irreparable, en el sentido más último de esta palabra, es decir, sin marcha atrás.

Decíamos que “en nuestro país” porque no vivimos en un entorno aislado, antes al contrario, el fenómeno de la globalización se extiende por doquier<sup>58</sup>. Las leyes excesivamente restrictivas en cuanto a la experimentación y a la aplicación no tienen sentido alguno si no van acompañadas de otras de igual grado que las nuestras no ya de su entorno, sino en el resto del mundo. En este punto recobran un papel extraordinario los tratados internacionales y sus protocolos de desarrollo. Se puede afirmar que la situación es muy semejante, por no decir idéntica a la que se produce en materia de medio ambiente<sup>59</sup>. Si es que no es más que un supuesto específico de ello. Hoy en día se está produciendo una verdadera captación de cerebros en el Reino Unido, como consecuencia de su legislación más permisiva en esta materia. He aquí un supuesto de acaparamiento de las fuentes de aprovisionamiento del mercado : la mano de obra especializada. Gracias no a una mayor retribución si no a una mayor *libertad* en la actividad investigadora.

Quiere ello decir que, al igual que en el mundo fiscal se habla de *paraísos fiscales* determinados por las ventajas fiscales de ciertos países a las inversiones, se

---

<sup>58</sup> FERNANDEZ, TOMÁS RAMÓN, “La Administración a lo largo del siglo XX”, *Revista Española de Derecho administrativo*, núm.109. Marzo 2001, tras relatar brevemente los avatares de la Administración y del Derecho administrativo español, concluye: “Es el propio Estado, ese invento siete veces secular, lo que ahora está en cuestión”, como causa de los dos hechos que ahora hay que asimilar, el proceso de globalización y el fenómeno de la supranacionalidad. (Pág.14).

<sup>59</sup> El derecho del medio ambiente recoge entre sus principios estructurales el de la globalidad, la horizontalidad, la sostenibilidad y la solidaridad. (Véase entre otros, ORTEGA ÁLVAREZ, LUIS, “El concepto de medio ambiente” en *Lecciones de Derecho del Medio Ambiente*. Madrid, 2002. Tercera edición. Págs. 49 y 50. Del mismo en la citada obra, “La organización administrativa del Medio Ambiente” trata, en su página 80, también del problema de la globalización y el medio ambiente, DE LUCAS, “El principio de solidaridad como fundamento del derecho ambiental”, *Revista de Derecho Ambiental*, 12, 1994, además de los clásicos como MARTÍN MATEO, *Tratado de Derecho Ambiental*, 2 Vols., Madrid 1991, 1992, ORTEGA ÁLVAREZ, LUIS, *Lecciones de Derecho del Medio Ambiente*, Valladolid, 2000. ALONSO GARCÍA, ENRIQUE, *El derecho ambiental de la Comunidad Económica Europea*, volúmenes I y II. Madrid, 1993).

está creando un *paraíso normativo*<sup>60</sup> en materia de investigación y experimentación en el Reino Unido. Podría considerarse esto como una opción más de un Estado frente a los otros. Pero esta afirmación no es en absoluto correcta, no es una situación en principio lícita, en cuanto que por un lado las repercusiones médicas de lo que allí se haga se extenderán al mundo entero<sup>61</sup>, pero es que además se está generando una situación que podría analizarse desde el núcleo más duro del Derecho europeo, el relativo a las políticas comunes de la comunidad, el referente a un mercado que debe actuar en concordancia con el derecho de la competencia<sup>62</sup>, es decir desde los fundamentos últimos del Derecho comunitario.

Todo ello nos acerca a considerar la regulación de la biotecnología en su aplicación a la medicina, y más en las otras aplicaciones, desde un punto de vista un tanto más amplio que el mero de la moral y las buenas costumbres, pero también con unos contornos más anchos en cuanto todo se desarrolla<sup>63</sup> en el ámbito del comercio, de la industria y a la postre de los intereses económicos. No en vano, son notables las discusiones que se produjeron a la hora de determinar el *ámbito objetivo* de los tratados que versan sobre la comercialización y utilización confinada de organismos modificados genéticamente. La mayor dificultad, que se evidenció de manera clara, se presentó en el ámbito de los productos agrarios, pero de igual manera sucede con los productos farmacéuticos - que sí están en el objeto de este estudio.

Queda por tanto claro que a *grosso modo*, la normativa queda condicionada de manera un tanto paradójica, *primero* por los principios y valores morales que se asuman, los que por estar íntimamente unidos con los derechos fundamentales y con la dignidad humana han de tener la mayor protección en cuanto a la *fuerza material y formal* que tome las decisiones. En *segundo* lugar son las propias leyes económicas, manifestadas en los tratados internacionales, en el seno de la OMC y de la Comunidad Europea, las que establecen el segundo marco en el que ha de desarrollarse la labor normativa encomendada al Estado : el económico.

---

<sup>60</sup> “Paraísos genéticos” parece que es la expresión que se va a imponer, no obstante induce a error pues se confunde con paraísos con gran biodiversidad.

<sup>61</sup> Véase la normativa sobre utilización confinada, comercialización... de OMGs.

<sup>62</sup> Un trabajo ejemplar sobre esta materia es el de DÍEZ MORENO, FERNANDO, *Manual de Derecho de la Unión Europea*, Madrid, 2001. Especialmente las páginas 346 a 360 y 399 a 406.

<sup>63</sup> Convenio de Basilea.

Un *tercer* paso nos resta por dar en esta aproximación a la regulación. El Estado de las autonomías (art. 137 CE) determina una distribución de competencias a la que no es ajena el ejercicio de la potestad normativa. En este punto debe señalarse que la discusión no se reduce al mundo de la sanidad, como parece entenderse hoy sin mayor preocupación. Entran en juego otros derechos y actividades: el derecho a la investigación, el comercio, las propiedades industriales, la salud pública, los productos farmacéuticos... y sobre todo la dignidad, soporte de los derechos fundamentales. Diseñar el marco no será exactamente igual que el que se produce en el mundo *tradicional* de los productos farmacéuticos y de la prestación de servicios sanitarios. Nos vamos a encontrar situaciones un tanto confusas como son las empresas que elaboran “tests” genéticos. El derecho a la intimidad, la inexistencia en puridad de pacientes, sino de clientes, los posibles deberes de comunicación a otros miembros del grupo familiar, incluso a las compañías empleadoras de estos *consumidores* es una situación compleja y nueva que habrá de articularse bien desde las autonomías, bien desde el poder central.<sup>64</sup>

### **3.4. OTRO PRESUPUESTO: LA CONTINUIDAD DE LAS REVOLUCIONES.**

La revolución de la genética ha sido posterior al “boom” de las telecomunicaciones, y no es casualidad. No es sólo que se pueda hablar de dos revoluciones coetáneas, sino que una ha sido presupuesto de las bases de la otra.

El desarrollo de la Biología, fue a la par del desarrollo de la Física. Primero de la Óptica, más tarde de la Ingeniería electrónica. La Microbiología ha estado, y está, condicionada por la capacidad de los instrumentos de análisis, de hecho bien podría hacerse un estudio de los avances en Biología poniendo como hitos las nuevas teorías biológicas, o hacerse marcando las etapas del camino con los avances en los microscopios ópticos, luego electrónicos, más tarde atómicos. Pero además ha estado condicionada por el desarrollo de la ingeniería informática en un doble

---

<sup>64</sup> Véanse los artículos 148 y 149 de la CE.

sentido. Primero por las necesidades mismas de la investigación<sup>65</sup>. En uno segundo, por la intercomunicación asidua de los laboratorios y los centros de investigación.

Pero desde la perspectiva jurídica la relación es mucho mayor y ha supuesto una gran ventaja. El mundo de las telecomunicaciones, el desarrollo de la información ha nacido antes – al menos en su explosión – que la ingeniería genética tal y como hoy la conocemos. Esto ha facilitado y ha alertado al jurista en materia de genética. Se ha visto ayudado por los esfuerzos que la doctrina científica del Derecho ha volcado sobre las telecomunicaciones. Los estudios jurídicos sobre la privacidad, el secreto de las telecomunicaciones, el almacenamiento y transferencia de la información en masa de la información, son buenos ejemplos de ello y han servido de pauta en numerosas ocasiones. Pero sin duda, la mejor ayuda es la alerta que ha provocado en la comunidad jurídica el desarrollo de la genética. No se plantean únicamente los problemas éticos caso por caso que genera la nueva genética. Surge una nueva dimensión del problema. La genética aplicada a escala social. Se habla de genética y grupos sociales, incluso de genética a escala nacional e internacional.

Este es obviamente uno de los puntos donde las administraciones tienen que desarrollar un papel ineludible, de naturaleza bien diversa. Casi se puede decir que todas las clásicas actividades de las administraciones públicas están aquí. Actividad de fomento – de la investigación, de las bases de datos en los casos que luego se discutirán...- de policía - piénsese en el control de los laboratorios, del control de la información que manejan las compañías de seguros, de los hospitales- y como no, de servicio público. Pero también se van a manifestar los conceptos de “regulador” en la propia gestión de las bases de datos.<sup>66</sup>

En efecto, sin duda una de las mayores dificultades del desarrollo de la Genética en sus aplicaciones a la Biomedicina es, para el jurista, la protección de los datos del ciudadano.

---

<sup>65</sup> Sería imposible hablar de secuenciación si no fuese gracias a los potentes ordenadores, que en ocasiones trabajan en red desde distintos centros de investigación para alcanzar de ese modo la capacidad de trabajo que se les requiere. Nace incluso después una ciencia, llamada *Bioinformática*.

<sup>66</sup> Una primera aproximación a estas cuestiones se plantea en esta misma introducción.

*En primer lugar*, como se estudia con detalle en otras páginas, esto es así porque incluso algunos conceptos requieren una interpretación nueva, tal es el caso de la idea de interesado, debido a la naturaleza misma de la información que puede obtenerse por el análisis de las muestras orgánicas de los ciudadanos. Tiene un calado vertical y horizontal, en tanto que la información leída es la relativa a ciertos *grupos* de personas. Incide de este modo el actuar de un individuo sobre todos los integrantes de su grupo. Desde esta perspectiva, han surgido conceptos - incluso perfilados jurisprudencialmente ya en otros derechos, como en el caso de los EEUU -, tales como el de *grupo genético*, que se extienden tanto a los descendientes de un tronco común, como a los ascendientes del mismo. Las responsabilidades que se deriven irán a satisfacer el perjuicio que pueda ocasionarse no sólo al sujeto al que se le extrajo la muestra leída, sino también a todo su grupo. Como quiera que esa información pudo darse voluntariamente o ser impuesta, el régimen se complica extraordinariamente.

*En segundo lugar* porque esa información extraída de las muestras del ciudadano afecta a personas presentes y a futuras, y más notablemente a decisiones que tanto terceros como el propio ciudadano o sus más próximos puedan tomar.

Quiere esto decir que el *derecho de libertad informática*<sup>67</sup>, que puede considerarse un verdadero logro de la doctrina constitucional, se queda de nuevo pequeño ante la magnitud del problema que se aproxima. Sin embargo es un paso que por bien encaminado nos ahorra algunos esfuerzos hacia un nuevo derecho, que no parece deba reducirse al del *secreto genético*<sup>68</sup>. Parece más razonable predicar este *secreto* como una de las facultades de un derecho de extensión más amplia, que en principio debería incluirse en el concepto de *libertades genéticas*. Dándose la notable peculiaridad de que tales libertades son de titularidad compartida, de suerte que tomando prestado el concepto a los iusprivatistas, deberíamos hablar de *mancomunidad* en unos casos y de *solidaridad* en la titularidad en los otros. Perfilar esto con el mayor detalle posible es materia indispensable para el Derecho

---

<sup>67</sup> STC 254/1993, de 20 de julio.

<sup>68</sup> Sobre el *secreto genético*: *Propuesta de Resolución del Parlamento Europeo sobre las repercusiones sociales, jurídicas, éticas y económicas de la genética humana, de 24 de julio de 2001, elaborada por la Comisión Temporal sobre Genética Humana y Otras Nuevas Tecnologías de la Medicina Moderna.*

administrativo, especialmente a la hora de configurar en los procedimientos administrativos correctamente la figura del interesado.<sup>69</sup> Recobra de nuevo un papel primordial el concepto de *persona* más que de administrado.

*En tercer lugar* no debe obviarse que la existencia de información, e incluso la simple posibilidad de tener acceso a esta, genera no sólo un deber de secreto, una verdadera obligación respecto al ciudadano y la consiguiente responsabilidad, penal en sus casos, sino también genera para las Administraciones públicas una particularísima responsabilidad en ciertas actuaciones.<sup>70</sup>

Tales novedades no deben hacernos olvidar que disponemos en el ordenamiento español de normativa relativa a la protección de datos, e incluso organización administrativa. La Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal (LOPD) se configura, como es sabido como eje del sistema. De igual modo debe ponderarse la existencia del RD 994/1999, de 11 de junio por el que se aprueba el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal. Las citadas normas establecen precisiones en torno al ámbito de la sanidad, pero son en buena parte insuficientes para este sector. “Tanto en el ámbito de la Unión Europea, como dentro de nuestras fronteras, existe un sentir generalizado sobre la insuficiencia de la legislación general sobre la protección de datos sobre la salud de las personas. Son numerosas las opiniones favorables a iniciativas legislativas que contemplan de forma específica la problemática de la protección de datos de carácter sanitario”<sup>71</sup>. Más aún y ese es el objeto del capítulo que se dedica a las bases de datos de información genética, es precisa una normativa particularísima en materia de protección de datos genéticos. Es decir, no parece razonable que se apliquen los mismos criterios siempre en materia de salud como en materia genética. Tampoco parece acertado que las normas que regulen los bancos de muestras sean ajenas a las que disciplinan las bases de datos. Esta separación normativa se deriva de una mala

---

<sup>69</sup> Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

<sup>70</sup> En este sentido se puede recordar las dudas ya planteadas en los Estados Unidos respecto al deber de comprobar que los mineros no posean predisposición a las enfermedades más frecuentes en esa actividad extractiva.

<sup>71</sup> *Telemedicina y protección de datos sanitarios. Aspectos legales y éticos*, SÁNCHEZ-CARO, JAVIER ABELLÁN, FERNANDO. Granada 2000, página 117



asimilación por el ordenamiento vigente de los nuevos problemas que ha de afrontar, de la autonomía conceptual propia de la Genética y sus aplicaciones.

Las razones que hacen quebrar el sistema son muchas : por el ámbito subjetivo ya señalado anteriormente, por la extraordinaria extensión de la información genética, por la incidencia del hecho de que la Ciencia aún no conoce el sentido último de esos datos. Aún más no debe olvidarse en este punto que los datos incorporados a la base no son las conclusiones del facultativo tras la exploración clínica del paciente, tampoco son las evidencias derivadas de una análisis clínico convencional deducidas por el especialista, los datos que se incorporan a la base son los que se extraigan de unas muestras, y su lectura aún no es perfectamente e íntegramente comprensible. A ello debe añadirse además el problema del destino de las muestras. Otro problema añadido, y principal, es que las muestras no son datos, ni ficheros, contienen toda la información genética del individuo y no sólo unos datos.

La petición de un régimen distinto y diferente se sustenta también en la diversa naturaleza del procedimiento analítico, que requiere la participación mayor que en el caso de las historias clínicas, y de los análisis clínicos, de *otros* profesionales. bioquímicos, biólogos, microbiólogos, genetistas, informáticos, estadísticos... y por supuesto el personal administrativo y el *facultativo*. Por otro lado tal y como se recoge en otras líneas, la participación ya habitual de los psicólogos en orden al llamado *consejo genético*, sin que se escape el asesoramiento legal sobre responsabilidades que habrá de darse al interesado... Todo ello hace inexcusable una normativa específica.

Debe concederse un *título de intervención* a las Administraciones públicas en materia de inspección y control de las bases de datos genéticas, sin contornos desdibujados. Pero además habrá que discutir si dada la especial naturaleza de la información almacenada es materia esta que pueda ser asumida por las Comunidades Autónomas. No en vano debe recordarse que existe ya normativa autonómica sobre protección de datos<sup>72</sup>, si a ello sumamos que la sanidad (y hoy

---

<sup>72</sup> Ley 8/2001, de 13 de julio, de protección de datos de carácter personal en la Comunidad de Madrid.

más) se desenvuelve en el ámbito autonómico, surge la posibilidad de que las Comunidades Autónomas<sup>73</sup>, quieran ejercer competencias sobre esta materia, tanto legislativas como de desarrollo y de ejecución. Ante esta posibilidad deberemos detenernos en diversos aspectos, el *primero* es si realmente estamos hablando de sanidad o de salud, el *segundo* es tener presente que nadie puede argumentar directamente en la listas de competencias tanto explícitas como implícitas de la Constitución española. La razón es que ese sería un criterio puramente formal, ya que en ningún momento puede pensarse que el constituyente siquiera imaginara que estaba *repartiéndose* esta competencia y *tercero*, que dependerá de la titularidad de las bases. Todo ello estará íntimamente ligado a la ubicación que a la *libertad genética* se le dé.<sup>74</sup>

#### **4. RELACIONES ENTRE DERECHO ADMINISTRATIVO Y BIOTECNOLOGÍA.**

##### **4.1. DERECHO ADMINISTRATIVO Y BIOTECNOLOGÍA.**

La relación entre la Genética y el Derecho, como se acaba de comprobar es estrechísima, a ello hay que añadir que la Administración inunda la Biotecnología de tal manera que es preciso establecer con parámetros conocidos cuáles son las actividades -y las omisiones- a que queda sujeta, y no parece oportuno separarse en la medida de lo posible de los enfoques tradicionales que la doctrina ya ha elaborado, tanto en abstracto como para concretos sectores, para analizar la actividad administrativa en esta materia, en la medida en que pueden aportar una guía conocida en un ámbito totalmente nuevo, proporcionando además un análisis rico en matices del que no es prudente renunciar. Ese es el objeto de las siguientes líneas, una visión desde los parámetros clásicos del Derecho administrativo y una justificación del método elegido.

---

<sup>73</sup> Con un trasfondo similar este hecho ya se ha producido en materia de investigación.

<sup>74</sup> En todo caso, ligado al concepto mismo de *dignidad*, como se estudia en otro momento.

JORDANO DE POZAS<sup>75</sup> recoge y sistematiza las discusiones sobre las actividades de la Administración distinguiendo, las actividades de policía, de fomento y de servicio público, clasificación con la que se puede también tratar de ordenar la relación entre la Administración y la biotecnología,<sup>76</sup> sin perjuicio de sus especificidades.

En la actividad de *policía* de la Administración tradicionalmente se incorporan el reglamento, la autorización y las sanciones. Se ha propuesto<sup>77</sup> introducir también los reglamentos de policía, las actuaciones administrativas de constancia, las de comprobación, los actos de habilitación y los de privación. Las discusiones sobre qué debe quedar dentro del concepto de policía e incluso sobre la idea de orden público son notables.<sup>78</sup>

En todo caso, empleando ahora una visión amplia, la biotecnología aplicada a la biomedicina acarrea a la Administración un deber de actuación extraordinario. Así la necesidad de *reglamentación* se convierte en la premisa para la seguridad de los administrados ante los nuevos avances científicos<sup>79</sup>. Sin embargo en buena parte de las ocasiones la fuente normativa no podrá ser otra que la ley y en muchos casos orgánica, o al menos ese es el criterio que en estas páginas se defenderá. En este punto se está produciendo un uso y abuso del ejercicio de la potestad reglamentaria de la Administración en el que hay que detenerse, ya que se están tomando decisiones que no son de desarrollo propiamente de leyes preexistentes, y en otros casos simplemente porque el legislador ha remitido al ejecutivo unas tareas que no parecen apropiadas si se atiende a la distintísima naturaleza de uno y otro cuerpo de nuestro sistema constitucional. Por poner un rudimentario ejemplo al que ya se ha

---

<sup>75</sup> JORDANA DE POZAS, “Ensayo de una teoría del fomento en el Derecho administrativo”, *Revista de Estudios Políticos*, núm. 48. Pág. 41 y siguientes.

<sup>76</sup> En este sentido, para la biotecnología aplicada a la agroalimentación la sistematiza MARÍA ALMODÓVAR IÑESTA, *Régimen Jurídico de la biotecnología Agroalimentaria*. Granada 2002.

<sup>77</sup> MORELL OCAÑA, “Curso de Derecho administrativo II”. Pamplona, 2002. Pág. 34.

<sup>78</sup> Véase GARRIDO FALLA F. “Las transformaciones del concepto jurídico de policía administrativa”, en *Las Transformaciones del Régimen Administrativo*. Madrid 1954 y GARCÍA DE ENTERRÍA y T.RAMÓN FERNÁNDEZ en su *Curso de Derecho administrativo*, Vol. II Madrid 1999. Pág. 103 quienes recogen la evolución en la doctrina alemana.

<sup>79</sup> En determinadas materias estrechamente relacionadas con las ciencias el papel de los reglamentos es extraordinario, muy próximo a nuestro objeto, el medio ambiente es un buen ejemplo de ello (ORTEGA ÁLVAREZ, LUIS. “El concepto de medio ambiente” en *Lecciones de Derecho del Medio Ambiente*. Valladolid, 2003. Pág. 53 a 60).

hecho alguna referencia cabe citar que, el hecho de que la legislación sobre protección de datos<sup>80</sup> prevea la creación de bases por las administraciones y reclame como necesaria una simple disposición general que habrá de ser publicada, no es suficiente para acomodar las bases de datos genéticas de que dispone hoy la Policía Nacional y la Guardia Civil. La LOPDCP, ni siquiera sospechaba esas realidades y menos aún sus potencialidades, que incluso hoy desconocemos en su plenitud. Más aún, la gestión de estas bases incluye la decisión sobre los datos que se incorporan, más allá de los enunciados genéricos de las disposiciones que las regulan, que para el hombre ajeno a estas materias pueden parecer bien precisos, pero en el fondo en muchas ocasiones las pautas fijadas por las disposiciones son amplísimas. De este modo, el estudio de la realidad biológica de las sondas y de ciertas reacciones químicas se imponen como necesarias - aunque sea en su nivel más elemental -, para poder llegar a conclusiones claras que permitan delimitar los deberes y las potestades de la administración en este campo<sup>81</sup>.

También en el ejercicio de la potestad reglamentaria de la Administración hemos de confiar que prontamente se establezca una reglamentación para los *test genéticos* y para los *centros de diagnóstico genético* a los que se dedican algunas páginas de este trabajo. La aplicabilidad de la normativa sobre productos farmacéuticos y sobre ensayos clínicos es más que dudosa. Esta situación no debe mantenerse por más tiempo en cuanto que es una realidad emergente, la de la genética predictiva, que va a tener unas repercusiones intolerables si no se reglamenta a tiempo.<sup>82</sup> De nuevo ha de advertirse la insuficiencia normativa del reglamento para resolver estas cuestiones y apena que hoy no exista una previsión suficiente sobre una realidad que va a afectar tan directamente a la intimidad y la dignidad de las personas.

---

<sup>80</sup> Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal.

<sup>81</sup> PALMA FERNÁNDEZ, JOSÉ LUIS, "Reglamentos autónomos de España", *Revista Española de Derecho administrativo*, núm.87, julio/septiembre de 1995. Págs. 333 a 342, y mucho antes FERNÁNDEZ, TOMÁS RAMÓN, *Los derechos históricos de los territorios forales*, Madrid, 1985. Pág. 145, aunque fue CLAVERO ARÉVALO seguramente el primero en plantearse, "¿Existen reglamentos autónomos en el Derecho español?", *Revista de Administración Pública*, num.62, 1970.Págs. 9 a 34.

<sup>82</sup> Celera Genomics, la Compañía dirigida por Craig Venter tiene previsto lanzar al mercado biochíps para establecer el código genético en su integridad de cada persona para el 2010.

En materia de investigación las soluciones existentes son también insuficientes, aunque la omisión del rol de reglamentador por la Administración se aprecia con menor nitidez. Es cierto de nuevo que no cabe esperar hasta que no se definan legalmente conceptos tales como *grupo genético*, se aprenda a ajustar el concepto de *interesado* y se habilite correctamente a la Administración en estos campos. Fuera ya del ámbito de la Administración el legislador ha omitido definiciones imprescindibles para extraer conclusiones jurídicas seguras. La labor interpretativa de conceptos tales como “todos”, “persona” etc., por nuestro Tribunal Constitucional ha llegado a suplantar al legislador, de modo que definiciones y discusiones aportadas por el Tribunal Constitucional para amparar determinadas decisiones legales, se están tomando ya como definiciones legales, cuando igualmente constitucionales hubieran sido otras opciones, de modo que el legislador no debiera quedar atrapado por esas interpretaciones. Conceptos hoy utilizados que fueron aquilatados para el Derecho penal y no extrapolables necesariamente, y menos compulsivamente, a otras ramas del ordenamiento, lo que está poniendo unos grilletes al legislador fabricados con unos materiales propios de una rama del ordenamiento que dispone de especiales principios, destacando a estos efectos el de intervención mínima y sobre todo el carácter fragmentario del Derecho penal<sup>83</sup>.

En materia de *autorizaciones* la labor pendiente es ingente. Va a ser preciso un correcto y preciso uso de esta técnica administrativa en el campo de la biomedicina, utilizando los conceptos ya tradicionales, como los que definen MORELL OCAÑA y GARCÍA DE ENTERRÍA. El primero define la autorización administrativa como “un acto que, con carácter discrecional o reglado, habilita al particular para el ejercicio de una situación jurídica activa, a los efectos de coordinar

---

<sup>83</sup> Nos referimos obviamente a la STC 50/1983 de despenalización del aborto, tan criticada y luego tan utilizada por el propio Tribunal Constitucional fuera del medio (el Derecho penal) en el que tenía sentido y de la que el legislador parte - torciteramente -, como obligado a seguir. Véase en este sentido los votos particulares de un buen número de magistrados de ese Tribunal a las sentencias de ese órgano que derivan sus fundamentos directamente de ella, analizadas en este mismo trabajo. A nuestro juicio no resulta prudente utilizar un concepto creado por el Tribunal Constitucional para enjuiciar una norma penal más allá de ese medio. El legislador no debe quedar atrapado por tales conceptos sino por la Constitución misma, y mucho menos cuando las categorizaciones del Tribunal Constitucional surgieron para encauzar la no penalización del aborto, es decir en unos terrenos en los que él mismo no para de repetir, impera el carácter fragmentario del Derecho. Se han exportado los conceptos del nasciturus como bien jurídico especialmente protegido, pre-embrión, etc., más allá del Derecho penal, olvidando además que el legislador puede optar por muy diversos criterios, todos dentro de la Constitución. O incluso, si se quiere ser más honesto con la verdad, más próximos a la *mens* del constituyente y sobre todo del pueblo que la votó.

el interés particular y el público”<sup>84</sup>. GARCÍA DE ENTERRÍA Y T.R. FERNÁNDEZ la exponen como “un acto de la Administración por el que ésta consiente a un particular el ejercicio de una actividad inicialmente prohibida constituyendo al propio tiempo la situación jurídica correspondiente.”<sup>85</sup>

Las dificultades van a ser más que notables. Por ejemplo en materia de *test genéticos* ya existen en nuestro país empresas que desarrollan esta actividad, de naturaleza mixta desde que compagina la investigación genética con la simple información al paciente-cliente. Deberán establecerse criterios específicos distintos a los que corresponden a los centros sanitarios para el desarrollo de esta actividad cuando se realice a partir de centros específicos. La razón estriba en que la relación que se genera ya no es necesariamente médico-paciente, ni siquiera entre equipo biomédico-paciente, sino entre grupo genético-centro biomédico, y en muchas ocasiones la relación se establece con un *cliente* más que con un paciente.

En materia de *terapia génica* sin embargo si parece que los requisitos que se exijan a estos centros deben ser similares a los que correspondan a los centros sanitarios en su acepción clásica, siempre que se produzca la oportuna readaptación de los comités asistenciales. Entendiéndose los requisitos no como los mismos en sentido concreto, como enumeración que hay que ir cumpliendo, sino en cuanto a la naturaleza de las autorizaciones que será similar a la que corresponde a la actividad médica tradicional. Pero esta es una realidad incipiente ahora que no nos permite afirmaciones seguras.

Existe una gran diferencia entre la terapia génica y el “testeo” genético en las formas en que pueden realizarse, diferencia que afectará a su régimen jurídico. La terapia génica por su naturaleza ha de realizarse siempre en centros sanitarios (en un sentido amplio), sin embargo el “testeo” se está realizando ya mediante biochíps, los cuales no requieren para su utilización tales instalaciones. De este modo se producirá una relación normalmente de compra-venta que ha de ser necesariamente intervenida por las Administraciones. Aunque esto no va a ser siempre factible en la

---

<sup>84</sup> Op cit. Pág 67.

<sup>85</sup> Op cit. Pág 135 .

medida en que es posible su importación, siendo su transporte tan sencillo que el control va a resultar imposible.

Iguales trabas al menos, encontraremos para definir un marco lógico para las autorizaciones en cuanto a las bases de datos genéticos, de las que ya se ha apuntado algo al hablar de la potestad reglamentaria. Qué Administración pueda concederlas será un punto en el que habrá que apreciar la insuficiencia de la LOPDCP y de la LGS. Lo que sí es evidente es que será necesaria la autorización, en cuanto es una actividad en la que se enfrentan el interés público con el individual. En este caso además el interés individual no es sólo el del titular de la base de datos<sup>86</sup> sino también el del titular del dato, en la medida que estas bases favorecen líneas de investigación que le pueden resultar provechosas. Surgirá el problema de los menores y los incapacitados. El papel de los padres y tutores, e incluso de la Administración para suplir su voluntad, y así poder incorporar sus datos a la bases será notable. Hasta que sea regulado específicamente habrá de utilizarse en la medida de lo posible, los principios que subyacen en las Leyes de reproducción asistida humana y de clonación y utilización de embriones y fetos humanos<sup>87</sup> además de las previsiones de la Ley General de Sanidad y las reglas generales del Código Civil y la Ley Orgánica de protección de menores. En el empleo de técnicas de reproducción asistida se repiten en cuanto a la intimidad estas cuestiones con otros matices que complican extraordinariamente las soluciones.

Cada vez más estrechamente relacionados, junto a las empresas de *tests genéticos*, aparecen los laboratorios de investigación genética. La técnica de autorización será aquí imprescindible.

Las antes llamadas *actuaciones administrativas de constancia* han de ser la regla general en la actuación administrativa sobre la aplicación de la biotecnología a la biomedicina. Los registros deben existir a nuestro juicio de manera centralizada. No podemos considerar aceptable que una estructura descentralizada de nuestras administraciones no permita conocer *uno loci* todas las actividades que se están

---

<sup>86</sup> Artículo 3 LOPDCP.

<sup>87</sup> Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre reproducción asistida humana y Ley 42/1988, de 28 de diciembre, sobre clonación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos.

realizando. Facilitando el acceso a la Administración a tal información tanto por titulares y responsables de cada actividad como por interesados que se vean afectados. De otra manera es imposible mantener que la Administración pueda tener constancia de los hechos. Ello no obsta a que cada Administración, según el sector de actividad de que se trate, y de acuerdo con el marco competencial que se discute en otro momento, pueda tener sus propios registros.

Ello evidencia la necesidad de reglamentar correctamente los *registros*, los *inventarios* - especialmente los relativos a muestras biológicas, tejidos, etc... en la medida en que vayan a destinarse a la investigación genética-, y las *comunicaciones*.

En estas últimas deberá habilitarse a la Administración al empleo de la potestad sancionadora en toda su extensión. De igual modo, la fluidez de las relaciones entre las distintas administraciones es premisa básica para un correcto funcionamiento del sistema.

La *actividad de comprobación*, en la que se incluyen la *acreditación*, *homologación* y las *inspecciones técnicas*<sup>88</sup> ha de regirse por las reglas que hoy imperan en el sector sanitario y de la investigación, así como de la protección de datos. Sin embargo son insuficientes como se trata en cada uno de los capítulos correspondientes a las distintas ramas en las que la genética se desenvuelve. De igual suerte cabe esperar una unificación respecto a los órganos encargados de las acreditaciones, homologaciones y de las inspecciones técnicas, como del régimen jurídico.<sup>89</sup>

En cuanto a la actividad sancionadora, de la que PARADA-VAZQUEZ señala que es “una de las actividades en que parece más empeñada la Administración española”,<sup>90</sup> la Administración sanitaria - principalmente, sin perjuicio de otras administraciones involucradas como las encargadas del fomento, principalmente de la investigación -, dispone además de la posibilidad de las

---

<sup>88</sup> MORELL OCAÑA, MORELL OCAÑA, LUIS, *Curso de Derecho administrativo*. Tomo II. Madrid, 1998. Pág. 34.

<sup>89</sup> Deben seguirse criterios semejantes tanto para la industria, como para los centros sanitarios, las universidades, los centros privados de investigación...

<sup>90</sup> PARADA VÁZQUEZ, RAMÓN, *Derecho administrativo*. Vol. I. Madrid, 2000. Pág.472.



sanciones pecuniarias, de las que habla MORELL OCAÑA como la regla general<sup>91</sup>, de todas las que ofrece la Ley General de Sanidad. Es cierto en este sentido que en este trabajo se discute la reducción de la biotecnología en sus aplicaciones al hombre al ámbito cerrado de la sanidad, pero ello no impide que el marco general de la Ley de Sanidad sea aplicable las más de las veces. Esto ocurre de forma directa cuando la actividad objeto de nuestro estudio se desarrolla directamente dentro del perímetro de esa ley, por aplicación directa de esta, y en otras ocasiones por remisión de normas más específicas. Este último caso puede leerse en la Ley sobre Técnicas de reproducción humana asistida, que en su artículo 20.1 señala que “con las adaptaciones requeridas por la peculiaridad de la materia regulada en esta Ley son de aplicación las normas sobre infracciones y sanciones contenidas en los artículos 32 a 37 de la Ley General de Sanidad”. Si bien, establece además añadiendo, “además”, un listado de infracciones graves y muy graves (art.20.2). Por otro lado añade que “cuando las infracciones eran imputables al personal sanitario adscrito a Centros públicos, la exigencia de responsabilidad se ajustará a las respectivas normas de régimen disciplinario del personal al servicio de la Administración pública”.

Esta forma de operar se repite por el legislador al mes siguiente, con la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, sobre donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos, pues en su artículo 9 dice, “son de aplicación a esta Ley, con las adaptaciones que requiera la materia, las normas sobre infracciones y sanciones contenidas en los artículos 32 a 37 de la Ley General de Sanidad”, adjuntando de igual forma a la vista en la ley precedente, un listado de infracciones graves y muy graves. Añade además que “cuando las infracciones sean imputables al personal sanitario adscrito a centros públicos, la exigencia de responsabilidad se ajustará a las respectivas normas de régimen disciplinario del personal al servicio de la Administración pública”.

---

<sup>91</sup> MORELL OCAÑA, LUIS, *Curso de Derecho administrativo*. Tomo II. Madrid, 1998. Pág.82. “El Derecho administrativo sancionador ha venido erigiendo la sanción pecuniaria como regla general. A su vez, el importe y características de la multa giran en torno a lo que se reconoce como fines de la potestad administrativa sancionadora. El Auto de 13 de junio de 1998, los resume : *con carácter general hay que entender que los fines que se persiguen con la imposición de una sanción, sean de expiación o de prevención - general o especial- o de ambos tipos conjuntamente*”.

Fuera del ámbito propio de la sanidad la potestad sancionadora de la Administración también se dejará ver, y ello será a través de los mecanismos establecidos por la Ley Orgánica para la Protección de datos de carácter personal. Sobre este punto se dedican también algunas líneas de este trabajo, deteniéndonos en el hecho autonómico y la pluralidad de agencias, aunque con ámbitos subjetivos de control distintos no sólo de la Agencia nacional sino también entre ellas mismas, como se tendrá oportunidad de comprobar.

La idea de *servicio público*, concepto como bien es sabido amplísimo, de la que se ha escrito por la doctrina administrativista tanto que excusa aquí de su análisis, no es ajena tampoco a nuestro objeto. Algunas confusiones se arrastran incluso por el legislador : “en este sentido, la calificación que algunas leyes hacen de una actividad como de servicio público no se concreta siempre en actividades de prestación, sino que constituye un título que ampara también actividades de limitación, e incluso de fomento de los particulares, que se admite en concurrencia con la actividad de prestación pública”<sup>92</sup>, esta realidad de intercambiabilidad, se manifiesta expresamente en el ámbito de la sanidad - servicio que no sería digno de tal calificación de acuerdo con diversos autores<sup>93</sup> - . “Así ocurre, en general, con los servicios públicos sociales (sanidad y enseñanza, fundamentalmente) en que los establecimientos públicos conviven con los privados, sujetos a una estrecha reglamentación limitadora y que además disfrutan de apoyo económico del Estado”.

En el marco sanitario la idea de servicio gira sobre la prestación, y es particularmente este punto donde la genética introducirá mayores transformaciones<sup>94</sup>, en un marco en el que la legislación española (Ley General de Sanidad) fue contracorriente, procurando la cobertura universal, en un río que

---

<sup>92</sup> PARADA VÁZQUEZ, RAMÓN, *Derecho administrativo*. Vol. I. Madrid, 2000. Pág.453.

<sup>93</sup> Hacemos aquí referencia a las discusiones sobre la extensión o no del concepto en virtud de la exigencia o no del monopolio de iure. Véase en general los trabajos de GARRIDO FALLA, y ARIÑO, particularmente del primero “El modelo económico en la Constitución Española y la revisión del concepto de servicio público”, *Revista Española de Derecho administrativo*, núm. 29, 1981. Del segundo, además de sus *Principios de Derecho administrativo Económico, Concepto de Servicio público y bases de su régimen jurídico*. Madrid, 1975.

<sup>94</sup> Véase el pedagógico artículo de A.CARRACEDO, “Presente y futuro de los avances en genómica y sus consecuencias en la práctica de la medicina de familia”. *Medifam*, núm.4, abril 2003. En el que se tratan las grandes ramas prácticas de estos avances, enfermedades monogénicas y multigenéticas, enfermedades polifactoriales, genética oncológica-patología molecular tumoral, farmacogenética y farmacogenómica, medicina genómica y medicina de familia.

llevaba a todos los países a la reducción del gasto sanitario<sup>95</sup>. En ese marco la revolución genética supone un añadido tan profundo que la afirmación de SANZ PÉREZ, “la Administración pública se encuentra al servicio de una sociedad en constante movimiento. Buena parte del éxito en el cumplimiento de sus objetivos dependerá de que consiga o no adaptarse continuamente a esos cambios. Por ello, podemos asegurar que el sometimiento constante a un estado de provisionalidad es algo inherente a la mayoría de los elementos que configuran la estructura de una Administración que pretende dar satisfacción a las exigencias que se le plantean. Ese es el motivo por el que el énfasis no debe ponerse en la constatación de una inercia de cambio. Toda la atención ha de dirigirse hacia el estudio de aquellos caracteres que diferencian o individualizan esa transformación respecto de las anteriores”<sup>96</sup>, afirmación fruto de un detenido estudio del derecho sanitario, habría de acogerse con ciertas reticencias.

Todos estos elementos llevan a analizar en páginas posteriores la relación entre las nuevas tecnologías y las prestaciones que puedan asumirse por las administraciones. En este contexto, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, lleva a manejar los conceptos de “catálogo de prestaciones” (conjunto de servicios preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores y de promoción de la salud dirigidos a los ciudadanos, que comprende las prestaciones de salud pública, atención primaria y especializada, sociosanitaria, urgencias, farmacia, ortoprótesis, productos dietéticos y transporte sanitario) y de “cartera de servicios” (conjunto de técnicas, tecnologías y procedimientos), que se llenarán de nuevo contenido con el desarrollo de la biomedicina.

En el ámbito del *fomento* la actividad de la Administración va a estar estrechamente ligada a la investigación. Desde esta perspectiva en la última parte se hace referencia alguno de los aspectos más relevantes, sin embargo no por ser carente de interés, su estudio es más reducido del que requeriría. Es evidente que el

---

<sup>95</sup> MUÑOZ MACHADO, S. *La formación y la crisis de los servicios sanitarios públicos*. Madrid, 1995. Pág.130.

<sup>96</sup> CRUZ SANZ PÉREZ, DAVID, “La posición del usuario al frente de la actividad de servicio público : especial atención a los servicios sanitarios”, *Derecho Sanitario*, enero-junio 1998. Pág.2.

papel del fomento de la investigación es extraordinario, piénsese simplemente en la Universidad. Por ello se tratan algunos puntos, a través del interesante estudio de CUETO, si bien por razones de magnitud, y aún siendo económicamente relevantísimo el papel de la Administración, no se trata en toda su extensión.

#### **4.2. SISTEMÁTICA.**

Las líneas del anterior epígrafe muestran inapelablemente la estrechísima relación entre el Derecho administrativo y la Biotecnología. Sin embargo no es difícil comprender que ese esquema es extraordinariamente complejo, hoy por hoy, dada la falta de sistematización de las relaciones entre esas dos ramas del saber. Resulta desordenado partir de las instituciones clásicas del Derecho administrativo y buscar qué hay de ellas en cada una de las actividades que se realizan en el campo de la genética humana.

La metodología que se ha seguido para este estudio es la contraria. Primero se estudiaron las actividades más relevantes de los laboratorios, de los bancos de muestras, etc. Tras ello se plantearon las cuestiones que parecían estar más vinculadas al Derecho administrativo. Más tarde se encajaron esas preguntas en los parámetros más genéricos de esta rama del Derecho público y se han tratado de responder con esos criterios. La razón de esta forma de operar estriba en distintos arranques del puente que se pretende construir. Primero por desconocimiento de la realidad de los laboratorios, y segundo porque no se sabía cómo encauzar sistemáticamente todas las cuestiones. Tras la oportuna discusión se llegó a la conclusión de que genéricamente los derechos afectados eran principalmente la *protección de la salud, la intimidad y la libertad de investigación*, en el profundo marco de la *dignidad* humana.

En ese planteamiento de las concretas cuestiones se ha pretendido estudiar con el detalle necesario la realidad biológica para asegurar respuestas reales. Los conceptos más relevantes y su enfoque jurídico se adelantan ya en esta misma introducción.

En el caso de la *protección de la salud*, primer elemento afectado según el esquema propuesto, la pauta anterior nos ha aconsejado exponer el régimen genérico de la sanidad desde el marco competencial que la Carta dispone para las Comunidades Autónomas y el Estado, aunque incidiendo en que no es la biotecnología algo que permita cerrarla en ese corsé. A falta de una regulación constitucional específica para la genética es imprescindible su estudio del marco de la sanidad. Por esta razón nacieron los primeros epígrafes de la parte relativa a la sanidad. No obstante, se propone un análisis que se separa de las pautas hoy ya tradicionales sobre el reparto en materia sanitaria. Esto resulta de encontrar elementos específicos para la genética en el discurso genérico, lo que se hace atendiendo a razones históricas, es decir, considerando que la Constitución no pudo sospechar, como tampoco lo hicieron los estatutos autonómicos, la realidad que se avecinaba, y no pudo por tanto repartir las competencias sobre ella. Posteriormente se baja un escalón más haciendo un breve análisis de la intervención de la Administración en el mundo sanitario. Tras ello se expone lo que fue previamente estudiado, la realidad del diagnóstico genético y de la incipiente terapia génica. Posteriormente se analizan jurídicamente su tratamiento, aprovechando así los enunciados más genéricos de los epígrafes primeros. Se ha estimado oportuno cerrar con la organización que ha de conocerse una vez precisados los principios generales de la sanidad y la actividad de los laboratorios y centros dedicados a la genética humana.

En el ámbito del *derecho a la intimidad*, la metodología se ha concretado añadiendo, después de conocer el funcionamiento de los bancos de muestras biológicas y de los bancos de datos genéticos con fines médicos y policiales, la crítica a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal, que no parece ajustarse al modo de operar por los laboratorios. En esa parte del estudio, se describe - sin ignorar su dificultad para el lego en genética humana -, los rudimentos de los mecanismos moleculares de la genética forense<sup>97</sup>. No hacerlo supone fantasear o aún más falsear la realidad para simplificarla, lo que llevaría a conclusiones generalistas

---

<sup>97</sup> Particularmente he de agradecer aquí la ayuda de la Doctora Mariela Martínez que pacientemente me explicó el funcionamiento de las sondas y el mecanismo de la reacción en cadena de la polimerasa. Así como las correcciones del biólogo Alfredo Roldán Garvía.

que luego nunca tienen traducción práctica en el mundo del Derecho. De nuevo ha de advertirse que el trabajo se realizó en sentido contrario al que aparece en el texto escrito. Primero se estudiaron los fundamentos de la genética humana, luego su aplicación a la genética forense, más tarde se plantearon las cuestiones jurídico-administrativas, y por último se buscó la solución en la Ley Orgánica de Protección de Datos, descubriendo su insuficiencia. De ahí que el lector encontrará un estudio casi artículo a artículo de la ley, cuya apariencia externa es la contraria a la forma en la que se elaboró.

Se ha dicho que la *investigación* es la cuestión principal en materia genética. Así al hablar del Proyecto Genoma Humano lo recoge ANTONIO PÉREZ-TENESA<sup>98</sup>: “En realidad, todo el Proyecto Genoma Humano no es más que un gigantesco programa de investigación científica. En torno al mismo surgen las siguientes interrogantes: si esa investigación es lícita, si es de interés público, si debe regularse, si es susceptible de propiedad intelectual, si pueden patentarse los resultados”.

Siendo cierta la importancia de la investigación en materia de genética, no debe obviarse que desde la perspectiva del Derecho administrativo la incidencia del desarrollo del conocimiento científico en la materia que tratamos es bastante más amplia. Pero la dificultad más difícil de soslayar es que el régimen jurídico va a cambiar según en que campo nos movamos. El destino que se da a los resultados de la investigación alterará el régimen aplicable, aunque prácticamente todos se desenvuelvan en el campo del Derecho administrativo.

Esta circunstancia también se da en otras ramas de la Ciencia, pero es una de las notas características de la genética como Ciencia. La composición de la estructura del ADN, como una mera secuencia de nucleótidos, reduce nuestro ser biológico a la bioquímica, igual que antes se decía que el cuerpo humano no es más que un saco de elementos químicos<sup>99</sup>, hoy también su configuración y programación no es más que química. Pero ese reducir paradójicamente amplía la potencialidad de

---

<sup>98</sup> PÉREZ-TENESSA, ANTONIO. *Proyecto Genoma Humano (Desde la perspectiva del Consejo de Estado)*. Madrid, 1999. Página 63.

<sup>99</sup> Con escasísimo valor en el mercado, se añadía.

otras ramas del saber. La Genética se convierte así casi en una Ciencia casi básica. Fundada directamente sobre la Química cuando el análisis no se hace a nivel celular sino molecular. De esta manera la investigación genética no puede encasillarse siempre en una u otra área, y de igual modo no puede atribuírsele jurídicamente con nitidez si es investigación *médica, farmacológica, agrícola, o alimentaria* por decir algunos ejemplos.

Por tanto este punto de partida habremos de considerarlo en la medida en que la investigación genética tiene distintos escalones que parten desde la pura Química, atraviesan la Microbiología y llegan a la Medicina en su expresión más clásica. A su vez se ve cruzada por los estudios farmacológicos y otros tantos que es imposible relatar aquí.

Traído esto a nuestra esfera jurídica, se advierte que el régimen jurídico de la investigación en genética se desenvuelve en distintos sectores del ordenamiento, y por tanto añade otra dificultad que tampoco nos es ajena, la concurrencia de distintos marcos competenciales. Así debemos considerar la aplicabilidad de la Ley General de Sanidad, la legislación relativa a los productos farmacéuticos, la normativa sobre intimidad, muy especialmente los preceptos que vienen a regular la hoy llamada *Biomedicina*,<sup>100</sup> la normativa sobre utilización, liberalización y comercialización de organismos modificados genéticamente<sup>101</sup>, que si bien es frecuentemente estudiada desde una perspectiva *industrial*, debe también tenerse en cuenta su aplicación en las distintas fases de la investigación biomédica, donde es habitual la importación, exportación y modificación de organismos modificados genéticamente.<sup>102</sup> Sin embargo la utilización de organismos modificados

---

<sup>100</sup> Especialmente la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre reproducción asistida humana. La Ley 42/1988, de 28 de diciembre, sobre clonación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos.

<sup>101</sup> Ley 15/1994, de 3 de junio, sobre régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

<sup>102</sup> Como índice de esa perspectiva véase JAVIER GAFO (Ed.), LADENA, MONTOLIU, FRESNO, BARAHONA, TORRALBA Y GRACIA *Aspectos científicos, jurídicos y éticos de los transgénicos*, trabajo realizado desde la Universidad Pontificia de Comillas. Madrid, 2001. Que presenta la siguiente estructura: Plantas y alimentos transgénicos. Animales transgénicos. Aspectos jurídicos y legislativos sobre los transgénicos. El protocolo de Cartagena. Imágenes de la Naturaleza y producción transgénica. Debate ético sobre los alimentos transgénicos. Transgénicos y globalización.

genéticamente ha sido tratado por los autores especialmente desde la perspectiva de la biotecnología agroalimentaria.<sup>103</sup>

La Genética ofrece, prácticamente en todas sus caras, multitud de problemas éticos. Más en la investigación. Es precisamente en nuestro enfoque de aplicación al hombre donde se manifiesta este rasgo más marcadamente. De ahí que el estudio deba llevarse a la par con normas esenciales, directamente relacionadas con los Derechos Humanos. Así el Convenio del Consejo de Europa relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina, aprobado por el Comité de Ministros el 19 de noviembre de 1996, el Protocolo adicional al 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, por el que se prohíbe la clonación de seres humanos, y obviamente la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, (UNESCO, asumida por la ONU el 9 de diciembre de 1998).

El enfoque propuesto sin embargo pretende en la medida de lo posible *reducirse* a la situación a la que las diversas administraciones van a quedar sujetas en el marco más amplio de la regulación antes expuesta.

En el marco del derecho español la *libertad de investigación* goza de la protección que para los derechos fundamentales establece el artículo 53 de la Constitución. Esto se hace evidente al computar esta libertad en el artículo 20.1b) de la Carta Magna, quedando así en la Sección Primera del Capítulo Segundo del Título I de la *norma normarum*. Quiere esto por tanto decir que no debemos esperar más límites a la investigación que las que puedan surgir del enfrentamiento con otros derechos y libertades de igual naturaleza al mismo tiempo que los que puedan resultar de la aplicación de las leyes que los desarrollen.

Esta premisa resulta hoy obvia aunque no siempre lo haya sido en la evolución del conocimiento humano. Pero hoy es preciso destacarla sobremanera, ya

---

<sup>103</sup> Así entre nosotros, GAFO, JAVIER (editor), *Aspectos científicos, jurídicos y éticos de los transgénicos*. Madrid, 2001. MARÍA ALMODÓVAR IÑESTA. *Régimen jurídico de la biotecnología agroalimentaria*. Granada 2002. MIR PUIGPELAT, ORIOL, *Transgénicos y derecho. La nueva regulación de los organismos modificados genéticamente*. Madrid, 2004.



que es un hecho que las concepciones del mundo, tanto religiosas como filosóficas y éticas están asaltando el devenir *natural* de la investigación científica en genética. Sin embargo dos cosas han de puntualizarse en este extremo. La *primera* de ellas ya reiterada, es que este trabajo de investigación pretende incidir en la regulación administrativa de las actividades de la investigación, es decir, un paso después de que las *grandes* preguntas hayan sido contestadas. Reconociendo al mismo tiempo que de poco sirve encontrar soluciones si no existen los mecanismos legales reales para llevarlas a cabo y para asegurarse que la realidad de los laboratorios respeta las decisiones legítimamente acordadas. Todo lo anterior lleva a pensar que en pocas ocasiones ha estado el Derecho administrativo tan próximo a los derechos fundamentales y especialmente a la dignidad humana como en este caso.

La *segunda* puntualización a ese asalto al desarrollo de la Ciencia, es reconocer que aunque el derecho ha de ser una expresión de las convicciones de la mayoría, resulta impropio considerarlo como algo objetivo carente de significado ético. En este sentido la actividad investigadora se encuentra violentada por dos tendencias contrapuestas. Una visión *progresista*, que en realidad es en muchas ocasiones una concepción mercantilista<sup>104</sup>, propugnada con mayor o menor ocultamiento por los laboratorios, pero también mantenida con un fundamento mucho más profundo y digno de consideración asentado en las necesidades personales de los individuos enfermos o potencialmente enfermos o con posibilidad de transmitir desórdenes genéticos a su descendencia. En el otro extremo otra tendencia *conservadora*, en la que al menos hay que reconocer se manifiestan las opiniones sin disfraz. Afirmación esta que, bien es cierto, no es suficiente para que necesariamente sean seguidas.

Esas son pues los dos pozos de los que el derecho ha de extraer sus normas, y ninguno de los dos ha de quedar olvidado. Ello además ha de unirse al hecho de la globalización de la investigación y a una *falsa moral* en la investigación. Así no es extraña a la práctica la importación de embriones tratados, o de organismos modificados genéticamente en modos prohibidos por el derecho del país importador.

---

<sup>104</sup> Paradójicamente, los individuos más contrarios a la globalización y a las empresas multinacionales son los más próximos a favorecer los experimentos que los gigantes de la farmacia aguardan nerviosamente poder realizar.

Tal circunstancia ha de hacernos distinguir en la investigación entre la actividad investigadora y los medios para la investigación, donde habrá que detenerse principalmente en materia de importación de tales *géneros*. Atender exclusivamente a las normas sobre organismos modificados genéticamente resulta claramente insuficiente, pretender resolver tales cuestiones por la legislación sobre reproducción asistida<sup>105</sup> o por las normas sobre utilización de embriones y fetos es también imposible.<sup>106</sup>

En nuestro derecho la investigación genética desde la biomedicina tiene una piedra de apoyo en la Ley General de Sanidad<sup>107</sup>, de este modo el artículo 106 dice :

“1. Las actividades de investigación habrán de ser fomentadas en todo el sistema sanitario como elemento fundamental para el progreso del mismo. 2. La investigación en biomedicina y en ciencias de la salud habrá de desarrollarse principalmente en función de la política nacional de investigación y la política nacional de salud. La investigación en ciencias de la salud ha de contribuir a la promoción de la salud de la población. Esta investigación deberá considerar especialmente la realidad socio-sanitaria, las causas y mecanismos que la determinen, los modos y medios de intervención preventiva y curativa y la evaluación rigurosa de la eficacia, efectividad y eficiencia de las intervenciones”.

Desde un punto de vista organizativo el artículo 107 dice:

“1. Con el fin de programar, estimular, desarrollar, coordinar, gestinar, financiar y evaluar la investigación, los Departamentos de Sanidad del Estado y de

---

<sup>105</sup> Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre reproducción asistida humana

<sup>106</sup> Ley 42/1988, de 28 de diciembre, sobre clonación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos y órganos.

<sup>107</sup> Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. En estos momentos el Sistema Nacional de Salud existente desde 1986, comienza a desarrollarse a nivel autonómico ya en toda la geografía nacional. De este modo la estructura prevista a través de los Servicios de Salud - de ámbito territorial coincidente con la extensión de las Comunidades Autónomas y gestionados por ellas - va a incidir notablemente en nuestro objeto. Por ello habrá de atenderse también al lógico desarrollo normativo que se va a producir en breve. Sin perjuicio de que ya funcionen los Servicios en algunas Comunidades, como es el caso de la de Andalucía, desde la que se escriben estas líneas y que se regula por la Ley Andaluza de Salud, se estructura a través del Servicio Andaluz de Salud dependiente de la Consejería de Salud.

las Comunidades Autónomas podrán crear los Organismos de investigación que consideren oportunos, de acuerdo con la política científica española.

2. Deberán coordinarse los programas de investigación y de asignación a los mismo se recursos públicos de cualquier procedencia, a efectos de conseguir la máxima productividad de las inversiones.

3. Los Organismos de investigación tendrán capacidad para establecer sus programas prioritarios y para acreditar unidades de investigación. Tendrán garantizada su autonomía y podrán proporcionarse financiación de acuerdo con los criterios generales sanitarios y de investigación.”

Desde el punto de vista de la organización administrativa y la investigación, juegan un papel importante la creación del Instituto de Salud Carlos III y otros centros. El citado Instituto nace como Organismo Autónomo de la Administración del Estado, adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo. Su finalidad es el apoyo científico técnico del Departamento de Sanidad de la Administración del Estado y de los distintos Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, y desarrolla sus funciones en coordinación con el Consejo Interterritorial de Salud. Entre las numerosas funciones detalladas por la LGS, figuran las investigaciones sobre genética y reproducción humana<sup>108</sup>

Por último ha de destacarse que al igual que ocurre en el sentir popular, la legislación española y buena parte de la de nuestro entorno, aunque no toda<sup>109</sup> al hablar de investigación genética se atiende especialmente a las actividades que se realizan sobre embriones. Sirva de ejemplo la Recomendación 1046 de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, que en 1986 aborda el uso de embriones humanos y fetos con fines de diagnóstico, terapia, científicos, industriales y comerciales<sup>110</sup>, que contiene un Anexo en el que figuran las reglas a respetar para la

---

<sup>108</sup> Artículo 112.2.m) de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad

<sup>109</sup> Especialmente en el Reino Unido, al que se dedicará especial atención en este trabajo y en los Estados Unidos entre otros.

<sup>110</sup> Recommandation 1046 (1986) relative à la utilisation d'embryons et foetus à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales, adoptado por la Asamblea el 24 de septiembre de 1986.

utilización y recogida de tejidos procedentes de embriones o de fetos humanos con fines de diagnóstico o terapéuticos<sup>111</sup>

Sin embargo ni la organización ni el objeto de las investigaciones se reducen a lo anterior. No este el momento para desmenuzar la organización, pero sí de recordar que la investigación se está encaminando también hoy sobremanera por la vía de las bases de datos genéticos obtenidos a partir de muestras biológicas de los ciudadanos. Por estas razones se encontrarán problemas específicos tales como los datos recogidos con fines no médicos, como es el caso de la base ADN Veritas de nuestros cuerpos y fuerzas de seguridad. Datos que sin embargo son posibles utilizar para investigaciones científicas o con fines estadísticos. Hecho que obligará a establecer un control absoluto sobre estas ramas de la Administración encargadas de la policía en su sentido más primitivo. Es aquí donde se encuentra una profunda laguna del legislador, porque la normativa sobre intimidad, la regulación de la biomedicina, e incluso de los productos farmacéuticos<sup>112</sup> no contemplan una realidad hoy ya existente y la impertinente velocidad de la investigación permite a las grandes compañías cabalgar largo y tendido.

---

<sup>111</sup> Annexe : Regles à respecter lors de l'utilisation et du prélèvement de tissus d'embryons ou de foetus humains à des fins diagnostiques ou thérapeutiques, a la Recomendación citada.

<sup>112</sup> Hoy es posible a través del mercado acceder a pruebas de testeo genético para uso *personal*.

## **5. CONCEPTOS DE GENÉTICA HUMANA Y SU CONFIGURACIÓN JURÍDICA.**

### **5.1. EL CONCEPTO DE GEN, DESDE LA GENÉTICA Y EL DERECHO.**

Cuando hablamos de los genes nos referimos a una parte de las células sean estas procarióticas o eucarióticas. Quizá debamos adelantar ya la siguiente pregunta: ¿por qué, como juristas, nos fijamos en el gen y no en la naturaleza jurídica de la membrana celular por poner un ejemplo ?.

La diferencia estriba en que los genes son portadores de información. Bien mirado esta afirmación es insuficiente, las membranas de las células también son portadoras de información científica. Los genes<sup>113</sup> tienen información configuradora de organismos. Esta es la conclusión a nuestro juicio más relevante.

Sin embargo, este es el punto causante de algunos de los errores tradicionales en la discusión acerca de su naturaleza. La idea de que son portadores de información ha hecho dudar al tratar su configuración jurídica<sup>114</sup>.

Otro motivo de enfoques incorrectos, aunque ciertamente útiles, ha sido el análisis del gen llevado a cabo por los juristas anclado en la historia, sin llegar al punto en que la ciencia se encuentra actualmente. De esta suerte, como se apreciará en las líneas siguientes, se ha asociado demasiado el concepto gen a la idea de información. Esto es así porque en su origen científico el gen sólo podía definirse como algo, desconocido, que portaba información. Pero eso no era más que un

---

<sup>113</sup> Ya sea en el núcleo de las células o fuera, como es el caso de la información que se constituye la herencia genética extranuclear o materna.

<sup>114</sup> Información que es modulada por las proteínas enzimáticas.

estadio del saber científico que se ha desarrollado, desarrollo que el Derecho tiene puntualmente que seguir<sup>115</sup>.

Intereses de muy distinta clase han determinado que se haya vagado como era previsible por las nociones de la biología celular, de la microbiología, de la genética, e incluso de la bioquímica, en busca de un concepto jurídico apropiado a unos y otros propósitos.<sup>116</sup>

De este modo, en el caso que nos ocupa la realidad muestra grupos económicos de envergadura tal que llegan a condicionar no sólo las normas<sup>117</sup>, sino los estudios mismos que desde la sociedad puedan realizarse. En este sentido, ha ya de advertirse que buena parte de los estudios doctrinales jurídicos sobre las repercusiones jurídicas están notablemente condicionados por la financiación de los grupos de investigación o incluso directamente de las personas individuales que los acometen. Esto ocurre incluso cuando la financiación es pública.

Se pretende con estas líneas destacar que el concepto último de gen que se adopte, determina unas consecuencias jurídicas tales, que es difícil abstraerse de las reglas del mercado cuando se opta por uno u otro. La calificación jurídica del gen es ya de por sí la resultante de una lucha de intereses.

El concepto de gen es abordado en las siguientes páginas de este trabajo desde una visión tanto histórica como la actualmente defendida por la biología. La visión histórica muestra que se identificó e individualizó antes la idea de algo

---

<sup>115</sup> Incluso la idea del gen-información como regulador de un sólo carácter olvida la pleiotropía. La pleiotropía es la capacidad de un gen para afectar a varias características fenotípicas distintas. HANS GRUNEBERG demostró que tan solo una mutación de un gen que interviene en la formación del cartílago en las ratas produce un conjunto amplio de malformaciones congénitas en las ratas (estrechamiento de la tráquea, pérdida de elasticidad de los pulmones, hipertrofia del corazón, etc.) . Véase CURTIS, HELENA, *Biología*. México, 1985. Pág.299. El original, *Biology*, Nueva York, 1983.

<sup>116</sup> Un ejemplo de ello es la postura mantenida por los NIH de los EEUU a la que luego se hace referencia.

<sup>117</sup> Una visión de la trascendencia de la biotecnología en la industria, desde un punto de vista farmacológico, puede leerse en EMILIO DÍEZ MONEDERO (Gerente del Departamento de Screening del Centro de Investigación Básica en Smithkline-Beecham. Madrid. España), “La biotecnología en la industria farmacéutica” en *Biotecnología y Derecho, perspectivas en derecho comparado*. Bilbao-Granada, 1998. Págs. 265 a 276.

portador de información que el recipiente de la misma.<sup>118</sup> Esta idea no ha dejado de producir sus efectos en las discusiones jurídicas, para justificar en más de las ocasiones derechos que de otra manera quedarían carentes de soporte.

Desde una perspectiva molecular seguimos las explicaciones más amplias de gen, que incluyen en él tanto la estructura contenedora de información como la que es precisa para la reproducción de tal información a través de la traducción y la transcripción. Estas precisiones se manifiestan necesarias como podrá analizarse con la lectura de la jurisprudencia, principalmente de derecho comparado, en materia esencialmente de propiedad intelectual.

Con esta finalidad se propone ahora un concepto de gen. Seguidamente se propondrá otro, que podríamos denominar opuesto. Uno es de naturaleza material, el otro habla de un gen inmaterial. Sin embargo los dos proceden del campo de la genética, no son conceptos jurídicos, sin perjuicio de que conlleven consecuencias jurídicas. Consecuencias que son distintas, razón por la cual nos vemos compelidos a las siguientes descripciones y posteriores definiciones que, como ya va siendo habitual nos son imprescindibles para nuestra argumentación.

Es preciso señalar aquí que puede darse el caso de que, y es el objeto de este epígrafe su análisis, el concepto jurídico y el derivado de las ciencias de la naturaleza, de gen no coincidan. Sea esto o no así, debemos encontrar una definición que nos sea perfectamente nítida, al menos para el mundo jurídico. No debe olvidarse que la palabra gen es soporte en algunas ocasiones de supuestos de hecho de tipos penales, de autorizaciones, licencias, concesiones, infracciones administrativas, contratos, derechos reales, etc.

Se van a emplear definiciones directamente derivadas de una ciencia ajena al jurista, pero debemos pasar por el inevitable detalle de la Genética como ciencia para llegar a la síntesis de la naturaleza jurídica que encierran esos conceptos.

---

<sup>118</sup> Así los griegos y el mismo Mendel.

Es un hecho que el clonaje molecular permite hoy en día acceder a prácticamente cualquier segmento del ADN, abordando un análisis incluso químico del mismo. Basta el empleo de las enzimas de restricción<sup>119</sup> y el análisis de las secuencias de nucleótidos que con ellas es posible aislar facilitando su comprensión<sup>120</sup> gracias a ello se pueden extraer conclusiones de gran utilidad y conceptos que son relevantes para nuestra perspectiva jurídica, como seguidamente se tiene oportunidad de comprobar.

PAUL BERG y MAXINE SINGER, proponen la siguiente definición para nuestro objeto :

“Deberíamos definir un gen como una combinación de segmentos de DNA que en su conjunto constituyen una unidad expresable (es decir, una unidad cuya expresión lleva a la formación de un RNA funcional o de un polipéptido). Los segmentos de un gen incluyen, primero, toda su región transcrita (la unidad de transcripción). La unidad de transcripción contiene la secuencia codificante contenida en los exones, todos los intrones y las secuencias flanqueantes de 5’ y de 3’ que se extienden más allá de la región codificante y que en realidad forman parte del primer y último exón, respectivamente. Nuestra definición de gen también incluye a las secuencias que están próximas pero fuera de la región transcrita, tanto en la región 5’ como en la 3’, y también a las secuencias situadas a miles de pares de bases y que actúan regulando la transcripción del gen considerado”<sup>121</sup>.

Obsérvese que lo interesante para el jurista en esta definición es que rebasa con mucho la concepción del gen como mera unidad de herencia que regula la aparición de un carácter particular. El concepto propuesto es una definición molecular del gen. Las consecuencias son notables, pero antes descendamos mínimamente al detalle.

---

<sup>119</sup> Sobre ellas se hablará en bastantes páginas de este trabajo. Sirva de ejemplo lo que se dice acerca de los ficheros de datos genéticos manejados por la policía en el capítulo correspondiente.

<sup>120</sup> Un ejemplo es el *genome walking*, o paseo genómico, que permite obtener un mapa de las secuencias del DNA genómico alrededor de un segmento clonado, utilizando los extremos de éste como sondas para clonar las regiones continuas que se solapan con él (BERG, PAUL, *Dealing with Genes*, en el glosario de términos)

<sup>121</sup> Op. Cit pág 135 de la versión española.



Los autores citados, primero han optado por una visión del gen como molécula. Tras ello han tenido que plantearse de qué elementos de esa molécula deben prescindir, es decir han limpiado el concepto. Para ello entre otras preguntas han contestado a estas:

¿Deben incluirse sólo los exones o también los intrones ?. Quizá esta sea la pregunta jurídica más concreta. Si nos interesa el concepto de gen desde nuestra disciplina es porque es el elemento configurador del hombre<sup>122</sup>, en la medida en que contiene información y en cuanto es alterable por el hombre invade la esfera jurídica. Las regiones codificantes<sup>123</sup> para proteínas en el ADN no son necesariamente secuencias continuas, no son por tanto necesariamente un sólo segmento. La secuencia codificante es discontinua en muchas ocasiones. De esta manera se distingue entre exones que sí pueden ser traducidos, e intrones, las secuencias intercaladas que no son codificantes. Conforme a los autores citados, sí deben incluirse los intrones<sup>124</sup>.

¿Las secuencias reguladoras forman parte de los genes?, de nuevo sobre la misma idea. ¿Sólo se incluye la parte que contiene información o también las que la hacen producir su significado ?. En lógica con lo anterior la respuesta parece que debe ser afirmativa.

Por tanto, siendo quizá extremadamente precisos, la información no se contiene en todo el gen tal y como lo hemos definido. Sin embargo incluimos toda la unidad de transcripción en la definición incluso todas las secuencias que regulan la transcripción del gen considerado.

Sin necesidad de bajar aún más al detalle de la definición, se aprecia, conforme a lo anterior que :

#### 1. El gen contiene información.

---

<sup>122</sup> Y desde una perspectiva más amplia, de los seres vivos.

<sup>123</sup> Una región codificante es un segmento de ADN (o de ARN) que puede ser traducido.

<sup>124</sup> En el proceso de maduración, último proceso de síntesis de las proteínas, se eliminan los intrones.

2. Contiene los elementos básicos necesarios para la transcripción.
3. Contiene los elementos básicos necesarios para la traducción.
4. Se incluyen secuencias fuera, incluso alejadas de la región que se transcribe<sup>125</sup>.

También desde la Biología, BRUCE ALBERTS, DENNIS BRAY et al.<sup>126</sup> escriben :

“La función primaria del genoma es codificar moléculas de RNA. Regiones seleccionadas de la secuencia de nucleótidos de DNA son copiadas en forma de secuencias complementarias de RNA, el cual o bien codifica una proteína (si es mRNA), o forma un RNA “estructural”, como las moléculas de RNA de transporte (tRNA) o de RNA ribosomal (rRNA). Cada región de la hélice de DNA que produce una molécula de RNA funcional constituye un gen”.

Seguidamente se puede leer: “en las eucariotas superiores son habituales los genes de más de 100.000 pares de nucleótidos...”<sup>127</sup>, “Los grandes genes están formados por una larga secuencia de exones e intrones alternos ; la mayor parte del gen está formado por secuencias intrónicas. Además cada gen contiene secuencias reguladoras que son responsables de asegurar que el gen se transcribe en el momento y en el tipo celular adecuado”<sup>128</sup>

---

<sup>125</sup> Por otra parte debe recordarse el “operón”, o conjunto de genes que realizan la transcripción de forma coordinada. Esto se debe que la regulación proteica puede suceder mediante la utilización de una sola molécula de ARNm para transcribir una serie de genes que tienen funciones afines. Este conjunto de genes relacionados por su función es el citado operón.

<sup>126</sup> BRUCE ALBERTS, DENNIS BRAY, JULIAN LEWIS, MARTIN RAFF, KEITH ROBERTS, JAMES D.WATSON , *Biología molecular de la célula*. Tercera edición, página 364.

<sup>127</sup> . BRUCE ALBERTS, DENNIS BRAY, JULIAN LEWIS, MARTIN RAFF, KEITH ROBERTS, JAMES D.WATSON , *Biología molecular de la célula*. Tercera edición. Pág. 364.

<sup>128</sup> BRUCE ALBERTS, DENNIS BRAY, JULIAN LEWIS, MARTIN RAFF, KEITH ROBERTS, JAMES D.WATSON , *Biología molecular de la célula*. Tercera edición. Pág.365.

Las conclusiones que se pueden extraer de las líneas precedentes son similares a las anteriores deducidas de BERG. Pero la forma en que ahora se ha definido el gen es más útil a nuestro propósito.

El decir que el gen es algo que sirve para producir, gracias a su información, nos permite añadir (aunque ya estuviera implícito en la otra definición), que el gen se define, o mejor se delimita por un perímetro que encierra todo aquello que sea útil para una producción (la codificación de proteínas, la producción de RNA...).

Con lo anterior podemos decir que:

1. El gen tiene existencia física.
2. El gen contiene información.
3. El gen se define por aquello para lo que sirve para producir, por su finalidad.<sup>129</sup>

La definición de gen sin embargo no nace en el estadio en que ahora la encontramos. Ha sido objeto de una transformación derivada del desarrollo del conocimiento. Esto determina que en una situación originaria la naturaleza que se predicaba del gen era totalmente distinta a la que ahora propugnamos. En un primer momento, era incluso desconocida su naturaleza, simplemente se sabía que existía algún mecanismo por el cual se transmitía la información de padres a hijos, configurando así el aspecto físico de los seres vivos.

Siguiendo la definición de gen a partir de aquello para cuya producción el gen es instrumento, tampoco podemos encontrar una exposición única que surgiera en un momento dado, existen pluralidad de definiciones que responden a iguales estados en los que se encontró la ciencia.

---

<sup>129</sup> Todas estas observaciones son realmente obvias, así por ejemplo los genes se nombran por la proteína para la que codifican, así se habla por caso del gen de la monoamino oxidasa (MAO). Sin embargo no son pocas las obras jurídicas que no lo tratan de esta manera, incluso con fines más que evidentes algunos *científicos naturales*.

“Desde una visión biológica clásica, un gen es aquella parte de un cromosoma que determina o afecta a un solo carácter o fenotipo (propiedad visible), como por ejemplo, el color de los ojos. Existe, sin embargo, otra definición molecular, propuesta por GEORGE BEADLE y EDWARD TATUM en 1940...Un gen es un segmento de material genético que determina o codifica para un enzima: la hipótesis de un gen-enzima. Más tarde se expandió este concepto, redefiniéndose como un gen-una proteína, puesto que algunos genes codifican para proteínas que no son enzimas.”<sup>130</sup>

Pronto se advierte que es más exacta la relación un gen-un polipéptido, ya que la relación entre los genes y las proteínas no es biunívoca. Aún así nuestra idea de gen sufre otra transformación más: no todos los genes se expresan en una cadena polipeptídica, esto sólo ocurre con los que hoy llamamos genes estructurales<sup>131</sup>, sin embargo otros codifican tRNA y rRNA. Por otro lado muchos segmentos de ADN tienen una función reguladora, a estos segmentos se les denomina secuencias reguladoras.<sup>132</sup>

## 5.2. CONCEPTO BIOLÓGICO Y JURÍDICO DE GENOMA.

Propuesta una categorización del gen desde el derecho, se impone también afrontar el concepto de genoma. Lo cual desde lo jurídico, a nuestro entender, debe hacerse en una doble perspectiva, el genoma de las personas individuales y el genoma humano. No es una distinción ajena al mundo jurídico, ni tampoco carente de significación práctica.

---

<sup>130</sup> ALBERT L. LEHNINGER, DAVID L. NELSON, MICHAEL M. COX, *Principles of Biochemistry*. 2ª edición, Worth Publishers, Inc. New York 1993. Utilizo aquí, la versión española : *Principios de Bioquímica*, Barcelona, 1998. Pág 796.

<sup>131</sup> Genes estructurales son los que codifican “la secuencia primaria de algún producto génico final, como un enzima o un RNA estable”. LEHNINGER et al. *Op.cit.* Pág. 796.

<sup>132</sup> Como se ha dicho ya, permiten identificar el principio y e final de los genes estructurales, participan en la transcripción de los mismos, activándola o desactivándola, sirven como puntos de inicio de la replicación o de la recombinación.

Desde el punto de vista de la biología debe distinguirse entre una idea de *genoma en sentido amplio* y otra concepción *restringida*. En el primero de los sentidos se incluye todo el ADN que se contiene en un “juego cromosómico”<sup>133</sup>, el cual se puede expresar en forma de una secuencia de bases, incluyendo tanto las que corresponden como las que no corresponden a genes codificantes<sup>134</sup>. Si por el contrario atendemos al concepto *restringido*, hay que reducirlo al conjunto de genes de ese mismo juego cromosómico que especifican los caracteres potencialmente expresables de un organismo.

En el caso de nuestra especie, hay dos juegos equivalentes de 23 cromosomas cada uno, con unos tres mil millones de pares de bases.

También es preciso distinguir entre genoma de un individuo y genoma de la humanidad, por ello hablar de *genoma humano* es un poco confuso si no se precisa, de modo que estos términos en ocasiones tienden a confundirse en el mundo jurídico cuando en realidad es la parte y el todo y aún siendo su naturaleza jurídica, en lógica con la biológica, totalmente distinta. Del genoma humano, de la humanidad es de la que habla la UNESCO como patrimonio de la humanidad<sup>135</sup>, “El genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad y diversidad intrínsecas. En sentido simbólico, el genoma humano es patrimonio de la humanidad.” Se refiere pues la UNESCO al genoma humano, no a la dotación genómica, el cariotipo de una persona humana concreta.

Lo cierto, no obstante, es que respecto a ese patrón genérico secuenciado cada hombre, el genoma de cada hombre no varía en más de un uno por ciento<sup>136</sup>. Desde el punto de vista jurídico podemos destacar, casi paralelamente al concepto de gen, que el *genoma de un hombre*:

#### 1. Tiene existencia física.

---

<sup>133</sup> Es decir en todos los cromosomas de un individuo de una especie.

<sup>134</sup> Por genes codificantes se entiende aquellos que codifican para moléculas funcionales, es decir, por ejemplo, proteínas, ARN ya sea ribosomal...etc.

<sup>135</sup> Declaración Universal de la UNESCO, en su artículo 1.

<sup>136</sup> También es cierto, precisamente, que la variedad, es lo que genera valor.

2. Es portador de información.

Del *genoma humano*, entendido como el *genoma de la humanidad* :

3. No tiene existencia física (salvo que queramos referirnos a todos los cromosomas de todos los individuos vivos y muertos de la especie humana).

4. Sí es portador de información, expresada esta en términos estadísticos, en cuanto que es un patrón (o varios) el que se maneja extraído de los sujetos que aportaron realmente sus muestras.

### **5.3. UNA PRIMERA LECTURA DE ALGUNAS CÉLULAS DESDE LA GENÉTICA Y SU RELEVANCIA JURÍDICA.**

Las razones por las que nos vamos a detener en el estudio de las células en este trabajo que se propone abordar la genética desde la perspectiva del Derecho administrativo, y por tanto desde la perspectiva de la intervención administrativa en el curso de la genética, descansan en el hecho de que a las células se les da hoy un empleo característico en la biomedicina, que cuando se basa en el conocimiento genético afecta a derechos y principios constitucionales, por ello este uso y la naturaleza misma de estas células requieren un estudio complementario, al que se debe hacer sobre las muestras biológicas. Aquí se pretende sin más, una exposición que permita configurar este trabajo sistemáticamente.

Desde esa perspectiva puramente descriptiva, el mejor ejemplo del que disponemos para mostrar el vínculo de los conceptos biológicos y el Derecho administrativo, se manifiesta en los Estados Unidos en el marco de las discusiones sobre la financiación privada o pública de ciertas investigaciones. En la peculiar concepción de lo público en el derecho norteamericano, y en concreto en la idea de la financiación pública de actividades de investigación, hallamos una búsqueda por

los investigadores médicos como por los juristas de precisión legal<sup>137</sup> sobre conceptos de la biomedicina que nosotros podremos emplear para otros fines.

En 1999, HAROLD VAMUS, director de los *National Institutes of Health (NIH)* de los Estados Unidos, manifestó<sup>138</sup> que no existía impedimento legal para aplicar fondos federales al uso de las células pluripotenciales con fines de investigación. La afirmación de VAMUS tiene su fundamento en presentar las células pluripotenciales desde una perspectiva biológica y jurídica que permite argüir que no son embriones<sup>139</sup>, y por ende que no están sujetas a la prohibición de aplicación de los fondos federales norteamericanos a la investigación con embriones. Se trataba pues de una discusión acerca de la naturaleza misma de las células pluripotenciales y su subsunción o no en el concepto jurídico de embrión contenido en las *statutory provisions*. Es un claro ejemplo de como dar definiciones legales a lo biológico se plantea indefectiblemente como una de las tareas que ha de llevarse necesariamente a cabo, aunque resulte dificultoso<sup>140</sup> y una muestra de como en ocasiones se realizan distinciones que son puramente formales para evitar controversias<sup>141</sup>.

---

<sup>137</sup> En definitiva, un esfuerzo por llenar las lagunas de los conceptos jurídicos en pro de la seguridad jurídica.

<sup>138</sup> Para ello pidió la opinión del *Department of Health and Human Services (DHHS)*, buscando así una visión *externa*. Véase a este respecto las páginas dedicadas a los Comités Nacionales de Bioética.

<sup>139</sup> Se trataba de traer al mundo jurídico la idea de que no son embriones, sino que se pueden encontrar en ellos.

<sup>140</sup> Pero a nuestro juicio, más peligroso aún es que se den definiciones *ad hoc* para ser usadas sólo con una determinada ley, lo que es muy característico de la legislación española, y en concreto de la referente a la sanidad. Sirva como lamentable ejemplo la nueva 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, que define *Centro sanitario, certificado médico, consentimiento informado, documentación clínica, historia clínica, información clínica, informe de alta médica, intervención en el ámbito de la sanidad, libre elección, médico responsable, paciente, servicio sanitario, usuario*, cuando prácticamente todas estas definiciones han sido ya formuladas por el legislador, véase así la Ley General de Sanidad, la Ley del Medicamento, la Ley General para la Defensa de Consumidores y Usuarios, la Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida Humana... Generando de este modo una inseguridad jurídica a la hora de aplicación de principios que no son ya claramente atribuibles a unas y otras definiciones. Quedan así los conceptos difusos, sin contornos nítidos.

<sup>141</sup> En este sentido las conclusiones del artículo que se cita en la siguiente nota, manifiestan es uso que de estos *métodos* (“*legal semantics*”).

Siguiendo en esta discusión a MIRANDA BIVEN<sup>142</sup> encontramos que el origen del planteamiento estriba en la prohibición de la distribución de los fondos federales para su uso en<sup>143</sup>, la investigación con embriones.<sup>144</sup> A su vez, el embrión es definido por la norma norteamericana como “cualquier organismo, no protegido como ser humano que tenga su origen en la fecundación, la partenogénesis, la clonación o por cualquier otro medio a partir de uno o más gametos o células humanas diploides”.<sup>145</sup>

Por tanto la cuestión estriba en saber si en el caso de las células pluripotenciales estamos o no hablando de un organismo que cumpla las previsiones legales antes expuestas. En este sentido el DHHS manifestó que ha de emplearse un concepto comúnmente aceptado, o científico de organismo. Se acudió por el citado Departamento a considerar que era “*an individual constituted to carry out all life functions*”. Pero precisamente este es el punto en el que se diferencian las células totipotenciales de las pluripotenciales. Las totipotenciales son aquellas a partir de las cuales se desarrolla un organismo completo. La razón radica en que a partir de ellas

---

<sup>142</sup> MIRANDA BIVEN. “Administrative Developments : HIH Backs Federal Funding for Stem Cell Research”, *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 27, Núm. 1, 1999. Páginas 95 a 99.

<sup>143</sup> Antes hemos de recordar que la idea de las prohibiciones sobre experimentación en muchos casos, como el que tratamos no existe tal y como la entendemos en nuestro derecho si no que se limita a una prohibición de la aplicación de fondos públicos, sin perjuicio claro, de la aplicación de los tratados internacionales que los Estados Unidos hayan tenido *a bien* firmar, y por otro lado habría que hacer un análisis de la normatividad de estos tratados, como sí es el caso del Convenio de Oviedo.

<sup>144</sup> La *Omnibus Consolidated and Emergency Supplemental Appropriations Act* (9, Section 511(a)) dice :

“None of the funds made available in this Act may be used for :

- (1) the creation of a human embryo or embryos for research purposes ; or
- (2) research in which a human embryo or embryos are destroyed, discarded, or knowingly subjected to risk of injury or death greater than that allowed for research on fetuses in uterus under 45 CFR 46.208(a)(2) and section 498(b) of the Public Health Service Act.”

<sup>145</sup> “Any organism, not protected as a human subject under 45 CFR 46 as at the date of enactment of this Act, that is derived by fertilization, parthenogenesis, cloning of any other means form one or more human gametes or human diploid cells.” (Section 511 (b)). Sin salirnos del Derecho anglosajón encontramos otra definición absolutamente distinta en Australia en la *Prohibition of Human Cloning Bill 2002* (A Bill for an Act to prohibit human cloning and other unacceptable practices associated with reproductive technology, and for related purposes, es su nombre completo), que es un proyecto ya aprobado por la *House of Representatives* y el *Senate* en Agosto 2002. En su sección 8 subsección 1 establece: “*Human embryo means a live embryo that has a human genome or an altered human genome and that has been developing for less than 8 weeks since the appearance of 2 pro-nuclei or the initiation of its development by other means*”



se diferencian membranas extra-embriónicas y otros tejidos que no son el feto en sí pero que son necesarios para su desarrollo. Esta posibilidad está negada para las células pluripotenciales.

Sobre la posibilidad de considerar que se trate de un supuesto de uso de tejidos fetales humanos, cuando las células pluripotenciales derivan de fetos no vivos, el DHHS entendió que es posible la investigación<sup>146</sup> financiada mediante fondos públicos, siempre que el destino no sea el de la clonación.

Todo ello llevó a plantear previsiones para una adecuada formulación de un marco regulador en el derecho norteamericano. Se articuló un peculiar engranaje de comités y subcomités para el desarrollo de estas previsiones: el *Advisory Committee* del Director de los *National Institutes of Health* generó de su seno un *Subcommittee*<sup>147</sup>, que a su vez actuaría siguiendo los consejos del *National Bioethics Advisory Committee (NBAC)*, pero además el subcomité trabaja teniendo en cuenta las opiniones del *Council of Public Representatives and Congress*.

Debe observarse como en el caso concreto de esta discusión de naturaleza ética y jurídica que, en el modelo norteamericano se ha optado no sólo por el uso de un Comité Nacional de Bioética, sino por una actuación conjunta en la que se incluye el poder legislativo y el ejecutivo instrumentalizado éste en los *National Institutes of Health*. Aún así no debe obviarse que las directrices se iban a fijar a los solos efectos del empleo de los fondos públicos a esa actividad investigadora, aunque su influencia en el sector privado se esperaba destacable.<sup>148</sup>

---

<sup>146</sup> En los términos también de las leyes estatales y no sólo federales.

<sup>147</sup> Este grupo de trabajo estaba compuesto por científicos, especialistas en ética, abogados, médicos, y pacientes. Para un estudio histórico ver SUSAN LEE, "Human Stem Cell Research : NIH Releases Draft Guidelines for Comment", *Journal of Law, Medicine and Ethics*, vol.28 no.1, 2000. Páginas 81a 83.

<sup>148</sup> La interpretación de la prohibición por parte del NIH tenía esos solos efectos. "NIH's decision is only relevant to research that is funded by the federal government. Currently, private companies underwrite a range of projects involving research on embryos and foetal tissue. Privately funded research involving embryos is not subject to any federal regulation and, thus, is unaffected by NIH's decision. Research involving foetal tissue is regulated at the federal level only if it is financially supported by DHHS. However, the NIH decision may be a catalyst for developing a regulatory scheme that subjects all such research, regardless of the source of financial support, to a greater level of review." MIRANDA BIVEN, "Administrative..." página 98.

La idea consistía pues, en que las *guidelines* trataran las restricciones de aplicación de los fondos públicos para la derivación de células madre pluripotentes, métodos para asegurarse el control de la investigación, prohibir la creación de embriones híbridos humanos-no humanos, el establecer mecanismos, y asegurasen que las células madre sean recogidas respetando los criterios éticos establecidos.

Se planteó en los Estados Unidos un problema al que nosotros estamos haciendo frente ahora<sup>149</sup> aunque en otro marco normativo y en un entorno de conceptos distintos aunque en cierta medida paralelos. La interpretación del NIH sobre la prohibición de los fondos públicos, era una interpretación aperturista a la investigación con células pluripotentes. Pero en algunos de los Estados se prohíbe la investigación con tales células, independientemente de titularidad de los fondos que la financien. En esos supuestos no es posible la citada actividad. Sólo una norma del Congreso puede abrir la investigación para ese objeto, y una vez abierta, destinarse los fondos públicos en esos Estados que hasta ahora la tienen prohibida.

De todas formas la interpretación del NIH ha sido criticada desde muchos foros, por entender que establece unas distinciones que no se dan en la realidad biológica<sup>150</sup> o por distinguir olvidando el elemento teleológico de la prohibición, que no es sólo proteger a la células que pueden llegar a ser seres humanos, sino también el respeto a la vida humana, la no investigación a partir de fetos humanos y su uso con fines comerciales. Esta última visión descansa en el hecho de que existe también la prohibición de aquella actividad que *“involves the destruction of embryos and knowingly subjecting them to risk of injury or death”*.<sup>151</sup>

---

<sup>149</sup> Así la Junta de Andalucía, adelantándose a decisiones más sosegadas y referenciadas manifestó que autorizaría la investigación con células madre en sus centros, en reiteradas ocasiones, lo que afirmó antes de que se dictase el RD 2132/2004, de 29 de octubre, por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes (dictado apoyando ya el Gobierno de la nación el grupo socialista de igual ideología que el Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía, lo que ha hecho que esta ahora sí decida someterse sin discusión a las normas estatales).

<sup>150</sup> Así RICHARD DOERFLINGER de la Conferencia Nacional de Obispos Católicos señaló que *“arbitrary definition of a human embryo that has no basis in biology or federal law”* (citado por MIRANDA BIVEN, “Administrative... Pág 99).

<sup>151</sup> P.L. 105-277, section 511, 112 STAT. 2861-386.

En todo caso, las células madre<sup>152</sup> quedan englobadas, en esas definiciones legales, dentro de la definición de tejidos de fetos humanos, y por tanto quedan sometidas a las normas que operan sobre ellos<sup>153</sup>.

El proyecto de las *guidelines* determinó que para el empleo de tales fondos era preciso que los investigadores demostrasen<sup>154</sup> :

- En el caso de células originadas a partir de embriones humanos, que el embrión es un embrión excedente procedente de la aplicación de técnicas de reproducción humana asistida, y por tanto que no hubiese sido creado con los solos fines de la investigación.

- A su vez, para evitar incompatibilidades derivadas de intereses creados, los investigadores que trabajen con las células madre no podrían pertenecer a los equipos que hubiesen participado en la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida.<sup>155</sup>

- El investigador no tiene que jugar papel alguno en la decisión de la donación de los embriones.

- Los tejidos fetales deben ser obtenidos con el consentimiento del donante.

---

<sup>152</sup> Los tejidos están formados por células, y las células madre son sus formadoras.

<sup>153</sup> 42 USC 289g-2(a), 45 CFR parágrafo 46.210, 42 USC 289g-1.

<sup>154</sup> SUSAN LEE, "Human...", Pág 82.

<sup>155</sup> En el caso español, si tenemos en cuenta las previsiones de la Ley de Técnicas de Reproducción Humana Asistida, no sólo no se daría esta circunstancia, sino que más que lamentablemente existe una previsión legal explícita, artículo 11.4 de apoderamiento por parte del mismo centro : "*Pasados dos años de crioconservación de gametos o preembriones que no procedan de donantes, quedarán a disposición de los Bancos correspondientes*". Si bien es cierto, como no podía ser menos contando con el consentimiento autorizado de las personas de los cuales proceden , art.15.1 LTRHA : "*Para cualquier investigación sobre los preembriones, sea de carácter diagnóstico o general, será preciso : a) Que se cuente con el consentimiento escrito de las personas de las que proceden, incluidos, en su caso, los donantes, previa explicación pormenorizada de los fines que se persiguen con la investigación y sus implicaciones*" Aparte de lo que ya se mencionó en la nota X basada en Bioethics Guidelines... ninguna protección aporta, en el sentido que tratamos ahora la letra c) del mismo artículo : "*Que la investigación se realice en Centros sanitarios y por equipos científicos multidisciplinarios legalizados, cualificados y autorizados bajo control de las autoridades públicas competentes.*"

■ Los donantes no deben obtener remuneración por la donación.

■ Si las células madre pluripotenciales proceden de tejidos fetales, la investigación que se desarrolle a partir de las mismas debe cumplir con todos los requerimientos federales y estatales sobre la investigación con tejidos fetales y con todas las previsiones legales sobre el transplante de tejidos fetales.

Las previsiones no eran ajenas además a las dificultades para asegurarse que estos puntos eran llevados a cabo, de esta suerte se pensó en la creación de un grupo de control, el denominado *Human Pluripotent Stem Cell Review Group*. Actuaría como segunda cámara, de revisión, tras las aprobaciones de las actividades de investigación que primeramente tienen que concederse por los propios *National Institutes of Health*. De esta suerte en el caso de que frente al NIH se solicite una aprobación de una actividad investigadora que suponga la derivación de una nueva línea de células madre, necesariamente pasará al citado Grupo de Control.

El hecho de que se trate de un órgano creado *ad hoc*, de carácter permanente y competencias amplias en materia de investigación con células madre, y muy especialmente con una gran incidencia en cuanto al control de la derivación de nuevas líneas celulares, hace interesante desde la perspectiva de la organización el considerar como positivo este tipo de órganos. Pero en el caso norteamericano hemos de ponderar además una circunstancia que es limitativa, se trata de un órgano que vigila la aplicación de fondos federales. Por tanto su aparente amplitud competencial está limitada por su elemento teleológico, y aunque se ha considerado que sus criterios deben revertir también sobre la esfera privada de la investigación biomédica no es más que un simple deseo.<sup>156</sup> Esta naturaleza no es más por tanto

---

<sup>156</sup> Es más PAUL BERG (*Chair of the American Society of Cell Biology Public Policy Committee*), recogido por SUSAN LEE, Op.cit, pág 83, mantiene que los investigadores que trabajan con fondos públicos no debieran tomar responsabilidades sobre la materia cuando las líneas celulares con las que trabajan proceden de la industria privada. Se ha hecho referencia a este autor en este mismo trabajo en relación a su obra *Genetics, dealing with Genes*. Sin embargo no coincidimos con él en este punto de vista ya que lo que se pretende con esa limitación de la aplicación de los fondos públicos no es un control presupuestario si no una cierta separación de lo público respecto a cierto tipo de investigaciones que son discutidas por su componente moral. Y tanto es que se hayan generado las líneas por los científicos que trabajan con fondos públicos como por la industria

que la de un órgano de control presupuestario y de intervención económica altamente especializado. Por ello elabora informes anuales sobre aplicación de los fondos, permite estas aplicaciones, etc.

Sobre el medio de control se ha discutido si debe establecerse sobre cada investigador, y que este compruebe los consentimientos necesarios para el desarrollo de su actividad, estableciéndose una certificación independiente, o si por el contrario es más razonable por disminuir los costes, el establecer un proceso de certificación sobre determinadas líneas celulares, publicándose las que se pueden emplear<sup>157</sup>.

En todo caso conviene recordar que las líneas celulares no deben ser observadas desde una perspectiva distinta a la que les corresponde. Las discusiones que nosotros desde el mundo académico consideramos como relativas a la ética, son en buena medida para las industrias no más que un obstáculo que han de saltar para llegar a los fines propuestos de enriquecimiento (no es otro el fin de una empresa, y es no sólo lícito, sino también necesario).

Quizás en el mundo académico científico los intereses son distintos que en el caso de la industria, aunque bien podría afirmarse que el sustrato es el mismo. Con idea de concretar esta última afirmación piénsese en como se opera en el mercado con las líneas celulares, tanto desde la industria como desde la academia. Siguiendo la información facilitada por BioExchange<sup>158</sup> algunas compañías como Athersis adquieren los beneficios potenciales derivados de conocimientos que tienen su origen en muchas ocasiones en las Universidades<sup>159</sup>, en el ejemplo de la Universidad

---

privada si luego se trabaja sobre ese mismo material. Esta situación es semejante a otra ya tratada. Es el supuesto de la importación de organismos cuya creación u obtención está prohibida dentro de un Estado. Así se produce muy frecuentemente en Europa la utilización de material desarrollado en el Reino Unido.

<sup>157</sup> DAVID KAUFMAN (*President of the Federation of American Societies for Experimental Biology*). En SUSAN LEE, *Op.cit.* pág 83.

<sup>158</sup> *BioExchange- Life Sciences and Biotechnology Resource for e-business services*. Diciembre 2002.

<sup>159</sup> Si bien muy frecuentemente privadas en los Estados Unidos, pero no así en el Reino Unido donde son públicas.

de Minnesota. En ese caso<sup>160</sup> la Universidad había aislado unas células (Multipotent Adult Progenitor Cells MAPCs) que pueden transformarse virtualmente en cualquier tipo de célula, lo que incluye células del hígado, músculos, cerebro y riñón. Por tanto potencialmente podrán ser beneficiosas para el tratamiento de la diabetes, de la enfermedad de Parkinson y otras enfermedades hereditarias. El desarrollo de los productos normalmente requiere de socios no sólo distintos a las propias Universidades sino también buscados con posterioridad por la compañía que adquiere los derechos.

Esta exposición sirve pues, para introducir a la realidad de los problemas de las líneas celulares, realidad que se desarrolla con mayor detalle en la parte referente a la investigación en este mismo trabajo. Sobre ello, junto con el estudio de los gametos, los embriones<sup>161</sup>, los fetos, los clones, los mosaicos, las quimeras... se habla en la parte relativa a investigación, ya que no parece necesario ni oportuno adelantar esos elementos en estas primeras páginas.

#### **5.4. LOS GAMETOS.**

Debe observarse que en las siguientes líneas se pretende hacer un análisis desde el derecho positivo sobre los gametos, los preembriones y los embriones. Pero no sólo se limita a lo positivo, tratando de evitar en la medida de lo posible la valoración ética o moral de las normas, sino que además se pretende enfocar desde la perspectiva del Derecho administrativo, aunque de nuevo sea imposible mantener esa limpieza que no es más que puramente doctrinal. Así pues primero se trata de hacer un análisis puramente biológico de cada uno de aquellos conceptos, para tener así definidos los objetos de regulación del derecho, sin perjuicio de manifestar en determinados casos la incoherencia interna de las normas.<sup>162</sup>

---

<sup>160</sup> Véase *Nature* núm. 418, 20 de junio 2002.

<sup>161</sup> Los preembriones, si es que se quiere utilizar esa terminología orientada.

<sup>162</sup> Pero de hecho, considero con JOSÉ LÓPEZ GUZMÁN, “Estatuto biológico del embrión”, en *La Humanidad...* Op.cit página 175, que los condicionantes biológicos no lo son todo, ni siquiera son el elemento definidor de lo que desde una perspectiva moral o ética cada individuo deba considerar como persona. Independientemente de la configuración legal de la misma. No en vano antes de que entrásemos en estas discusiones, los juristas manteníamos que la persona es un *prius*, y

No debe ignorarse que las definiciones legales<sup>163</sup> no son precisamente la manifestación de lo justo, ni siquiera de lo más conveniente. Así pues el que se distinga donde antes no se distinguía, como en el caso de analizar y subdividir la vida antes del nacimiento atendiendo a criterios temporales, no es pura consecuencia de la evolución de la Ciencia. Es más el efecto de la actividad de los intereses más o menos justos e incluso más o menos convenientes, que en aras a su satisfacción buscan las bases biológicas que permitan desarrollar sus fines. Si bien es cierto que el fundamento biológico puede ser en determinadas ocasiones base suficiente para ello, o al menos justificación bastante.

Se pretende con lo anterior manifestar que no vale el análisis puramente ético de la regulación de la genética, es preciso no olvidar el ya definido por la doctrina como análisis económico del derecho. De esta suerte en no pocas ocasiones se llegará a la paradójica conclusión de que una visión progresista del régimen jurídico de la genética, es desde el punto de vista económico la visión más acorde con una visión liberal capitalista del derecho<sup>164</sup>.

## **5.5. ADELANTO DE CONCLUSIONES.**

El análisis expuesto tanto de la naturaleza biológica de las células pluripotenciales como de las líneas celulares, así como el estudio de derecho

---

el derecho no era sino algo posterior a ella. Así era tradicional enseñar en nuestras Facultades que la gran diferencia entre la persona física y la jurídica es que la física crea el Derecho, mientras que la jurídica no es más que una *factio iuris*, creación del derecho, que por los mismos cauces que las crea las destruye. Sin embargo, este estudio es de derecho positivo.

<sup>163</sup> Aunque en ocasiones como hemos visto están recogidas en la Exposición de Motivos, las cuales no tienen valor normativo. Véase ALBALADEJO, *Curso de Derecho Civil*, Madrid 1986.

<sup>164</sup> Creo con GARCÍA, que en la citada LTRA, se distingue entre el interés global, con el interés particular. El lo refiere al del individuo, a su satisfacción personal que es lo que pretende esa ley en un marco en el que fuera de los países en vías de desarrollo el interés global llevaría a una normativa contraria a la que interesa a las naciones desarrolladas. Pero no creo que la ley sólo esté pensada desde la perspectiva del individuo, sino muy fundamentalmente desde la perspectiva de las ventajas para la industria. ANTONIO GARCÍA PAREDES, “La Ley de Técnicas de Reproducción”, en *Bioética y Justicia*. Madrid, 2000. Pág.413.

comparado basándonos en el derecho anglosajón, nos obligan a considerar la relevancia jurídica de la cuestión propuesta.

Lo especialmente significativo desde nuestra perspectiva administrativista es que las líneas celulares están íntimamente relacionadas con la dignidad humana, como se estudia en otras páginas de este trabajo.

Junto a ello, el destino que se da a los frutos de esa actividad no es otro que en primer lugar la actividad industrial y comercial, así como previamente la de investigación, seguidos de una finalidad terapéutica.

Por tanto, a la hora de delimitar el ámbito competencial de nuevo debemos discutir sobre quien tiene atribuidas las competencias en materia de investigación, de sanidad, de salud pública y qué relevancia tiene la dignidad humana. Partimos del hecho de que la Constitución no pudo considerar el calado de estas cuestiones.

En este cubrir la laguna constitucional, como ya se ha hecho en otras páginas, debemos en este caso, de determinar el aspecto más relevante de las células madre y del empleo a las que se destinan para dejar delimitado al menos, el derecho, principio o valor constitucional más íntimamente ligado.

Parece que hablar de células pluripotenciales está estrechamente ligado a la actividad de la investigación, y que por tanto el fomento y la coordinación general debe corresponder al Estado en los términos del artículo 149.1 regla 15 de la Constitución. Si bien esto no difiere en exceso de las reglas generales que señalamos acerca de la genética en una primera aproximación de conjunto.

Sin embargo difiere su substrato del de las células totipotenciales en que éstas deben a nuestro juicio entenderse referenciadas, además de a la investigación que quedaría como algo accesorio, a la persona misma. Así lo hemos visto en distintos momentos, tanto en el derecho positivo comparado, como desde una perspectiva ética.



Pero entendemos que no sólo por la razón, suficiente y exigente, antes expuesta, sino también porque pese a que el Tribunal Constitucional<sup>165</sup> habla del *nasciturus* de una manera más pobre que la que se refiere a la persona humana, no niega que es un elemento previo, en un proceso vital, a ella, un *prius*. Tampoco hemos de negar nosotros que el derecho de los padres respecto al *nasciturus* es un derecho estrechísimamente vinculado a la dignidad humana e incluso con el libre desarrollo de la personalidad.

Sirve este libre desarrollo de la personalidad que es lo mínimo, lo prácticamente irrelevante desde nuestra perspectiva, pero basta y sobra la dignidad humana, para justificar el carácter básico de toda aquella materia relativa a las citadas células, entendiendo así que incluso, como ha sido estudiado en otro capítulo, puedan tomarse medidas concretas dentro de ese concepto de lo básico, si es que necesariamente, como se está imponiendo, debemos trabajar desde la sanidad como título.

---

<sup>165</sup> Con los matices y cambios que ya han sido discutidos en otro momento.

***CAPÍTULO SEGUNDO***  
***GENÉTICA Y SANIDAD***

## ***CAPÍTULO SEGUNDO***

### **GENÉTICA Y SANIDAD**

#### **1. RAZONES PARA EL ENCUADRAR EL RÉGIMEN DE LA GENÉTICA EN EL MARCO JURÍDICO DE LA SANIDAD.**

No es objeto de este trabajo el hacer un análisis general sobre la sanidad y el Derecho, sino más sencillamente extraer aquellas conclusiones que sean válidas para la Genética. Desde esta perspectiva es preciso señalar que el campo de la genética es extraordinariamente amplio, así THOMAS BRÜSER<sup>166</sup> extrae su aplicación en distintos sectores, clasificándolos en: bioquímica, biofísica, biología celular, ecología, evolución y psicología. Lo que determina nuestro interés en este epígrafe es la relación existente entre la genética, la sanidad y la salud del hombre, en la medida en que este es el parámetro constitucional que ahora abordamos. Esta cuestión ya ha sido planteada por la bioética, GROS ESPIEL trata de establecer la relación entre la bioética y las constituciones, concluyendo que no existe en los textos constitucionales un tratamiento directo y sistemático<sup>167</sup>, sin que ello suponga una falta de fundamentos jurídicos aislados para la solución de los problemas que se plantean.

La Constitución habla de sanidad y de salud, de la primera en el artículo 149.1.16 al hacer el reparto competencial entre Estado y Comunidades autónomas, de la segunda al protegerla en el artículo 43. PAREJO ALFONSO<sup>168</sup> trata de

---

<sup>166</sup> THOMAS BRÜSER, “Comentarios sobre la Tecnología Genética en Alemania” en *Biotechnología y Derecho, Op.Cit.* Pág. 382.

<sup>167</sup> HÉCTOR GROS ESPIEL, “Constitución y bioética” en *Derecho biomédico y bioética*. Granada 1998, páginas 146 y 147.

<sup>168</sup> PAREJO ALFONSO, LUCIANO “Constitución, sistema nacional de salud y formas de organización” en su intervención en las Jornadas de la Universidad Carlos III de Madrid en los días 10 y 11 de abril de 2000, recogidas en *La organización de los servicios públicos sanitarios*. Marcial Pons. Madrid 2001. Pág.16.

distinguir las: “La salud es (...) un bien jurídico fundamental, porque remite precisamente a un estado que puede poseerse, cabalmente aquel en el que es ser orgánico ejerce normalmente sus funciones. Es, pues, una libertad o un bien público y particular de cada uno. De ahí que su cualificación como pública pueda comprender tanto la individual como la colectiva”. Por el contrario, “La sanidad, al igual que la seguridad, es simultáneamente un estado (el que posee la cualidad doble de lo sano y lo saludable), que remite a su carácter de valor constitutivo de la vida y de lo necesario para ella y un conjunto de actuaciones, es decir, una compleja acción dirigida a crearlo, mantenerlo y mejorarlo.”<sup>169</sup>

En la medida en que la genética está implicada con la salud del hombre, se determina nuestro interés, porque son “todos los poderes públicos” y por tanto la Administración quienes tienen encomendada su protección, tarea que constituye la sanidad.

En este orden de cosas conviene recordar que la medicina tiene por fin el diagnóstico, la prevención y la terapia. Desde este punto, la terapia génica está vinculada a nuestra Constitución. La terapia génica humana consiste en “la transferencia deliberada de material genético hacia las células de un paciente con la intención de curar o prevenir una enfermedad”, sin embargo no toda transferencia deliberada de material genético hacia las células de un paciente constituyen terapia génica, no por no ser adjetivable como génica sino por no ser terapia, se habla entonces de ingeniería genética de mejora, “transferencia de un gen hacia las células de un ser humano sano, con el fin de mejorar ciertas características como la estatura o la memoria”<sup>170</sup>, con estas sencillas definiciones se advierte con facilidad que pese a utilizar la terapia génica y la ingeniería genética de mejora técnicas bien parecidas, son desde el punto de vista jurídico absolutamente diferentes, moviéndose entre luces la primera y entre tinieblas la segunda si se ve desde la perspectiva de la ética.

Terapia génica e ingeniería genética de mejora, al tener unos fundamentos científicos iguales permiten dividir las de igual modo, terapia germinal y terapia

---

<sup>169</sup> Las cursivas no son del autor.

<sup>170</sup> HERMAN NYS, “Terapia génica humana” en *Biotechnología y Derecho...* Pág. 77.

somática, ingeniería en línea germinal y en línea somática. Aunque los objetos son los mismos, la actuación que se realiza similar, los fines son distintos. El régimen jurídico ha de ser pues diferente, y lo es ya, desde la Constitución misma. En el segundo de los casos no parece razonable vincular esa actividad con la salud del individuo, y por tanto con la sanidad. Es decir, como mínimo, se escapa la ingeniería genética del derecho a la protección de la salud, y no reza para ella la aseveración constitucional de que corresponde a los poderes públicos la protección de la salud y organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios sanitarios (art. 43 CE). Ni tampoco queda amparada, en principio en el artículo 9.2 CE, al decir “Corresponde a los poderes públicos promover las condiciones para que la libertad y la igualdad del individuo y de los grupos en que se integra sean reales y efectivas; remover los obstáculos que impidan o dificulten su plenitud...” si no es exclusivamente por el lado de la igualdad. Tampoco parece que pueda vincularse pues la ingeniería genética de mejora con el reparto de competencias que el constituyente hizo para la sanidad, como actividad que busca la salud del individuo y de los grupos en que se integra. Habrá pues que buscar otros preceptos constitucionales que rijan la ingeniería, discutiéndose este punto al hablar de la dignidad y de la investigación y en el epígrafe relativo a “regulación de las condiciones básicas”.

Se limita pues, por de pronto, nuestro objeto a la terapia génica. Concluimos que por ahora, hasta que se encuentre otro título competencial más específico, hemos de incluirla dentro de la salud y la sanidad.

La salud del individuo está íntimamente ligada al diagnóstico, en materia genética se puede distinguir<sup>171</sup> :

- *Diagnóstico prenatal*. Que puede ser a su vez :

- *Diagnóstico preconcepcivo*, es decir antes de la decisión de tener descendencia.

---

<sup>171</sup> Sigo aquí el esquema que presenta ROMEO CASABONA, CARLOS MARÍA “Aspectos jurídicos del consejo Genético”, en *Bioteología...* Pág. 53

- *Diagnóstico preimplantatorio*, antes de la decisión de permitir o no la vida del ya concebido.

- *Diagnóstico prenatal*. Elaborado en el curso del embarazo.

- *Diagnóstico postnatal*. Ya sea en recién nacidos, niños o en adultos.

Sobre este punto volvemos en el epígrafe correspondiente.

## **2. INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA, ORGANIZACIÓN SANITARIA Y RÉGIMEN COMPETENCIAL.**

### **2.1. INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA EN LA SANIDAD.**

“Señor, del mismo modo que se encarga a los Ayuntamientos el cuidado de los establecimientos de educación, de beneficencia y de comodidad, así debe encargárseles también directamente el cuidado de la humanidad paciente y desvalida, porque siendo el objeto de toda buena constitución política procurar la felicidad social del Estado, no puede desentenderse el discreto legislador de la necesidad de recomendar los hombres a la beneficencia y protección de los hombres, mediante a que conociendo, cuán triste es a veces su suerte...”<sup>172</sup>. Con estas palabras argüía JOSÉ ALONSO Y LÓPEZ para la redacción del artículo 321 de la Constitución gaditana de 1812, que atribuía a los Ayuntamientos, a la Administración que es nuestro objeto, “6º. Cuidar de los hospitales, hospicios, casas

---

<sup>172</sup>Intervención de José ALONSO Y LÓPEZ en la Sesión de 11 de enero de 1812 al discutir la redacción del artículo 321 de la Constitución de Cádiz. Citado por SANTIAGO MUÑOZ MACHADO en *Servicio público y mercado, I Los fundamentos*, Madrid 1998. Pág. 69, recogiendo a TOMAS Y VALIENTE, *Estudio previo* al libro de R. DE LORENZO, M.A. CABRA DE LUNA y otros, *Comentarios a la Ley de Fundaciones y de Incentivos Fiscales*, Madrid 1991, Vol. I. Pág. XVI.

de expósitos y demás establecimientos de beneficencia bajo las reglas que se prescriban”<sup>173</sup>.

Tal y como expone MUÑOZ MACHADO<sup>174</sup> la Ley de Beneficencia de 23 de enero de 1822, que trae causa de este artículo de los liberales gaditanos, creó por un lado las Juntas Municipales de Beneficencia y unos servicios para la misma, que incluían casas de maternidad, hospitales, casas de socorro domiciliario e incluso hospitalidad domiciliaria, deteniéndose el legislador en la financiación de ese servicio.

Se pone de manifiesto con todo esto que el cuidado de la humanidad paciente y desvalida, ha sido de antiguo una preocupación básica de las Administraciones en los orígenes incluso de estas en su configuración moderna.<sup>175</sup>

Dentro del movimiento revolucionario francés hay un miedo a arrojar directamente al individuo dos grandes actividades, tradicionalmente enraizadas en la Iglesia, la educación y la asistencia social, en un sentido esta última menos delimitada conceptualmente que hoy, incluyendo pues la sanidad<sup>176</sup>. Sólo el orden público es un fin tan público como la educación y la asistencia social, de modo que

---

<sup>173</sup> Resulta extraordinariamente interesante el estudio de la situación sanitaria de la ciudad de Cádiz, y cómo la enfermedad afectaba también a los miembros de la Cámara, así lo relata MUÑOZ MACHADO en la interesantísima obra *La formación y la crisis de los servicios sanitarios públicos*, Madrid, 1995, pero que contiene dos partes, una primera creada veinte años antes de la edición citada.

<sup>174</sup> MUÑOZ MACHADO, SANTIAGO, *Servicio público...* Página 60.

<sup>175</sup> Esto también trae su germen del derecho francés, MUÑOZ MACHADO relata como en Francia, tras la abolición de los derechos feudales se produjo la venta de los bienes nacionales. Se procedió a la enajenación de los bienes constitutivos del patrimonio de la Iglesia y los del Rey (*biens nationaux de première origine*) posteriormente, casi a la vez, se realiza la enajenación de los bienes de los emigrados y de los condenados a pena de muerte (*biens nationaux de deuxième origine*). “Las pocas excepciones que se establecen a este régimen de propiedad consisten en la necesidad de concesión para las minas, cuyos principios procedían de un Edicto Real de 1744, que se mantienen y confirman por una Ley de 12 de julio de 1791. Y por otra parte, la expropiación forzosa, por causa de utilidad pública, prevista tanto en la Constitución de 1791 como en la de 1793. Las bases de esta ordenación económica dejan a los ciudadanos fundamentalmente la responsabilidad de la ordenación de la economía y la producción de bienes y servicios, la atención general de sus propias necesidades”

<sup>176</sup> MORELL OCAÑA, L, “La evolución y configuración actual de la actividad administrativa”, *Revista de Administración Pública*, núm. 63, página 138.

ésta se puede predicar como configuradora de lo público<sup>177</sup>. De este modo se encomendó a los municipios el cuidado de los hospitales y los hospicios.<sup>178</sup>

En estas dos notas de la evolución del Estado social y de la sanidad dentro del mismo debe marcarse el Estado de bienestar que surge tras la segunda Guerra Mundial como otro de los hitos históricos. A partir de ese momento el Estado va creciendo, “progresivamente, este modelo de Estado ha asumido la responsabilidad de nuestras vidas y nos provee de casi todo, por ello es llamativa la menesterosidad social del hombre moderno que ya anunciaba FORSTHOFF en 1938”<sup>179</sup>.

En definitiva se va configurando un concepto de Estado social que puede esquematizarse en estos puntos, siguiendo a ARIÑO ORTIZ<sup>180</sup> :

1. El Estado ofrece “bienes tutelares”, tales como la sanidad y la educación<sup>181</sup>.

2. Se garantizan ciertas rentas, así las pensiones por jubilación, las prestaciones a los desempleados, etc.

3. Garantía de las relaciones laborales mediante su regulación.

4. Garantía de medio ambiente.

---

<sup>177</sup> Independientemente, como es tratado modernamente, de si la Administración conserva la titularidad o la responsabilidad de estos servicios.

<sup>178</sup> Ley de 16 Vendimiario del año V (5 de octubre de 1796).

<sup>179</sup> ARIÑO ORTIZ, G. Principios de Derecho Público Económico. Modelo de Estado, Gestión Pública, Regulación Económica. Página 93

<sup>180</sup> ARIÑO ORTIZ, G. *Op.Cit*, Página 91.

<sup>181</sup> Íntimamente ligados al concepto de servicio público que RAMÓN PARADA define diciendo que “actividad administrativa de servicio público es aquella por la que la Administración, sin limitar ni incentivar la actividad privada, satisface directamente una necesidad pública mediante la prestación de un servicio a los administrados” recogiendo entre sus ejemplos la sanidad. RAMÓN PARADA. Derecho administrativo I. Parte General..12ª Ed. Madrid 2000, página 452.



Es evidente que la intervención pública en materia de sanidad ha ido siempre y así sigue, unos pasos atrás de lo que la sociedad demanda. Desde un punto de vista estructural esto es evidente y por ello los sistemas sanitarios siempre andan en constante renovación, pero esto sucede no sólo desde el punto de vista de la organización, sino también desde el concepto mismo de salud y sanidad, y por tanto desde el núcleo mismo del derecho subjetivo del que es titular cada individuo.

De este modo, desde la perspectiva jurídica, se pueden señalar unos hitos del derecho positivo en esa evolución, que llevaron al nacimiento de la Ley General de Sanidad, pero a los que deben añadirse, como bifurcación en ese iter legislativo las normas referentes a la genética, aunque como se está manteniendo en este trabajo, no pueda hablarse aún desde el derecho positivo de un sistema unitario referente a la biotecnología, por no estar perfectamente delimitados sus fundamentos jurídicos.

En el ámbito más amplio de la sanidad, el primer esfuerzo normativo se presentó con el proyecto de Código Sanitario de 1822, pero por razones no tanto jurídicas como científicas, que no permitían una posición homogénea respecto a los medios técnicos, no dio los frutos que debía haber dado. Treinta y tres años más tarde, con la Ley de 28 de noviembre de 1855 se articula con rango de ley la Dirección General de Sanidad. Con nivel reglamentario se dicta la Instrucción General de Sanidad tras una incesante pretensión de modificar la anterior Ley.

En 1934 se intentó una coordinación con las Administraciones Locales, mediante la Ley de Coordinación Sanitaria de 11 de junio de 1934.

En 1944 aún se sigue arrastrando la confusión entre la sanidad y la beneficencia o servicios asistenciales<sup>182</sup>. La Administración se preocupa de aquellos problemas sanitarios que puedan afectar a la población como un todo, no a cada uno de sus individuos, por ello se desenvuelve su actividad en el marco de la prevención<sup>183</sup> y de la actividad de policía.

---

<sup>182</sup> MORELL OCAÑA.L, “La evolución y configuración actual de la actividad administrativa”. *Revista de Administración Pública*, núm. 63, Página 138

<sup>183</sup> Entiéndase esto en sus justos términos. Como se pone de manifiesto en otras páginas de este trabajo, hoy se impone a la Administración un nuevo deber de prevención, que ha de traducirse en

Existía una autentica carencia de políticas sanitarias, aunque ello no implicase la falta de toda asistencia, pero el hecho es que esta se prestaba sin coordinación y para aquellas enfermedades que tenían esa particularidad de poder afectar a la sociedad, bien por su contagio como era la tuberculosis, bien por su relevancia social como son los casos de las enfermedades mentales. Prestaciones que eran asumidas por las distintas Administraciones sin una conexión entre ellas que permitiera la planificación.

Este modo de operar destartalado fue intentado corregir ya con la citada Ley de Coordinación Sanitaria de 11 de junio de 1934 en el ámbito local, y luego con la Ley de Hospitales de 21 de julio de 1962 buscando una coordinación que fue imposible por la clásica proliferación de órganos administrativos.

Desde el segundo punto de vista del que antes se hablaba, desde la visión del derecho subjetivo el nacimiento del Seguro Obligatorio de Enfermedad, nacido con la Ley de 14 de diciembre de 1942, y que hunde las raíces de su financiación en la cuota derivada de las relaciones laborales se ha ido dando cobertura cada vez más amplia, tanto por el número de individuos protegidos como por los siniestros que se cubren, es decir por las enfermedades que quedaban incluidas dentro del mismo. Generando un sistema que es en realidad distinto del propio sistema sanitario.

Casi al final de este *iter* se encuentra la actual Ley General de Sanidad que pretende articular la cláusula social de nuestro Estado (artículo 1 de la Constitución) y el derecho a la protección de la salud (art. 43.1 CE), la tutela de la salud pública (art. 43.2 CE), la educación sanitaria (43.3), la previsión, tratamiento y rehabilitación de los disminuidos (art. 49) en el marco de un reparto competencial complejo (artículos 148 y 149 CE). Creando para ello un Sistema Nacional de Salud, como “conjunto de los Servicios de Salud de las Comunidades autónomas

---

una actividad preventiva basada en la información que reportan los tests genéticos o el *genetic testing*, que no están necesariamente vinculado a la enfermedad del individuo sino a su predisposición a contraer ciertas enfermedades, algunas de las cuales determinan que ciertas actividades sean a ciertos individuos especialmente perniciosas. Pero desde luego, no es esta la *prevención* que tenía en la mente el legislador en 1944, sino la idea de prevenir el contagio, es decir el buscar la protección de la sociedad como un conjunto.

debidamente coordinados”, buscando que la intervención de la Administración en el sistema en su conjunto no sea centralizada, pero no únicamente en la relación Administración del Estado - Administración de las Comunidades autónomas, sino que también dentro de ellas mismas, lo que logra mediante la creación de las Áreas de Salud como instrumento para permitir mayor proximidad de los servicios y una gestión descentralizada y participativa, en la que figuran las Administraciones Locales.

En el año 2003 se han producido importantes alteraciones legales que afianzan la intervención administrativa en el marco de la sanidad.

La Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias supone el mayor grado de intervención administrativa en estas profesiones hasta el momento. Ello no niega que efectivamente ha existido intervención, y la previa regulación a dicha intervención, en este ámbito. La primera regulación de las profesiones sanitarias en España se produce a mediados del XIX, al dictarse el Reglamento para las Subdelegaciones de Sanidad Interior del Reino, en 1848, el cual establecía que el ejercicio de las profesiones de Medicina, Farmacia Veterinaria formaban parte del ramo de la Sanidad. En 1855 se crearon los Jurados Médicos Provinciales de Calificación en la estructura del Servicio General de Sanidad, teniendo encomendados el prevenir, amonestar, y el calificar las faltas, regularizar sus honorarios, y el asegurar un comportamiento ordenado. En 1904 la Instrucción General de 12 de enero, acomete el establecimiento de un registro de profesionales del “arte de curar”, responsabilidad de los Subdelegados de Sanidad. Mucho después en 1944, la Ley de Bases de la Sanidad Nacional, de 25 de noviembre de aquel año, dedicó únicamente su base 12 a la organización profesional de médicos, practicantes y odontólogos, en el marco de una concepción corporativa de la profesión. La vigente (pero modificada) Ley General de Sanidad, de 1986, en materia de profesiones sanitarias sólo hace referencia a su ejercicio libre, pero lo cierto es que no afronta su regulación, si bien prevé como competencia del Estado la homologación de programas de formación postgraduada, perfeccionamiento, especialización y homologación de los puestos de trabajo de los servicios sanitarios. De ello resulta como explica la Exposición de Motivos de la Ley 44/2003, de 21 de

noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, que el ejercicio de la medicina y del resto de las profesiones sanitarias quedase deferido a la normativa en materia de educación, de relaciones con los pacientes y de relaciones de los profesionales con los centros o las instituciones y corporaciones públicas o privadas. En definitiva, lo que existe es “un práctico vacío normativo, unida a la íntima conexión que el ejercicio de las profesiones sanitarias tiene con el derecho a la protección de la salud, con el derecho a la vida y a la integridad física, con el derecho a la intimidad personal y familiar, con el derecho a la dignidad humana y con el derecho al libre desarrollo de la personalidad, aconseja el tratamiento legislativo específico y diferenciado de las profesiones sanitarias. Aquí y en el marco del artículo 38 de la C.E. y de las Directivas europeas es donde se inserta la Ley 44/2003.

Ley que también ha de ponderar el desarrollo normativo europeo. En efecto, la normativa de la Comunidad Europea, se centra en el reconocimiento recíproco, entre los Estados miembros, de diplomas, certificados y otros títulos relativos al ejercicio de las profesiones sanitarias que, en la medida que subordinan el acceso a las actividades profesionales sanitarias a la posesión de los títulos que en las directivas se precisan<sup>184</sup>, introducen, indudablemente, una limitación al ejercicio profesional que ha de establecerse, de acuerdo con nuestro derecho interno<sup>185</sup> por norma con rango formal de ley. De este modo la Ley 44/2003, tiene por finalidad dotar al sistema sanitario de un marco legal que contemple los diferentes instrumentos y recursos que hacen posible la mayor integración de los profesionales en el servicio sanitario, tanto en lo preventivo como en lo asistencial, tanto en la vertiente pública como en la privada, con la idea de facilitar la corresponsabilidad en el logro de los fines comunes y en la mejora de la calidad de la atención sanitaria prestada a la población, buscando además que todos los profesionales sanitarios cumplan con los niveles de competencia necesarios para tratar de mantener el derecho a la protección a la salud.

---

<sup>184</sup> Esta cuestión se expone con más detalle en las páginas relativas a los centros de diagnóstico genético.

<sup>185</sup> Artículo 36 de la Constitución.

Esta ley parte de un concepto de profesión de la que la misma reconoce que es un “concepto elusivo” que surge de la sociología en función de una serie de características tales como la formación superior, la autonomía y la capacidad auto-organizativa, código deontológico y espíritu de servicio. Pero la intervención es más precisa, pues como expresa la Exposición de Motivos a pesar de dichas ambigüedades “nuestra organización política sólo (se) reconoce como profesión existente aquella que está normada desde el Estado”, de modo que los criterios a utilizar para determinar cuáles son las profesiones sanitarias deben basarse en la normativa preexistente.

De este modo los mecanismos de que dispone la Administración para su intervención en el ámbito de la sanidad desde la perspectiva del control del ejercicio de las profesiones sanitarias descansa tanto en el terreno educativo como en el de los colegios profesionales, además de las actividades tradicionales de policía en general, fomento, etc. en el marco general de la sanidad. Este criterio es el que ha hecho que el legislador reconozca como profesiones sanitarias aquellas que la normativa universitaria reconoce como titulaciones del ámbito de la salud, y que en la actualidad gozan de una organización colegial reconocida por los poderes públicos.

Muy especialmente en la materia objeto de este estudio ha de atenderse<sup>186</sup> a la cuestión de los ámbitos competenciales de las profesiones sanitarias, en la que la Ley ha optado por reconocer simultáneamente los crecientes ámbitos competenciales compartidos interprofesionalmente y los específicos de cada profesión, a nuestro juicio como luego se verá sin el suficiente acierto, aunque si bien la ley no ha pretendido determinar las competencias de unas y otras profesiones de una forma cerrada y concreta sino que establece las bases para que se produzcan los mecanismos que la praxis cotidiana impone, buscando en lo posible que se puedan articular correctamente organizaciones multidisciplinarias.<sup>187</sup>

---

<sup>186</sup> Ello se trata en el epígrafe referente a la regulación de los centros de diagnóstico genético.

<sup>187</sup> A grandes rasgos esta Ley determina los aspectos esenciales del ejercicio de las profesiones sanitarias, estableciendo de forma expresa, cuales son tales profesiones, reservando a los correspondientes titulados el ejercicio de las mismas, determinando los ámbitos funcionales propios de cada una de ellas, y enumerando los derechos de los usuarios de sus servicios profesionales. También se hace cargo, en su Título II de la regulación de la formación de los profesionales sanitarios, contemplando tanto la formación *pregraduada* como la *especializada*, introduciendo la

## 2.2. ORGANIZACIÓN SANITARIA.

En la evolución de sucintamente relatada en las páginas anteriores - y que no tiene más finalidad que encuadrar posteriormente las especificidades derivadas de la irrupción de la Genética moderna - han de añadirse dos hitos más, uno primero que afecta a la estructura orgánica de la sanidad y uno segundo, de no menor trascendencia, afectante al personal que presta sus servicios en ese ámbito.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud es hoy la pieza básica para entender la intervención pública en materia sanitaria así como para articular una efectiva prestación pública de los servicios sanitarios. La Ley de Cohesión es tributaria de la Ley 14/ 1986, de 25 de abril<sup>188</sup>, ley esta última que encauzó la necesaria reforma derivada del nuevo marco constitucional en el que pasó a estar incorporado nuestro ordenamiento. Fue en esta ley de 1986 en la que se configuro el Sistema Nacional de Salud predicando el carácter público y la gratuidad del sistema, la definición de derechos y deberes de los ciudadanos y de los propios poderes públicos. Se definieron los Servicios de Salud y las áreas de salud, desarrollando un nuevo modelo de atención primaria en el que se incorporaban las actividades asistenciales y de prevención, promoción y rehabilitación básica. Aquella forma de estructurarse exigió la creación del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud<sup>189</sup>.

---

novedad de la formación *continuada*. Con posterioridad regula, siguiendo el desarrollo normal del profesional, lo que la misma ley llama “desarrollo profesional” lo que hace en el Título III, que establece sus principios generales, comunes y homologables en todo el Sistema Sanitario. Se sientan por la ley de este modo, las bases de un sistema imprescindible para propiciar el desarrollo del Sistema Sanitario de acuerdo con el principio de *calidad asistencial* y de mejora permanente de las *prestaciones sanitarias*. No obvia la ley el ejercicio privado de la profesión sanitaria, para lo que le dedica un Título IV, ámbito el que, en la medida de lo posible, vuelca los principios generales de la ley. Resta en materia organizativa añadir, como hace la ley una Comisión Consultiva Profesional.

<sup>188</sup> Que no deroga, pero sí algunos de sus preceptos : los artículos 43 y 47.

<sup>189</sup> En este marco de desarrollo autonómico la Ley 21/2001, de 27 de diciembre, por la que se regulan las medidas fiscales y administrativas del nuevo sistema de financiación de las Comunidades autónomas de régimen común y Ciudades con Estatuto de Autonomía ha completado un modelo “estable” de financiación.

Dentro ya de la organización administrativa casi con igual fecha que la anterior se dictó la Ley 55/2003, de 16 de diciembre del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud. Parte esta regulación, como no podía ser de otro modo, de la asimilación de la organización política y territorial y del esquema de distribución de competencias en materia de sanidad y asistencia sanitaria que establecen la Constitución y los Estatutos de Autonomía de la que se hizo referencia en páginas anteriores, conociendo tal organización fue la determinante del nacimiento del Sistema Nacional de Salud, concebido como un conjunto de servicios de salud con un funcionamiento armónico y coordinado.

Al establecer la Ley General de Sanidad que en los servicios de salud se integran los diferentes servicios sanitarios públicos del respectivo ámbito territorial se hace imprescindible el integrar las distintas características territoriales y funcionales de los correspondientes centros, y es precisamente en este marco en el que destaca el régimen jurídico de su personal, articulándose a través de diversos mecanismos o relaciones que abarcan la relación funcionarial, la laboral y la estatutaria.

La promulgación de la Constitución en 1978 influyó en el régimen funcionarial y en el laboral, pero lo cierto es que hasta la Ley 55/2003, exceptuando algunas modificaciones legales, su influencia no se había plasmado en el régimen estatutario que descansaba sobre normas preconstitucionales. Para esta finalidad se dicta la citada Ley apoyada en el artículo 149.1.18ª de la Constitución.

El personal estatutario referido a los profesionales sanitarios y demás colectivos de personal que prestan sus servicios en los centros e instituciones sanitarias de la Seguridad Social ha venido en el modelo español caracterizado por su regulación específica, denominándoseles *personal estatutario* por abarcar los tres estatutos del personal médico, sanitario no facultativo y personal no sanitario de los citados centros e instituciones. Esta especificidad normativa ha sido apreciada también hoy como necesaria, y por ello ya en la Ley 30/ 1984 de 2 de agosto, de Medidas para la Reforma de la Función Pública, se mantuvo su régimen, aunque pendiente de una regulación específica. Previsión que un año después también haría

la Ley General de Sanidad. Las razones para esta “especialización” normativa derivan de las especiales características del ejercicio de las profesiones sanitarias y muy especialmente del servicio sanitario-asistencial, además de otras peculiaridades organizativas.

Entre esas peculiaridades organizativas destaca la configuración del Sistema Nacional de Salud, modelo organizativo que, como es sabido, sólo existe en el ámbito de los servicios sanitarios. Por otra parte el elevado valor social y político que en un Estado que se proclama como social y democrático de derecho tiene del bien salud también justifica este peculiar régimen organizativo.<sup>190</sup> Sistema que se fundamenta en los principios constitucionales de unidad, autonomía y solidaridad propios del sistema autonómico. Se fundamenta así mismo en acciones de coordinación y cooperación que traen causa de los cambios no sólo culturales sino también del distinto modo de vida e incluso de las nuevas patologías y de los nuevos remedios logrados a través de las nuevas tecnologías. Para ello esas acciones de coordinación y cooperación se nutren de los principios de *equidad*, íntimamente ligado al principio constitucional de la igualdad, permitiendo el régimen de libre

---

<sup>190</sup> Este marco nos interesa como referencia o encuadre de las discusiones que luego se exponen sobre los centros de diagnóstico y terapia genética. Muy sucintamente se puede resumir el esquema de esta reciente ley señalando que establece con nitidez el carácter funcional de la relación estatutaria, sin perjuicio de sus peculiaridades especiales. Establece (Capítulo II) un régimen para el personal temporal, y enumera los mecanismos de ordenación y planificación del personal de cada uno de los servicios de salud, entre los que a nuestros efectos destacan los registros de personal que se integran en el Sistema de Información Sanitaria que establece la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud. La ley también trata los requisitos y condiciones para la adquisición de la condición de personal estatutario, los supuestos de su pérdida, la provisión de las plazas, la selección de personal y la promoción interna, derechos y deberes del personal (Cap. IV, V y VI). Es interesante también el reconocimiento del principio de libre circulación y la posibilidad de movilidad del personal en todo el Sistema Nacional de Salud (requisito imprescindible para dotar al Sistema Nacional de Salud de cohesión y coordinación) (Capítulo VII). Regula también la carrera y el régimen retributivo (capítulo VIII y IX). Incorpora también normativa europea transponiendo la Directiva 93/104/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1993 y la 2000/34/CE del Parlamento y del Consejo de 22 de junio de 2000, relativas a la protección de la seguridad y salud de los trabajadores a través de la regulación de los tiempos de trabajo y del régimen de descansos, lo que ha tenido que compaginarse con la necesidad de que estos centros y establecimientos dispongan de un modelo de organización específico que pueda atender en cualquier momento las demandas de prestación que puedan presentarse. (Desde la perspectiva constitucional española se trata de coordinar el artículo 43.1 C.E. y el 40.2). Por último en los capítulos XI a XIV regula las situaciones del personal, el régimen disciplinario, las incompatibilidades, los sistemas de representación del personal, y su participación en la negociación colectiva.



acceso<sup>191</sup>; de *calidad*, que tiene como norte el conjugar la incorporación de innovaciones con la seguridad y efectividad de éstas, la orientación hacia la anticipación de los problemas de salud o hacia soluciones eficaces, en definitiva se trata de incorporar sólo aquello que aporte un valor añadido; por último el principio de la *participación*, en el que a nuestro juicio en el futuro los grupos genéticos habrán de encontrar un reflejo organizativo ordenado.

Otro de los aspectos relevantes, para nuestro objeto, de la Ley de Cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, es la definición de ámbitos de colaboración entre las administraciones públicas sanitarias, que son: la farmacia, los profesionales sanitarios, la investigación, el sistema integrado de información sanitaria y la calidad del sistema sanitario. Esta forma de actuar ordenada de las diversas administraciones no se reduce a esas seis áreas de colaboración sino que también se establecen mecanismos de cooperación y coordinación tanto en materia de asistencia sanitaria<sup>192</sup> como en la de salud pública<sup>193</sup>.

La traducción de todo lo anteriormente relatado a la realidad de los hechos requiere un sistema organizativo en el que se incorporan las Comunidades autónomas (y la Agencia de Evaluación de Tecnologías, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la Comisión de Recursos Humanos, la Comisión Asesora de Investigación en Salud, el Instituto de Salud Carlos III, el Instituto de Información Sanitaria, la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud y el Observatorio del Sistema Nacional de Salud, además del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud<sup>194</sup> al que se le ha dotado de un

---

<sup>191</sup> El desarrollo de la genética en su vertiente de aplicación a la biomedicina llevará sin duda un periodo transitorio en el que las prestaciones no entren dentro del *catálogo de prestaciones* y en la *cartera de servicios*. Ello no impide que se cumpla el principio antes formulado de la equidad, pues se pronuncia esta dentro del sistema público.

<sup>192</sup> Mediante la creación de planes integrales de salud con el fin de que las Administraciones sanitarias adopten un enfoque integral en la atención a las enfermedades más prevalentes.

<sup>193</sup> En aquellos ámbitos para los que es necesario un enfoque conjunto.

<sup>194</sup> ESCRIBANO COLLADO, PEDRO, "La cohesión del Sistema Nacional de Salud. Las funciones del Consejo Interterritorial", *Revista Andaluza de Administración Pública*. Núm.53. 2003. Pág. 32. Sistematiza el alcance de los acuerdos del Consejo Interterritorial distinguiendo: 1. Acuerdos del consejo que constituyen actos de trámite, previos al ejercicio de las competencias propias de cada Administración, 2. Acuerdos que se traducen en normas sanitarias básicas del Estado, o en actos administrativos estatales o autonómicos de autorización, homologación, clasificación o similares, 3.

mecanismo más flexible para la toma de decisiones<sup>195</sup>) y una Alta Inspección fundada en los criterios del Tribunal Constitucional que fueron expuestos en páginas anteriores.

Esta rapidísima visión del papel de la Administración en el ámbito sanitario pretende, simplemente, encauzar las siguientes páginas que tratan de destacar los nuevos problemas derivados del desarrollo de la Biotecnología en el ámbito médico, en definitiva de las nuevas posibilidades que la Genética molecular ha traído a la Medicina clásica, que al igual que dejó de ser sólo paliativa para convertirse en preventiva está alcanzando hoy ya, gracias a la Biología molecular, la categoría de predictiva.

---

Acuerdos que vinculan a las Administraciones sanitarias en sus propios términos, o bien que han de desarrollarse o completarse con un cierto margen de discrecionalidad, 4. Fórmulas de control sobre el funcionamiento del Sistema Nacional de Salud y 5. Convenios de cooperación. El esfuerzo del autor en esta clasificación es notable, porque bien parece como señala ÁLVAREZ GONZÁLEZ, ELSA MARINA, “Un primer apunte sobre la Ley de cohesión y calidad del sistema nacional de salud”, en el mismo número de aquella revista, que al final no se sabe con certeza cuándo está ejerciendo competencias de coordinación, de cooperación, etc. Volveremos a referirnos a ello en los distintos momentos en los que en la aplicación concreta para la Genética requiera saber el papel del Consejo.

<sup>195</sup> Con un *Consejo de Directores del Consejo*.

### **2.3. REPARTO COMPETENCIAL EN MATERIA SANITARIA**

La Constitución reconoce entre su articulado, entre otros el derecho a la protección de la salud, en su artículo 43 de la Constitución:

1. Se reconoce el derecho a la protección de la salud.
2. Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios sanitarios. La ley establecerá los derechos y deberes de los ciudadanos al respecto.
3. Los poderes públicos fomentarán la educación sanitaria, la educación física y el deporte. Asimismo facilitarán la adecuada utilización del ocio.

El 51 del mismo texto, desde la perspectiva del usuario añade:

1. Los poderes públicos garantizarán la defensa de los consumidores y usuarios, protegiendo, mediante procedimientos eficaces, la seguridad, la salud y los legítimos intereses económicos de los mismos.
2. Los poderes públicos promoverán la información y la educación de los consumidores y usuarios, fomentarán sus organizaciones y oirán a éstas en las cuestiones que puedan afectar a aquéllos, en los términos que la ley establezca.
3. En el marco de lo dispuesto en los apartados anteriores, la ley regulará el comercio interior y el régimen de autorización de productos comerciales”

Estos dos preceptos constituyen, junto a otros que ya han sido tratados en las primeras líneas de este capítulo y además de otras materias adyacentes como la libertad de empresa, la libre circulación de mercancías, y la configuración autonómica y local<sup>196</sup> junto con derechos y principios, tales como la igualdad, el derecho a la integridad física, etc., las piezas esenciales para entender la sanidad en la Constitución. Nos interesa aquí ahora, en concreto, el reparto competencial. La razón de su estudio más detallado es porque creemos que las normas que se están dictando en los últimos años, no están siendo ubicadas correctamente en el marco

---

<sup>196</sup> Máxime en el caso de la Administración Local si atendemos a la regulación histórica de la sanidad en España, y como hemos también comprobado en Francia. Ver STC 33/1985 fundamento núm. 5.

del reparto de competencias. De hecho, se produjo una desviación abandonando el carril bien tomado, a nuestro juicio, por el primer Real Decreto regulador de los ensayos clínicos, que competencialmente decía fundamentarse en el artículo 141.1.1ª de la Constitución, vía que hoy ha sido abandonada por el aluvión de normas que nos afectan, que se ubican dentro de la sanidad en el reparto competencial.

### **2.3.1. REGLAS GENERALES.**

La organización territorial del Estado a que se refiere el artículo 137 de la Constitución, al señalar que el Estado se organiza territorialmente en municipios, en provincias y en las comunidades autónomas que se constituyan, tiene también como no podía ser de otro modo, su incidencia en el ámbito de la sanidad, tanto en las prestaciones como en la organización misma para realizarlas. La Ley General de Sanidad la trata en su título II, “De las competencias de las Administraciones Públicas” artículos 38 a 43 establece las pautas esenciales de ese reparto<sup>197</sup>.

a. El Estado tiene competencia exclusiva sobre la sanidad exterior y las relaciones y acuerdos sanitarios internacionales. Entiende el legislador como sanidad exterior la que comprende todas aquellas actividades que se realicen en materia de vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de mercancías y del tráfico internacional de viajeros.

b. El artículo 40 regula aquéllas actuaciones de la Administración del Estado que realizará “sin menoscabo de las competencias de las Comunidades autónomas”, esquemáticamente comprende :

■ Determinación de los sistemas de control sanitario del medio ambiente.

■ Determinación de los requisitos sanitarios de las reglamentaciones sobre productos relacionados con el consumo humano.

---

<sup>197</sup> El artículo 43 ha sido derogado por la Disposición derogatoria primera de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

■ Registro general sanitario de alimentos y sus productores<sup>198</sup>

■ “Reglamentación, autorización y registro u homologación, según proceda, de los medicamentos de uso humano y veterinario y de los demás productos y artículos sanitarios y de aquellos que, al afectar al ser humano, puedan suponer un riesgo para la salud de las personas”. Añade “Cuando se trate de medicamentos, productos u artículos destinados al comercio exterior o cuya utilización o consumo pudiera afectar a la seguridad pública, la Administración del Estado ejercerá las competencias de inspección y control de la calidad”.

■ Régimen de las actividades de las personas que preparen, elaboren o fabriquen los productos que se acaban de citar.

■ Condiciones y requisitos de instalaciones y equipos de los centros y servicios.

■ “Reglamentación sobre acreditación, homologación, autorización y registro de centros o servicios, de acuerdo con lo establecido en la legislación sobre extracción y transplante de órganos”

■ Catálogo y Registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios “que recogerán las decisiones, comunicaciones y autorizaciones de las Comunidades autónomas, de acuerdo con sus competencias.”

■ Algunas actividades sobre formación y puestos de trabajo.

■ Servicios de vigilancia y análisis epidemiológicos y de la zoonosis, así como otras competencias relativas a coordinación en caso de interés nacional o internacional.

---

<sup>198</sup> Dice literalmente “El registro general sanitario de alimentos y de las industrias, establecimientos o instalaciones que los producen, elaboran o importan, *que recogerá las autorizaciones y comunicaciones de las Comunidades autónomas de acuerdo con sus competencias*”.

■ Establecimiento de sistemas de información sanitaria y elaboración de informes generales sobre la salud pública y la asistencia sanitaria.

■ Establecimiento de medios de relación con las otras administraciones.

Para las Comunidades autónomas la Ley General de Sanidad parte de la asunción estatutaria, de la transferencia y la delegación, cerrando el sistema el artículo 41 al decir que “Las decisiones y actuaciones públicas previstas en esta Ley que o se hayan reservado expresamente al Estado se entenderán atribuidas a las Comunidades autónomas”.

A la hora del estudio de la distribución de competencias, tanto en materia de sanidad que es la que ahora nos ocupa - con la finalidad de extraer unos conceptos que nos permitan aplicarlos a la biotecnología cuando esta recae sobre el hombre con fines relacionados con la salud - debe partirse de un criterio de aplicación general y común sobre esta materia, la interpretación teleológica de las normas sobre distribución, lo que por otro lado no es ajeno a los principios clásicos de la aplicación del derecho en nuestro sistema normativo.<sup>199</sup>

En este sentido, cuando las materias sobre las que se discute o se plantean conflictos de competencia son varias, como va a ser la regla en el caso de la genética aplicada a la utilidad del hombre, de la biotecnología aplicada al hombre, el criterio finalista es el que debe seguir de norte para su solución.<sup>200</sup>

---

<sup>199</sup> El Código Civil, como es bien sabido, señala que “Las normas se interpretarán según el sentido propio de sus palabras... atendiendo fundamentalmente al espíritu y finalidad con que aquéllas se dictaron”.

<sup>200</sup> Así lo mantuvo el Tribunal Constitucional en STC 252/1988, de 20 de diciembre: “Basta (...) para descartar que la “materia” sobre la que versan los actos y normas aquí controvertidos pueda situarse en el ámbito de las competencias sobre “Agricultura y Ganadería”, como pretende la representación de la Generalidad, o en el campo de las “Bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica”, según viene a decir el Abogado del Estado. Ambas competencias (...) se proyectan sobre la ordenación de las actividades económicas así descritas y es claro que la actuación y las reglamentaciones cuya adopción ha suscitado este conflicto no pretenden ni ordenar la producción agrícola o ganadera, ni disponer regla alguna sobre la planificación general de la actividad económica. Si, por el contrario. Se atiende, como es preciso (...), al carácter y finalidad de la Resolución y disposiciones que consideramos, no puede

Junto al elemento teleológico recogido como vemos no sólo por el Código Civil, sino también por el Tribunal Constitucional, el criterio de aplicación de la regla más específica, muy próximo en cuanto a su sentido interno, es también asumido por el Tribunal Constitucional. Así lo mantuvo con ocasión de un recurso de inconstitucionalidad derivado de la impugnación por el Gobierno Español de la Ley 10/1981 del Parlamento Vasco sobre el Estatuto del Consumidor, resuelto en la STC 71/1982<sup>201</sup>. Señaló para tal caso el Tribunal que “Concurren así varias reglas competenciales, respecto de las cuales, en este recurso, deberá examinarse cuál de ellas es la prevalente y, por tanto, aplicable al caso. La concurrencia de reglas determinará, en ocasiones la exclusión de una ; más en otras, la competencia además de apoyarse en la definidora de competencia en el sector de la defensa del consumidor, podrá justificarse también por otra regla, lo que refuerza la solución. El carácter interdisciplinario o pluridisciplinario del conjunto normativo que, sin contornos precisos, tiene por objeto la protección del consumidor, y también la plural inclusión de una regla en sectores distintos, como pueden ser el del consumo y el de la sanidad, tendrá que llevarnos a criterios de selección de la regla aplicable. Por supuesto, las técnicas a utilizar para indagar cuál es la regla competencial que debe prevalecer - cuando no puedan aplicarse conjuntamente - tendrán que tener muy presente, junto con los ámbitos competenciales definidos, la razón o fin de la regla, desde la perspectiva de distribución de competencias posibles según la Constitución.”<sup>202</sup>

---

*dejar de advertirse que las mismas afectan directamente a las condiciones sanitarias exigidas por las Directivas comunitarias para el comercio en el ámbito de la CEE y que, por consiguiente, los títulos competenciales aquí relevantes de modo directo son los relativos a la sanidad y al comercio.”. De manera semejante pueden leerse STC 87/1987 y STC 88/1986.*

<sup>201</sup> STC 71/1982 de 30 de noviembre, de la que fue ponente AROZAMENA SIERRA, JERÓNIMO.

<sup>202</sup> La STC 147/1996 de la que fue ponente CRUZ VILLALÓN, CARLES incide de nuevo sobre este punto, también desde la perspectiva del consumo y la sanidad. En este caso el Tribunal se detiene en razonar en sus fundamentos jurídicos la base de tal criterio, al hablar de etiquetado de productos alimenticios envasados, dice “*La relevancia que para la salud humana tiene esa particular información y, considerada en su conjunto, la globalidad de los datos que obligatoriamente han de figurar, según el Real Decreto, en el etiquetado de los productos alimentarios hace inevitable, por tanto, la conexión preferente con el artículo 149.1.16 de la Constitución, pues, aunque también es posible su conexión con la específica materia de la defensa del consumidor, las reglas jurídicas “que sean aplicables a los productos alimenticios (...) constituyen parte esencial de la protección de la salud” y, siendo específico el de la sanidad frente al de la defensa del consumidor, debe prevalecer el primero*”.

Se deriva de lo dicho por tanto, primero que, cuando concurren varias reglas competenciales distintas pero unas refuerzan la posición de la otra, no se genera problema alguno, sino que se refuerza la solución ; segundo, en el caso contrario, es decir, cuando suponen atribuciones a distintos entes, la situación debe resolverse por el criterio de la prevalencia ; tercero y este es precisamente el que habremos de emplear para nuestra concreta materia, lo difícil es determinar que prevalece sobre qué. El criterio que se mantuvo por el Tribunal Constitucional para resolver entre defensa del consumidor y salud fue el de la regla específica. Entendió el intérprete que la protección de la salud, y dentro de este marco la disciplina de productos alimenticios, era algo incluíble dentro del conjunto de medidas de protección del consumidor. Pero como quiera que la disciplina sanitaria de productos alimenticios puede ser incluida dentro de los títulos competenciales sobre sanidad - y sobre protección al consumidor -, la sanidad es más específica y es ese el criterio que debe seguirse.

En otras ocasiones el Tribunal Constitucional vincula directamente la regla de la relevancia con la cooperación y la coordinación, de manera alternativa y subordinada.<sup>203</sup> De modo que entiende el Tribunal que se ha de buscar la coordinación y la cooperación - en el caso de que exista título para ello - pero que no siendo esto posible, el criterio que ha de emplearse es el de la competencia que resulte implicada de manera más directa o relevante. “La concurrencia de intereses u objetivos diversos encomendados a órganos o entes distintos en un procedimiento de actuación pública que requiere cierta unidad de acción es relativamente frecuente tanto en las relaciones orgánicas dentro de una misma Administración, como en las que tienen lugar entre entes territoriales distintos. Cuando esto ocurre resulta necesario establecer técnicas o mecanismos de cooperación y, si existe título bastante, de coordinación, que permitan la actuación de las distintas instancias aplicadas al objeto de satisfacer los intereses que cada una de ellas tenga atribuidos. En los casos en que este tipo de actuaciones conjuntas o coordinadas no sean

---

<sup>203</sup> Así en la STC67/1996 de 18 de abril, de la que fue ponente VIVER PI-SUNYER, CARLES. En esta sentencia se resolvió el conflicto positivo de competencia número 1013/1987, promovido por el Consejo Ejecutivo de la Generalidad de Cataluña en relación con el Real Decreto 418/1987, de 20 de febrero sobre sustancias y productos que intervienen en la alimentación de los animales.



viales, resultará obligado reconocer la titularidad a la competencia que resulte implicada de la forma más directa o relevante.”<sup>204</sup>

La forma de resolver por el Tribunal Constitucional nos reporta la ventaja de conocer el criterio de la especificidad como pauta a seguir. Sin embargo no hay expresión del Tribunal, ni siquiera una justificación más o menos precisa que permita inducir que es lo que reporta la especificidad. De este modo cuando debamos afrontar la discusión sobre la regla competencial que descansa sobre la biotecnología, y más concretamente sobre el conocimiento genético aplicado al hombre, tropezaremos de nuevo con esta indeterminación de nuestro máximo interprete de la Constitución. Habremos de ser pues nosotros quien llenemos de contenido el título para poder compararlo con otros títulos que potencialmente puedan generar conflictos competenciales. Parece que la relevancia o la implicación más directa es uno de las manifestaciones de esa especificidad, como se pone de manifiesto en la STC 67/1996 antes expuesta.

En todo caso, existen ya, junto a ello, unos criterios que han de tenerse en cuenta para una correcta interpretación del sistema establecido por la Constitución para ese reparto, criterios por otra parte que en buena medida se contienen en sentencias del Tribunal Constitucional previas a la aprobación de la Ley General de Sanidad, que en gran proporción los sigue, pero que gracias a ello nos permiten en materia de sanidad extraer unos conceptos limpios que nos serán de gran ayuda al aplicarlos a lo concreto que es la genética aplicada al hombre, razón por la que conviene detenerse en ellos con todo el detalle posible, y que esquemáticamente resumimos en sistema normativo, bases en materia de sanidad, alta inspección, inspección medidas concretas y bases, seguridad pública, obligaciones internacionales y la idea de interlocutor único.

---

<sup>204</sup> STC anteriormente citada.

### **2.3.2. LA IDEA DE SISTEMA NORMATIVO EN MATERIA SANITARIA.**

Desde esta perspectiva deben considerarse especialmente los artículos 43 y 51, ya que con ellos el constituyente reconoce el derecho a la protección de la salud (artículo 43.1), declara que “compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública” (art. 43.2), y dispone que “los poderes públicos garantizarán la defensa de los consumidores y usuarios protegiendo la salud de los mismos” (art. 51.1) y añade que “La ley regulará el comercio interior y el régimen de autorización de los productos comerciales” (artículo 51.3). A los que debe especialmente ahora añadirse para su interpretación conjunta el artículo 149.1.1 que establece la competencia exclusiva del Estado sobre “la regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales” y el artículo 139.2 del mismo texto constitucional que prohíbe que autoridad alguna adopte medidas contrarias a la libre circulación de bienes en todo el territorio español.

En definitiva lo que se puede mantener es que la Constitución lo que pretende es que exista, bien aprovechando lo normado previamente a su promulgación, bien con posterioridad, un sistema normativo de la sanidad nacional<sup>205</sup>, la razón explica el Tribunal Constitucional es que todo ese conjunto de derechos y otros relacionados con los mismos pertenecen a todos los españoles y a todos se les garantiza por el Estado la igualdad en las condiciones básicas para el ejercicio de los citados derechos.

De igual modo, desde una perspectiva económica puede hablarse de la necesidad o mejor, de la intención del constituyente de que, exista un sistema normativo de índole nacional. La razón estriba en que la unidad de mercado y la libre circulación de bienes determinan la necesidad de un sistema normativo de la

---

<sup>205</sup> STC 32/1983, de 28 de abril, que resuelve el conflicto de competencia planteado por el Gobierno vasco frente al Gobierno del Estado contra el Real Decreto 2824/1981, de 27 de noviembre (Boletín Oficial del Estado de 2 de diciembre de 1981), sobre coordinación y planificación sanitaria. De la que fue ponente FRANCISCO TOMÁS Y VALIENTE.

salud nacional.<sup>206</sup> De manera que para lograr una estructura económica y un funcionamiento coordinado de la misma es preciso que operen unos principios básicos configuradores del orden económico que además han de aplicarse con carácter unitario. Lo que implica evitar aquella estructuración del ordenamiento que implique resultados disfuncionales y desintegradores.<sup>207</sup>

Hay un elemento unificador dentro del concepto de Estado y de prestaciones que este asume, entendiendo ahora este conjunto como un todo, como “Estado Central-Estado Autónomico” utilizando la expresión y el sentido último de la misma

---

<sup>206</sup> Ambos puntos de partida, el subjetivo desde los derechos del individuo y el meramente económico son expuestos de este modo por el Tribunal Constitucional en la citada sentencia : “*De la interpretación sistemática de todos estos preceptos se infiere la exigencia constitucional de que exista un sistema normativo de sanidad nacional, puesto que los derechos que en tal sentido reconoce la Constitución en los artículos 43 o 51 o, complementariamente, en otros, como el 54.1, que reconoce el derecho que todos tienen a disfrutar de un medio ambiente adecuado para el desarrollo de la persona, pertenecen a todos los españoles y a todos se les garantiza por el Estado la igualdad en las condiciones básicas para el ejercicio de los mismos ; en igual sentido hay que interpretar las disposiciones constitucionales, no en balde situadas en este mismo contexto, relativas a la regulación por Ley del comercio interior y del régimen de autorización de productos comerciales, pues dada la unidad del mercado, la libre circulación de bienes y la indudable incidencia que en la salud de los ciudadanos pueden tener determinados productos, es obvio que todo ello debe quedar integrado en un mismo sistema normativo.*”

<sup>207</sup> STC 1/1982 DE 28 de enero, de la que fue también ponente TOMÁS Y VALIENTE, F. Dice en su fundamentación la citada resolución que “En la Constitución Española de 1978, a diferencia de lo que solía ocurrir con las Constituciones liberales del siglo XIX y de forma semejante a lo que sucede en más recientes Constituciones europeas, existen varias normas destinadas a proporcionar el marco jurídico fundamental para la estructura y funcionamiento de la actividad económica ; el conjunto de todas ellas compone lo que suele denominarse la constitución económica o constitución económica formal. Este marco implica la existencia de unos principios básicos del orden económico que han de aplicarse, con carácter unitario, unicidad que está reiteradamente exigida por la Constitución cuyo preámbulo garantiza la existencia de “un orden económico y social justo” y cuyo artículo 2º establece un principio de unidad que se proyecta en la esfera económica por medio de diversos conceptos constitucionales, tales como el 128, entendido en su totalidad; el 131.1, el 139.2 y el 138.2 entre otros. Por otra parte la Constitución fija una serie de objetivos de carácter económico cuya consecución exige la adopción de medidas de política económica aplicables, con carácter general a todo el territorio nacional (artículos 40.1, 130.2, 131.1 y 138.1). Esta exigencia de que el orden económico nacional sea uno en todo el ámbito del Estado es más imperiosa en aquellos como el nuestro, que tienen una estructura interna no uniforme, sino plural o compuesta desde el punto de vista de la ordenación territorial (Título VIII CE). La unicidad del orden económico nacional es un presupuesto necesario para que el reparto de competencias entre Estado y las distintas Comunidades autónomas en materias económicas no conduzca a resultados disfuncionales y desintegradores. Por ello, la Constitución retiene poder del Estado, como exclusivas en su integridad, aquellas competencias que atañen a determinados aspectos del orden económico y de su unidad, como sucede entre otros preceptos, con el artículo 149.2.20 C.E. y en otros supuestos retiene en poder del Estado, también con carácter exclusivo, la competencia para fijar solamente las “bases”, como ocurre con los indicados en el artículo 149.1.11 y 13 CE”

como lo hace RUIZ VADILLO<sup>208</sup>, que es el artículo 43.2 de la Constitución que impone a los poderes públicos la salud como tarea: “Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.” Es una transmisión a todos ellos, sin distinción, en bloque, que concreta el mandato constitucional del artículo 9.3 “Corresponde a los poderes públicos promover las condiciones para que la libertad y la igualdad del individuo y de los grupos en que se integra sean reales y efectivas; remover los obstáculos que impidan o dificulten su plenitud y facilitar la participación de todos los ciudadanos en la vida política, económica, cultural y social”. Es pues un mandato del poder constituyente al poder constituido<sup>209</sup>, a todos ellos, sin especificación. Este mandato unifica todo el sistema normativo desde la perspectiva del individuo, dentro de un sistema jurídico complejo.

Ello nos obliga a valernos del Título VIII de la Constitución para fijar las lindes entre las competencias del Estado y de las Comunidades autónomas.

Dicta el Tribunal Constitucional que “corresponden al Estado en materia de sanidad interior las bases, la coordinación general y la alta inspección.”<sup>210</sup>

---

<sup>208</sup> RUIZ VADILLO, E. “El derecho sanitario y su marco constitucional” en *Lecciones de Derecho Sanitario*. La Coruña, 1999. Pág. 20.

<sup>209</sup> Utilizando la expresión de COSCULLUELA MONTANER, L. *Manual de Derecho administrativo*, Madrid, 1999 para distinguir el pueblo de los órganos a los que se les atribuye el poder.

<sup>210</sup> Aunque debe recordarse en este caso el Tribunal Constitucional estaba resolviendo el conflicto de competencia que el Gobierno vasco planteó ante el Real Decreto 2824/1981, de 27 de noviembre. Por ello aparece la expresión *alta inspección*, porque el artículo 18.4 del Estatuto de autonomía de la comunidad referenciada dice que se reservan al Estado “*la alta inspección conducente al cumplimiento de las funciones y competencias contenidas en este artículo*”.

### **2.3.3. EL CONCEPTO DE BASES EN MATERIA SANITARIA.**

Ha señalado el Tribunal Constitucional que las bases deben ser entendidas en el sentido material del término y no en el formal<sup>211</sup> y deben proporcionar una regulación uniforme y de vigencia en toda la nación, porque con ellas se proporciona al sistema normativo, al de la sanidad nacional, un denominador común que es el que permite a cada Comunidad desarrollar las competencias que le sean propias.

Se hace preciso en este orden de cosas el distinguir la determinación de lo básico de la concreción de lo básico. El gobierno no puede definir en términos generales y por Real Decreto lo que es básico, pues esto está reservado por la Constitución al legislador postconstitucional. Es decir, la determinación de lo básico excede de las atribuciones que al Gobierno le corresponden. Sin embargo sí es posible que regule la materia básica para completarla, siéndole preciso “que la definición de lo básico conste previamente en normas legales postconstitucionales o, al menos, que de la legislación preconstitucional puedan inferirse cuáles sean las bases de la materia en cuestión, en cuyo caso esa interpretación por inferencia de lo básico (...) nacería afectada de una cierta provisionalidad y quedaría pendiente de que el legislador postconstitucional la confirmase o revocase, sin olvidar que, en todo caso, tanto la interpretación por inferencia como la definición de lo básico por el legislador postconstitucional pueden ser corregidas por este Tribunal”<sup>212</sup>

Esto adquiere especial relevancia en materia de genética y sanidad, ya que la determinación de lo básico, a lo que luego se hace puntual referencia, requiere una legislación que ha de presumir acontecimientos futuros, y que como se mantiene en otras páginas, parte de un reparto competencial que no podía ni siquiera prever la

---

<sup>211</sup> STC 32/1981 de 28 de julio: “el ejercicio de la competencia estatal para el establecimiento de las bases o legislación básica a que en distintos párrafos de su apartado 1º se refiere el artículo 149, no requiere en modo alguno, la promulgación de leyes de bases o de leyes marco”. Es decir estas bases, como expone la STC 1/1982 de 1 de enero, “no tienen nada que ver con la delegación legislativa de que tratan los artículos 82 y 83 de la Constitución, ni se identifican con las leyes marco reguladas en el artículo 150.1”, ya que “La noción de bases o de normas básicas ha de ser entendida como noción material, y, en consecuencia esos principios o criterios básicos, estén o no formulados como tales, son los que racionalmente se deducen de la legislación vigente” (STC 32/1981, de 28 de julio).

<sup>212</sup> STC 32/1982 de 28 de abril.

genética como un objeto aislado, autónomo y de la trascendencia social y humana tan extraordinaria que en nuestros días, veinticinco años después de la promulgación de la Constitución, presenta. En todo caso y por lo que ahora importa, la determinación de aquello que sea básico, para el caso de que tenga que emplearse este criterio de acuerdo con la interpretación conjunta de la Constitución y a través del artículo 10 de la misma Carta, de los tratados internacionales, no compete al Gobierno, sino al poder legislativo, sin que sea preciso, como ya se ha señalado que esta delimitación deba encerrarse por el legislador en los cauces formales de las leyes básicas o de las leyes marco, pues no es ese el sentido que ha querido darle el máximo intérprete de la Constitución.

En el caso de encontrarse en la necesidad de dar respuesta a situaciones concretas, incluso que aporten una respuesta puramente temporal - lo que no debe considerarse como impensable en la materia objeto de nuestro estudio<sup>213</sup> -, ha de reconocerse que puede tratarse, pese a ese carácter puramente coyuntural, de medidas insertas en ese carácter básico por su incidencia en los fundamentos del sistema normativo<sup>214</sup>. Esto ha sido mantenido por el Tribunal Constitucional para el régimen de la sanidad interior.

---

<sup>213</sup> Un posible ejemplo es el Real Decreto 120/2003, de 31 de enero, por el que se regulan los requisitos para la realización de experiencias controladas, con fines reproductivos, de fecundación de ovocitos o tejido ovárico previamente congelados, relacionadas con las técnicas de reproducción humana asistida, al que se dedican varias páginas de este trabajo tanto en esta misma pare como en la dedicada a investigación. Principalmente resulta interesante su artículo 3.

<sup>214</sup> Esta discusión fue mantenida y resuelta por el Tribunal Constitucional en la forma antes expuesta, al tratar de determinar el marco competencial en orden a la regulación básica del crédito : *“Dado su carácter general y fundamental respecto al resto de la ordenación de la materia, las bases de la misma deben tener estabilidad, pues con ellas se atiende a aspectos más estructurales que coyunturales. Ahora bien, ciñéndonos en concreto a la ordenación de sectores económicos como el crédito, la consecución de aquéllos intereses generales perseguidos por la regulación estatal de las bases del crédito exigirá que, atendiendo a circunstancias coyunturales y a objetivos de política monetaria y financiera, el Gobierno de la Nación proceda a la concreción e incluso a la cuantificación de medidas contenidas en la regulación básica del crédito, pues al Gobierno de la Nación le corresponden tanto la dirección de la política financiera nacional y de la política monetaria general (artículo 10.26 EV), en cuanto partes de la política económica general (artículo 97 de la Constitución), como la coordinación de las mismas con las que pueda tener cada Comunidad en su ámbito respectivo (artículo 45.2 EV)”* (STC 1/1982 de 28 de enero). Obviamente no debe olvidarse la pérdida de la soberanía en política monetaria derivada de la instauración del Sistema Europeo de Bancos Centrales y su asunción por el Banco Central Europeo integrante de éste, que tiene su reflejo en nuestra legislación en la Ley de Autonomía del Banco de España, pero no es este nuestro objeto aquí.

#### **2.3.4. LA IDEA DE COORDINACIÓN EN MATERIA SANITARIA.**

En materia de coordinación, que llega a ser definida por el propio Tribunal diciendo que “la coordinación general debe ser entendida como la fijación de medios y de sistemas de relación que hagan posible la información recíproca, la homogeneidad técnica en determinados aspectos y la acción conjunta de las autoridades sanitarias estatales y comunitarias en el ejercicio de sus respectivas competencias, de tal modo que se logre la integración de actos parciales en la globalidad del sistema sanitario”<sup>215</sup>, siendo sus características :

■ La coordinación general no debe entenderse como un mismo concepto que las bases, ya que en realidad es el complemento de las mismas al reforzarlas, pero es una competencia distinta.

■ Bases y coordinación son fijadas normalmente por la Constitución como de atribución conjunta, pero no es siempre de esta suerte así el artículo 149.1.15 es un ejemplo de ello.<sup>216</sup>

■ La coordinación general como competencia cuenta con un presupuesto : que las Comunidades autónomas, tengan atribuidas competencias sobre la materia<sup>217</sup>.

---

<sup>215</sup> STC 32/83 de 23 de abril.

<sup>216</sup> Que además es objeto de otro epígrafe. Pues tal precepto dice que es competencia exclusiva del Estado “15. Fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica.”

<sup>217</sup> Esto supone una notable vinculación con la idea de inspección que luego se trata, “si la competencia de coordinación presupone, lógicamente, que hay algo que debe ser coordinado, es lógico pensar que para averiguar el correcto cumplimiento de ese “deber” puedan utilizarse potestades de supervisión, análisis, comprobación, etc., que caracterizan a la potestad de inspección y que, aun pudiendo en principio significar una acción o intervención sobre las materias objeto de inspección - de lo que no cabe duda -, ello no significa desvalor alguno de las competencias propias de cada Administración, en la medida en que la potestad de inspección jamás puede servir para suplantar la distribución constitucional, e incluso legal, de las competencias respectivas.” BERMEJO VERA, JOSÉ, “La Administración inspectora”, *Revista de Administración Pública*, núm.147, 1998. Pág.52.

■ Siendo, como se predica en la Constitución, la coordinación general competencia estatal, es el Estado quien la ejercita, pero,

■ El ejercicio de esta competencia de coordinación general no puede llevar como consecuencia un vaciamiento de las competencias propias de las Comunidades autónomas. Lo que puede afirmarse de igual modo cuando se habla de la determinación de las bases.

Con todo ello lo que se pretende es evitar que la existencia de subsistemas genere contradicciones o disfunciones tales que no permitan hablar de un sistema.

En genética, entendida esta como estamos haciendo ahora incorporada al concepto de la sanidad como concepto delimitado competencialmente en la Constitución y por el Tribunal Constitucional, la coordinación general es de extrema necesidad, lo es hoy desde la primera de las perspectivas a las que hicimos referencia algunas líneas más arriba, al hablar de un sistema normativo de salud nacional, es decir desde el punto de vista del individuo que precisa para el ejercicio de sus derechos por igual en el territorio nacional una regulación básica y una coordinación general. Sin ello no puede predicarse como reales los postulados constitucionales que configuran a nuestro Estado como social. Pero desde la otra perspectiva, desde la puramente económica, la coordinación general asumida por el Estado va a ser imprescindible, tanto que si de acuerdo con las previsiones algunos elementos de diagnóstico, o simplemente de cartografiado, basados en los test genéticos se ponen en circulación próximamente en los mercados, se apreciará que la carencia de una coordinación general generará una situación de disfunción tan importante que se producirá una distorsión en el mercado que, se puede asegurar, sería fuertemente removida por los productores. Lo que no es fundamento último de esa necesidad de coordinación, sino que lo es el hecho de que nuestra Constitución proclame un solo mercado (artículos 128, 131, 138 y 139 de la carta magna).

La coordinación permitida en la práctica por la Ley General de Sanidad ha sido criticada por insuficiente por distintos autores. Recientemente ÁLVAREZ



GONZÁLEZ<sup>218</sup> tacha incluso a la Ley de Cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud de “túmida” y de poco clara en cuanto a la determinación precisa de la naturaleza, de coordinación o de cooperación, inspección, comunicación o información, de cada una de las funciones atribuidas al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. ESCRIBANO COLLADO<sup>219</sup> hace una valoración más positiva del Consejo Interterritorial y de las posibilidades que le da la nueva norma antes citada.<sup>220</sup>

### **2.3.5. EL CONCEPTO DE ALTA INSPECCIÓN EN MATERIA SANITARIA.**

Escribe BERMEJO VERA que “sin duda, en lo que se refiere a la diferente posición constitucional de las Administraciones estatal y autonómicas, un caso paradigmático es el de la llamada “Alta inspección”, según la cual la Administración estatal, en determinados supuestos expresamente previstos, puede vigilar o supervisar el cumplimiento de las actuaciones o actividades que se derivan de competencias compartidas, esto es, aquellas que se refieren a “materias” (o sectores) en las que, por expresa disposición constitucional, el Estado se ha reservado la función legislativa, pero las Comunidades autónomas realizan la función de desarrollo legislativo, y fundamentalmente, de ejecución. Esta “Alta inspección”

---

<sup>218</sup> ÁLVAREZ GONZÁLEZ, ELSA MARINA, “Un primer apunte sobre la Ley de cohesión y calidad del sistema nacional de salud”, *Revista de Andaluza de Administración Pública*, núm.52. 2003. Pág.267.

<sup>219</sup> ESCRIBANO COLLADO, PEDRO, “La cohesión del Sistema Nacional de Salud. Las funciones del Consejo Interterritorial”, *Revista Andaluza de Administración Pública*, num. 52. 2003. Págs.19 y sigs.

<sup>220</sup> “Es importante destacar que su transformación respecto de las previsiones inicialmente establecidas en la ley 14/1986-LGS, supone una mayor garantía de que los servicios sanitarios no se fragmentarán, poniendo en peligro su eficacia y la igualdad de acceso de los ciudadanos a las prestaciones sanitarias”. Si bien añade “A partir de esta exigencia mínima, corresponde al Consejo o, lo que es lo mismo, al Estado y a las Comunidades autónomas en su seno, avanzar y profundizar en la definición del sistema sanitario, corrigiendo desequilibrios y desigualdades, ampliando sus niveles de eficacia y de eficiencia, y velando y actuando, en su caso, sobre las diferencias de financiación sanitaria que se vienen produciendo entre Comunidades y de las que alerta la propia Ley 16/2003-CCSN en el artículo 71.1.ñ) y en la Disposición Adicional 7ª”. ESCRIBANO COLLADO, PEDRO, “La cohesión del Sistema Nacional de Salud. Las funciones del Consejo Interterritorial”, *Revista Andaluza de Administración Pública*, num. 52. 2003. Pág.33.

habilita a la Administración General del Estado para garantizar una correcta interpretación de la normativa estatal, y también de la propia normativa de las Comunidades autónomas, en su indispensable interrelación”<sup>221</sup>

Sobre la alta inspección, término que figura en el Estatuto de Autonomía del País Vasco al decir que se reserva al Estado “la alta inspección conducente al cumplimiento de las funciones y competencias contenidas en este artículo” el Tribunal Constitucional se ha pronunciado no sólo sobre la materia concerniente a la sanidad, sino también anteriormente al tratar del sistema educativo, en tal ocasión señaló que recae “sobre la correcta interpretación de las normas estatales, así como de las que emanan de las asambleas comunitarias, en su indispensable interrelación”.<sup>222</sup>

Se asocia la alta inspección con la labor o tarea de vigilancia, lo que la caracteriza como:

- Es un instrumento de verificación.
- No sustituye a los controles constitucionales.

Y negativamente como:

- No es un control genérico o indeterminado.

---

<sup>221</sup> BERMEJO VERA, JOSÉ, “La Administración inspectora”, *Revista de Administración Pública*, núm.147, 1998. Pág.50. En la página 41 relaciona la inspección con la seguridad: “el motivo principal de la dotación y ejercicio de estas funciones de inspección y control es, en cualquier plano, la seguridad. Siguiendo a GARCÍA DE ENTERRÍA, E. y a FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, T.R., *Curso de Derecho administrativo*, Tomo I, 8ª ed. Madrid, 1997. Págs. 433 y siguientes, señala que potestad es toda acción administrativa que se presenta así como “ejercicio de un poder atribuido previamente por la Ley y por ella delimitado y construido.”, clasificándola el primero como una actividad de control, y cita la STC 96/1996, de 30 de mayo, que considera a la inspección como una manifestación de potestad pública, dentro de las que esa sentencia llama “potestades de obtener información”. BERMEJO, menciona entre los contenidos y alcance de la inspección el ser actividad de ejecución, y el que salvo excepciones “sólo las personas físicas o jurídicas que las Leyes determinen deben someterse al control que se deriva de la potestad de inspección, en la medida que precisamente prescribe la norma”. (Pág. 45).

<sup>222</sup> STC 6/1982 de 22 de febrero.

■ No puede suponer relación jerárquica entre el Estado y las Comunidades autónomas que deban soportar la inspección.

Se articula pues, gracias a la posibilidad que reporta al Estado de conocer la actividad objeto de la inspección, instando la actuación de los poderes constitucionales<sup>223</sup>, porque en caso contrario se estaría suplantando a los mismos y generando una situación jerárquica entre el Estado y las Comunidades autónomas. De este modo para perfilar su significado debe precisarse que,

■ Garantizar el derecho a la protección de la salud y de la asistencia sanitaria está íntimamente ligado al concepto de alta inspección, si bien se diferencia de esta, ya que esa garantía debe ser prestada por todos los poderes públicos, sin distinción como se dijo, así lo ordena la Constitución en sus artículos 43, 45 y 51, mientras que la inspección se delimita como algo más preciso, aunque coadyuvante para tal fin.

■ La alta inspección no debe entenderse como un control tutelar por parte de la administración central. Porque aunque implica “discernir las posibles disfunciones en el ámbito de las respectivas competencias del Estado y de la Comunidad”<sup>224</sup> no debe suponer una *interpositio auctoritatis*.

■ Las ideas de supervisar y analizar, como integrantes de la alta inspección no suponen control, tutela o superioridad jerárquica. Por tanto no implican una actividad limitadora por parte de quien ejerce la alta inspección, ya que lo que se desenvuelve es una actividad informativa o de comprobación.

■ Las actividades encerradas en los términos impedir, asegurar y garantizar hacen que estos conceptos sean extremadamente delicados si se tiene en cuenta que pueden implicar una intervención activa sobre aquello que se inspecciona.

■ Sí puede considerarse sin duda incluido dentro de la idea de la alta inspección la elaboración de informes, actas de conformidad y actas de infracción.

---

<sup>223</sup> Así lo entiende la STC 32/1983 de 22 de abril.

<sup>224</sup> STC 6/1982 de 22 de febrero.

Siempre y cuando se establezca la corrección misma, que en su caso pudieran implicar, fuera de estas actividades y por tanto se lleve a cabo basándose en un título distinto que la inspección<sup>225</sup>. De esta suerte las medidas que se impusieran por parte del Estado devienen necesariamente de un título competencial distinto al de la alta inspección (reiteramos que este está definido para el caso del Estatuto de Autonomía del País Vasco). Es decir podrá derivar de otros títulos tales como las medidas de coordinación (149.1.16 CE) o de seguridad pública (149.1.29 CE).<sup>226</sup>

### **2.3.6. INSPECCIÓN, MEDIDAS CONCRETAS Y BASES EN EL ÁMBITO DE LA SANIDAD.**

#### **2.3.6.1. MEDIDAS CONCRETAS Y BASES.**

Con ocasión del conflicto de competencia<sup>227</sup> promovido por la Junta de Galicia contra la Circular 14/1985, sobre coordinación y actividades de inspección y control en la distribución de estupefacientes y psicotropos, y la circular 16/1985, mediante la que se comunica Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo estableciendo determinadas medidas sobre análisis y conservación de estupefacientes y psicotropos intervenidos en tráfico ilícito, el Abogado del Estado mantuvo sobre la posibilidad de incorporar medidas concretas dentro del concepto de bases de competencia estatal, ya que aunque las competencias estatales parecen limitadas en el Estatuto de referencia<sup>228</sup> al plano normativo, la expresión del constituyente “bases y coordinación” en el artículo 149.1.16 atribuye al ámbito

---

<sup>225</sup> El Tribunal Constitucional en la sentencia antes citada, dice “*La frase, e impongan si procede, la sanción correspondiente, (...) ofrece dudas en cuanto a su significado, pues no se comprende tras una atenta lectura si quienes han de imponer la sanción son las autoridades del Estado (...) o los órganos competentes de la Comunidad(...). Para no declarar incurso en exceso de competencia esta frase final ha de ser interpretada en el sentido de que quienes impongan, si procede, la sanción correspondiente habrán de ser, en todo caso, los órganos competentes de la Comunidad y no las autoridades del Estado*”

<sup>226</sup> El 149.1 dice “El Estado tiene competencia exclusiva sobre las siguientes materias: 29ª Seguridad pública...”

<sup>227</sup> Conflicto positivo de competencia núm. 1082/1985 ante el Tribunal Constitucional, resuelto mediante STC 54/1990, de 28 de marzo.

<sup>228</sup> El gallego, como se ha dicho.

estatal medidas de carácter no normativo. En materia de sanidad mantuvo la Abogacía del Estado, con mayor razón dado que en este ámbito es difícil que las bases se establezcan exclusivamente mediante disposiciones de carácter general. La Junta de Galicia, parte actora, mantuvo que las potestades de la misma en materia de productos farmacéuticos, entre los que se incluyen los estupefacientes y psicotropos, se extienden a “la ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos” (según reza el artículo 33 del Estatuto de Autonomía de Galicia), sin perjuicio de la alta inspección<sup>229</sup>, bases y coordinación de la sanidad general<sup>230</sup> y legislación sobre productos farmacéuticos, que son materias expresamente reservadas al Estado.

En este caso para resolver el Tribunal Constitucional<sup>231</sup> mantiene que si bien es doctrina de ese Tribunal<sup>232</sup> el admitir que ciertas decisiones y actuaciones de tipo aparentemente coyuntural que tienen por objeto la regulación inmediata de situaciones concretas, pueden tener sin duda carácter básico por la interdependencia de éstas en todo el territorio nacional y por su incidencia en los fundamentos mismos del sistema normativo” esto no ocurre en el caso de estos productos ya que la inspección y control de la distribución y dispensación de los mismos “en modo alguno incide en el sistema normativo y que se concreta en una serie de típicas medidas de ejecución estrictamente regladas y dirigidas a hacer efectiva la aplicación de la legislación vigente”<sup>233</sup>, que en aquella materia es estatal.

### **2.6.3.2. MEDIDAS CONCRETAS Y COORDINACIÓN.**

La coordinación, como ha sido señalado en páginas anteriores, parte del presupuesto de la existencia de unas competencias que corresponden a las Comunidades autónomas, sin las cuales no tendría sentido alguno el hablar de coordinación sobre algo que fuese inexistente. Si bien esta doctrina del Tribunal

---

<sup>229</sup> Artículo 33.4 del Estatuto de Autonomía de Galicia.

<sup>230</sup> Artículo 149.1.16 de la Constitución.

<sup>231</sup> En esta STC 54/1990, de 28 de marzo el ponente fue RUBIO LLORENTE, F.

<sup>232</sup> Con ello se refiere a la STC 32/1983 de 22 de abril, de la que ya hemos tratado.

<sup>233</sup> STC 54/1990, de 28 de marzo.

Constitucional que es reiterada en su jurisprudencia precisa de mayor concreción para su virtualidad práctica. El objeto de la sentencia derivada del conflicto interpuesto por la Junta de Galicia sobre la inspección y control en materia de estupefacientes, forzó al Tribunal Constitucional a delimitar con mayor profundidad esta afirmación tan vaga, y obvia. Mantiene el Tribunal que, dicha coordinación, que respeta esas lindes autonómicas supone unos límites que no deben traspasarse, pero además precisa que son de ejecución: “dicha coordinación presupone la existencia de competencias de las Comunidades autónomas, que en su grado mínimo deben ser cuanto menos competencias de ejecución a partir de las que el Estado pueda ejercer su competencia de coordinación”<sup>234</sup> .

Por ello la competencia ejecutiva de control e inspección no puede entenderse comprendida dentro de la coordinación. Esto adquiere especial relevancia en nuestro objeto de estudio ya que, el control y la inspección en su vertiente ejecutiva precisará de una organización administrativa altamente especializada, que por tanto ha de ser impuesta como tarea a las Comunidades autónomas de acuerdo con la doctrina expuesta del Tribunal Constitucional. De esta suerte, la propia organización administrativa<sup>235</sup> se ve afectada por este modo, lógico, de entender el intérprete de la Constitución las tareas de control e inspección. Si bien, de acuerdo con la estructura de este discurso habrá que hilar todo ello con los otros principios constitucionales, que configuran también el título de intervención de la Administración y que a su vez perfilan los títulos competenciales.

### **2.6.3.3. MEDIDAS CONCRETAS, EJECUCIÓN E INSPECCIÓN.**

La alta inspección que se reconoce al Estado tanto en el Estatuto de Autonomía del País Vasco como en el de Galicia y de Cataluña, tampoco permite considerarla como una competencia ejecutiva. La alta inspección no abarca el control directo, ni el ejercicio de competencias de ejecución de manera tan directa

---

<sup>234</sup> ídem.

<sup>235</sup> Sobre esto se incide posteriormente desde la perspectiva del *interlocutor único* en materia de sanidad exterior.

que llegue a sustituir la competencia ejecutiva directa que le pueda corresponder a una Comunidad Autónoma. Esto ya se aprecia en la STC 6/1982 de 22 de febrero, anterior a la aprobación de la Ley General de Sanidad, que define la Alta Inspección, diciendo que “El Estado ejercerá la Alta Inspección como función de garantía y verificación del cumplimiento de las competencias estatales y de las Comunidades autónomas en materia de sanidad, de acuerdo con lo establecido en la Constitución y las leyes”<sup>236</sup> incluyendo también entre su objeto “la correcta interpretación de las normas estatales, así como de las que emanan de las asambleas comunitarias, en su indispensable interrelación”<sup>237</sup>

### **2.3.7. SEGURIDAD PÚBLICA Y LA SANIDAD EN EL REPARTO COMPETENCIAL.**

MORELL OCAÑA<sup>238</sup> distingue dentro del concepto de seguridad pública un núcleo esencial de la misma y un “halo marcado por una característica

---

<sup>236</sup> En concreto son actividades propias de la Alta Inspección reconocidas en el 43.1 de la Ley General de Sanidad:

- Supervisar la adecuación entre los planes y programas sanitarios de las Comunidades autónomas y los objetivos de carácter general fijados por el Estado.
- Evaluar el cumplimiento de fines y objetivos comunes y determinar las dificultades o deficiencias genéricas o estructurales que impidan alcanzar o distorsionen el funcionamiento de un sistema sanitario coherente, armónico y solidario.
- Supervisar el destino y utilización de los fondos y subvenciones propios del Estado asignados a las Comunidades autónomas que tengan un destino o finalidad determinada.
- Comprobar que los fondos correspondientes a los Servicios de Salud de las Comunidades autónomas son utilizados de acuerdo con los principios generales de la presente Ley.
- Supervisar la adscripción a fines sanitarios de centros, servicio o establecimientos del Estado transferidos con dicha finalidad, sin perjuicio de las reorganizaciones que puedan acordar las correspondientes Comunidades autónomas y, en su caso, las demás Administraciones Públicas
- Verificar la inexistencia de cualquier tipo de discriminación en los sistemas de administración y regímenes de prestación de los servicios sanitarios, así como en los sistemas o procedimientos de selección y provisión de puestos de trabajo.
- Supervisar que el ejercicio de las competencias en materia de sanidad se ajusta a criterios de participación democrática de todos los interesados.

<sup>237</sup> STC 6/1982 de 22 de febrero.

<sup>238</sup> MORELL OCAÑA, L. M *Curso de Derecho administrativo Tomo II*, Pamplona 1999. Páginas 88 y 89. “ El concepto de seguridad pública contiene un núcleo sustancial y un halo marcado por una característica *residualidad* : se trata de la protección de personas y bienes y el mantenimiento de la tranquilidad *cuando uno y otros objetivos no puedan conseguirse mediante el ejercicio de otras competencias*. (...) en ocasiones la noción de seguridad pública tenga los caracteres de

residualidad”y <sup>239</sup>vincula ese núcleo configurador de la seguridad pública con la idea de ser imposible acudir a competencias ordinarias.

Ese es precisamente el criterio que el Tribunal Constitucional marcó<sup>240</sup> como pauta para poder desplazar la competencia a favor del Estado, en detrimento de la de las Comunidades autónomas. Lo hizo así porque el Abogado del Estado mantuvo que la naturaleza de los productos estupefacientes y psicotropos, implica un riesgo para la salud y que por tanto ello generaba un interés supracomunitario para conocer el nivel de su tráfico nacional. De modo que se argüía por el Estado que el título competencial adecuado era el de seguridad pública, es decir el enumerado en el artículo 149.1.29 de la Constitución, y por tanto de titularidad exclusiva del Estado.

El Tribunal Constitucional, utilizando el concepto antes expuesto<sup>241</sup> mantiene que siendo cierto ese riesgo que entrañan estos productos farmacéuticos, “para que este título competencial pudiese desplazar o eliminar la competencia específica que la Comunidad Autónoma tiene en virtud de un título directo, sería necesario, sin embargo, demostrar o al menos argumentar, la necesidad imprescindible de que ello fuese así, por resultar insuficientes para garantizar la seguridad pública el ejercicio de facultades de alta inspección que sobre la distribución y dispensación posee el Estado, en virtud de las cuales puede, como es obvio, condicionar el ejercicio de la competencia de inspección directa de la Comunidad Autónoma y recabar de ésta la comunicación de cuantos datos estime convenientes para el desempeño de sus propias funciones”<sup>242</sup>

---

competencia complementaria y subsidiaria, frente a otras que pudieran ponerse en juego, a utilizar en situaciones de urgencia o necesidad que impidan el recurso a competencias ordinarias”.

<sup>239</sup> Cita para ello la STC 33/1982 de 8 de junio : “no cabe excluir la posibilidad de que en aras de protección de los ciudadanos la seguridad pública requiera tomar medidas para atajar riesgos de la salud pública, cuando estas medidas vengan impuestas por razones de necesidad y urgencia, de forma que no pueda esperarse la actuación de las autoridades normalmente competentes para afrontar tales riesgos. Pero para respetar el orden normal de las competencias es preciso no sólo que esas medidas se justifiquen por su urgencia o necesidad, sino que se adopten en forma que nos sustituyan más que en los indispensable las intervención de las autoridades competentes para la acción sanitaria o ayuden y complementen la actividad de estas.”

<sup>240</sup> STC 54/1990, de 28 de marzo.

<sup>241</sup> Véase también STC 33/1982 de 8 de julio y 58/1985, de 6 de mayo.

<sup>242</sup> STC 52/1990, de 28 de marzo.



En este marco ha de señalarse que el término “policía” como elemento presente en las formas de actividad de la Administración se está perdiendo,<sup>243</sup> sustituyéndose por otros más específicos en el caso de la policía sanitaria.<sup>244</sup> En todo caso es esta una actividad íntimamente ligada al artículo veintiséis de la Ley General de Sanidad :

“26.1. En caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud, las autoridades sanitarias adoptarán las medidas preventivas que estimen pertinentes, tales como la incautación o inmovilización de productos, suspensión del ejercicio de actividades, cierres de empresas o sus instalaciones, intervención de medios materiales y personales y cuantas otras se consideren sanitariamente justificadas.

La duración de las medidas a que se refiere el apartado anterior, que se fijarán para cada caso, sin perjuicio de las prórrogas sucesivas acordadas por resoluciones motivadas, no excederá de lo que exija la situación de riesgo inminente y extraordinario que las fijó.”

Medidas que deben ajustarse a diversos principios, como:

- Preferencia de la colaboración voluntaria de las autoridades sanitarias.
- La prohibición de la ordenación de medidas obligatorias que conlleven riesgo para la vida.

---

<sup>243</sup> PARADA VÁZQUEZ, R. *Curso de Derecho administrativo I, Parte general*, Madrid, 2000. Pág. 409 : “El abandono del término policía como denominador de todas o una sola de las formas de la actividad administrativa se advierte ya en el Reglamento de Servicios de las Corporaciones Locales, que divide la actividad de éstas en “*intervención administrativa en la actividad privada, acción de fomento y acción de servicio público*”, pero conservando el término de policía como sinónimo de la acción sobre el orden público, es decir, “*perturbación grave de la tranquilidad, seguridad, salubridad o moralidad ciudadanas con el fin de restablecerlas o conservarlas*”, pero separadamente de las intervenciones de los Entes locales en materia de subsistencias y urbanismo.”

<sup>244</sup> ROBOLLO PUIG M. *Potestad sancionadora, alimentación y salud pública*. Madrid 1989. Pág. 33.

■ La proporcionalidad e las medidas a los fines que se persigan con las mismas.

■ El respeto máximo, en cuanto sea posible, del principio de libre circulación de las personas y los bienes y de la libertad de empresa<sup>245</sup>

### **2.3.8. OBLIGACIONES INTERNACIONALES E INTERLOCUTOR ÚNICO.**

Con ocasión de los conflictos de competencia<sup>246</sup> interpuestos por el Consejo Ejecutivo de la Generalidad de Cataluña contra el escrito de 26 de febrero de 1986 del Director General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo al Director General de Sanidad y Salud Pública del Departamento de Sanidad y Seguridad Social de la Generalidad en el que afirmaba que la competencia exclusiva del Estado para la inspección previa de las empresas radicadas en Cataluña a efectos de obtener autorización para el comercio de carnes frescas entre los países de la Comunidad Económica Europea, el Tribunal Constitucional perfiló en materia sanitaria el alcance de la normativa europea en la distribución de competencias entre el Estado y las Comunidades autónomas, utilizando el término interlocutor único.

El hecho de que las Directivas aplicables a aquel específico supuesto<sup>247</sup> dispusiesen que la “Autoridad central competente del Estado miembro” es la que debe velar para que las autorizaciones se otorguen con arreglo a las prescripciones impuestas por las citadas normas europeas no supone una alteración del régimen competencial interno imperante entre el Estado y las Comunidades autónomas. Así el Tribunal Constitucional<sup>248</sup> señaló que “estas reglas se limitan a precisar que son las Autoridades centrales de cada uno de los Estados miembros de la CEE (...) las responsables de que las autorizaciones se concedan y mantengan sólo en cuanto se respeten las prescripciones comunitarias, sin prejuzgar, por consiguiente, cuál deba

---

<sup>245</sup> Artículo 20 de la Ley General de Sanidad.

<sup>246</sup> Conflictos positivos de competencia números 1403/1986, 598/1986 y 857/1988.

<sup>247</sup> Directivas 64/433 y 71/118.

<sup>248</sup> STC 252/1988, de 20 de diciembre

ser la Administración competente - si la estatal o la autonómica - para la concesión de dichas autorizaciones y para velar por el mantenimiento de las condiciones previstas. Lo único que las directivas imponen en este punto es, en suma, que la Administración Central sea el interlocutor único de la C.E. en lo que toca al efectivo cumplimiento de las determinaciones comunitarias, pero ésta es una exigencia que, como bien se comprende, podría ser satisfecha a través de fórmulas y expedientes diversos, y no sólo, frente a lo que da a entender el Abogado del Estado, mediante el ejercicio directo y exclusivo por la Administración del Estado de las intervenciones dichas”.

La idea por tanto es que, pese a la asunción de obligaciones externas, los límites competenciales no se ven por ello alterados, de modo que los conflictos de competencia que se produzcan deben resolverse por los cauces ordinarios, sin que como consecuencia de conexiones internacionales se produzca alteración alguna, ni a favor del Estado ni tampoco de las Comunidades autónomas. Ello no implica sin embargo que se obvie el artículo 93 de la Constitución que al impone a las Cortes Generales o al Gobierno, según los casos, la garantía del cumplimiento de estos tratados y de las resoluciones emanadas de los organismos internacionales o supranacionales titulares de la cesión, lo que sin duda genera una especial necesidad de colaboración entre el Estado y las Comunidades autónomas, que ha de hacerse desde una correcta interpretación de la Constitución y los Estatutos. En todo caso, y desde la perspectiva del derecho europeo, el Tribunal Constitucional recordó que para estos casos del interlocutor único “son los órganos generales o centrales de dichos Estados, en tanto que responsables últimos de la ejecución de la normativa comunitaria...” los que deben asumir esas obligaciones externas.

### **2.3.9. INCIDENCIA DE LA COMPETENCIA SOBRE COMERCIO EXTERIOR.**

Escribe SÁNCHEZ AGESTA<sup>249</sup> que “el principio de unidad está, como es natural, vinculado al contenido efectivo de competencias que se le atribuyen al Estado como competencias exclusivas. La definición de competencias es el quicio

---

<sup>249</sup> SÁNCHEZ AGESTA, L. Sistema Político de la Constitución Española, Madrid, 1986. Pág. 409.

jurídico en que se articulan la realización de estos principios”, si bien es cierto que se reconoce en la Constitución la competencia estatal sobre el comercio exterior y que esta es uno de los elementos que permiten hablar de esa unidad, lo cierto es que puede generar problemas con facilidad en el caso de que se haga una interpretación demasiado laxa de este título, afectando pues a la verdadera organización territorial del Estado.

El Tribunal Constitucional<sup>250</sup> ha precisado que “ una aplicación extensiva de este título competencial acabaría por vaciar de contenido la premisa consolidada en la doctrina constitucional conforme a la cual el ingreso de España en la CEE y la consiguiente transposición de las normas de Derecho comunitario derivado no altera las reglas constitucionales de distribución de competencias “ya que sería muy difícil encontrar normas comunitarias que no tuvieran incidencia en el comercio exterior, si éste se identifica sin más matización, con comercio intracomunitario”<sup>251</sup>.

Esto determina, en lo que ahora nos interesa que cuando por una Administración autonómica, dentro de las competencias que le correspondan de acuerdo con su Estatuto de Autonomía se fijan ciertos condicionantes para bienes y servicios, no se puede relacionar directamente con la actividad de mediación que supone el comercio. Porque no existe tal mediación hasta que tales bienes y servicios no pueden ser puestos en el mercado de acuerdo con la normativa que les sea aplicable. De este modo esa actividad previa, que es primeramente normativa y luego de aplicación, no supone normar sobre el comercio y por ende, cuando esas normas contemplan los requisitos que han de cumplirse para esos productos que serán exportados, no se está hablando de regular el comercio exterior.

Este punto habrá de considerarse de nuevo a la luz de los test genéticos, de acuerdo con la discusión que sobre ellos se hace en el lugar oportuno. Aunque lo cierto es que las mayores dificultades prácticas, que se están ya generando, es en lo referente a su importación, en lo que se ha denominado transatlantic posting, facilitado extraordinariamente por la red y por el reducido coste de estos productos.

---

<sup>250</sup> STC67/1996 de 18 de abril.

<sup>251</sup> STC 236/1991, citada por la que se relata.

### **2.3. 10. REGISTROS SANITARIOS Y COMPETENCIAS.**

Como se estudia con posterioridad al tratar los medios o técnicas de que se valen las Administraciones para desarrollar su actividad en los distintos sectores que les son propios, la actividad registral tiene extraordinaria relevancia en el ámbito de la salud. Tanto es así que existe doctrina constitucional en lo referente a las competencias que los Estatutos de Autonomía de las Comunidades se atribuyen para sí en el marco de la distribución que se permite por la Constitución.

El Tribunal Constitucional tuvo oportunidad de pronunciarse en este punto con ocasión del conflicto positivo de competencia planteado por el Consejo Ejecutivo de la Generalidad de Cataluña en relación con el Real Decreto 418/1987 sobre sustancias y productos que intervienen en la alimentación de los animales.

Las notas que se extraen sobre ellos son:

- Están considerados por el Tribunal Constitucional como un medio para realizar actividades instrumentales.

- Las operaciones que se realizan en torno a ellos, la llevanza propiamente del Registro puede realizarse, dado su carácter instrumental, desde distintos títulos competenciales<sup>252</sup>.

- Las actividades de recepción de comunicaciones y registro de las mismas, son actividades de ejecución, “simple ejecución”.

Esto sin embargo no implica que se deba mantener que cuando la distribución competencial, como ocurre en materia de sanidad, recae sobre la ejecución, quien la ostente excluya a otras administraciones de la llevanza de registros. De este modo el

---

<sup>252</sup> En el caso de la Sentencia que tratamos, desde la competencia en materia sanitaria como desde la competencia en materia ganadera,

Tribunal Constitucional señala que “En efecto, es cierto que el Estado puede establecer y llevar los Registros que estime necesarios para el ejercicio de sus competencias sobre bases y coordinación de la sanidad, pero no lo es menos que, como hemos reiterado en Resoluciones recientes, el régimen jurídico de dichos registros, debe respetar las competencias de ejecución que puedan haber asumido las Comunidades autónomas ; concretamente, por lo que aquí interesa, los Registros estatales en esta materia deben nutrirse de las informaciones que les suministren las Comunidades competentes”.

Esta última aseveración tiene gran trascendencia en nuestro objeto, ya que en la medida en que atribuyamos la competencia en materia de genética aplicada al hombre a la esfera más amplia de la sanidad, se produciría un atrapamiento de la actividad no registral, pero sí de recogida de la información que vaya a formar parte de esos registros, por las Comunidades autónomas. Este hecho ha de considerarse como muy relevante. No sólo por la propia actividad, sino por la propia organización administrativa especializada que ello supone. En este punto, se produce una situación paralela a la que se relató con ocasión de las labores de inspección, en las que sólo la alta inspección, como fue definida por el Estatuto de Autonomía del País Vasco y de la Comunidad de Galicia, queda encomendada al Estado, tal y como hoy figura en la Ley General de Sanidad.

Pero además por otra parte, deben considerarse<sup>253</sup> los registros como un elemento interpuesto entre dos flujos de información, la entrante - que acabamos de ver señala el Tribunal Constitucional, corresponde a las Comunidades autónomas su práctica y realización, para que se produzca el oportuno asiento en el registro - y la saliente, sobre la que sin embargo, aunque no se pronuncia sobre ella el Tribunal Constitucional, no parece que se produzca un monopolio por parte de las Comunidades autónomas. En caso contrario sería absolutamente carente de sentido que el máximo intérprete de la Constitución hablase de Registros centrales.

Otro elemento que debe considerarse en la actividad registral desde la perspectiva que ahora se trata, la competencial, es la estandarización de los registros.

---

<sup>253</sup> Y ello está íntimamente ligado a la protección de datos, a la intimidad y a la dignidad misma.

Dado que el Estado puede establecer un Registro único de alcance general, en consecuencia puede fijar las directrices técnicas y de coordinación necesarias<sup>254</sup> para garantizar la centralización de todos los datos. Sin embargo debe aceptar como vinculantes las propuestas de inscripción que efectúen las Comunidades autónomas que ostentan las competencias ejecutivas sobre la materia. Ello determina que no se puede exigir a los administrados una doble solicitud de inscripción registral.<sup>255</sup>

### 2.3.11. CONDICIONES BÁSICAS.

El artículo 149.1.1. C.E. determina que “El Estado tiene competencia exclusiva sobre las siguientes materias: 1. La regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales”. Es un artículo que guarda paralelismo con otros existentes en constituciones de nuestro entorno, como es el caso de Alemania (art. 72 GG) que refiere a la equivalencia de las condiciones de vida o Italia (art. 117. II. M, tras la modificación por la *Legge costituzionale* 3/2001), niveles esenciales de las prestaciones de los derechos civiles y sociales<sup>256</sup>.

---

<sup>254</sup> En materia de registro de sondas utilizadas en los test genéticos, donde se expresa por los autores la necesidad de la estandarización de las mismas, para facilitar la transmisión de información e incluso la tutela de derechos fundamentales, no debemos admitir como fundamento para exigir tal estandarización la competencia que aquí se atribuye al Estado, porque el fin de facilitar el correcto funcionamiento registral no puede hacer alterar el régimen de aquello que se pretende registrar. En este punto es extraordinaria la labor de la *European DNA Profiling Group* en Europa y el *Technical Working Group on DNA on Analysis and Methods* en los Estados Unidos.

<sup>255</sup> STC67/1996 de 18 de abril.

<sup>256</sup> Un estudio con detalle se encuentra en CABELLOS ESPIÉRREZ, MIGUEL ÁNGEL. *Distribución competencial, derechos de los ciudadanos e incidencia en el Derecho comunitario*. CEPC. Madrid 2000. Sobre la idea “uniformidad de las condiciones de vida” puede leerse a PEMÁN GAVÍN, JUAN, “Acerca de la uniformidad de las condiciones de vida como principio constitucional en el Estado de las autonomías”, *Revista de Administración Pública*, núm.119, 1989, donde se analiza este concepto enraizándolo en el Derecho constitucional Alemán, manifestándose el autor como “contrario a la utilización de la fórmula “uniformidad de las condiciones de vida” en relación con nuestro sistema de autonomías territoriales, y en particular, en relación con el sistema de distribución de competencias entre el Estado y las Comunidades autónomas. Soy contrario, por supuesto, a que se vea en ella un título competencial autónomo, pero también a que se use como etiqueta para eludir alguna de las reglas o principios establecidos en la Constitución, o para englobar a un conjunto de ellos. En relación con lo primero, pienso que no hay base constitucional ni tampoco necesidades o exigencias del sistema autonómico que no puedan ser cubiertas con reglas sancionadas en la Constitución. En relación con su utilización como etiqueta, entiendo que es

No corresponde aquí un estudio de derecho comparado, sino averiguar la trascendencia en nuestro objeto de las resoluciones del Tribunal Constitucional español en esta materia que no es ajena al Derecho Constitucional de nuestro entorno. Incluso, como expresa CABELLOS ESPIÉRREZ<sup>257</sup> esta cuestión ha sido objeto de una evolución doctrinal que ha pasado por las siguientes fases a la hora de la conceptualización de las condiciones básicas : “título que serviría al Estado para determinar el contenido esencial de los derechos; límite negativo; traducción del supuesto principio de uniformidad de las condiciones de vida, al tiempo que título de intervención general del Estado ; instrumento para conseguir una uniformidad nacional mínima, referida al ejercicio de los derechos constitucionales; precepto de carácter eminentemente hermenéutico de los restantes títulos del Estado; título competencial que ha de servir a la realización del principio social (art.1.1.CE) y la cláusula de transformación social (art.9.2.CE); o título ligado al principio de unidad, que serviría al Estado para dictar las bases del régimen jurídico de los derechos”.

---

preferible usar los propios términos plasmados en la Constitución, salvo que esté demostrada la utilidad o el posible efecto clarificador de su sustitución por otros” (págs. 175 y 176). En sentido contrario, BAÑO LEÓN, J.M<sup>a</sup>, *Las Autonomías Territoriales y el principio de uniformidad de las condiciones de vida*, Madrid, 1988. (Vid especialmente págs. 27 y 28).

<sup>257</sup> CABELLOS ESPIÉRREZ, MIGUEL ÁNGEL, *Distribución competencial...* y en “Los derechos como materia competencial. Igualdad y diversidad en materia de derechos en las Constituciones alemana, española e italiana”. Ponencias sobre el Federalismo. Universidad de Santiago de Compostela. 2002. Págs. 10 y 11. Respectivamente y siguiendo las notas del autor del texto principal, se encuentran: CARRO FERNÁNDEZ-VALDEMAYOR, J.L. “Contenido y alcance de la competencia del Estado definida en el artículo 149.1.1. CE”, *Revista Española de Derecho Constitucional*. Núm.1, 1981. Págs. 133 a 158. ALONSO DE ANTONIO, J.A. “Artículo 149.1.1.1º,4º,5º,7º, 10º a 32º,2 y 3” en *Comentarios a la Constitución Española de 1978*, Tomo I. EDERSA. Pág. 253; DE OTTO, I, “Los derechos fundamentales y la potestad normativa de las Comunidades autónomas” en *Estudios sobre Derecho estatal y autonómico*. Civitas. Madrid, 1986, Pág.174 ; BAÑO LEÓN, J.M. *Las autonomías territoriales y el principio de unificación de las condiciones de vida*. INAP. Madrid, 1988 ; LÓPEZ GUERRA, L., “Consideraciones sobre la regulación de las condiciones básicas en el artículo 149.1.1.CE” en PÉREZ CALVO, A. (Dir.), *Normativa básica en el ordenamiento jurídico español*, MAP, Madrid, 1990. Pág. 83 ; BARCELÓ SERRAMALERA, M., *Derechos y deberes constitucionales en el Estado autonómico*, Civitas, Madrid, 1991.Págs.104 y sigs ; AJA FERNÁNDEZ, E., “El artículo 149.1.1. de la Constitución como cláusula de cierre del principio de igualdad social”, en *La función del artículo 149.1.1.de la C.E. en el sistema de distribución de competencias*. Seminario celebrado en Barcelona el 7 de julio de 1991. IEA, Barcelona, 1992. Pág.40 ; TUDELA ARANDA, J. *Derechos constitucionales y autonomía política*, Civitas, Madrid, 1994. Y del autor del texto principal. *Distribución competencial, derechos de los ciudadanos e incidencia en el Derecho comunitario*, CEPC, Madrid, 2000.



En el concretísimo objeto que aquí interesa, es preciso hacer un estudio de la concepción que de este confuso tema tiene el Tribunal Constitucional. Confuso en la medida en que las diversas resoluciones del máximo intérprete de la Constitución son de contornos poco nítidos y en ciertas ocasiones lo que es casi peor, no estáticos.

Es ya casi clásico considerar a la STC 61/1997, de 20 de marzo<sup>258</sup> como paradigmática de la doctrina constitucional en materia de condiciones básicas, lo que la hace muy útil a nuestro objeto pese a que la materia sobre la que versa es el suelo, la ordenación urbana y el urbanismo. Esta sentencia hay que conjugarla posteriormente con la STC 173/1998, que introduce la discusión en materia de derecho de asociación y la 290/2000, de 30 de noviembre, relativa a la protección de datos en la que nos detendremos. La importancia de esta segunda decisión deriva del hecho de estar resolviendo sobre una materia objeto de regulación por ley orgánica, lo que hace que el Tribunal Constitucional se vea obligado a valorar el artículo 81 de la Carta, lo que le llevó a pronunciamientos un tanto complicados, y además tratar las consecuencias derivadas de existir organización administrativa específica. Pero siguiendo el orden cronológico, interesa ahora mismo la STC 61/1997.

Expresa su doctrina el Tribunal Constitucional en la última de las resoluciones citadas distinguiendo entre delimitación negativa de ese título competencial residenciada en el artículo 149.1.1 C.E. y una delimitación positiva (igualmente residenciada). El F.J.7 aborda estos puntos del siguiente modo: “a) En primer lugar, importa delimitar por vía negativa el título competencial residenciado en el artículo 149.1.1º.CE. de una parte no se puede identificar con el contenido derivado de otros preceptos constitucionales, tales como los artículos 138.2 y 139.1, que son presupuestos o límites, pero no títulos competenciales ; o el artículo 139.2, en cuanto expresión de la unidad de mercado y del derecho a la libre circulación. De otra, el artículo 149.1.1º. C.E. no viene a ser un trasunto, en el plano competencial, del artículo 14 CE, que, por lo demás, vincula a todos los poderes públicos. Este título estatal no representa, pues, una suerte de prohibición para el legislador autonómico de un trato divergente y desproporcionado de la legislación estatal.

---

<sup>258</sup> Ponentes GARCÍA MANZANO, PABLO y RUIZ VADILLO, ENRIQUE.

Ha de añadirse que “condiciones básicas” no es sinónimo de “legislación básica”, “bases” o “normas básicas”. El art. 149.1.1º CE, en efecto, no ha atribuido al Estado la fijación de las bases sobre los derechos y libertades constitucionales, sino sólo el establecimiento -eso sí, entero- de aquellas condiciones básicas que tiendan a garantizar la igualdad. Y si bien es cierto que su regulación no puede suponer una normación completa y acabada del derecho y deber de que se trate y, en consecuencia, es claro que las Comunidades autónomas, en la medida en que tengan competencias sobre la materia, podrán siempre aprobar normas atinentes al régimen jurídico de ese derecho- como en el caso de la propiedad del suelo-, no lo es menos, sin embargo, que la competencia ex art.149.1.1º.CE no se mueve en la lógica de las bases estatales-legislación autonómica de desarrollo. En otras palabras, el Estado tiene la competencia exclusiva para incidir sobre los derechos y deberes constitucionales desde una concreta perspectiva, la de la garantía de la igualdad en las posiciones jurídicas fundamentales, dimensión que no es, en rigor, susceptible de desarrollo como si de unas bases se tratara ; será luego el legislador competente, estatal y autonómico, el que respetando tales condiciones básicas establezca su régimen jurídico, de acuerdo con el orden estatal de competencias.

Finalmente, las condiciones básicas no equivalen ni se identifican tampoco con el contenido esencial de los derechos (art.53.1 CE), técnica cuyo objeto, como se ha reiterado desde la STC 11/1981, consiste en garantizar el derecho frente a los eventuales abusos o extralimitaciones de los poderes públicos, en particular y en primer término, del legislador, cualquiera que éste sea, en su tarea reguladora. El contenido esencial constituye, pues, una garantía constitucional en favor del individuo, algo a respetar por el legislador en cada caso competente, no para regular ; no es, en definitiva una técnica que permita determinar lo que al Estado o a las Comunidades autónomas les corresponde. En términos positivos, pues, tanto el legislador estatal de las condiciones básicas, como el autonómico deben respetar el contenido esencial del derecho de propiedad (art.53.1.CE).

b) En segundo lugar, conviene recordar algunas notas que delimitan positivamente la competencia estatal ex art.149.1.1º.CE. Así en lo que hace a su ámbito material o alcance horizontal, es de advertir que la “materia” sobre la que

recae o proyecta son los derechos constitucionales en sentido estricto, así como los deberes básicos. Ahora bien, las condiciones básicas que garanticen la igualdad se predicen de los derechos y deberes constitucionales en sí mismos considerados, no de los sectores materiales en los que éstos se insertan y, en consecuencia, el art. 149.1.1º.CE sólo presta cobertura a aquellas condiciones que guarden una estrecha relación, directa e inmediata, con los derechos que la Constitución reconoce. De lo contrario, dada la fuerza expansiva de los derechos y la función fundamentadora de todo el ordenamiento jurídico que éstos tienen atribuida (art.10.1.CE), quedaría desbordado el ámbito y sentido del art.149.1.1º.CE, que no puede operar como una especie de título horizontal, capaz de introducirse en cualquier materia o sector del ordenamiento por el mero hecho de que pudieran ser reconducibles, siquiera sea remotamente, hacia un derecho o deber constitucional.

Por otra parte, tal como se ha indicado, constituye un título competencial autónomo, positivo o habilitante, constreñido al ámbito normativo, lo que permite al Estado una “regulación”, aunque limitada a las condiciones básicas que garanticen la igualdad, que no el diseño completo y acabado de su régimen jurídico.

En definitiva, y para recapitular, el artículo 149.1.1º C.E. no debe ser entendido como una prohibición de divergencia autonómica, ni tampoco como un título residual, aunque la normación del derecho por virtud de esta competencia sea limitada, no ya sólo porque no se inscriba en la dinámica de las bases-desarrollo, en la que siempre ha de restar un espacio normativo para las Comunidades autónomas, sino, más exactamente, como ha quedado razonado, porque las condiciones básicas que garanticen la igualdad, por definición, no pueden consistir en un régimen jurídico acabado y completo de los derechos y deberes constitucionales afectados. La regulación de esas condiciones básicas sí corresponde por entero y en exclusiva al Estado, pero con tal normación, como es evidente, no se determina ni se agota por entero su régimen jurídico. En tal contexto, no debe olvidarse que la “igualdad de todos los españoles” representa el elemento teleológico o finalista del título competencial que aquí se considera, el único que justifica y ampara el ejercicio de la competencia estatal. En el ámbito urbanístico, es la intervención del legislador estatal ex art. 149.1.1º C.E. la que garantiza esa igualdad, máxime si se tiene en

cuenta la inexcusable remisión al planeamiento y la disparidad de usos y contenidos susceptibles de apropiación que de ahí resulta.”

Siguiendo la doctrina del Tribunal Constitucional en la misma sentencia, se habla - y es fundamental en nuestro objeto - de “ciertas premisas”. La STC 61/1997, que en este punto se refiere a la STC 154/1988, señala que las citadas “condiciones básicas” hacen referencia al “contenido primario del derecho, a las posiciones jurídicas fundamentales (facultades elementales, límites esenciales, deberes fundamentales, prestaciones básicas, ciertas premisas o presupuestos previos...). En todo caso, las condiciones básicas han de ser las imprescindibles o necesarias para garantizar esa igualdad, que no puede consistir en una igualdad formal absoluta.” . Ahora bien, en materia de objeto o ámbito material hay que ser extremadamente precisos, pues en caso contrario podría generarse una dislocación del régimen competencial constitucionalmente previsto, aún así dentro de las “condiciones básicas” cabe entender incluidos también “aquellos criterios que guardan una relación necesaria e inmediata con aquéllas, tales como el objeto o ámbito material sobre que recaen las facultades que integran el derecho”<sup>259</sup>, los deberes, requisitos mínimos o condiciones básicas en que ha de ejercerse un derecho ; los requisitos indispensables o el marco organizativo que posibilitan en ejercicio mismo del derecho”.

CABELLOS ESPIÉRREZ resume esta doctrina sobre las condiciones básicas del siguiente modo:

■ “Desde un punto de vista negativo, entiende que no debe confundirse con preceptos tales como el 138.2 o el 139.1., ni con la unidad de mercado del art.139.2.

■ Asimismo, indica que tampoco es reproducción del art. 14 por lo que no representa una prohibición para el legislador autonómico de un trato divergente y desproporcionado respecto de la legislación estatal.

---

<sup>259</sup> STC 61/1997, de 20 de marzo.

■ De igual modo entiende que las condiciones básicas no se identifican con el contenido esencial de los derechos.

■ Por otra parte, entiende la función estatal prevista en el art.149.1.1. como exclusiva, no como compartida.”<sup>260</sup>

Añade que en cuanto a qué aspectos de los derechos y deberes podrán ser abarcados por el legislador estatal la solución dada por el Tribunal constitucional son las “posiciones jurídicas fundamentales”, que él agrupa en un contenido propio y otro impropio o conexo. Afirma así que las posiciones jurídicas fundamentales comprenden : “En primer lugar, un contenido propio, que se describe en el F.J.8 diciendo que abarca las facultades elementales, límites esenciales, deberes fundamentales, prestaciones básicas, ciertas premisas o presupuestos previos...” de los derechos y deberes, evitándose como se ve, incluir condiciones de tipo fáctico, económico o análogas. Una segunda zona (que podríamos denominar contenido impropio o conexo) viene delimitada cuando el TC indica que “cabe entender incluidos asimismo aquellos criterios que guardan una relación necesaria e inmediata con aquéllas (las condiciones básicas), tales como el objeto o ámbito material sobre el que recaen las facultades que integran el derecho (...) los deberes, requisitos mínimos o condiciones básicas en que ha de ejercerse un derecho (...), los requisitos indispensables o el marco organizativo que posibilitan el ejercicio mínimo del derecho (...), etc.”<sup>261</sup>

GARCÍA DE ENTERRÍA<sup>262</sup> al tratar de la concurrencia normativa entre el Estado y las Comunidades autónomas, en concreto en lo referente a normación básica y normación de desarrollo, al referirse a lo “básico” señala que la idea fundamental descansa en cinco puntos. Uno primero, es que “la normación básica ha de establecer el marco de una política global” sobre la materia de que se trate, aunque si bien dentro de este marco global es constitucionalmente posible la

---

<sup>260</sup> CABELLOS ESPIÉRREZ, M.A. “Los derechos como materia competencial. Igualdad y diversidad en materia de derechos de las constituciones alemana, española e italiana”. Pág.11.

<sup>261</sup> CABELLOS ESPIÉRREZ, M.A. “Los derechos como materia competencial...”. Pág.12.

<sup>262</sup> GARCÍA DE ENTERRÍA, “El ordenamiento estatal y los ordenamientos autonómicos : sistema de relaciones” en GARCÍA DE ENTERRÍA Y T.R. FERNÁNDEZ *Curso de Derecho administrativo*. Vol.I. Págs.289 y 290.

diversidad de regulaciones. Por ello el citado autor entiende que “la disociación entre lo básico y desarrollo se concibe, pues, sobre ese doble juego de “política global” y de “políticas propias” o específicas incluidas en el marco de aquéllas, pero sustantivas”. Segundo, se trataría de un “común denominador normativo”, del que sí pueden derivar peculiaridades de cada Comunidad, en defensa del interés general propio. Tercero, la regulación nacional no ha de ser completa, sino que ha de reducirse a lo básico, porque en caso contrario se vaciaría de contenido a los perímetros definidores de las competencias autonómicas. Cuarto, debe formar todo un sistema global carente de contradicciones. Quinto, la relación entre la legislación de desarrollo y la básica no es propiamente de desarrollo, sino de complementariedad, en cuanto que la Comunidad puede diseñar en ese marco una política propia.

Esta idea de lo básico no coincide con la regulación de las condiciones básicas a que se refiere el artículo 149.1.1º.CE y que es en este momento objeto de nuestro estudio. No se trata, y es el relativo al primero de los puntos antes citados, de establecer “el marco de una política global”, no es el juego entre política global y políticas propias sustantivas y autonómicas. Las condiciones básicas giran sobre lo necesario para asegurar la igualdad en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales, es algo independiente a posibles políticas, pues bastaría que éstas, pese a ser diferentes asegurasen esas condiciones garantizadoras de la igualdad. Por otro lado, bien parece que pese a que la regulación de esas condiciones garantizadoras pudieran determinar un común denominador normativo no es ese directamente su fin, más bien lo que se busca es un común presupuesto de partida para el ejercicio de los derechos en condiciones de igualdad. En relación al punto tercero de los antes mencionados tampoco se puede predicar de las condiciones básicas del art.149.1.1º.CE que no pueda ser completa, antes al contrario, no tiene límite y como veremos posteriormente siguiendo la evolución del Tribunal Constitucional (pues no es nuestro ánimo un estudio aquí doctrinal sobre esta materia sino tan sólo retomar lo ya dicho para aplicarlo a nuestro campo), puede incluso trascender lo normativo. Por ello ese límite que el Tribunal Constitucional ha marcado a las bases en las SSTC 11 de diciembre de 1986 y 4 de julio de 1991, la paradigmática de 28 de julio de 1981 y la de 28 de abril de 1983,

obligando a no vaciar el contenido de las correspondientes competencias de las Comunidades, no opera en ese igual sentido, si se tiene en cuenta que, como se ha dicho y luego se reincide sobre ello, el artículo 149.1.1º. C.E. es un título autónomo, exclusivo del Estado, y por tanto lo que esté dentro de ese perímetro no puede invadir competencia autonómica por ser exclusivo del Estado. Quizás si pueda afirmarse, respecto del punto cuarto de los antes tratados una cierta similitud en la medida en que se genera un sistema global que evita “contradicciones y disfunciones”. En cuanto al quinto aspecto de las bases, comparadas con las condiciones básicas resulta claro que ni las normas autonómicas las complementan ni las desarrollan.

Siguiendo de nuevo sobre la idea del contenido de las bases expresada por GARCÍA DE ENTERRÍA<sup>263</sup> resulta muy aclaradora la estructuración en círculos que expone sobre la normación básica. “1º. El círculo interior sería el núcleo material del interés general, respecto del cual la competencia de regulación será íntegra del Estado. 2º. El siguiente círculo podría llamarse de encuadramiento, y su función sería articular con el círculo primero la competencia normativa propia de las Comunidades autónomas. 3º. Finalmente, el círculo más amplio, ya de carácter normalmente facultativo, pero necesario, podría calificarse de círculo de suplencia y su función sería ofrecer, por sí mismo o por remisión, una regulación mínima capaz de suplir un defecto, total o parcial, de la regulación propia de las Comunidades autónomas.”

El punto más interesante para delimitar conceptualmente, simplemente a nuestros limitados efectos, las condiciones básicas frente a la regulación básica, es precisamente ese núcleo interior, núcleo básico o aspecto nuclear. Esto es así porque como nota el precitado autor, aquí las bases coinciden con el concepto material de bases del TC, y no opera la distinción entre principio y desarrollo en la medida en que el Estado basándose en ese interés general en su sentido material, puede agotar su regulación, y este interés general es definido políticamente dentro de las

---

<sup>263</sup> GARCÍA DE ENTERRÍA, “El ordenamiento estatal y los ordenamientos autonómicos: sistema de relaciones” en GARCÍA DE ENTERRÍA y TOMÁS R. FERNÁNDEZ. *Curso de Derecho...*Pág.292.

calificaciones y valoraciones constitucionales<sup>264</sup> entre los que se encuentra el principio de igualdad de los españoles en el ejercicio de sus derechos constitucionales del artículo 149.1.1º que en este momento nos ocupa. Debe pues, respetar ese núcleo el 149.1.1º pero no es coincidente con él.

Dado que el objeto que nos es propio, la genética aplicada al hombre, puede estar íntimamente vinculado a derechos a los que el artículo 81 de la Constitución anuda la necesaria regulación mediante ley orgánica, se hace imprescindible acometer la segunda de las sentencias constitucionales a las que en las primeras líneas se hizo referencia. En efecto, la STC 173/1998 introduce en la discusión la variante de tratar un derecho de la sección primera del capítulo segundo del título primero de la Carta. En este caso la materia fue el derecho de asociación o la más reciente STC 290/2000, que afecta a la protección de datos.

El salto al ámbito organizativo y en relación a derechos fundamentales, se aprecia con claridad en materia de protección de datos. Así la STC 2000/290, de 30 de noviembre dice, “si se proyectan estas consideraciones sobre el conflicto competencial subyacente al presente proceso cabe estimar, en primer lugar, que cuando la LORTAD establece límites al uso de la informática en cumplimiento del mandato del art. 18.4 CE, tales límites han de ser los mismos en todo el territorio nacional ex art. 81 CE. Pues si los derechos fundamentales y las libertades públicas que nuestra Constitución reconoce son “fundamento del orden político” (art.10.1 CE) y, por tanto, constituyen el estatuto jurídico básico de los ciudadanos, sólo mediante esa proyección general es posible garantizar la protección de los derechos a que se refiere el art.18.4 CE, con independencia de que tales límites a la informática también contribuyen a la salvaguardia del específico derecho fundamental a la protección de datos fundamentales”.

“De igual modo, es significativo que el constituyente haya querido introducir mediante la cláusula del art.149.1.1º C.E. la garantía de los derechos fundamentales en el pórtico del reparto competencial y, a este fin, que haya apoderado al Estado para asegurar su respeto en todo el territorio nacional mediante el establecimiento de

---

<sup>264</sup> GARCÍA DE ENTERRÍA, “El ordenamiento estatal...” en *Curso...* Pág. 294.



aquellas “condiciones básicas” que hagan posible que el disfrute de tales derechos sea igual para todos los españoles. Imponiendo así un límite a las potestades de las Comunidades autónomas en aquellas materias donde éstas ostenten un título competencial. Y si bien el alcance del art.149.1.1 C.E. es “esencialmente normativo”, como hemos dicho en la reciente STC 209/1999, de 15 de noviembre, F.6, por referirse a “la regulación” de esas condiciones básicas, cabe observar, sin embargo, que ninguna calificación adicional se ha agregado por el constituyente respecto a la naturaleza de tales condiciones que pueda restringir su alcance.

De lo que se desprende, en definitiva, que junto a la normación como aspecto esencial del art.149.1.1 C.E. las regulaciones estatales dictadas al amparo de este precepto también pueden contener, cuando sea imprescindible para garantizar la eficacia del derecho fundamental o la igualdad de todos los españoles en su disfrute, una dimensión institucional. Como hemos reconocido tempranamente en la STC 154/1988, de 21 de julio, F.3, respecto a la regulación del censo electoral y las funciones de la Oficina del Censo Electora, al declarar que mediante esta regulación el Estado había pretendido ejercer la competencia que esta materia “se deriva del art. 149.1.1 de la Constitución, en relación con el art.23 de la misma”. A lo que cabe agregar que no es infrecuente que la Ley Orgánica que lo ha llevado a cabo haya establecido un órgano al que encomienda la ejecución de sus preceptos, como es el caso, por ejemplo, respecto al derecho fundamental del art.30.2 CE, de la creación por la Ley 48/1984, de 26 de diciembre, Reguladora de la Objeción de Conciencia y de la Prestación Social Sustitutoria, de un Consejo Nacional de Objeción de Conciencia<sup>265</sup> al que corresponde, entre otras funciones, resolver sobre las solicitudes de declaración de dicha objeción (STC 160/1987, de 27 de octubre).

---

<sup>265</sup> Podría criticarse diciendo que en nuestra materia existe ya una organización asentada en un régimen competencial definido y aquilatado ya por la jurisprudencia constitucional. Siendo esto cierto, es preciso decir que la posible organización administrativa estatal que se creara al efecto habría de descansar exclusivamente sobre la protección de esas condiciones básicas, lo que determinará de inmediato su régimen competencial, y por tanto las funciones que tendría atribuidas, que obviamente deben respetar las organizaciones y normativas autonómicas existentes en cuanto estas no se relacionen directamente con las condiciones básicas para asegurar la igualdad de esos derechos constitucionales causa de la nueva organización.

De lo anterior se desprende, pues, que la exigencia constitucional de protección de los derechos fundamentales en todo el territorio nacional requiere que éstos, en correspondencia con la función que poseen en nuestro ordenamiento (art.10.1.CE), tengan una proyección directa sobre el reparto competencial entre el Estado y las Comunidades autónomas ex art. 149.1.1 C.E. para asegurar la igualdad de todos los españoles en su disfrute. Asimismo, que dicha exigencia faculta al Estado para adoptar garantías normativas y, en su caso, garantías institucionales.” (STC 290/2000, de 30 de noviembre).

Tras todo lo dicho surgen las siguientes cuestiones previas a una delimitación competencial. Primero, qué ha de entenderse por condiciones básicas ya no en abstracto sino en concreto, en el ámbito de la salud y la sanidad. Segundo, ¿hasta qué profundidad pueden llevarse sus consecuencias en el ámbito institucional y organizativo? Tercero, ¿cómo se ha reflejado en los comités asistenciales de ética y similares? Cuarto, otras cuestiones que han de ser enfocadas desde la intimidad y la investigación como parámetros más oportunos.

Primero. La visión que las normas internacionales ofrecen sobre la genética en materia de sanidad, en todo caso resulta que la idea de dignidad y en muchas ocasiones también la de libre desarrollo de la personalidad, están presentes (art.10 C.E.), pero ciñendo la discusión a derechos o deberes constitucionales, es palmario que la protección de la salud (art.43 C.E. ), de la intimidad (art.18 C.E.) y de la libertad de investigación (art.20 C.E.) son estribos en los que la regulación de la genética ha de descansar, incluso aunque se opte por considerar la materia como una de las no previstas por la Constitución.

En páginas previas se indicaba como la medicina, la protección de la salud, descansan sobre los conceptos de prevención, diagnóstico y tratamiento. Así atendiendo a criterios más materiales y próximos a la realidad de la actividad sanitaria parece más fácil acotar el perímetro de las condiciones básicas, sin perjuicio de que el criterio no ha de ser el material sino la incidencia de los objetos

regulados en los derechos y deberes constitucionales, tal y como ha señalado el Tribunal Constitucional<sup>266</sup>.

En primer lugar conviene, como ya se propuso, expulsar del ámbito sanitario la ingeniería genética de mejora; su fin la “transferencia de un gen hacia las células de un ser humano sano, con el fin de mejorar ciertas características como la estatura o la memoria”<sup>267</sup> resulta suficientemente justificativo para tal diáspora del territorio de la salud. Pudiera mantenerse que su regulación apropiada es la que se encierra dentro de las materias no previstas por la Constitución, y por ende encuadrable en el artículo 149.3 de la Carta, es decir podría corresponder a las Comunidades autónomas, en virtud de sus respectivos estatutos, y si no fuese, como es el caso, recogida por tales, la materia correspondería al Estado, cuyas normas han de prevalecer en caso de conflicto en todo lo que no esté atribuido a la exclusiva competencia de las comunidades autónomas, siendo el derecho estatal en todo caso supletorio.<sup>268</sup> Pero más parece que lo que se encuentra es fuera del ordenamiento en su conjunto, o si se prefiere más precisamente, dentro de lo prohibido.<sup>269</sup> En todo caso, y en la medida en que fuese admitida la ingeniería genética de mejora, su vinculación es tan profunda al concepto mismo de hombre, al de persona, a la dignidad<sup>270</sup>, al libre desarrollo de la personalidad (art. 10 CE) y a la igualdad (art.14 CE), auténticas “premisas” de todo el ordenamiento (que no nace sino para el hombre), que sin la homogeneidad de las mismas no es posible predicar la igualdad de condiciones en el ejercicio de cualquier derecho, por lo que en todo caso debe considerarse su regulación como regulación de una “condición básica”. Es decir, aunque el resultado sea la atribución estatal, el camino no sería el cimentado sobre la

---

<sup>266</sup> En cualquiera de las sentencias que en el epígrafe anterior han sido tratadas.

<sup>267</sup> HERMAN NYS, “Terapia génica humana” en *Biotecnología y Derecho...* Pág. 77

<sup>268</sup> La STC 149/1991, de 4 de julio recuerda que no se trata de una norma competencial sino de una cláusula de cierre. Véase ANTONIO JIMÉNEZ BLANCO. “Artículo 149”, en ANTONIO JIMÉNEZ BLANCO Coord., *Comentario a la Constitución. Jurisprudencia del Tribunal Constitucional*. Pág. 844. Madrid 1993.

<sup>269</sup> Así es, ver Código Penal y Convenio de Oviedo.

<sup>270</sup> “La dignidad es un valor espiritual y moral inherente a la persona, que se manifiesta singularmente en la autodeterminación consciente y responsable de la propia vida, llevando consigo la pretensión de respeto por parte de los demás”. OSORIO, LUCAS, “Artículo 10”, en ANTONIO JIMÉNEZ BLANCO Coord., *Comentario a la Constitución. Jurisprudencia del Tribunal Constitucional*. Pág. 46. Madrid 1993.

no atribución por los Estatutos (y por tanto temporalmente), sino el que es “condición básica”, por lo que queda vedada la incursión autonómica.

En segundo lugar el diagnóstico genético. Se señaló que el diagnóstico genético puede escindirse<sup>271</sup> de acuerdo con el momento en que se realiza, en tres categorías, subdividiéndose la primera en dos: Diagnóstico antenatal, que puede ser preconceptico o preimplantatorio, diagnóstico prenatal, y diagnóstico postnatal. Corresponde ahora el empleo de esta división desde la perspectiva de la regulación de las condiciones básicas a que se refiere el artículo 149.1.1. CE. Alterando el orden expuesto, el diagnóstico antenatal preimplantatorio, dada la regulación del Código Penal sobre el aborto con fines eugenésicos, y atendiendo a la Ley sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida, sus resultados pueden determinar la existencia futura de una persona, lo que es evidentemente premisa de todo ordenamiento, al igual que posible causa de limitación del derecho del progenitor varón (libre desarrollo de la personalidad, art. 10 CE) al nacimiento de su hijo que jurídicamente aún no existe, pero que no es ya ni biológica ni filosóficamente indeterminado o hipotético, sino existente e irrepetible. De ello resulta que no puede entenderse la regulación del diagnóstico antenatal preimplantatorio como ajeno a las condiciones básicas que son necesarias para la igualdad en el ejercicio de los derechos constitucionales y de los oportunos deberes, otra cuestión es la profundidad de la intervención estatal que ello genera y que luego se trata. En el caso del diagnóstico antenatal preconceptico, la cuestión es bien distinta, pues siendo cierto que puede también ser causa de la decisión de engendrar o no, es decir, puede determinar la existencia o inexistencia de un individuo humano futuro, lo cierto es que éste es ahora hipotético e inexistente, y esto es así tanto desde la perspectiva jurídica como de la moral y filosófica. Si se ciñe el análisis a la perspectiva de la salud (obviando ahora la investigación y la intimidad), no hay relación manifiesta con el derecho a la protección de la salud. Ahora bien, siendo cierto que en determinados Estados se exige el diagnóstico antenatal preconceptico como requisito para contraer matrimonio, en un marco semejante sí podría considerarse su ubicación dentro de las condiciones básicas. Dado que no es esta, afortunadamente,

---

<sup>271</sup> ROMEO CASABONA, CARLOS MARÍA “Aspectos jurídicos del consejo Genético”, en *Biotecnología...Op.Cit.* Pág. 53.

la orientación de nuestro ordenamiento, no se cumple la “necesidad” que el Tribunal Constitucional establece como requisito para tal caracterización. No obstante, esto no es tan sencillo si atendemos a la jurisprudencia relativa a la infertilización de los deficientes mentales.

En materia de diagnóstico prenatal, su ubicación se fundamenta en el marco del artículo 149.1.1 C.E. de igual modo que en el diagnóstico antenatal preimplantatorio, quizás con mayor fuerza a partir del día 14 de gestación atendiendo al criterio puramente formal seguido por nuestro Tribunal Constitucional.

Obsérvese que en estas líneas se ha hecho el análisis desde la perspectiva de la salud (en una acepción amplia), dado que están ubicadas en el capítulo referente a la sanidad. No debe olvidarse que conforme al Tribunal Constitucional no se trata de que las “condiciones básicas” abarquen o no la genética aplicada al hombre, sino que, “la materia sobre la que recae o proyecta son los derechos constitucionales en sentido estricto, así como los deberes básicos. Ahora bien, las condiciones básicas que garanticen la igualdad se predicen de los derechos y deberes constitucionales en sí mismos considerados, no de los sectores materiales en los que éstos se insertan” (STC 61/1997), por ello la exposición precedente, pese a dividir el problema materialmente (diagnóstico y terapia) ha seguido analizar la incidencia de los derechos en cada uno de ellos.

Segundo. ¿Hasta qué plano puede afectar lo anterior en materia organizativa? La evolución de la doctrina del Tribunal Constitucional (si se quiere enfocar como una evolución más que como un deambular errático), ha transcurrido desde una interpretación más o menos restrictiva de la “regulación de las condiciones básicas” anclada en el concepto formal de ley, pasando a un concepto amplio de regulación (STC 208/1999, de 15 de noviembre), hasta llegar al nivel organizativo (STC 290/2000, de 30 de noviembre<sup>272</sup>). Esto obliga a detenerse en este punto, para fijar un límite razonado y ordenado al conjunto del sistema, pero sin olvidar que el Tribunal Constitucional, siempre respetuoso con la protección de la autonomía (de

---

<sup>272</sup> Ponente, Julio Diego González Campos.

las Comunidades y de la Administración Local) ha sido generoso en las facultades atribuidas al Estado en materia organizativa en el caso de la protección de datos, lo que introduce criterios que han de ser ahora ponderados pues son extrapolables a otros sectores del ordenamiento.

En efecto, la STC 290/2000, de 30 de noviembre dice que “la exigencia constitucional de protección de los derechos fundamentales en todo el territorio nacional requiere que éstos, en correspondencia con la función que poseen en nuestro ordenamiento (art.10.1 CE), tengan una proyección directa sobre el reparto competencial entre el Estado y las Comunidades autónomas ex art. 149.1.1 C.E. para asegurar la igualdad de todos los españoles en su disfrute. Asimismo, que dicha exigencia faculta al Estado para adoptar garantías normativas y, en su caso, garantías institucionales”. Previamente en la misma resolución se dice, “junto a la normación como aspecto esencial del art.149.1.1 C.E. las regulaciones estatales dictadas al amparo de este precepto también pueden contener, cuando sea imprescindible para garantizar la eficacia del derecho fundamental o la igualdad de todos los españoles en su disfrute una dimensión institucional”. Aunque previamente también reconoce que “si bien el alcance del art. 149.1.1 C.E. es “esencialmente normativo”, como hemos dicho en la reciente STC 208/1999, de 15 de noviembre, F.6 por referirse a “la regulación” de esas condiciones básicas, cabe observar, sin embargo, que ninguna calificación adicional se ha agregado por el constituyente respecto a la naturaleza de tales condiciones que pueda restringir su alcance”. Estas afirmaciones hacen preciso determinar qué es lo que fija los límites institucionales.

La STC 2000/290 es parca en esta cuestión, y ofrece tan sólo este norte : que el objetivo que guíe la actuación esté directamente relacionado con los derechos afectados. Así dice : “a este fin la LORTAD ha atribuido a la Agencia de Protección de Datos diversas funciones y potestades, de información, inspección y sanción, para prevenir las violaciones de los derechos fundamentales antes mencionados. Y dado que la garantía de estos derechos, así como la relativa a la igualdad de todos los españoles en su disfrute es el objetivo que guía la actuación de la Agencia de Protección de Datos, es claro que las funciones y potestades de este órgano han de ejercerse cualquiera que sea el lugar del territorio nacional donde se encuentren los

ficheros automatizados conteniendo datos de carácter personal y sean quienes sean los responsables de tales ficheros”. En relación a ello hace referencia, con un cierto aire de justificación, al derecho comparado en el que la protección de derechos de igual factura llevaron a la especialización institucional: “en lo que respecta en segundo término a la Agencia de Protección de datos que ha creado el Título VI de la LORTAD, ha de comenzarse señalando que en las regulaciones legales adoptadas antes de la entrada en vigor de nuestra Constitución por varios Estados europeos con la finalidad de proteger los datos personales frente a los peligros de la informática (Ley sueca de 11 de mayo de 1973, Ley de la República Federal de Alemania, de 22 de enero de 1977, Ley francesa de 6 de enero de 1978 y Ley noruega de 8 de junio de 1978) también está presente un elemento institucional. Pues dichas regulaciones, pese a las diversas denominaciones y dependencias orgánicas que establecen, tienen en común el haber creado instituciones especializadas de Derecho público, a las que se atribuyen diversas funciones de control sobre los ficheros de datos personales susceptibles de tratamiento automatizado, tanto de titularidad pública como privada”. A ello responde la Agencia de Protección de Datos en su configuración como Ente de Derecho Público, con personalidad jurídica propia y plena capacidad pública y privada, que actúa con plena independencia de las Administraciones Públicas en el ejercicio de sus funciones.

Como se aprecia la vertiente institucional que pueda predicarse en materia de genética aplicada al hombre, justificativa de la intervención administrativa en esta materia, es manifiestamente paralela a la regulación que la STC 2000/290 afrontó. Ciertamente que en nuestro caso no está perfectamente delimitado el derecho constitucional afectado, pero no porque no resulte claro, sino porque son varios los derechos relacionados como se vio al comienzo de este trabajo. Dada la sistemática por la que se ha optado, salud, libertad de investigación, intimidad y todo ello en el marco de la dignidad humana; corresponde ceñir ahora la discusión a la salud, y por tanto a las instituciones sanitarias. Pero como quiera que el criterio que se está siguiendo es precisamente el de unificar la genética en su enfoque jurídico, cuando es la relativa al hombre, parece acertado que parte de lo que ahora se diga no sea preciso reiterarlo en los capítulos referentes a la intimidad y a la libertad de investigación. Ello responde a que la realidad “física”, la realidad de los

laboratorios, de los centros sanitarios, así como de ciertos productos como son los tests de diagnóstico genético, es una.

En realidad la STC que ahora se analiza tiene dos razonamientos separados aprovechables. Conforme al primero de ellos se discute la existencia y límites genéricos de la institución ; en el segundo su relación con las instituciones autonómicas existentes o de posible existencia. Vista ya la relación a la existencia de la institución (la Agencia) conviene aprovechar lo referente a los límites, es decir las funciones que podrían atribuírsele. En este sentido, se pone de manifiesto la admisión de una institución de carácter preventivo por el máximo intérprete de la Constitución, “en efecto, al dar cumplimiento al mandato contenido en el art. 18.4 CE, el legislador, sin excluir en modo alguno el recurso último a los órganos jurisdiccionales para la tutela de los derechos individuales, como se determina en los apartados 2 a 5 del art.17 LORTAD, no ha querido, sin embargo que la protección de datos personales frente al uso de la informática se lleve a cabo exclusivamente en la vía judicial, esto es, cuando ya se ha producido una lesión del derecho fundamental. Por el contrario, ha querido que dicha protección se lleve a cabo mediante el ejercicio por la Agencia de Protección de Datos, con carácter básicamente preventivo, de las funciones de control de los ficheros tanto de titularidad pública como privada que la LORTAD le atribuye y, en su caso, a través de las reclamaciones de los afectados ante la Agencia de Protección de Datos (art.17.1), las que provocarán la posterior actuación de este órgano. Por lo que cabe estimar que existe una correspondencia entre las funciones y potestades que la LORTAD ha atribuido a la Agencia de Protección de Datos y el carácter preventivo de sus actuaciones. Pues es este carácter tuitivo o preventivo el que, en última instancia, justifica la atribución de tales funciones y potestades a la Agencia de Protección de Datos para asegurar, mediante su ejercicio, que serán respetados tanto los límites al uso de la informática como a la salvaguardia del derecho fundamental a la protección de datos personales en relación con todos los ficheros, ya sea de titularidad pública o privada”.

En concreto, las potestades administrativas que el Tribunal reconoce son las de investigación o de inspección (que la ley establece para obtener la información y



en su caso pruebas sobre los hechos ilícitos), potestad sancionadora (aunque la LORTAD establecía algunas particularidades en el caso de que la infractora fuese otra Administración), potestad de resolución de las reclamaciones de los afectados, e incluso potestad normativa, si bien esta ceñida en lo preciso para dictar instrucciones precisas para adecuar los tratamientos automatizados a los principios de la LORTAD.

No hay pues, inconveniente alguno, en la creación de una organización específica, incluso de entes con personalidad jurídica propia, para el cumplimiento de fines que sean la protección de derechos constitucionales<sup>273</sup>. Si bien, ha de precisarse que la STC 290/2000 de 30 de noviembre descansa en la existencia de una norma con rango de ley orgánica, como no puede ser de otro modo al tratarse de la intimidad y del *habeas data*, la primera directamente reconocida en el artículo 18 C.E. como tal, y la segunda por la jurisprudencia constitucional que ha venido a configurarla de tal modo. En la medida en que la genética aplicada al hombre constituya una materia vinculada a la salud en relación con la vida<sup>274</sup>, la integridad física y moral y la dignidad, *prius* lógico y ontológico para la existencia de los

---

<sup>273</sup> Ello obviamente no exime de observar que las Administraciones tienen una *vis expansiva* que conviene vigilar en grado extremo, en cuanto a su tamaño, su complejidad y la aparición de nuevas personas. La simplificación de la Administración pública ha de lograrse a muy distintos niveles, *normativo, orgánico y procedimental*. Vid. MARTÍN RETORTILLO, SEBASTIÁN, *El reto de una Administración racionalizada*, Madrid, 1983 e implícita la idea en casi todos los textos de los administrativistas. Del anterior: “La simplificación de la Administración Pública”, *Revista de Administración Pública*. Núm.147, 1998, la división de esos tres niveles aparece en la página 8. Desde un punto de vista más económico y global, MARTÍN MATEO, RAMÓN, *Liberalización de la Economía. Más Estado, menos Administración*. Madrid, 1988.

<sup>274</sup> “Si la C.E. protege la vida con la relevancia prevista en el artículo 15, no puede desprotegerla en aquella etapa de su proceso que no solo es condición para la vida independiente del claustro materno, sino que es también un momento del desarrollo de la vida misma. Es por ello que la vida del *nasciturus*, en cuanto encarna un valor fundamental garantizado por el artículo 15, constituye un bien jurídico cuya protección encuentra en dicho precepto fundamento constitucional. Ante el hecho de que la vida del *nasciturus* sea un bien jurídico constitucionalmente protegido, el Estado asume dos obligaciones ; la de abstenerse de interrumpir u obstaculizar el proceso natural de gestación, y la de establecer un sistema legal para la defensa de la vida que suponga una protección efectiva de la misma y que, dado el carácter fundamental de la vida, incluya también, como última garantía, las normas generales. Ahora bien, ello no significa necesariamente que dicha protección haya de revestir carácter absoluto, pues como sucede con todos los bienes y derechos constitucionalmente reconocidos, en determinados supuestos puede, y aún debe, estar sujeta a limitaciones”, OSORIO, LUCAS “Artículo 15” en JIMÉNEZ-BLANCO Coord. *Comentario a la constitución. La jurisprudencia del Tribunal Constitucional*. Madrid 1993. Pág. 111, donde comenta la STC 53/1985.

demás derechos (STC 53/1985, de 11 de abril), a la intimidad (18 CE) y a la libertad de investigación (20 CE), puede predicarse en materia organizativa lo que se ha leído en las sentencias anteriormente relatadas para otros derechos.

### **3. RÉGIMEN COMPETENCIAL, PRESTACIONES Y ORGANIZACIÓN SANITARIA EN GENÉTICA.**

#### **3.1. ALGUNAS DIFICULTADES EN EL RÉGIMEN DEL REPARTO COMPETENCIAL.**

##### **3.1.1. REALIDAD HISTÓRICA DEL CONOCIMIENTO SOBRE GENÉTICA HUMANA.**

La idea de la falta de previsión tanto constitucional como estatutaria en lo referente a la genética humana se descubre con un análisis simplemente cronológico. En efecto, si atendemos al momento en que la Constitución se aprueba se pueden separar los descubrimientos sobre genética humana en un antes y un después de la misma. Es más, para ser precisos habría que distinguir entre un antes y un después de esa fecha no de los descubrimientos sino de la asimilación por los no versados en genética de esas nuevas realidades. En definitiva, se trata de averiguar qué podía saber el constituyente en esa materia en aquel momento, o aún más preciso qué podría preocupar al jurista de la época en materia de genética humana en aquéllos días.

##### **3.1.1.1. LA GENÉTICA ANTES DE LA CONSTITUCIÓN.**

Destacan en esencia los siguientes hitos reveladores del conocimiento sobre Genética humana adquiridos antes de promulgarse nuestra última Constitución:

En 1866, el monje GREGORIO MENDEL, mantuvo que unidades discretas hereditarias eran responsables de la transmisión de rasgos reconocibles en las líneas familiares, a estas unidades se refería llamándolas “factores”.

En 1910, THOMAS HUNT MORGAN, investigador de la Universidad de Columbia, basándose en sus estudios sobre la mosca de la fruta (*drosophilia*),

prueba que los genes se portan en los cromosomas, manteniendo además su disposición lineal y la posibilidad de hacerse un mapa de los mismos.

En 1926, HERMAN J.MULLER descubre que los rayos x son capaces de inducir mutaciones genéticas hereditarias en la mosca de la fruta.

En 1944, En el *Rockefeller Institute* se prueba que los genes están hechos de ácido desoxirribonucleico, y se apunta que las proteínas son material genético.

En 1953, JAMES D.WATSON y FRANCIS CRICK, desde la Universidad de Cambridge señalan que la estructura de la molécula de ADN está formada por dos cadenas de nucleótidos (azúcares, grupos de fosfatos y bases) enrolladas la una sobre la otra en forma de doble hélice, que puede enrollarse y desenrollarse.

En 1960, SYDNEY BRENNER, con MATTHEW MESELSSON y FRANCIS JACOB prueban la existencia del ARN mensajero, que realiza su labor llevando la información desde el ADN de las células hasta la elaboración de las proteínas por las células.

En 1961, de nuevo BRENNER y CRICK averiguan el mecanismo por el cual el ADN instruye a las células para la elaboración específica de las proteínas, y lo que reviste una extraordinaria trascendencia, ese código es universal, independientemente del organismo o del ser vivo de que se trate. La relevancia de este dato viene dada por el hecho de que va a permitir que este ADN sea transferido de un organismo a otro.

### **3.1.1.2. LA GENÉTICA EN LOS PRELIMINARES DE LA CONSTITUCIÓN.**

En 1970, se descubren las enzimas de restricción, que permiten aislar el ADN en determinadas regiones. Coloquialmente se hace referencia a ellas como “tijeras moleculares”, con gran importancia pues para la operatoria en los laboratorios.

En 1973, se emplean ya las enzimas de restricción para cortar ADN animal y tras ello incorporados los segmentos a bacterias con la idea de que el gen desarrolle en ellas su función.

En el mismo año, se transfieren genes a bacterias que luego se reproducen, en definitiva se trata de la clonación a nivel molecular.

En 1977, FREDERICK SANGER y WALTER GILBERT (independientemente) desarrollan una técnica para leer las bases químicas del ADN (adenina, timina, guanina y citosina).

En ese mismo año, se logra la secuencia completa de un virus.

### **3.1.1.3. LA GENÉTICA TRAS LA CONSTITUCIÓN.**

En 1983, KARY MULLIS desarrolla la reacción en cadena de la polimerasa, que permite obtener millones de copias de ADN en cuestión de horas.

En 1984, el Departamento de Energía de los Estados Unidos, comienza la andadura (y las inversiones) para descifrar el genoma humano.

En 1990, CRAIG VENTER (del NIH) desarrolla un método más eficiente para encontrar fragmentos concretos del ADN, lo que permite la identificación de los genes.

En 1995, HAMILTON O.SMITH Y VENTER logran la secuencia completa de una bacteria. Para lograrlo primero cortan el ADN, tras secuenciarlo proceden a reensamblarlo.

En 1998, se secuencia, por primera vez, enteramente el genoma de un animal. Este hecho atribuido a los equipos DE JOHN E. SULSTON y ROBERT

H.WATERSON, muestra que la secuenciación a gran escala es una realidad alcanzable.

En marzo de 1999, el consorcio público formado por el Sanger Center de Inglaterra así como varias universidades y los NIH anuncian que adelantan sus previsiones temporales para lograr el primer borrador del genoma humano.

En junio de 2000, Celera y el consorcio público anuncian que disponen de un borrador ya operativo del genoma humano. El 26 de junio Clinton pronunciaba en presencia de Collins y Craig Venter su ya conocida frase “hoy estamos aprendiendo el lenguaje con el que Dios ha creado la vida”<sup>275</sup>, haciéndolo con motivo de la presentación del primer borrador por los dos equipos que lograron descifrar el genoma. Collins señalaba : “hemos vislumbrado las primeras luces de nuestro libro de instrucciones, hasta ahora sólo conocido por Dios.”<sup>276</sup>

Con esta triple ordenación temporal (antes, poco antes y después de la Constitución) se quiere poner de manifiesto que no parece que el saber científico llegue al conocimiento del hombre universitario ajeno al mundo de la biomedicina hasta al menos pasada una generación, y como consecuencia de ello se puede afirmar que en el momento de aprobarse la Constitución el conocimiento del que disponían los constituyentes en nada les podía hacer pensar en la realidad que se avecinaba y que sí es hoy para el jurista, y ya para la sociedad entera, una preocupación digna de ser contemplada y regulada por el ordenamiento jurídico. En nada se podía apreciar en aquel entonces la trascendencia ontológica de la revolución que la genética iba a suponer para la medicina. La clonación, o incluso la mera transferencia de material genético de unos organismos a otros de modo artificial en los laboratorios es una realidad que aparece unos cinco años antes que la Constitución (piénsese que los enzimas de restricción se comienzan a emplear en 1973), en definitiva, pues, la Constitución no contempla la genética no porque -

---

<sup>275</sup> NICHOLAS WADE, “Genetic Code of Human Life Is Cracked by Scientists”, *New York Times*, de 27 de junio de 2000. “Today we are learning the language in which God created life”.

<sup>276</sup> “We have caught the first glimpses of our instruction book, previously known only to God”. NICHOLAS WADE, “Genetic Code of Human Life Is Cracked by Scientists”, *New York Times*, de 27 de junio de 2000.

como pudo y de hecho pasó con otras muchas materias - no quiso, sino porque no existía como tal con la autonomía y categorización que hoy le corresponde. Es decir, su no inclusión en el texto no fue una decisión, fue simplemente una imposibilidad cronológica.

De este modo, se puede concluir que esta materia no está prevista en nuestra Carta porque su magnitud no era apreciada entonces y no parece acertado pensar que las grandes decisiones que han de tomarse sobre ella se quisieran englobar dentro de los parámetros más ordinarios y difusos de la sanidad y la protección de la salud. Simplemente se desconocían las preguntas que hoy nos formulamos - y de las que ni siquiera ahora tenemos respuesta. Sin embargo la realidad del hombre no es ajena a los textos legales, y no lo es a la Constitución. La referencia que es hoy más próxima en nuestra carta es doble. Primero la dignidad, y así figura en los tratados y convenios internacionales, al igual que en la práctica totalidad de los autores especializados en bioética y cada vez más, entre los juristas. Segundo, es evidente que la configuración misma del hombre es el parámetro, es el *prius* del derecho junto al hombre mismo, es pues, al menos, condición básica para asegurar la igualdad en el ejercicio de los derechos constitucionales.

### **3.1.2. LA GENÉTICA HUMANA EN LOS TRATADOS INTERNACIONALES.**

Dentro pues de este intento de ubicación, o de categorización de la genética en el marco del derecho positivo español se hace imprescindible, ante la “insuficiencia histórica” de la Constitución para resolver esta cuestión, el acudir a los tratados internacionales. Será esto lo que nos permita junto a la doctrina constitucional el enmarcar definitivamente el régimen jurídico de la genética en sus aplicaciones al hombre.

Las realidades a las que se ha hecho referencia en el epígrafe precedente, que son ciertamente una sucesión de hechos que corren una velocidad “vertiginosa”<sup>277</sup>, muestran que la genética aplicada al hombre, y en general la biotecnología tienen una incidencia en el hombre y en su medio extraordinaria. Determinar la vinculación de la biotecnología - que ya de entrada no es uniformemente definida<sup>278</sup>, ni siquiera, como se ha visto en páginas anteriores limitando o cerrando nuestro objeto entre las cuerdas de la genética aplicada directamente al hombre, es decir, en el concreto marco de la biomedicina - se puede dejar de discutir sobre los derechos que resultan afectados (y ello sin entrar en la discusión propia de los constitucionalistas) acerca de la naturaleza de tales derechos. En esencia la relación entre genética y derechos

---

<sup>277</sup> MARTÍNEZ MORÁN, NICOLÁS, “Presentación” en *Biotecnología, Derecho y dignidad humana*. Granada 2003. Dirigida por el mismo. Pág. X.

<sup>278</sup> Véase en este sentido DE CASTRO CID, BENITO, “Biotecnología y derechos humanos, presente y futuro” en *Biotecnología, Derecho y dignidad humana*. Granada 2003. Pág. 68. “ Así, mientras que para una notoria mayoría de autores el rasgo diferencial de la biotecnología es la utilización de agentes dotados de vida en determinados procesos industriales, para otros el carácter que la define sería precisamente el hecho de que las actuaciones tecnológicas incidan en el equipamiento y en los procesos profundos que sostienen y dirigen la vida de los seres, con independencia de cuál sea la naturaleza de los instrumentos empleados”. En la página 70, el mismo autor concluye que en lo que respecta a su discurso identifica “la biotecnología con el conjunto o sistema de conocimientos y procesos técnicos que posibilitan las actuaciones sobre el equipamiento biológico de los seres vivos”. Obviamente esta discusión es mucho más amplia de lo que aparece en estas escuetas líneas, GRUBB, con la precisión que requiere la definición de la biotecnología desde la perspectiva del derecho de la propiedad enfocada sobre las patentes escribe “What is Biotechnology ?. Classical biotechnology may be defined loosely as the production of useful products by living micro-organisms, and as such it has been with us for a long time. The production of ethanol from yeast cells is as old as history, and over 50 years ago the production of various industrial chemicals such as acetic acid and acetone by fermentation processes was well known. Indeed, even the word “biotechnology” is not recently coined. In 1920 a Bureau of Bio-Technology was established in Leeds, and published a journal dealing with fermentation technology and related topics. Back in 1873, Louis Pasteur obtained a US patent claiming “yeast, free from organic germs of disease, as an article of manufacture”, an early case of a patent for living organisms. (...) What may be described as modern biotechnology, as distinct from the classical fermentation technology, began in 1970s with the two basic techniques of recombinant DNA technology and hybridoma technology. In the first of these, also referred to as gene splicing or genetic engineering, genetic material from an external source is inserted into a cell in such a way that it causes the production of a desired protein by the cell ; in the second, different types of immune cells are fused together to form a hybrid cell line producing monoclonal antibodies. More recently, the techniques of genetic engineering have been applied to higher organisms to produce transgenic animals and plants, and even to humans (gene therapy)...”. GRUBB, PHILIP W. *Patents for Chemicals, Pharmaceutical and Biotechnology. Fundamentals of Global Law, Practice and Strategy*, Oxford, 1998. Págs. 224 y 225. En definitiva lo que interesa recalcar es no sólo la amplitud y posible controversia del concepto sino su dinamismo. El concepto mismo encierra una realidad que es cualquier cosa menos algo estático.



descansa en la idea de persona, y este es un concepto que escapa ya al jurista mismo. Quizás pueda, como hace MARTÍNEZ MORÁN centrarse el objeto en la vida humana y así poder sistematizar las corrientes interpretativas en dos, una tendencia *unitaria* que postula como esencial la sacralidad de la vida humana y otra *reduccionista* que busca la defensa de la calidad de vida<sup>279</sup> o sistematizar de manera casi semejante distinguiendo entre una visión *objetivista* y una *utilitarista*.<sup>280</sup> Más sencillamente JUNQUERA DE ESTÉFANI distingue entre dos “posturas extremas: la supervaloración de la vida y la infravaloración.”<sup>281</sup>

Interesa a nuestros efectos pues, traducir aquellas concepciones del hombre y de la vida humana a elementos o a principios éticos que nos permitan acercarnos un poco más a los conceptos jurídicos que han de llenar los conceptos constitucionales que luego, desde el Derecho administrativo, han de ser protegidos en el ámbito de la realidad práctica de los hechos. Desde esta aproximación, la visión *reduccionista* o *utilitarista* parece que se traduce en los principios de beneficencia, autonomía y justicia, mientras que la visión *unitaria* u *objetivista* descansaría directamente sobre

---

<sup>279</sup> MARTÍNEZ MORÁN, NARCISO, “Persona, dignidad humana e investigaciones médicas” en *Biotecnología, Derecho y dignidad humana*, Granada, 2003. Pág.18.

<sup>280</sup> La utilitarista “enraizada en el mundo sajón (...) que es la dominante en los universos científicos de los países más desarrollados, que parte de una exigencia limitadora de carácter finalista: el juicio valorativo con arreglo a los fines. Su enunciado moderno es el fin de la “calidad de vida” que ha permitido justificar, en ciertas posturas, la muerte en aquellas vidas sin calidad” y la objetivista “enraizada en la tradición kantiana, (que) parte de un presupuesto contrario. El hombre posee una dignidad que le es consustancial y, en consecuencia, constituye un bien que debe ser protegido. Esta dignidad exige, entre otras cosas, la negación de su valor instrumental”. AYLLÓN, JESÚS, “Biotecnología y dignidad humana en la jurisprudencia” en *Biotecnología, Derecho y dignidad humana*. Granada 2003. Págs. 83 y 84.

<sup>281</sup> JUNQUERA DE ESTÉFANI, RAFAEL, “Las técnicas de reproducción humana asistida y la dignidad en el inicio de la vida” en *Biotecnología, Derecho y dignidad humana*. Granada 2003. Pág. 138. Luego menciona los factores determinantes que sirven de base a tales posturas. Entre los factores favorables a la supervaloración de la vida inicial cita la tradición cristiana, algunas aportaciones de la biología que permiten afirmar una vida biológica diferente del padre y de la madre, la medicina embrional y la fuerza de la imagen. Entre los factores favorables a la infravaloración recoge el nuevo enfoque del hijo como gratificación afectiva y factor de realización de los padres, la exaltación del bienestar, el elogio de la autonomía, el feminismo radical, el rechazo social de la deficiencia, el poder de la ley - como configuradora de mentalidades -, la consideración del embrión y del feto como objetos codiciados por los científicos y la secularización. (Págs. 139 y 140).

la *dignidad humana*<sup>282</sup>, sin perjuicio de que los principios de la visión reduccionista también se apoyen, mediatamente, en la idea misma de dignidad humana.

En cierto modo desde la biología, y con independencia de que se adopte una u otra de las posturas antes mencionadas podemos destacar que el *Homo sapiens*, desde esa visión biológica insistimos, tiene un elemento distinto y configurador específico. “Sin abordar tampoco qué tipo de sujeto es aquel que posee las notas descritas por la biología, podemos concluir que el carácter de persona, y con ello el fundamento de la dignidad humana, no es otorgado por las acciones del sujeto, sino que es algo previo a éstas. En cuanto se inicia un viviente humano (una realidad material que tiene la configuración propia del fenotipo cigoto humano, o dicho de otro modo, se inicia la emisión de un nuevo mensaje genético humano) existe un ser personal. Con independencia de las creencias religiosas, la misma biología humana, como ciencia, reconoce la presencia en los individuos de la especie *Homo sapiens* de un dinamismo vital abierto e indeterminado propio de los individuos de esa especie<sup>283</sup>. Por otro lado no son sólo razones biológicas tan directas como la expuesta sino más amplias como incluso la *biodiversidad* las que quedan estrechamente vinculadas a la aplicación de la biotecnología al hombre<sup>284</sup>, pero también especialmente la idea de *identidad*. En realidad parece que puede así identificarse una relación estrecha entre la biotecnología y la *dignidad tanto del individuo como de la humanidad*.

No corresponde, desde luego, aquí definir la *dignidad* sino tan sólo, como se ha venido haciendo, mostrar que está estrechamente ligada a nuestro objeto, aunque bien parece razonable repetir, sin afrontar ahora grandes definiciones doctrinales, con MARCOS DEL CANO, que “de la dignidad todos tenemos una intuición fundamental, que la filosofía podrá quizás reforzar, pero no activar”<sup>285</sup>. Lo que sí

---

<sup>282</sup> AYLLÓN, JESÚS, “Biotecnología y dignidad humana en la jurisprudencia” en *Biotecnología, Derecho y dignidad humana*. Granada 2003. Pág. 85.

<sup>283</sup> LÓPEZ MORATALLA, NATALIA, “El problema de la investigación con embriones y células madre y la dignidad humana”, en *Biotecnología, Derecho y dignidad humana*. Granada, 2003. Pág.210.

<sup>284</sup> VIDAL GARCÍA, MARCIANO, “La clonación humana reproductiva. Realidad científico-técnica y discernimiento ético” en *Biotecnología, Derecho y dignidad humana*. Pág.231.

<sup>285</sup> MARCOS DEL CANO, ANA MARÍA, “Dignidad humana en el final de la vida y cuidados paliativos” en *Biotecnología, Derecho y dignidad humana*. Pág. 240. Muy interesante es, desde una

parece ser de aceptación general es que no son estas cuestiones que puedan dejarse fuera de las normas, por razones obvias entre las que destacan las presiones económicas.<sup>286</sup>

Analizado sucintamente el papel de la dignidad desde una perspectiva doctrinal reciente (pues es imposible aquí acudir a todas las fuentes ajenas al Derecho administrativo que abarcan esta extensísima materia), sí interesa detenerse en las normas que relacionan nuestro objeto con la dignidad, pues tal y como se expresó en líneas anteriores, esto será lo que nos permita ubicar constitucionalmente la intervención pública sobre la aplicación de la biotecnología al hombre en su correcta sede, que no es otra, como venimos manteniendo, que la dignidad. Desde esta perspectiva es preciso ya anunciar que esa parece ser la opción acogida por los tratados internacionales, y es por tanto ese el cauce que entra en nuestra estructura constitucional a través de la compuerta abierta del artículo 10 de la Carta magna, y es por tanto el modelo que ha de tenerse en cuenta junto a la doctrina del Tribunal Constitucional sobre la dignidad para configurar el reparto competencial y para delimitar las garantías.

En efecto, de una lectura de los tratados internacionales, diversas declaraciones, y un conjunto variado de instrumentos internacionales, se pueden destacar los siguientes en su referencia a la dignidad en relación con la genética:

El artículo 1 de la Declaración Universal sobre el Genoma y los derechos humanos dice :

“El genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su *dignidad* intrínseca y su biodiversidad. En sentido simbólico, el genoma humano es patrimonio de la humanidad”.

---

perspectiva jurídico administrativa, la obra de PRIETO ÁLVAREZ, *La dignidad de la persona. Núcleo de la moralidad y el orden públicos, límite al ejercicio de las libertades públicas*. Madrid, 2005. Además de la de GONZÁLEZ PÉREZ, J. *La dignidad de la persona*. Madrid, 1986.

<sup>286</sup> MARTÍN SANJUAN, CRISTINA, “Cribado genético” en *Biotecnología, Derecho y dignidad humana*. Pág. 330.

En su artículo 2 se lee:

“a) Cada individuo tiene derecho al respeto de su *dignidad* y derechos, cualesquiera que sean sus características genéticas.

b) Esta *dignidad* impone que no se reduzca a los individuos a sus características genéticas y que se respete el carácter genético de cada uno y su diversidad”.

En el artículo 6 se dice:

“Nadie podrá ser objeto de discriminaciones fundadas en sus características genéticas, cuyo objeto o efecto sería atentar contra sus derechos humanos y libertades fundamentales y el reconocimiento de su *dignidad*”.

En el artículo 10 se determina:

“Ninguna investigación relativa al genoma humano ni ninguna de sus aplicaciones, en particular en las esferas de la biología, la genética y la medicina, podrá prevalecer sobre el respeto de los derechos humanos, de las libertades fundamentales y de la *dignidad* humana de los individuos o, si procede, de grupos de individuos.”

El artículo 11 es claro:

“No deben permitirse las prácticas que sean contrarias a la *dignidad* humana, como la clonación con fines de reproducción de seres humanos. Se invita a los Estados y a las organizaciones internacionales competentes a que cooperen para identificar estas prácticas y a que adopten en el plano nacional o internacional las medidas que correspondan, para asegurarse que se respetan los principios enunciados en la presente Declaración”.

El artículo 12 señala:

“a) Toda persona debe tener acceso a los progresos de la biología, la genética y la medicina en materia de genoma humano, respetándose su *dignidad* y derechos.”

El artículo 14 repite:

“Los Estados tomarán las medidas apropiadas para favorecer las condiciones intelectuales y materiales propicias para el libre ejercicio de las actividades de investigación sobre el genoma humano y para tener en cuenta las consecuencias éticas, legales, sociales y económicas de dicha investigación, basándose en los principios establecidos en esta Declaración”

El 15 añade:

“Los Estados tomarán las medidas apropiadas para fijar el marco del libre ejercicio de las actividades de investigación sobre el genoma humano respetando los principios establecidos en la presente Declaración, a fin de garantizar el respeto a los Derechos humanos, las libertades fundamentales y la *dignidad* humana y proteger la salud pública. Velarán por que los resultados de esas investigaciones no puedan utilizarse para fines no pacíficos”.

El artículo 21 prescribe que:

“Los Estados tomarán las medidas adecuadas para fomentar otras formas de investigación, formación y difusión de la información que permitan a la sociedad y a cada uno de sus miembros cobrar mayor conciencia de sus responsabilidades ante las cuestiones fundamentales relacionadas con la defensa de la *dignidad* humana que puedan plantear la investigación en biología, genética y medicina y las correspondientes aplicaciones...”

Incluso tiene prescripciones para el Comité Internacional de la UNESCO en referencia a la *dignidad*, así el artículo 24 dice:

“El Comité Internacional de la UNESCO contribuirá a difundir los principios enunciados en la presente Declaración y a profundizar el examen de las cuestiones planteadas por su aplicación y por la evolución de las tecnologías en cuestión. Deberá organizar consultas apropiadas con las partes interesadas, como por ejemplo los grupos vulnerables. Presentará de conformidad con los procedimientos reglamentarios de la UNESCO, recomendaciones a la Conferencia General y prestará asesoramiento en lo referente al seguimiento de la presente Declaración , *en particular por lo que se refiere a la identificación de prácticas que pueden ir en contra de la dignidad humana*, como las intervenciones en la línea germinal”.

Como se acaba de comprobar once artículos de los veinticinco que componen la Declaración hablan directamente de la dignidad, pero no son sólo ellos pues prácticamente todos los demás se refieren explícitamente a los principios de la Declaración, que como se ha visto tiene por norte la protección de la dignidad humana. Obviamente, además todos los artículos están impregnados de ese principio básico. En definitiva la dignidad es la piedra clave del sistema, lo cierto es que esto se lee ya en los mismos considerandos de la Declaración cuando parte de esta afirmación : “teniendo presente también el Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica del 5 de junio de 1992 y destacando a este respecto que el reconocimiento de la diversidad genética de la humanidad no debe dar lugar a ninguna interpretación de tipo social o político que cuestione ‘la dignidad intrínseca y (...) los derechos iguales e inalienables de todos los miembros de la familia humana’ de conformidad con el Preámbulo de la Declaración Universal de los Derechos Humanos”

El 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 (Comité de Ministros de los Estados miembros del Consejo de Europa, demás Estados y la propia Comunidad Europea como signatarios) ya en su artículo primero - además de en su propio título- muestra con claridad cual es el objeto de protección:

“Las partes en el presente Convenio protegerán al ser humano en su *dignidad* y su identidad y garantizarán a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a

su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biotecnología y la medicina”.

El artículo once, primero de la rúbrica “Genoma Humano” (Capítulo IV), dice “Se prohíbe toda forma de discriminación de una persona a causa de su patrimonio genético”

Por su parte la Recomendación 1046(1986) del Parlamento del Consejo de Europa en sus considerandos ya habla directamente del vínculo entre nuestro objeto y la dignidad : *“considering that human embryos and fetuses must be treated in all circumstances with the respect due to human dignity, and that use of materials and tissues there from must be strictly limited and regulated to purposes which are clearly therapeutic and for which no other means exist”*.

La Recomendación 1100 (1989) del Parlamento del Consejo de Europa en sus considerandos también recoge esta conexión, al decir ya en el primero que *“considering that science and technology, and especially the biomedical sciences and biotechnology, continue to advance and develop as an expression of human creativity, and that their freedom of action cannot be restricted arbitrarily, but only on the basis of, inter alia, professional, legal, ethical, cultural and social principles for the protection of human rights and the dignity of man as an individual and social being.”* En el considerando número tres vuelve a incidir ; *“Nothing the desirability of implementing the various parts of the Council of Europe’s Parliamentary Assembly Recommendation 1046 (1986) on the use of human embryos and fetuses for diagnostic, therapeutic, scientific, industrial and commercial purposes, in particular paragraphs 2, 3, 4.A, as well as the necessity of ensuring : e. thatn the human embryo and foetus are treated in conditions appropriate to human dignity...”*

El Parlamento Europeo en su Resolución de 16 de marzo de 1989 sobre los problemas éticos y jurídicos de la manipulación genética, es también claro al establecer la conexión esencial entre la manipulación genética y la dignidad humana y por ello al hablar de los límites de la investigación dice que “9. Reconoce como

derechos que determinan dichas restricciones, ante todo, la *dignidad del individuo* y la *dignidad del conjunto de todos los individuos*”.

Ya en el Primer programa específico de investigación y desarrollo tecnológico en el campo de la salud : análisis del genoma humano (1990-1991) (Decisión del Consejo de las Comunidades Europeas de 29 de junio de 1999 (93/395/CEE) se recoge esta consideración : “Considerando que el derecho a la identidad genética forma parte de la integridad y dignidad de la persona, y que estos principios son reconocidos por las constituciones y leyes de los Estados miembros y por el ordenamiento jurídico comunitario com parte integrante de los derechos fundamentales cuyo respeto garantizan”.

El Protocolo adicional al 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, por el que se prohíbe la clonación de seres humanos dice en sus considerandos que “la instrumentalización de los seres humanos mediante la creación deliberada de seres humanos genéticamente idénticos es contraria a la *dignidad* humana y constituye un abuso de la biología y la medicina”. Esa es la razón misma del documento, por ello su máxima prohibición es la intervención que tenga por finalidad crear un ser humano genéticamente idéntico a otro ser humano vivo o muerto”, que reza ya en su artículo primero.

En definitiva, con todo esto lo que se pretende poner de manifiesto es que en la aplicación de la biotecnología al hombre, el objeto especial de protección es precisamente la *dignidad*, y como se ha visto en las líneas precedentes al relato de los artículos anteriores, ello es porque la vida humana, el ser humano y el concepto de hombre e individuo, así como del conjunto de los individuos descansan de manera insegregable en la dignidad humana<sup>287</sup>. De esta suerte, con la doctrina bioeticista, con el Derecho internacional, no cabe sino de deducir que hemos de ubicar el papel de la dignidad en la Constitución española para determinar así el

---

<sup>287</sup> Como se estudia en otro capítulo de este mismo trabajo, la relación entre dignidad e intimidad también está reconocida en los textos internacionales.



régimen aplicable, es sustrato mismo, de la genética en sus aplicaciones al hombre en nuestro derecho.

Sabido es sin embargo que la dignidad en el marco constitucional español no es un derecho fundamental. Así es ya un clásico PEREZ LUÑO afirmando esta postura que por otro lado es prácticamente común en la doctrina constitucionalista.<sup>288</sup>

La jurisprudencia del Tribunal Constitucional en este punto es bastante clara. La STC 12/1990, dice: “Conviene así advertir, en primer término, que aun cuando en la demanda se interese que de forma autónoma se declare la violación de los artículos 10.1 PIDCP, 2.2 de la Convención contra la Tortura y otros Tratos o Penas Cruels, Inhumanos o Degradantes, y 3 CEDH, no le corresponde a este Tribunal, al conocer en recurso de amparo, examinar la observancia o inobservancia, por se, de textos internacionales que obliguen a España, sino comprobar el respeto o la infracción de los preceptos constitucionales que reconocen derechos fundamentales y libertades públicas susceptibles de amparo (arts. 53.2 C.E y 49.1 LOTC), sin perjuicio de que, por mandato del art.10.2 C.E. deban tales preceptos ser interpretados *de conformidad con la Declaración Universal de Derechos Humanos y los tratados y acuerdos internacionales sobre las mismas materias ratificados por España*”.

De esta suerte los tratados en sí no pueden fundamentar un recurso de amparo ante el Tribunal Constitucional, esta misma circunstancia es predicable del artículo 10 CE. Así es, la misma Sentencia de la que antes se reprodujo su F.J.3, dice en el cuarto que : “Y, finalmente, otro tanto cabe decir en relación con la supuesta

---

<sup>288</sup> Véase por ejemplo, PECES BARBA, G., *Escritos sobre Derechos Fundamentales*. Madrid, 1988. PÉREZ LUÑO, A.E., *Los derechos fundamentales*, Madrid, 3ª edición, 1988. GONZÁLEZ PÉREZ, J., *La dignidad de la persona humana*, Discurso como Académico de la Real Academia de Jurisprudencia y Legislación, Madrid, 1986 (5 de mayo). También GONZÁLEZ ENCINAR, J.J. *Diccionario de sistema político español*. Madrid 1984. PAREJO ALFONSO, L. *Constitución y valores del ordenamiento*. Madrid, 1990. ALZAGA VILLAAMIL, O. *Comentarios a las Leyes Políticas: Constitución española de 1978*, Tomo II. Madrid, 1983. BASILE, S. “Los valores superiores, los principios fundamentales y los derechos y libertades públicas” en PREDIERI y GARCÍA DE ENTERRÍA, *La Constitución española de 1978. Estudio sistemático*. Madrid, 1980. Págs. 253 y 305.

infracción, por violación de la dignidad de la persona, del art.10.1 C.E. En efecto, que de acuerdo con este precepto, la dignidad de la persona y los derechos inviolables que le son inherentes sean, junto con el libre desarrollo de la personalidad, el respeto a la Ley y a los derechos de los demás, *fundamento del orden político y de la paz social*, no significa ni que todo derecho le sea inherente - y por ello inviolable - ni que los que se califican de fundamentales sea *in toto* condiciones imprescindibles para su efectiva incolumidad, de modo que cualquier restricción que a su ejercicio se imponga devenga un estado de indignidad. Piénsese, precisamente, en la restricción de la libertad ambulatoria conexas que padecen quienes son condenadas a una pena privativa de libertad”. Pero puede entenderse, con base en el fundamento anteriormente citado, que en el caso de las intervenciones genéticas, cuando quede trabado algún derecho fundamental sí lo va a ser precisamente en su íntima conexión con la dignidad, pues el artículo 10 C.E. nos obliga a interpretar de acuerdo con los tratados internacionales, y así tal y como ha quedado expuesto en líneas anteriores lo entienden esas normas. En ese sentido sí son derechos inviolables (como a *sensu contrario* se lee en el último fundamento jurídico recogido).

Dentro del mismo F.J.4 se puede leer que “proyectada sobre los derechos individuales, la regla del artículo 10.1 C.E. implica que, en cuanto *valor espiritual y moral inherente a la persona*<sup>289</sup> la dignidad ha de permanecer inalterada cualquiera que sea la situación en que la persona se encuentre - también, qué duda cabe, durante el cumplimiento de una pena privativa de libertad, como repetidamente se cuida de señalar la legislación penitenciaria (...)-, constituyendo en consecuencia, un *minimum invulnerable* que todo estatuto jurídico debe asegurar, de modo que, sean unas u otras limitaciones que se impongan en el disfrute de derechos individuales, no conlleven menosprecio para la estima que, en cuanto ser humano, merece la persona. Pero sólo en la medida en que tales derechos sean tutelares del amparo y únicamente con el fin de comprobar si se han respetado las exigencias que, no en abstracto, sino en el concreto ámbito de cada uno de aquéllos, deriven de la dignidad de la persona, habrá de ser ésta tomada en consideración por este Tribunal como

---

<sup>289</sup> STC 53/1985, a la que luego se hace referencia.

referente. No, en cambio, de modo autónomo para estimar o desestimar las pretensiones de amparo que ante él se deduzcan.”

De estas últimas líneas puede inferirse que ciertos derechos fundamentales tienen un estrato compuesto por el respeto a la dignidad, a la que antes el Tribunal Constitucional ha calificado como inviolable, y en esa medida ese derecho fundamental así compuesto no puede sufrir merma. Pero al argumentar ante el Tribunal Constitucional hay que acudir a ese derecho fundamental, pues en caso contrario no cabe recurso de amparo. Por otra parte, o mejor, desde el otro lado de esa misma moneda, resulta que a juicio de nuestro Tribunal la dignidad pese a ser un mínimo inviolable que todo estatuto jurídico ha de respetar, no puede ser alegada directamente. En esto pues, el máximo intérprete de la Constitución no deja de reafirmar su posición.

En concreto y en relación a la vida, sin abandonar la anterior sentencia, como derecho fundamental que es, y reiterando la ya paradigmática Sentencia 53/1985, el Tribunal Constitucional recuerda que la vida “en su dimensión objetiva, es *un valor superior del ordenamiento jurídico constitucional y supuesto ontológico sin el que los restantes derechos no tendrían existencia posible*”. Estas notas habremos de recogerlas al vincular la dignidad en la materia de nuestro objeto, tanto con la vida como con la integridad física (y psíquica) de las personas<sup>290</sup>.

---

<sup>290</sup> Es interesante en esta misma sentencia el voto particular que emitió TOMÁS Y VALIENTE : “Nunca he sido un entusiasta de la filosofía de los valores. Tal vez por ello no comparto (y aquí comienzan mis discrepancias) las abundantes consideraciones axiológicas contenidas en los fundamentos 3,4 y 5. Al margen de imprecisiones o titubeos terminológicos que contienen y que sería prolijo e inútil referir aquí, no encuentro fundamento jurídico-constitucional, único pertinente, para afirmar como se hace, que la vida humana *es un valor superior del ordenamiento jurídico constitucional* (fundamento jurídico 3) o *un valor fundamental* (fundamento jurídico 5) o *un valor central* (fundamento jurídico 9). Que el concepto de persona es el soporte y el prius lógico de todo derecho me parece evidente y así lo sostengo.” En definitiva, y en lo que a nuestro discurso interesa incluso los magistrados discrepantes con la vertiginosa argumentación del Tribunal Constitucional en esta sentencia, todos coinciden en ver el concepto de persona como un prius. (Sobre la idea recién expuesta atacando al modo de argumentar de esta sentencia, puede leerse además del voto particular del que se acaba de citar un extracto, el de DÍEZ PICAZO y el de RUBIO LLORENTE en buena medida coincidente con el anterior

Así es, la STC 53/1985 dice explícitamente que “indisolublemente relacionado con el derecho a la vida en su dimensión humana se encuentra el valor jurídico fundamental de la dignidad de la persona, reconocido en el art. 10 como germen o núcleo de unos derechos *que le son inherentes*. La relevancia y la significación superior de uno y otro valor y de los derechos que la encarnan se manifiesta en su colocación misma en el texto constitucional, ya que el art.10 es situado a la cabeza del título destinado a tratar de los derechos y deberes fundamentales, y el art.15 a la cabeza del capítulo donde se concretan estos derechos, lo que muestra que dentro del sistema constitucional son considerados como el punto de arranque, como el prius lógico y ontológico para la existencia y especificación de los demás derechos.”

Pero la dignidad no se relaciona exclusivamente con el derecho a la vida, antes al contrario se manifiesta en muy distintos y variados derechos, “junto al valor de la vida humana y sustancialmente relacionado con la dimensión moral de ésta, nuestra Constitución ha elevado también a valor jurídico fundamental la dignidad de la persona, que, sin perjuicio de los derechos que le son inherentes, se halla íntimamente vinculada con el libre desarrollo de la personalidad (art.10) y los derechos a la integridad física y moral (art.15), a la libertad de ideas y creencias (art.16), al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen (art.18.1). Del sentido de estos preceptos puede deducirse que la dignidad es un valor espiritual y moral inherente a la persona, que se manifiesta singularmente en la autodeterminación consciente y responsable de la propia vida y que lleva consigo la pretensión al respeto por parte de los demás. La dignidad está reconocida a todas las personas con carácter general” (STC 53/1985). Una de las muestras de la íntima relación de nuestro objeto con la dignidad es que las manifestaciones de la aplicación de las nuevas tecnologías biomédicas al hombre se expresan en prácticamente todos los derechos concretos antes expresados.

Si se lee la STC 107/1984<sup>291</sup> encontramos la siguiente afirmación que unido a lo anteriormente enunciado va a ser de gran trascendencia: “Derechos que pertenecen a la persona en cuanto tal y no como ciudadano, o, si se rehuye esta

---

<sup>291</sup> De la que fue ponente RUBIO LLORENTE.

terminología, ciertamente equívoca, de aquellos que son imprescindibles para la garantía de la dignidad humana que, conforme al artículo 10.1 de nuestra Constitución, constituye fundamento del orden político español. Derechos tales como el derecho a la vida, a la integridad física y moral, a la intimidad, la libertad ideológica, etc.”. Por tanto, ¿qué derechos son los que no dependen de ser o no ciudadano sino que son de toda persona? Los que parten de la dignidad. La dignidad se predica en nuestro ordenamiento constitucional de todas las personas. Y los derechos inherentes a las personas son los relacionados con la dignidad. El concepto de persona parte de la idea de dignidad. La delimitación de la persona es un prius, el derecho no es más que un instrumento al servicio de la persona, para ser precisos, nace para su protección. La delimitación jurídica de la dignidad es el prius de los derechos fundamentales, que no son más que instrumentos de la dignidad, para ser exactos, de su defensa.

De todo lo anteriormente expuesto podemos deducir, que la biotecnología en su aplicación directa al hombre no está prevista en la Constitución (tal y como se ha defendido al relatar el *iter* de los avances científicos), y que su protección no queda reducida al derecho a la vida o a la integridad física o a la protección de la salud. Antes al contrario, se confunde con esos y con más derechos. Pero como también ha resultado de las líneas anteriores, nuestro objeto se relaciona con la dignidad, sin ser esta un derecho subjetivo. Y como se aprecia en la doctrina del Tribunal Constitucional, la dignidad es ese sustrato primero de muchos derechos fundamentales, no abarcándolos necesariamente en su plenitud pero sí en lo directamente vinculado a su núcleo, lo que hace de ese núcleo predicable no sólo de los ciudadanos sino también de todas las personas, aunque no ocurra necesariamente con todos los derechos, ni tampoco en la misma intensidad. El caso es que de este modo persona y dignidad corren parejos, independientemente de que se sea o no ciudadano. La persona es el presupuesto del derecho y éste no es sino mero instrumento para ella. De igual modo los derechos fundamentales, en cuanto a ese sustrato antes citado, no son más que instrumento al servicio de la protección de la dignidad. Parece también concluirse que la delimitación jurídica de la dignidad es un presupuesto necesario para asegurar la igualdad ya no de todos los españoles en las diversas partes del territorio español, sino de todas las personas sean o no

ciudadanos. Si se añade a este argumento que las aplicaciones de la biotecnología al hombre están, como reiteran todos los instrumentos internacionales que versan sobre la genética y la biomedicina, directamente fundadas en los valores humanos y principalmente en la dignidad, resulta que la regulación de la genética humana en términos homogéneos es condición necesaria para asegurar la igualdad de las personas en todo el territorio español, como también de los extranjeros, pues además de estar vinculada al sustrato último de algún derecho fundamental, es condición necesaria para lograr esa igualdad, tan profundamente arraigada con la dignidad que esta también se predica para los “de fuera”.

Por tanto se puede concluir que nuestro objeto no está previsto en la Constitución por razones puramente cronológicas, pero tampoco tiene cabida plenamente en una aplicación del régimen competencial de aquellas materias no previstas en la Constitución (art.149.3 CE<sup>292</sup>), sino que entra fundamentalmente en el concepto mismo del artículo 149.1.1 CE. Un simple razonar lleva a iguales conclusiones si se tiene conocimiento del sentido de las “condiciones básicas”.

La STC 61/1997, que en este punto se refiere a la STC 154/1988, señala que las citadas “condiciones básicas” hacen referencia al “contenido primario del derecho, a las posiciones jurídicas fundamentales (facultades elementales, límites esenciales, deberes fundamentales, prestaciones básicas, *ciertas premisas o presupuestos previos...*). En todo caso, las condiciones básicas han de ser las imprescindibles o necesarias para garantizar esa igualdad, que no puede consistir en una igualdad formal absoluta.”

Basta leer la STC 53/1985 que habla de “punto arranque”, “prius lógico”, “prius ontológico” necesarios para “la existencia y especificación de los demás derechos” al hablar de la vida, y que al decir de la dignidad habla de “germen o

---

<sup>292</sup> De todas formas el artículo 149.3 de la Constitución señala que “Las materias no atribuidas expresamente al Estado por esta Constitución podrán corresponder a las Comunidades autónomas, *en virtud de sus respectivos Estatutos*”. De ello resulta, atendiendo al anteriormente expuesto relato histórico de los descubrimientos en materia de genética humana, que lo que quede fuera de la competencia estatal derivada del artículo 149.1.1<sup>a</sup> al día de hoy también será competencia del Estado en virtud del artículo 149.3 C.E. ya que los Estatutos hacen menciones a la sanidad, la salud, etc., pero no a la realidad objeto de nuestro estudio.

núcleo”, no cabe sino pensar que dentro de las condiciones básicas ha de estar necesariamente la definición y la regulación jurídica afectante a la configuración genética de las personas.

Alguna dificultad, práctica, encontrará todo el razonamiento expuesto frente a la doctrina del Tribunal Constitucional, pues este ha extraído en alguna ocasión el elemento subjetivo de los derechos separándolos de la regulación mediante ley orgánica, y aún siendo esta una discusión propia sobre el nivel normativo que ha de aplicarse a ciertas materias, podría en el futuro argumentar paralelamente para nuestro caso. La preocupación viene por explicar esta doctrina el Tribunal Constitucional en materia tal como las técnicas de reproducción asistida. En efecto, la STC 116/ 1999, de 17 de junio sigue el criterio de la STC 212/1996 anteriormente estudiada. Manteniendo la primera la improcedencia de extender dicha reserva más allá del ámbito propio del derecho fundamental. En efecto, mantiene nuestro tribunal que, si el artículo 15 C.E. reconoce como derecho fundamental el derecho de todos a la vida, derecho fundamental del que, como tal y con arreglo a la STC 53/1985, son titulares los nacidos, sin que quepa extender esta titularidad a los *nascituri*, es claro que la Ley impugnada, en la que se regulan técnicas reproductoras referidas a momentos previos al de la formación del embrión humano no desarrolla el derecho fundamental a la vida reconocido en el artículo 15.1. C.E.

Los votos particulares contra este criterio no fueron pocos. No deja de ser sorprendente que la configuración última del titular del derecho a la vida se la arrogue el Tribunal Constitucional en la sentencia 50/1983 que tenía por finalidad enjuiciar la despenalización del aborto, y que a partir de esa elaboración entienda que los presupuestos de la vida no hayan de regularse por ley especialmente cualificada. Parece razonable que si la Constitución no delimita con precisión ese “todos” no lo llene el Tribunal Constitucional, sino la Ley, que es la verdadera expresión de la voluntad popular. Deslindar el ámbito subjetivo del derecho fundamental, separándolo de lo esencial en su regulación para ley orgánica es lo que hace el Tribunal Constitucional, de una manera que es difícil de compartir, pues el elemento subjetivo es parte configuradota elemental del derecho subjetivo. El Tribunal no lo entiende así: “la referencia del art.81.1. C.E. no se hace a los

contenidos generales de los preceptos afectados sino, directamente a los derechos fundamentales y libertades públicas, de tal modo que ha debido ser este Tribunal quien interpretase qué debe entenderse por tales a los precisos efectos de esta reserva de ley orgánica. (...) No basta, pues, con que una determinada exigencia dirigida al legislador, como las que hoy nos ocupan, se encuentre comprendida en uno de los preceptos constitucionales en los que al mismo tiempo se contenga también alguno de estos derechos fundamentales y libertades públicas para que se extienda a aquéllos también el ámbito de la citada reserva de ley orgánica; el entendimiento estricto de esta reserva que viene haciendo este Tribunal impide que la misma se amplíe, más allá del ámbito propio del derecho fundamental, en este caso de derecho fundamental de todos a la vida, a otras exigencias dirigidas al legislador contenidas en los preceptos de la mencionada Sección 1., en este caso, al bien jurídico constitucionalmente protegido que es la vida del nasciturus, tal como ha quedado recogido más arriba” (STC 212/1996). Las contradicciones son manifiestas, primero porque esa misma sentencia, como se vio en líneas anteriores, señala como sustrato esencial de los derechos fundamentales especialmente garantizados y predicables en todo caso a los vinculados con la dignidad, y el Tribunal Constitucional debe interpretar los derechos atendiendo a los tratados internacionales, que como se ha visto no hacen más que relacionar todas estas materias con la dignidad. Segundo, si el legislador decidiese penar el aborto, habría de ser ley orgánica su norma reguladora por una doble razón, primero por afectar al derecho a la libertad, pero segundo y previo, porque si introduce dentro del concepto “todos” al embrión está delimitando subjetivamente el derecho, y eso no está “fuera del ámbito propio del derecho fundamental”. Que el legislador no haya optado por penar el aborto no implica -como ya ha repetido el Tribunal Constitucional -, más que no se condena tal acción, no más. Pero no está definido en el Código Penal el concepto “todos”, ni le corresponde al Tribunal dar una definición a la que luego el legislador quede sujeto.



## **3.2. PRESTACIONES SANITARIAS Y GENÉTICA: EL DIAGNÓSTICO GENÉTICO, EL CONSEJO GENÉTICO Y LA TERAPIA GÉNICA.**

### **3.2.1. DIAGNÓSTICO GENÉTICO.**

#### **3.2.1.1. OBJETO.**

Como se advirtió con anterioridad, puede clasificarse el diagnóstico como sigue :

- *Diagnóstico antenatal.* Que puede ser a su vez :

- *Diagnóstico preconcepcivo,* es decir antes de la decisión de tener descendencia.

- *Diagnóstico preimplantatorio,* también antes de tal decisión.

- *Diagnóstico prenatal.* Elaborado en el curso del embarazo.

- *Diagnóstico postnatal.* Ya sea en recién nacidos, niños o en adultos.

Las dificultades que entrañan todos estos diagnósticos son extraordinarias tanto desde el derecho como de la moral. Es evidente que no se analizan aquí las cuestiones morales, pero tampoco todas las jurídicas, en cuanto que lo que nos interesa desde nuestra perspectiva es el régimen jurídico-público y en concreto el administrativo. La relación que se establezca queda dentro de la idea de prestación sanitaria, lo que es un encuadre previo, pero no necesariamente clarificador, de ellas, de las prestaciones, PEMÁN GAVÍN escribe que en ocasiones constituyen un *facere*, en otras un *dare*, consistente también en entrega de dinero, un transporte...

etc<sup>293</sup>. BEATO ESPEJO, al analizar la situación jurídica del *destinatario* se ve obligado a expresarse con ese término amplio, pues como el mismo escribe: “los destinatarios del derecho son los españoles y extranjeros residentes, y más concretamente (...). Pero ¿cómo lo utilizan?, ¿bajo qué título?, ¿cómo ciudadanos, cómo contribuyentes, cómo usuarios, cómo consumidores, cómo pacientes, cómo enfermos, cómo asegurados, cómo beneficiarios? ¿Cuál es el título más adecuado a la realidad jurídico-sanitaria vigente? Si ésta se mide en términos clínicos, aquel será el de enfermo o el de paciente; si es en términos económicos, de rendimiento y coste, será el de usuario o de consumidor; si es en términos de un servicio público, universal o gratuito será el de ciudadano o el de contribuyente; si se mide desde la posición de integrado en un sistema de previsión social, el título será el de asegurado o el de beneficiario. Tales situaciones no son fácilmente separables”<sup>294</sup>. De hecho tampoco el legislador ha mantenido un criterio uniforme y cierto, pues si se acude al título por el cual se regulan las prestaciones sanitarias la confusión es grande, máxime a partir de 1995.<sup>295</sup>

---

<sup>293</sup> PEMÁN GAVÍN, JUAN, “Las prestaciones sanitarias públicas: configuración actual y perspectivas de futuro”, *Revista de Administración Pública*. Núm.156, 2001. Págs. 105 y 106. En las siguientes desarrolla la idea de su carácter complejo, que abarca desde la información general, a la información terapéutica, el ser un presupuesto necesario para la prestación del consentimiento, en ocasiones la información que conllevan es la prestación misma... añade además que son normalmente de naturaleza dinámica o evolutiva y sometidas a la “cláusula de progreso” y especialmente ligadas a la dignidad de la persona y a los derechos fundamentales. De ellas entiende que se genera una relación en la que la posición jurídica del ciudadano en relación al acceso a las mismas es “un derecho subjetivo plenamente accionable en vía administrativa y jurisdiccional” (Pág.115). En general sobre prestaciones puede verse PAREJO ALFONSO, LUCIANO, “El Estado social administrativo: algunas reflexiones sobre la “crisis” de las prestaciones y de los servicios públicos”, *Revista de Administración Pública*, núm.153, 2000.

<sup>294</sup> BEATO ESPEJO, MANUEL, “Derechos de los usuarios del Sistema Sanitario a los diez años de la aprobación de la Ley General de Sanidad”. *Revista de Administración Pública*. Núm. 141, 1996. (Del mismo: *El Sistema Sanitario Español: su configuración en la Ley General de Sanidad*, de la *Revista de Administración Pública*. Núms.119 y 120).

<sup>295</sup> Así podemos ordenar las normas en las que hay regulación de prestaciones sanitarias en dos grupos según el título que las fundamenta:

*Primero*. Normas fundamentadas solamente en el 149.1.16<sup>a</sup>:

- La LGS de 1989 se fundamenta en el 149.1.16<sup>a</sup>
- La Ley 26/1990, de 20 de diciembre, de prestaciones no contributivas, exceptuó de la refundición todo lo relativo a asistencia sanitaria.
  
- El RD Leg. 1/1994, de 20 de junio, por el que se aprueba el TR de la Ley General de la Seguridad Social no tiene capítulo alguno dedicado a las prestaciones sanitarias.

Así pues debemos, de forma paralela a como se hizo al hablar introductoriamente de la terapia, separar, jurídicamente al menos, las pruebas genéticas que tienen como finalidad el diagnóstico de enfermedades de aquéllas otras que sigan fines diversos, entre estas últimas estarían las que se puedan realizar para establecer relaciones de un individuo con determinados grupos, determinación de rasgos característicos del mismo, o con simples fines identificativos<sup>296</sup>.

---

*Segundo.* Normas fundamentadas en 149.1.16<sup>a</sup> y 149.1.17<sup>a</sup> :

- El RD 63/1995, de 20 de enero de ordenación de las prestaciones sanitarias del SNS se dicta al amparo del 149.1.16<sup>a</sup> y del 149.1.17<sup>a</sup>.

- La Ley 24/1997, de 15 de julio, de consolidación y racionalización del Sistema del Sistema de Seguridad Social, integra la asistencia sanitaria en los casos de maternidad, enfermedad común o profesional y accidentes, sean o no de trabajo, en la acción protectora de la Seguridad Social.

- La Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud 16/2003, de 28 de mayo, se fundamenta en el 149.1.16<sup>a</sup> y en el 149.1.17<sup>a</sup>.

Sobre este punto recientemente, ÁLVAREZ GONZÁLEZ, ELSA MARINA, “Un primer apunte sobre la Ley de cohesión y calidad del sistema nacional de salud”, *Revista Andaluza de Administración Pública*, núm.52. 2003.

<sup>296</sup> Con fines identificativos es objeto de estudio desde la perspectiva de la protección de datos en el capítulo correspondiente, bajo el rótulo, genética e intimidad. Ha de señalarse ahora que la doctrina procesalista y muy especialmente la penalista han tratado, desde su perspectiva, este tema con bastante profundidad, puede así destacarse: ROMEO CASABONA, C.M., “*Del Gen al Derecho*”, *Universidad Externado de Colombia, Centro de Estudios sobre genética y Derecho, Colombia, 1996*. BUJÁN VARELA, M.J., “Introducción a la biología criminal” en *Estudios del Ministerio Fiscal*, núm.1. Madrid, 1995. CHOCLAN MONTALVO, J.A. “Las técnicas de ADN como método de identificación del autor de delitos contra la libertad sexual”. *Revista La Ley*, núm.3556, 1994. FÁBREGA RUIZ, C., “Las pruebas biológicas de paternidad y los Tribunales de Justicia”, *Revista General de Derecho*, núm.260. Valencia, mayo, 1996. HIGUERA GUIMERA, J.F., “La culpabilidad y el Proyecto Genoma Humano”, *Actualidad Penal*, 46, 1994. O’CALLAGHAN MUÑOZ, X. *Compendio de Derecho Civil*, Tomo IV. Madrid 1986. RUIZ VADILLO, E. “Las alteraciones genéticas provocadas y el Derecho Penal”, en *El derecho ante el proyecto genoma humano* 1994, en el mismo HIGUERA GUIMERA “Límites penales de la manipulación genética”. MANTOVANI, FERRANDO, “Manipulaciones genéticas, bienes jurídicos amenazados, sistemas de control y técnicas de tutela” *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm.1, 1994, del mismo: “Investigación en el genoma humano y manipulaciones genéticas”, en *Biotecnología y Derecho. Perspectivas en Derecho comparado*. Bilbao - Granada, 1998. Pág. 207 y sigs. BORRILLO, D., *Genes en el estrado. Límites jurídicos e implicaciones sociales del desarrollo de la genética humana*, Madrid, CSCI, 1996. HARRIS, J- HOLM, S., *The Future of Human reproduction*, Oxford, Clarendon Press, 1998. En todo caso la bibliografía es extraordinariamente extensa.

Estas pruebas últimamente citadas también tienen cabida en el Derecho administrativo, pero bajo otros principios -además de unos comunes-, tanto constitucionales como procedimentales y de organización. Ahora bien, entre las pruebas genéticas que pueden realizarse existen algunas cuyo fin es la determinación de la predisposición a padecer ciertas enfermedades, siendo incluso las más frecuentes y las que sirven para asegurar que se padece ya una enfermedad, esté cursando sintomáticamente o no. Hemos de considerar a éstas, pese a los diversos usos que se les pueden dar<sup>297</sup> como las que deben ser objeto de estudio aquí, en tanto que están enclavadas en el concepto mismo de la salud del hombre y de los grupos poblacionales.

En este caso podemos recuperar conceptos jurídicos que en otros supuestos no encajarían. Así si es posible hablar de paciente, enfermedad...etc., y encontrar en la legislación sanitaria en muchas ocasiones solución a los problemas jurídicos que plantean estas realidades. Si bien no debe obviarse que los resultados de tales diagnósticos, o mejor la información que proporcionan, es bien distinta - al menos en cuanto a su trascendencia respecto a un solo individuo considerado - de la que la que proporcionan los métodos de diagnóstico habitual, lo que debiera determinar una modificación del régimen general. El primer, y básico, elemento diferenciador del régimen general se contiene en el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa<sup>298</sup> que señala respecto a las pruebas genéticas predictivas que:

“Sólo podrán hacerse 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 una susceptibilidad genética a una

---

<sup>297</sup> Buena parte de ellos no lícitos.

<sup>298</sup> Cuyo objeto queda definido en el artículo 1 : “Las Partes en es presente Convenio protegerán al ser humano en su dignidad y su identidad y garantizarán a toda persona, sin discriminación alguna el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina”, marcando una primacía absoluta del ser humano “El interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de las sociedad o la ciencia”

enfermedad, con fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético adecuado.”<sup>299</sup>

De este modo y siguiendo a ROMEO CASABONA<sup>300</sup> el Convenio sólo autoriza<sup>301</sup> pruebas predictivas relativas a:

- Predicción de una enfermedad genética existente. Propiamente no hay predicción.
  
- Ser portador de un gen responsable de una enfermedad.
  
- Predisposición.

### **3.2.1.2. EL DIAGNÓSTICO GENÉTICO COMO PRESTACIÓN SANITARIA.**

Entendiendo el diagnóstico genético como prestación sanitaria, se impone recurrir, o mejor, remitirse a los estudios generales sobre esta materia, en la que no cabe aquí detenerse en exceso. En todo caso debe destacarse, debe regir el principio de igualdad y equidad propios de la Ley General de Sanidad.

BELTRÁN AGUIRRE<sup>302</sup> se detiene en aquellos principios. Interesa precisar ahora este punto en la medida en que un diverso desarrollo tecnológico en las distintas Comunidades autónomas, e incluso una distinta concepción ética de las aplicaciones de la biomedicina a través del diagnóstico, unida a la ya experimentada tendencia a la politización de estas cuestiones por las distintas autoridades sanitarias, estatales y autonómicas, pueden suponer un quebrantamiento, o al menos una

---

<sup>299</sup> Artículo 12 del citado Convenio.

<sup>300</sup> ROMEO CASABONA, CARLOS MARÍA “Protección jurídica del genoma humano en el Derecho internacional: El Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina” en *Genética y Derecho*, Madrid, 2001. Págs. 317 y 318.

<sup>301</sup> No debe olvidarse que siendo un Convenio es obligatorio para los Estados ratificantes.

<sup>302</sup> BELTRÁN AGUIRRE, J.LUIS, “Prestaciones sanitarias y autonomías territoriales: cuestiones en torno a la igualdad”. *Derecho Sanitario*, núm.1, 2000. Pág.20.

sacudida a los principios antes expuestos. Son tres según el autor antes citado, las manifestaciones o dimensiones de este principio, dimensión individual (art.3.2 y 16 de la LGS), en la medida que el acceso a las prestaciones sanitarias debe ser en condiciones de igualdad efectiva. Dimensión territorial, (art.3.3 LGS), en aras a la superación de los desequilibrios territoriales, y por último dimensión financiera (12 y 81 LGS). “La realización efectiva del principio de igualdad debe ser promovida por los poderes públicos, correspondiendo, en concreto, al Estado la regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad en el ejercicio de los derechos constitucionales (art.149.1.1 CE). Tales condiciones básicas se predicen de los derechos constitucionales de prestación (sanidad, seguridad social, medio ambiente, vivienda, etc.), pues como dice la STC 32/1983, que analiza precisamente la conexión del artículo 43 con el 149.1.1, el perfil que los correspondientes preceptos constitucionales dibujan de los *derechos prestacionales*<sup>303</sup> debe ser contemplado con el del artículo 149.1.1 de la CE. Y, en efecto, el título competencial que el artículo 149.1.1 C.E. atribuye al Estado para garantizar unas condiciones básicas de igualdad en el ejercicio de derechos, alcanza, no tanto a los derechos individuales de libertad, que precisan de Ley Orgánica y de una actitud de abstención de todos los poderes públicos, como a los derechos prestacionales, que requieren leyes ordinarias y una actitud positiva de intervención prestacional de los poderes públicos y central autonómicos, cada uno en ejercicio de sus respectivas competencias, y de cuyo respectivo ejercicio surgirán ordenamientos jurídicos diferentes con regulaciones divergentes de la respectiva materia. Son justamente esas hipotéticas divergencias normativas las que impulsaron al constituyente a incorporar la cautelas del citado artículo 149.1.1 C.E. cuyo objetivo es que el Estado evite que el despliegue de las competencias autonómicas cree rupturas no tolerables (“divergencias irrazonables y desproporcionadas”). Se trata, como ha dicho la doctrina científica, de un título de funcionalidad horizontal o transversal toda vez que no se mueve en la lógica bases estatales- legislación autonómica de desarrollo”<sup>304</sup>. Respecto al principio de equidad parecen acertadas las afirmaciones del mismo autor al señalar que no es coincidente con el principio jurídico de equidad a que se refiere el Código civil, y que es más un principio vacío desde la perspectiva jurídica del que quizás sólo se pueda encontrar

---

<sup>303</sup> La cursiva no es del original.

<sup>304</sup> BELTRÁN AGUIRRE, J.LUIS, “Prestaciones sanitarias y Autonomías territoriales: cuestiones en torno a la igualdad”, *Derecho Sanitario*, núm.1, 2000. Pág. 20.

un sentido desde la óptica política o sociopolítica.<sup>305</sup> En todo caso esta materia ya ha sido tratada en la primera parte de este capítulo dentro del marco general de la sanidad. Interesa ahora su plasmación concreta en el nivel de las prestaciones sanitarias. El régimen relativo al nivel de prestaciones sanitarias común a todos y el de las prestaciones adicionales figura en el Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, donde se articula un nivel básico que es común y se determina que la incorporación de nuevas prestaciones a ese elenco ha de hacerse también mediante Real Decreto<sup>306</sup>, y cuando se trate de aumentarlo en determinada Comunidad autónoma con cargo a sus propios recursos, será con arreglo al correspondiente Estatuto de Autonomía y de las normas que lo desarrollen.<sup>307</sup> En todo caso habrán de ser futuros Convenios entre las distintas Comunidades autónomas las que permitan garantizar el derecho prestacional. Es muy acertada la afirmación que puede leerse ya en distintos autores de que la regulación del catálogo de prestaciones debería hacerse por Ley,<sup>308</sup> no en vano “otro rasgo que es preciso consignar se refiere al hecho de que las prestaciones sanitarias inciden sobre un ámbito de la persona que resulta especialmente sensible desde el punto de vista de los derechos fundamentales, concretamente sobre aquellos derechos fundamentales que se refieren a los bienes esenciales del ser humano y que derivan de modo directo de la propia “dignidad de la persona”.<sup>309</sup>

---

<sup>305</sup> BELTRÁN AGUIRRE, J.LUIS, “Prestaciones sanitarias y Autonomías territoriales : cuestiones en torno a la igualdad”, *Derecho Sanitario*, núm.1, 2000. Pág. 20. En todo caso, no hace referencia ninguno de los preceptos de la Ley General de Sanidad a dicho principio.

<sup>306</sup> Disposición adicional 2ª. RD 63/1995, de 20 de enero.

<sup>307</sup> Disposición adicional 5ª. RD 63/1995, de 20 de enero. En Andalucía y con cierta relación a la materia que nos ocupa hay que considerar la Ley 27/1998, de 15 de junio que establece el derecho a la segunda opinión. También el Decreto 257/1994, de 6 de septiembre, por el que se regula la libre elección de médico general y pediatra, que luego fue sustituido por el Decreto 607/1999, de 9 de marzo.

<sup>308</sup> <sup>308</sup> BELTRÁN AGUIRRE, J.LUIS, “Prestaciones sanitarias y Autonomías territoriales : cuestiones en torno a la igualdad”, *Derecho Sanitario*, núm.1, 2000. Pág. 27.

<sup>309</sup> PEMÁN GAVÍN, JUAN, “Las prestaciones sanitarias públicas: configuración actual y perspectivas de futuro”. *Revista de Administración Pública*. Núm. 156, 2001. Págs. 110 y 111. Víd, VAQUER CABALLERÍA, M. “Los servicios atinentes a la persona en el Estado social”, *Cuadernos de Derecho Público*, núm.11, 2000. Pág.30.

### 3.2.1.3. MEDIOS.

El diagnóstico genético requiere tanto medios humanos como medios técnicos. Los medios humanos, y los centros en los que se pueden realizar es lo que se trata aquí. Los medios técnicos se convierten en secundarios, o deberían convertirse, en secundarios cuando el diagnóstico viene de manos especializadas, y se practica en los centros oportunos, pero esto no es siempre así, la principal dificultad para la correcta aplicación del Convenio de Oviedo deviene para el caso de que se produzca la comercialización de los test genéticos en el mercado llegando a manos no cualificadas- lo que es una realidad imparable<sup>310</sup>. Esto motiva que desde el punto de vista jurídico tengan además interés desde la perspectiva del consumidor y la protección de datos, sin que por ello se signifique que estén separados del mundo sanitario y de la salud.

Sin embargo las previsiones del legislador son por ahora insuficientes para estas evidentes dificultades, pues diciendo el artículo 12 del Convenio Europeo relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina que sólo pueden hacerse pruebas predictivas con los fines que allí se especifican, con un *asesoramiento genético adecuado*, surge la duda de cómo debe prestarse, y sobre todo a quien está encargado esa labor.

Desde el punto de vista práctico el diagnóstico es solicitado por el médico especialista del centro sanitario correspondiente, los resultados de que disponga son los que ese médico habrá de interpretar al paciente<sup>311</sup>. Pero es más, habrá de ser

---

<sup>310</sup> No sólo desde el punto de vista médico sino también jurídico y ético.

<sup>311</sup> El Consejo Genético suele prestarse bien sin mayor especialización organizativa bien mediante unidades específicamente diseñadas al efecto, como luego se ve estas unidades o están centradas en el consejo genético en su relación con la orientación familiar, o en el marco de la oncología. En el ámbito del INSALUD, en el marco jurídico que entonces le correspondía, según información facilitada por el Gobierno de la Nación y que puede leerse en el Diario Oficial de las Cortes Generales, de 25 de febrero de 1999, serie D, núm 385, pág. 103, prestaban ese servicio a través *de Unidades de Consejo Genético* : el Hospital Infanta Cristina de Badajoz, Hospital Son Dureta de Palma de Mallorca, Hospital General Yagüe de Burgos, Hospital La Paz de Madrid, Hospital 12 de Octubre de Madrid, Hospital Ramón y Cajal de Madrid, Hospital General de Móstoles en Madrid, Hospital Clínico San Carlos de Madrid, Hospital Central de Asturias, Hospital Virgen del Castillo de Yecla de Murcia, Hospital Cabueñes en Gijón, Hospital de Jariño en Coaña de Asturias, Hospital



capaz de expresar esa información en términos estadísticos a su paciente la más de las veces, es decir en términos de probabilidad. Por otro lado es esa misma fuente de información, el médico, la que mientras no se disponga de otros medios más adecuados transmita el contenido ético que tal información reporta, y también cómo, los aspectos legales.

Es en ese ámbito donde llegado el caso de tener que adoptarse resoluciones atendiendo a los resultados surgen las dificultades, tanto técnicas como éticas. Desde la perspectiva de la organización, el problema estriba en que tanto los comités Éticos de los Hospitales, así como las previsiones legales para la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida, están pensados - como mucho - desde la perspectiva del propio paciente y de su familia más cercana. Pero no está protegido suficientemente el tercero - miembro del grupo familiar. Es más, los comités de Ética Asistencial giran en buena parte para prestar un servicio al equipo médico o sanitario en general, y aunque aparezca el paciente en las normas configuradoras lo es en buena parte lateralmente. Aunque se diga que una de las principales finalidades es atender a sus demandas, lo cierto es que lo que se busca es facilitar la tarea de los equipos sanitarios, sin que desde luego esto deje de ser encomiable.<sup>312</sup> Fuera de la idea de ser una cuestión teórica si se piensa en un simple caso concreto se aprecia la gravedad de este vacío legal: considérense aquéllas enfermedades que

---

Marqués de Vadecilla en Santander, Hospital General de Soria, Hospital de Alcañiz en Teruel, Complejo Hospitalario de Toledo y Hospital Miguel Servet de Zaragoza.

Por otro lado el Instituto Carlos III, a través del Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas había prestado consejo genético a un total de 166 familias en 2002. Véase, Boletín Oficial de las Cortes Generales, Diario de Sesiones del Senado. Año 2002, VII Legislatura, Comisión de Sanidad y Consumo, núm. 348, que recoge comparecencia de la Ministra de Sanidad y Consumo.

FERNÁNDEZ-TEJEIRO, ANA, (Unidad de Oncología Pediátrica del Hospital Cruces en Bilbao), en *Diario Médico*, de 12 de diciembre de 2003, en un artículo firmado por Jon Múgica, explica que la forma de operar del Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas, parte de un informe que es redactado por el CNIO con los resultados genéticos y con el consejo genético oportuno, informe que es enviado al médico solicitante, “ese informe debe recoger la necesidad de estudiar o no a otros miembros de la familia, aunque estén sanos. Si es preciso para el control posterior y el seguimiento clínico el paciente y sus familiares pueden acudir a su hospital de referencia”.

<sup>312</sup> Prueba de ello es que muchos Comités Asistenciales, en la información que facilitan tienen que advertir que ellos no asumen responsabilidad alguna, y que su fin no es subrogarse en la posición del equipo médico, nunca se hace constar que su finalidad no es tomar la posición del paciente. Es decir, nacieron para dar respuesta a dilemas que tenían que afrontar los equipos médicos, no para satisfacer las necesidades éticas de los pacientes. Aunque todos puedan verse favorecidos por su existencia.

se transmiten hereditariamente cuando el hecho de tenerla uno de los hermanos suponga un incremento o una certeza de que también la padecen o padecerán el resto de los hermanos.

Obliga tal caso a plantearse si la decisión del que se somete a la prueba es suficiente para acometerla sin un verdadero asesoramiento - desinteresado <sup>313</sup> e incluso si es bastante que ese asesoramiento venga de un médico no genetista. El informar al individuo que afronta la prueba del régimen al que queda sometida esa información no es tampoco una cuestión baladí, en cuanto que normalmente tiene repercusiones sobre terceros. Pero no basta el camino más cómodo del silencio, ¿qué ocurre si un individuo sabe que su hermano se ha realizado pruebas de diagnóstico genético y no le ha dado traslado de su resultado ?. Es evidente que su situación personal por esa sola circunstancia merma, al verse afectado de ansiedad y angustia.<sup>314</sup> ¿Qué ocurre si se encuentra una predisposición que tenida en cuenta a tiempo puede disminuir el riesgo de contraer la enfermedad o atemperar sus efectos ?, ¿ha de comunicarse al resto del grupo familiar ?, etc.

De todo lo visto resultan, pues, al menos cuatro objetos imprescindibles de estudio para un correcto empleo - desde una perspectiva jurídica -, de las nuevas técnicas de diagnóstico : su fiabilidad, el consejo genético, la posibilidad de someter obligatoriamente al diagnóstico y los comités éticos. Separadamente se tratan también los centros de diagnóstico genético, de los que hoy se dispone - con una interpretación amplia del objeto de las normas - de mayor regulación.

---

<sup>313</sup> Porque es evidente que en los centros en los que se practican estas pruebas siempre considerarán razonable su práctica.

<sup>314</sup> En el caso de las parejas que están decidiendo si tener descendencia o no, la omisión del resultado de las pruebas por el uno al otro ha generado ya estas situaciones. Pero el caso que se trata en el texto principal es distinto, ya que no se están realizando para tomar una decisión de mano común con la otra persona.

### 3.2.1.4. FIABILIDAD DEL DIAGNÓSTICO GENÉTICO.

Es evidente que no cabe detenerse con minuciosidad en este punto, que excede en mucho la lógica de este trabajo, pero conocer algunos aspectos básicos se impone como imprescindible.

RODRÍGUEZ LÓPEZ<sup>315</sup> explica las diversas técnicas empleadas, sistematizándolas del siguiente modo:

■ *Técnicas de citogenética.* Son aquellas que permiten la visión completa de los 46 cromosomas. En la actualidad se emplean conjuntamente con técnicas moleculares, lo que permite estudiar regiones cromosómicas previamente determinadas. Entre ellas la hibridación genómica comparativa (CGH) o la hibridación in situ de fluorescencia (FISH).

■ *Técnicas moleculares:* A) Reacción en cadena de la polimerasa<sup>316</sup>, (que se relatan en otras páginas de este mismo trabajo). B) Electroforesis, lo que permite el estudio de las bandas<sup>317</sup>. C) Secuenciación automática. Mediante nucleótidos marcados que emiten fluorescencia cuando son excitados con una determinada longitud de onda, y leídas estas emisiones por ordenadores que traducen las señales en secuencias.

■ *Futuras tecnologías.* Los *biochíps*, que ya se emplean para estudios comparativos de activación de determinados genes en tejidos sanos y enfermos ; en el caso de genes complejos para la detección de mutaciones y polimorfismos ; secuenciación de fragmentos cortos de ADN ; *screening* y reacciones adversas a los medicamentos ; seguimiento de terapias etc.

---

<sup>315</sup> RODRÍGUEZ LÓPEZ, RAQUEL, (Departamento de Genética del CNIO), “Los análisis genéticos: su capacidad predictiva”, en *Derecho y Genética*. Madrid. Págs. 225 y sigs.

<sup>316</sup> “Su utilización requiere una determinada organización de los laboratorios que lleven a cabo dicha técnica, un adecuado conocimiento de las dificultades que entraña y una amplia experiencia, que permita analizar cada resultado con sumo cuidado”. RODRÍGUEZ LÓPEZ, RAQUEL, “Los análisis genéticos: su capacidad predictiva”, en *Derecho y Genética*. Madrid. Pág.229

<sup>317</sup> También lo tratamos en el capítulo relativo a la protección de datos

En cuanto a la fiabilidad en sí misma, la autora antes citada señala que “de un estudio genético correctamente diseñado, se deriva fiable y definitiva información sobre :

- La probabilidad de presentar una enfermedad en un periodo de tiempo más o menos conocido.

- La probabilidad de transmitir a su descendencia tal predisposición, así como la probabilidad que portan estos familiares de desarrollar la enfermedad.

- Pronóstico y estrategias encaminadas a la detección precoz...”

En definitiva la información se proporciona en términos de probabilidad, lo que dificulta aún más la toma de decisiones, pues es preciso no sólo conocer la realidad de la enfermedad y su trascendencia tanto médica como social, sino que es necesario transmitir esta información en términos puramente estadísticos<sup>318</sup>. “Según se suele reconocer, la transmisión de la información a los consultantes es extremadamente compleja en el consejo genético, entre otras razones, por su alto componente técnico. En cualquier caso, ha de ser lo suficientemente clara (desde el punto de vista del profano) y completa como para que los consultantes puedan representarse la situación lo más fielmente posible para tomar sobre ella su decisión, sin descartar por ello que la información refleje cálculos de probabilidad si no pueden adoptarse datos con seguridad”.<sup>319</sup> En el ámbito de las predicciones respecto a la descendencia debe distinguirse entre *enfermedad autosómica dominante*, caracterizada porque basta una sola mutación para que aparezca, localizándose la mutación en un autosoma, la enfermedad requiere tan sólo que se produzca la mutación en uno sólo de los genes. En este caso la probabilidad de tener un hijo afectado es del 50% en cada concepción. En las *enfermedades autosómicas recesivas* se requieren dos genes, paterno y materno mutados para que se produzca la enfermedad. De esta suerte puede ocurrir que un gen mutado, no se detecte durante varias generaciones, y es en el caso de que uno de los hijos portador de ese

---

<sup>318</sup> Aunque en ocasiones pueda hablarse de certezas, como se analiza en las líneas siguientes.

<sup>319</sup> ROMEO CASABONA, C.M, “ Aspectos jurídicos del consejo genético”, en *Biotecnología y Derecho. Perspectivas de Derecho Comparado*. Bilbao - Granada, 1999. Pág. 67.

gen conciba un hijo con otro portador de ese gen autosómico cuando se manifiesta la enfermedad. Por tanto estamos hablando de una proporción del 25%. Sin embargo existe mayor dificultad para precisar en qué medida hay riesgo de transmitir una enfermedad en el caso de las portadoras mosaico, (mujeres que portan mutación en un número indeterminado de óvulos, no encontrada en células de la sangre)<sup>320</sup>.

Por otra parte no ha de olvidarse la existencia de genes mitocondriales, dado que las mitocondrias de cada individuo son siempre similares a las de la madre y no a las del padre, el descendiente sólo puede recibir un gen dañado causante de enfermedades mitocondriales de su madre, lo que supone que estas enfermedades sigan necesariamente patrones hereditarios maternos.<sup>321</sup>

No obstante, ha de advertirse que estas técnicas presentan limitaciones pues no todas las alteraciones son detectables, incluso pueden apreciarse alteraciones en la secuencia a las que no es fácil atribuir un significado, “un informe positivo debe ser expresado en términos de probabilidad, que en el caso de genes de alta penetrancia, puede llegar a ser del 100%. En laboratorios de reconocida profesionalidad, cuando la prueba ha sido confirmada con técnicas de gran resolución como la secuenciación automática, la fiabilidad del diagnóstico se considera total. Un resultado negativo sólo es informativo cuando el defecto ha sido antes identificado en otros miembros de la familia. En caso contrario debemos tener en cuenta que algún otro gen aún no identificado, puede ser el responsable de la aparición de la enfermedad.”<sup>322</sup>

---

<sup>320</sup> Existen también, pese a lo que pretenden los medios de comunicación, etnias de alto riesgo en relación a determinadas enfermedades, así la enfermedad Tay-Sachs en los judíos, la B-talasemia en el caso de personas de origen mediterráneo, los afroamericanos están más expuestos a la anemia de células faciformes, y en los habitantes del norte de Europa es más frecuente la fibrosis quística, en fin, los asiáticos arrastran la a-talasemia. (CAPITÁN JURADO, M. Y CABRERA VÉLEZ, R. “La consulta preconcepcional en atención primaria: Evaluación de la futura gestante”, *Medifarm*, abril 2001, vol.11, núm.4. Pág. 64. Sobre estas materias: CULLINTON, B.J., “Genes and discrimination”, *Nature Medicine*, vol 1, núm.5, 1991. MULLER-HILL, B., “La desigualdad genética y la injusticia social: una lección de la historia”, *Proyecto Genoma Humano: Ética*. Bilbao, 1991.

<sup>321</sup> Este tipo de enfermedades suelen estar relacionadas con el aparato nervioso y muscular.

<sup>322</sup> RODRÍGUEZ LÓPEZ, R. “Los análisis genéticos: su capacidad predictiva”. *Genética y Derecho*. Madrid. Pág. 234. URIOSTE AZCORRA, M. Departamento de Genética Humana del CNIO, “Consejo genético y diagnóstico prenatal”, en *Genética y Derecho*. Madrid. Págs. 214 y 215.

Han de ponderarse pues, para poder estimar correctamente el riesgo distintos parámetros, esencialmente: *penetrancia*, *heterogeneidad*, *expresividad variable*, *mosaicismos* y los *riesgos basales*<sup>323</sup> :

La *penetrancia*, de un carácter en un genotipo dado, es la probabilidad de que un individuo portador de ese genotipo manifieste el carácter. La definición de carácter dominante es su manifestación en el 100 por cien de las personas que sean heterocigotas. Si bien esto no es lo normal. De hecho en el caso del cáncer por citar un ejemplo significativo la aparición del fenotipo, la manifestación de la enfermedad, puede ser muy tardía, y normalmente viene unida a que se produzca una segunda mutación, si no se produce - lo que puede ser simplemente porque esa persona no tenga una vida tan larga que deje entrada a esa posibilidad, no se desarrollará la enfermedad.

La *heterogeneidad*, viene dada por la inexistencia de una relación biunívoca entre cuadros clínicos y determinados genotipos, relación además a la que hay que añadir el factor ambiental.

La *expresividad variable*, expresa que no todos los genes se manifiestan en el mismo grado. Por otra parte y dentro de esta misma idea, se encuentra la *expresividad diferencial*, pues la expresividad del gen puede variar según proceda del padre o de la madre.

Los *riesgos basales*, son los que tienen naturaleza independiente de que se porte el o los genes a los que se asocia una concreta enfermedad.

---

<sup>323</sup> En las próximas líneas sigo básicamente a URIOSTE AZCORRA, M. Departamento de Genética Humana del CNIO, “Consejo genético y diagnóstico prenatal”, en *Genética y Derecho*. Madrid. Págs. 214 y 215.

## 3.2.2. CONSEJO GENÉTICO.

### 3.2.2.1. INTRODUCCIÓN.

De todo lo anterior resulta evidente que no basta una simple transmisión de la información al individuo que por una u otra circunstancia se ha sometido al diagnóstico genético, ante la toma de decisiones es preciso el consejo. HARPER<sup>324</sup> define el consejo genético como “el proceso por el cual los pacientes o sus parientes con riesgo de una enfermedad de carácter hereditario son advertidos de las consecuencias de la enfermedad, de la probabilidad de padecerla o de transmitirla y los métodos posibles para evitarlas o mejorarlas”. El *National Human Genome Research Institute (NIH)*, lo define como “un término corto que abarca la interacción del consejo educacional y emocional para brindar apoyo a pacientes y familias que están tratando de entender una enfermedad genética o el riesgo de tener una enfermedad, que les afecte a ellos mismos o a los miembros de la familia”<sup>325</sup>. El Hospital Clínico San Carlos (ejemplo en este ámbito), a través de su Unidad de Consejo Genético, en la información remitida para la elaboración del Plan Integral para el Cáncer, define el consejo como “el proceso por el cual informamos a las personas que acuden a nuestra consulta sobre las posibilidades de padecer cáncer, las posibilidades de transmitirlo y las posibilidades de manejo médico y psicológico de esta situación”. AITZIBER EMALI<sup>326</sup> lo describe como “un proceso por el que los pacientes - y a veces también sus parientes -, con riesgos de padecer enfermedades de carácter hereditario, genético o en relación con alguna alteración cromosómica son advertidos de las consecuencias de la enfermedad o anomalía, de la probabilidad de padecerla o de transmitirla y de los medios posibles para evitarlas,

---

<sup>324</sup> HARPER, P.S. “Consejo genético y diagnóstico prenatal”, *Labor Hospitalaria*, núm.218. Pág.273, citado por ROMEO CASABONA, CARLOS MARÍA, “Aspectos jurídicos del consejo genético” en *Biotecnología y Derecho.Perspectivas de derecho comparado*. Granada, 1999. Pág. 51.

<sup>325</sup> Página web del *National Human Genome Research Institute*, NIH.

<sup>326</sup> AITZIBER EMALI, “Consejo genético : de qué y por qué se puede responder”, *Diario Médico*, 4 de julio de 2000.

mejorarlas o paliarlas”. Esta misma autora en otro escrito<sup>327</sup> destaca el elemento temporal, al incidir en la faceta de “proceso”, y dentro de éste, distingue una última fase a la que denomina *asesoramiento genético*: “...el consejo genético en sentido estricto, es decir, la etapa que transcurre desde que el profesional sanitario valora e interpreta los resultados de las pruebas junto con el estudio de diversos factores, hasta que transmite la información obtenida al sujeto sometido a la misma. Al referirme a esta fase en concreto, lo haré con la expresión de “asesoramiento genético”. Esta distinción es importante, no sólo desde el punto de vista conceptual por responder a dos realidades distintas, sino muy especialmente desde la vertiente jurídica, pues al ser dos elementos distinguibles, y de hecho en muchas ocasiones realizadas por personas distintas, la responsabilidad en su caso imputable derivada del consejo genético nos llevará a distinguir el consejo como un proceso con distintas etapas.

En relación a estas fases CASABONA<sup>328</sup> distingue:

■ *Primera*, el asesoramiento entorno a si conviene o no someterse a ciertas pruebas diagnósticas y sobre la decisión de acometerlas.

■ *Segunda*, la realización de las pruebas, que varían según el momento en que se practican y los objetivos que se siguen atendiendo a los resultados.

■ *Tercera*, el asesoramiento en sentido estricto, es decir, transmisión y valoración de la información.

■ *Cuarta*, decisiones derivadas de la información transmitida.

Las distintas causas genéticas de las enfermedades, la penetrabilidad y los otros conceptos que hemos venido describiendo llevan a la conclusión de que la

---

<sup>327</sup> AITZIBER EMALI. *El consejo genético y sus implicaciones jurídicas*. Bilbao-Granada 2001. Pág. 155.

<sup>328</sup> ROMEO CASABONA, CARLOS MARÍA, “Aspectos jurídicos del consejo genético” en *Biología y Derecho. Perspectivas de derecho comparado*. Granada, 1999. Pág.51.



información viene dada en términos de probabilidad, además, debe ponderarse que “la mayoría de las pruebas genéticas presentan ciertas limitaciones y es imprescindible informar a los pacientes que :

- No todas las mutaciones que pueden tener un efecto negativo sobre el fenotipo son detectables.

- Algunos cambios que pueden detectarse en la secuencia de un determinado gen, pueden ser difíciles de interpretar.

- Los resultados negativos pueden conducir a la persona a un estado de confianza inapropiado. Un resultado negativo puede ser consecuencia de errores de índole técnica, o enmascarar una mutación aún no identificada. Un resultado negativo es información sólo si la mutación ha sido previamente identificada en otros miembros de la familia.

- Los resultados de las pruebas genéticas no deben ser nunca interpretados en términos de certeza, sino en términos de probabilidad”<sup>329</sup>

Pese a que esta información es puramente estadística en la mayor parte de los casos, es germen de un nuevo marco jurídico que expande sus efectos en muy diversos ámbitos. Puede hablarse de la dimensión individual y de la social. Quizás para ser más precisos de la individual, de la del grupo familiar y de la social. “A partir de ahora se abre todo un mundo en el que interviene desde una vertiente social, la política sanitaria. Y a su vez desde la perspectiva individual, deviene inexcusable la responsabilidad del paciente para adoptar conscientemente pautas de comportamiento que neutralicen la emergencia de la enfermedad o su agravamiento”<sup>330</sup>, quizás incluso haya que extender el concepto de paciente tanto a lo largo de la ramas del árbol familiar (el grupo familiar como paciente), como en el tiempo (el pre-paciente), ya que gracias a los tests genéticos, instrumentos de la medicina predictiva, quien aún no padece la enfermedad, no porque curse

---

<sup>329</sup> URIOSTE AZCORRA, M. Departamento de Genética Humana del CNIO, “Consejo genético y diagnóstico antenatal”, en *Genética y Derecho*. Madrid. Pág. 218.

<sup>330</sup> BLÁZQUEZ RUIZ, JAVIER, *Derechos Humanos y Proyecto Genoma*, Granada 1999.

asintomáticamente sino porque sencillamente aún no ha iniciado a desarrollarse, debería comenzar a ser considerado como un paciente. Sin embargo, como se estudia en otras páginas de este mismo trabajo<sup>331</sup>, no coinciden estos conceptos con el concepto jurídico de paciente que, hoy por hoy - y lamentablemente con oportunidades muy recientes para haberlo ampliado -, no recoge el derecho positivo patrio. De ahí que todas estas cuestiones se sigan desarrollando muy ampliamente en el ámbito no normado de la ética, y de ahí la importancia de hacer del principio de autonomía del paciente y del consejo genético - con fundamentación, también, jurídica -, y de los comités asistenciales de ética, instituciones que estén bien delimitadas y configuradas jurídicamente de acuerdo con los principios que, dada la naturaleza del problema, han de venir de los tratados internacionales.

### **3.2.2.2. NECESIDAD DE UNA DEFINICIÓN LEGAL DE CONSEJO GENÉTICO.**

De lo dicho resulta que es precisa una definición legal del consejo genético, y es una necesidad mucho más acuciante de lo que en un principio se aprecia. Son diversas las razones que lo requieren, incluso aunque hablemos desde una perspectiva puramente jurídica y por tanto muy restringida. *Primero* para una correcta prestación y cumplimiento del servicio, tanto en el caso de que medie una relación contractual como en el caso de que se trate de una prestación de un servicio en el marco de la sanidad pública<sup>332</sup>. *Segundo* para delimitar, en su caso

---

<sup>331</sup> Véase el epígrafe relativo a la protección de datos médicos.

<sup>332</sup> O incluso en el marco de un convenio colectivo. Así es paradigmático en este punto el Convenio Colectivo del personal laboral de las Universidades públicas de la Comunidad de Madrid, que establece en su artículo 75 que con carácter general, las Universidades orientarán a sus trabajadores en los siguientes aspectos : a) planificación familiar, b) consejo genético, c) consejo prenatal. Sobre la discusión de la relación médico-paciente se ha escrito por la doctrina patria y extranjera suficiente para negar la inexistencia de una relación contractual. Por todos léase FERNÁNDEZ HIERRO, JOSÉ MANUEL, *Sistema de responsabilidad médica*. Granada 2002 Págs. 14 a 32. La jurisprudencia en un comienzo se orientó a favor del contrato de mandato, (STS 22 feb 1907, STS 14 de junio de 1907, pero salvo la muy posterior de 10 de abril de 1962, se separó de tal criterio, al entender que el mandato no se ajusta bien a las relaciones cliente-profesional liberal, esencialmente por la idea de representación y de seguimiento de instrucciones.

responsabilidades<sup>333</sup>. Por supuesto, y es lo que nos interesa en este momento, para poder darle la oportuna y eficaz configuración jurídico administrativa<sup>334</sup>.

En efecto, si en el consejo genético - como en las definiciones de HARPER Y EMALI antes enunciadas -, no englobamos todas las consecuencias del diagnóstico sino sólo las médicas será preciso definir un nuevo tipo de consejo que se añada al anterior y que abarque aspectos jurídicos y sociales. El diagnóstico genético trasciende del ámbito individual y puramente sanitario. Siguiendo a NICOLÁS<sup>335</sup> las cuestiones que ha de afrontar el diagnosticado son innumerables:

---

<sup>333</sup> Sobre la responsabilidad en la prestación de servicios, desde la perspectiva de las *cartas de servicios*, véase CRUZ SANZ PÉREZ, DAVID, “La posición jurídica del usuario frente a la actividad de servicio público: especial atención a los servicios sanitarios”, *Derecho Sanitario*. Vol.6, núm.1.1998. Páginas 16 y 17. Mantiene el citado autor que el “el legislador tanto estatal como autonómico, no parece querer avanzar en esa línea o, al menos, eso es lo que se deduce de la poca normativa aprobada hasta el momento.” (Pág.17).

<sup>334</sup> En ese marco es interesante adelantar ahora la naturaleza de las cartas de servicios siguiendo al autor de la nota anterior, que en la pág. 10 señala “puede observarse como el fenómeno de las cartas de servicios es un elemento más, el último, de la estructura piramidal en la que se convierte la concreción del derecho a la salud. Desde el vértice, el artículo 43 de la Constitución, pasando por la Ley General de Sanidad y su desarrollo normativo, tanto estatal como autonómico, hasta llegar a la diferente graduación de las cartas de servicios y los protocolos, instrumentos en los que realmente se concretan las prestaciones que los ciudadanos pueden exigir y donde se nutre de contenido a los derechos subjetivos cuya satisfacción de los usuarios podrán reclamar ante las instancias administrativas o, si fuera necesario ante los tribunales”. La finalidad de las cartas de servicios es doble, “las finalidades prioritarias de las cartas de servicios, especialmente de aquéllas que regulan efectivamente la prestación de un determinado servicio público, son dos: información y compromiso”. (Pág.17). Clasifica las cartas en un orden jerárquico en “cartas marco” y “cartas sectoriales”, manteniendo en ambos casos su carácter reglamentario. (Págs.12 y 13). Véase también MARTÍN MATEO, R. “El sistema administrativo clásico y su permeabilidad a los nuevos paradigmas de la calidad total”, *Revista de Administración Pública*. Núm.134, 1994. Págs.7 a 27, que también cita el autor anterior para desarrollar el último eslabón de la cadena de las cartas de servicio, como instrumento útil a los mecanismos de control para lograr los estándares de calidad y PEMÁN GAVÍN, JUAN, “Sobre el proceso de desarrollo y aplicación de la Ley General de Sanidad: Balance y Perspectivas”, *Revista de Derecho y Salud*. Vol.8. Núm.2. 1999. Un marco genérico del sistema escrito poco después de la Ley General de Sanidad, BEATO ESPEJO, MANUEL, “El Sistema sanitario español: su configuración en la Ley General de Sanidad”, *Revista de Administración Pública*. Núm.119, 1989, artículo del que se hace referencia en otras páginas de este trabajo.

<sup>335</sup> NICOLAS, PILAR, “Una reflexión sobre los dilemas éticos en el diagnóstico genético”, *Diario Médico*, 26 de junio de 2002.

■ Debe decidir si comunica los resultados a sus familiares biológicos. (Quizás esto pudiese resolverse desde la perspectiva legal mediante la consulta previa antes de realizarse las pruebas).

■ Debe optar por comunicar o no estos resultados a su compañía aseguradora. O decidir si prefiere asegurarse antes del diagnóstico, con el fin de evitar un quebrantamiento en la proporcionalidad de las primas, calculadas sobre la idea de incertidumbre subyacente al riesgo de que se produzca un siniestro.

■ Debe valorar si esa información la facilitará a su actual empleador o a futuros.

■ Tiene que resolver, en su caso, si abandonar un empleo para el que su enfermedad futura pueda generar riesgos a terceros<sup>336</sup>.

■ Ha de afrontar también la decisión de comunicarlo a su pareja en el caso de que pretendan tener descendencia.

■ Es preciso que resuelva si comunicarlo a la persona con la que pretenda formar una familia.

■ Se le impone si someter a sus hijos a diagnóstico, etc.

En definitiva, las cuestiones que ha de afrontar no sólo requieren consejo en el ámbito puramente médico, es decir, en el entorno de decisiones tales como si engendrar o no engendrar, si someterse a un tratamiento preventivo, si cambiar de residencia en aras a lograr una menor incidencia de la enfermedad, etc, las cuestiones son también sociales, ajenas a él mismo, y con repercusiones notables sobre terceros. Desde este enfoque no está aún delimitado quien ha de prestarle ese asesoramiento, y por ende quien es responsable del mismo. Ni siquiera sabemos

---

<sup>336</sup> Un ejemplo es el caso de las personas proclives a formar cálculos renales. Estos individuos tienen vedada la actividad de controlador aéreo, ¿y quienes no lo han padecido, pero son portadoras de un genotipo revelador de un riesgo a padecer esa enfermedad? En el caso de que mediante los tests genéticos se llegue a predecir esta situación, ¿deben comunicarlo?

cuales son las soluciones razonables, pero lo que es más complejo: no están establecidos mecanismos que vayan a facilitar, aunque sea pausadamente, soluciones. Incluso, no es posible averiguar que órgano debe prestar ese asesoramiento, salvo las pequeñas precisiones que luego se hacen al hacer referencia al derecho positivo. Un ejemplo claro de ello son las manifestaciones de SÁEZ AGUADO en relación a las dos Unidades de Consejo Genético de Castilla León: “en principio, no va a estar vinculada a ningún servicio, tendremos que ir definiendo este punto debido a que no hay especialistas en genética. Hay lugares en los que trabajan biólogos, y en otros se vincula a los pediatras... son cosas que tenemos que confirmar.”<sup>337</sup>

La principal carencia, desde luego, es la falta de definición legal, incluso doctrinal, pues así algunas de la propuestas como la de YÁGÜEZ<sup>338</sup> son más amplias que las definiciones antes recogidas y por ello quizás más apropiadas o útiles desde nuestra perspectiva: el consejo genético “es el proceso de comunicación que tiene por objeto los problemas humanos relacionados con la existencia, o el riesgo de existencia, de un trastorno genético en una familia”.

Hay algunas Unidades de Consejo Genético que se han convertido ya en paradigmáticas<sup>339</sup>, así la UCG del Instituto Catalán de Oncología, que se puso en funcionamiento en noviembre de 1998, y que hasta 2002 había visitado 650 familias con sospecha de cáncer de mama hereditario. En su historial de servicios se aprecia uno de las dificultades jurídicas más importantes de estas unidades, ¿cuándo ponerse en contacto con los familiares ajenos a la información?, pues del número de familias antes citadas resultó que 292 cumplían criterios de cáncer de mama/ovario hereditario por lo que se vieron *obligados* a proponerles un estudio de los genes BRCA1 y BRCA2 en línea germinal, resultando mutaciones deletéreas en el 28% de las familias estudiadas. Teniendo en cuenta que la identificación de estas mutaciones

---

<sup>337</sup> SÁEZ AGUADO, Gerente Regional de Salud en Castilla-León, Diario de Burgos, 3 de noviembre de 2002.

<sup>338</sup> YAGÜEZ, RICARDO DE ÁNGEL, “Demandas por responsabilidad en relación con los diagnósticos preimplantatorios y prenatales y el consejo genético” en *Genética y Derecho*. Madrid, 2001. Pág. 244.

<sup>339</sup> Véase el Plan Integral de Cáncer, Ministerio de Sanidad y Consumo, versión preliminar de 19 de diciembre de 2003. Pág.63.

responsables de la susceptibilidad hereditaria a este tipo de cánceres permiten evaluar de forma más precisa el riesgo de desarrollar cáncer de mama/ovario, es evidente la dificultad jurídica que entraña.

El modelo de Unidad de Consejo Genético del Servicio de Oncología Médica del Hospital Clínico San Carlos de Madrid<sup>340</sup> está constituido por tres áreas: área asistencial, laboratorio de oncología molecular y registro de síndromes hereditarios. El personal a su servicio proviene de distintos ámbitos del saber, pues lo integran oncólogos, enfermeros, psicólogos, farmacólogos, biólogos, bioquímicos, además de trabajar estrechamente con ginecólogos, cirujanos, patólogos, endocrinólogos, pediatras, genetistas, radiólogos, etc. Como ellos mismos expresan<sup>341</sup> : “dentro del proceso de asesoramiento genético puede ser útil, y necesaria, la realización de un test genético, lo cual nos puede permitir detectar a una persona portadora de una mutación en un gen de predisposición a padecer cáncer; esto implicaría importantes consecuencias tanto para él como para sus familiares en el manejo de dicho riesgo. En nuestro caso, realizamos determinaciones para los genes de susceptibilidad BRCA1 y BRCA2 y genes MMR (responsables del síndrome de cáncer de colon hereditario no polipósico).” En definitiva, y desde la perspectiva que ahora nos ocupa, no es una cuestión puramente médica, ni siquiera psicológica, sino que afecta a terceros, y habrá que tomar decisiones que van mucho más allá de la esfera de la individualidad del paciente.

Por otra parte, ha de destacarse que el consejo genético trasciende también el ámbito de la oncología y de las enfermedades hereditarias que llevan al estudio prenatal. Sin embargo los textos que hemos venido viendo muestran una inclinación hacia sólo estos dos ámbitos. Tiene ello, ciertamente, una lógica interna si tenemos en cuenta que en el año 2000 fallecieron por cáncer en España 91.623 personas (57.382 hombres y 34.241 mujeres) lo que supone el 25.6% de todas las defunciones<sup>342</sup>. De hecho la incidencia de nuevos casos se sitúa en torno a los

---

<sup>340</sup> MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO. Plan Integral de Cáncer, versión preliminar de 19 de diciembre de 2003. Pág.64.

<sup>341</sup> MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO. Plan Integral de Cáncer, versión preliminar de 19 de diciembre de 2003. Pág.64.

<sup>342</sup> ISCIII. Situación del Cáncer en España. Informe de junio de 2003.

155.000. Por ello ese concepto de Consejo Genético asociado al cáncer, y muy especialmente esa dimensión amplia del término que engloba dentro del consejo la idea de prevención es más que razonable en el ámbito que le corresponde a las Administraciones públicas. (No obstante debe destacarse que sólo han desarrollado planes en estas materias las Comunidades de Andalucía, Cataluña, Valencia, Navarra, Galicia, Castilla-León y País Vasco).

En el caso andaluz en el proceso de configuración del Mapa de Procesos Asistenciales Integrados del Sistema Sanitario Público<sup>343</sup>, la Administración se ha preocupado de establecer unas pautas para el consejo genético a las mujeres con el fin de lograr la confirmación diagnóstica y el tratamiento integral del cáncer de mama en pacientes que presentan signos o síntomas clínicos o hallazgos en pruebas diagnósticas con técnicas de imágenes sospechosas de malignidad, independientemente del nivel asistencial del que provengan estos datos, ya sea de la asistencia primaria, especializada o del propio Programa de Detección Precoz. En esas pautas se aprecia la operatoria del sistema, pues se establece que la derivación de las mujeres para la Unidad de Consejo Genético corresponde bien al médico de atención primaria, al cirujano, al ginecólogo o a cualquier facultativo que por práctica clínica pueda detectar ese riesgo ; deja clara no obstante, y de nuevo como ya hemos visto en otras comunidades, la falta de criterio organizativo, pues al establecer “¿dónde?”, no acierta a contestar más que con algo tan genérico como “según las posibilidades de cada centro”, la forma, es el “documento de derivación”. Pero lo cierto es que la creación de esas Unidades de Consejo Genético no es más que una pauta, una propuesta.<sup>344</sup> Ciertamente sigue la estructura que propone la OMS.<sup>345</sup>

Se aprecia pues, en síntesis, lo siguiente:

---

<sup>343</sup> “Detección precoz del cáncer de mama: proceso asistencial integrado”. Sevilla. Consejería de Salud, 2002.

<sup>344</sup> “Detección precoz del cáncer de mama: proceso asistencial integrado”. Sevilla. Consejería de Salud, 2002. Pág.18.

<sup>345</sup> Organización Mundial de la Salud, *Proposed International Guidelines on Ethical Issues in Medical Genetics*. Pág.23.

■ Hoy por hoy, las referencias al consejo genético lo son en el marco del diagnóstico prenatal, o en el de la oncología.

■ Dentro del consejo genético se entiende tanto propiamente lo que es el asesoramiento como el conjunto de estudios destinados a la prevención.

■ No existe un criterio organizativo claro.

■ El nacimiento de estas Unidades es reciente, y es previsible que aumente.

Pero aún más, lo normal es que se vaya extendiendo a multitud de enfermedades e incluso de características genéticas no propiamente englobables dentro del concepto enfermedad.

Por último, y antes de intentar trazar las escasas líneas de derecho positivo afectantes al consejo genético, debe destacarse el estudio de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, del Instituto de Salud Carlos III, que ha estimado el coste del consejo genético (incluyendo dentro del mismo los costes de personal médico y administrativo, las visitas médicas y el trabajo derivado de la recogida de la información médica familiar), en 1.124 euros por familia el primer año que es cuando se producen los mayores gastos.<sup>346</sup>

### **3.2.2.3. RÉGIMEN JURÍDICO DEL CONSEJO GENÉTICO.**

Las referencias legales al consejo genético son prácticamente inexistentes, un análisis de las discusiones parlamentarias, incluso de la Comisión Mixta Congreso-Senado de Investigación científica y Desarrollo Tecnológico, llevan a la conclusión de que no es, ni parece vaya a serlo próximamente, una preocupación del legislador, que además cuando ha pensado sobre el tema lo ha hecho desde la perspectiva

---

<sup>346</sup> “Resultados de Investigación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias: Diagnóstico precoz y clínico en Oncología”. Madrid, Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Salud Carlos III, noviembre de 2002.



simple, simplísima, del consejo genético y la orientación familiar, salvo raras excepciones.

Probablemente la intervención más significativa es la correspondiente a la Proposición no de ley para el reconocimiento de la especialidad genética clínica<sup>347</sup>, que en su Exposición de Motivos dice<sup>348</sup>: “las nuevas terapias génicas, la influencia de la biotecnología en el área de la salud, el seguimiento de los enfermos sometidos a dichas terapias en la curación de tumores y enfermedades tales como la deficiencia del enzima adenosina desaminasa (ADA) que provoca la deficiencia inmunosevera combinada, que padecen los llamados “niños burbuja”, la correcta interpretación clínica de las exploraciones médicas de síndromes y síntomas genéticos y congénitos hacen necesaria la creación de la especialidad de “genética clínica”. España carece de esta especialidad y los profesionales que la ejercen “de hecho” con un nivel excepcional, no tienen en este momento relevo generacional entre médicos, al no estar reconocida oficialmente como especialidad, existiendo en este momento un peligro de vacío entre los avances científicos y su aplicación que es ya un hecho”. En la proposición propiamente dicha se señala, sin mayor explicación en la exposición, que esta especialidad debe ser médica, “como en los países científicamente avanzados”. Sin más<sup>349</sup>. Bastantes años más tarde, en 2001, el

---

<sup>347</sup> Diario Oficial del Congreso. 22 de septiembre de 1997, serie D, núm.176.

<sup>348</sup> La proposición provenía del Grupo Parlamentario Popular.

<sup>349</sup> Los estatutos de los Colegios de Biólogos no parten desde luego de esa “premisa”, por ejemplo el Andaluz, en el Capítulo III, “Principios básicos reguladores del ejercicio profesional”, en su artículo 15 “Funciones de la Profesión” recoge: “Consejo genético y Planificación familiar”. Cualquiera que se haya acercado a los estudios de medicina y de biología, puede comprender con facilidad, la mayor formación en materia de genética (y de otras tantas) de los biólogos en relación con los médicos. En Andalucía por otra parte, en las pruebas selectivas para el acceso a determinadas categorías del personal estatutario del SAS dentro de la materia de la que deben examinarse los aspirantes figura el consejo genético. Véase Resolución de 31 de octubre de 1997 del Servicio Andaluz de Salud. El Decreto 152/2003, de 10 de junio de la Junta de Andalucía por el que se crea el Consejo Asesor sobre el Cáncer en Andalucía se limita a decir: “... el Plan integral de Oncología de Andalucía, recientemente elaborado por la Consejería de Salud, responde a este esquema de actuación y se ha construido en sintonía con los planteamientos que recoge el Plan de Calidad del Sistema Sanitario Público de Andalucía, recogiendo como novedad la gestión clínica de los pacientes mediante la metodología de gestión de procesos asistenciales e incorpora los conocimientos científicos más avanzados a nuestro alcance para la Prevención, Consejo Genético, Diagnóstico Precoz...”. Pero lo cierto es que luego, en el articulado no vuelve a aparecer.

Diputado Fidalgo<sup>350</sup> preguntaba si se había pensado en la formación de los profesionales para proporcionar en los centros el consejo genético.

Pero lo cierto es que la mayor parte de las referencias que pueden leerse en la documentación de las Cámaras están relacionadas al ámbito de la orientación familiar, y en algunas ocasiones a la prevención:

En la VI legislatura<sup>351</sup> el entonces Ministro de Sanidad y Consumo<sup>352</sup> al informar sobre el III Plan de Igualdad entre Mujeres y Hombres, y sobre las actuaciones previstas entre 1997 y 2000, recogía como una de las finalidades, “potenciar el seguimiento de la mujer embarazada, poniendo a disposición de los casos en que sanitariamente sea necesario el diagnóstico precoz de posibles malformaciones mediante pruebas de amniocentesis así como el consejo genético en los casos en que fuera necesario”. Es decir, de nuevo, las referencias son en el ámbito médico y aún más en el reducido marco de la orientación familiar.

En el Senado, en 1998, el Grupo Parlamentario Socialista<sup>353</sup> presentó una moción por la que se instaba al Gobierno a favorecer la divulgación de las características del síndrome del cromosoma denominado X frágil, a impulsar las medidas adecuadas para favorecer el diagnóstico precoz en los servicios de atención primaria pediátrica dependientes del sistema público de salud, a estimular la creación y promover los servicios específicos para el Consejo Genético para poder atender las consultas de familiares y favorecer el tratamiento terapéutico más útil.

Incluso puede destacarse la disfuncionalidad del tránsito de la información de las administraciones autonómicas a la central, que ni las Cortes parecen poder salvar. Así en contestación a la Diputada Cortajarena<sup>354</sup>, el Gobierno señaló: “Las

---

<sup>350</sup> Grupo Parlamentario Socialista. Diario Oficial del Congreso, núm.256, de 30 de mayo de 2001, en el seno de la Comisión de Sanidad y Consumo.

<sup>351</sup> Diario de Sesiones de las Cortes Generales, Comisiones Mixtas, Comisión de Investigación científica y Desarrollo tecnológico. Año 1997, núm.81

<sup>352</sup> Romay Beccaria.

<sup>353</sup> Boletín Oficial de las Cortes Generales, Senado, Serie I, 14 de diciembre de 1998, núm.601

<sup>354</sup> Cortajarena Iturrioz, Elvira, del Grupo Socialista, preguntó por los controles que en la población de grupos de alto riesgo producidos durante el año 1997 para disminuir los embarazos de riesgo, así como las consultas para impartir consejo genético a las mujeres con antecedentes de enfermedades

medidas y acciones por las que se interesa S.S<sup>a</sup>., forman parte del conjunto de acciones preventivas y asistenciales que el Plan<sup>355</sup> contempla para detectar precozmente enfermedades, deficiencias y discapacidades, así como para actuar, de forma más eficaz, en las tareas asistenciales y de reinserción social y laboral de las personas discapacitadas. La Ley General de Sanidad, de 25 de abril de 1986, Ley 14/1986, confiere a las Comunidades autónomas, a través de sus Administraciones Públicas, la planificación y gestión de sus programas (art.18) de atención integral de la salud, incluyendo, además de las acciones curativas y rehabilitadoras, las que tienden a la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad del individuo y de la comunidad”. De suerte que “el desarrollo y ejecución del Plan de Acción para las Personas con Discapacidad, corresponde a las Comunidades autónomas, en base a las competencias asumidas en materia de prevención y promoción de la salud”. No obstante a la pregunta se le dio junto a ello respuesta en relación a las Unidades de Consejo Genético de los Hospitales del INSALUD (1999), que prestaban ese servicio, dentro de sus competencias aunque no fuese dentro del marco del Plan de Acción.

En torno al consejo genético, y va a ser extraordinariamente importante en materia de Derecho administrativo, surge la indefectible tarea de afrontar el tema de la responsabilidad. Sin embargo dos puntos oscuros hay que mencionar ya, primero que los pronunciamientos de nuestro Tribunal Supremo se han enmarcado dentro del consejo prenatal y segundo, que no puede establecerse una doctrina clara sobre esta materia. YAGÜEZ<sup>356</sup> lo advierte con rotundidad: “Creo, por todo lo anterior, que no cabe sino una última conclusión : siguen en pie - en el sentido de que están todavía por decidirse de modo contundente por la Sala Primera - los interesantes problemas jurídicos que suscitan las demandas de *wrongful birth* y *wrongful life*.” Que decir tiene que en los restantes casos, esto es de consejo genético fuera de ese marco, no hay doctrina, aunque lo cierto es que son mucho más sencillas de afrontar sus

---

o deficiencias potencialmente hereditarias. Véase Diario Oficial del Congreso, de 25 de febrero de 1999, serie D, núm. 385.

<sup>355</sup> Se refiere al Plan de Acción para las Personas con Discapacidad, aprobado por la Conferencia Sectorial de Asuntos Sociales, que se celebró en Santander en noviembre de 1996.

<sup>356</sup> ÁNGEL YAGÜEZ, RICARDO DE, “Demandas por responsabilidad en relación con los diagnósticos preimplantatorios y prenatales y el consejo genético”, en *Derecho y Genética*. Madrid.2001. Pág. 294.

interrogantes que las derivadas de los casos en los que está en juego la vida del no nacido, donde la difícil doctrina del Tribunal Constitucional e cuanto al régimen jurídico del aborto confunde en tal extremo que genera problemas más graves al régimen genérico de la responsabilidad en el marco del consejo y el diagnóstico genético.

En efecto, siguiendo al mismo autor<sup>357</sup>, la doctrina del Tribunal Supremo puede enmarcarse en dos sentencias paradigmáticas, de 6 de junio de 1997 y de 4 de febrero de 1999, por otro lado además, contradictorias.<sup>358</sup> Por un lado, la primera rehuye hablar del derecho al aborto, mientras que la segunda - para llegar a fines distintos - no tiene duda en enmarcar la discusión en esos términos. En lo que a nosotros nos interesa, la responsabilidad en el ámbito del Derecho administrativo, la primera de las sentencias condena basándose en el artículo 1903.4 del Código Civil, mientras que la segunda ante un supuesto semejante no lo hace, pero tampoco lo hace en virtud del 1902, es una sentencia desestimatoria de la demanda por responsabilidad. Lo interesante de esta sentencia es que niega el derecho a abortar como título para exigir responsabilidad derivado de un diagnóstico y consejo genético inadecuado. Es importante desde la perspectiva jurídico - pública porque se niega la fundamentación misma de la demanda, el derecho, de modo que la discusión sobre si hay culpa o negligencia propia del ámbito civil y que permite en ese orden jurisdiccional una cierta defensa del demandado, negado en el ámbito del

---

<sup>357</sup> ÁNGEL YAGÜEZ, RICARDO DE, “Demandas por responsabilidad en relación con los diagnósticos preimplantatorios y prenatales y el consejo genético”, en *Derecho y Genética*. Madrid.2001. Págs. 290 a 294.

<sup>358</sup> Conviene antes recordar que estos problemas han sido abordados desde sus comienzos por los tribunales estadounidenses, y quizás por ello, quizás por la flexibilidad de su idioma, la terminología que suele emplearse es anglosajona. Los términos más frecuentemente empleados son, *wrongful conception* o *wrongful pregnancy*, *wrongful birth*, *wrongful life* (la diferencia entre estos dos últimos viene del hecho de que en el primero de ellos se alega que el nacimiento es el causante de la injusticia, de suerte que la demanda se entabla por los padres contra el responsable médico, en el segundo es la vida lo que no se quería, de modo que la demanda se entabla por el hijo contra el responsable, si bien se sostiene normalmente a través de los padres), *dissatisfied cases* (aquellos en que el hijo pleitea contra sus padres, por haberle alumbrado a una vida de insatisfactoria), *wrongful handicap*, (traba injusta), *emotional distress*, y en el lado contrario: *sanctity of life idea* (idea, concepto, de santidad de vida), *life worth living*. En definitiva lo que se discute en estos casos es el *right not to be born*.

contencioso-administrativo<sup>359</sup>, pasa a ser irrelevante. De ello se deduce que si las próximas sentencias generan una doctrina a favor del reconocimiento del derecho y por tanto de la responsabilidad médica, en el ámbito de la sanidad pública, será preciso - no pensemos ahora desde la parte actora, sino desde contrario, desde la Administración -, acudir a las nuevas tendencias de la responsabilidad médica en el Derecho administrativo, esto es a la matización de la regla de la responsabilidad objetiva si pretendemos una cierta protección patrimonial a la Administración. Pero sobre ello se incide unas líneas después.

Un tercer punto en el que estas sentencias se separan es en el de la relación de causalidad. Debe recordarse aquí que en ambas nos encontramos en diagnóstico prenatal. Obviamente para que se de la relación de causa efecto es preciso poder afirmar que con la correcta información la madre hubiera abortado<sup>360</sup>, la primera de las sentencias estima que sí que si la madre hubiese obtenido la información correctamente lo habría hecho, mientras que la segunda entiende que esa circunstancia es una simple hipótesis. Lo que, a nuestros efectos, rompe la relación de causalidad que lógicamente también se exige para que prosperen las demandas de responsabilidad a los poderes públicos.<sup>361</sup>

### **3.2.3. TERAPIA GÉNICA.**

---

<sup>359</sup> Sobre esta matización se habla después, pues como es sabido se está perdiendo en el ámbito de la responsabilidad derivada de actuaciones y omisiones médicas, la idea de responsabilidad objetiva propia del Derecho administrativo cuestión esta que aunque ha surgido principalmente del régimen de las actuaciones quirúrgicas, y en menor medida del tratamiento, se traduce en pura lógica al terreno del diagnóstico y por ende al del consejo genético. Pero como se indica en el cuerpo principal del escrito, a ello se hace referencia con posterioridad.

<sup>360</sup> En el caso de ser diagnóstico antenatal, es más fácil pensar que efectivamente hubiese puesto los medios para no concebir, por ello parece que la relación causa-efecto es más cierta en esos casos.

<sup>361</sup> Estrictamente sobre este punto, y prescindiendo de una valoración moral o ética, es irrefutable la afirmación de YAGÜE.

### **3.3. ORGANIZACIÓN SANITARIA Y GENÉTICA.**

#### **3.3.1. CENTROS DE DIAGNÓSTICO GENÉTICO.**

##### **3.3.1. INTRODUCCIÓN.**

Como es sabido y ya ha sido tratado, la Ley 14/1994, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 29, establece que los centros y establecimientos sanitarios, cualesquiera que sean su nivel, categoría o titular, precisarán de autorización administrativa previa para su instalación y funcionamiento, así como para las modificaciones que respecto de su estructura y régimen inicial, puedan establecerse. En el texto de la misma ley puede leerse en su artículo 42.1 que las Comunidades autónomas ejercerán sus competencias en los términos de sus Estatutos y las que el Estado les transfiera, o en su caso les delegue.

Ello nos remite al ámbito autonómico para delimitar administrativamente el marco jurídico de los centros de diagnóstico genético, a pesar de que como se mantiene en otras páginas, no sólo la salud sea la afectada en esta materia. En todo caso, por razones sistemáticas, dado que el territorio se ha dividido en diecisiete comunidades autónomas, conviene ceñirse a un modelo concreto, sin perjuicio de referencias puntuales a otras autonomías, se acude al régimen de la Comunidad Autónoma desde la que se escriben estas líneas.

La Comunidad Autónoma de Andalucía conforme al artículo 20.1 de su Estatuto tiene atribuciones en el desarrollo legislativo y en la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior. Por otra parte, el apartado 2.1 letra g) del artículo 2 del Real Decreto 1118/1981, de 24 de abril, establece que corresponde a la Junta de Andalucía el otorgamiento de la autorización oportuna para la creación, construcción, modificación, adaptación o supresión de centros, servicios y establecimientos sanitarios de cualquier clase o naturaleza,

incluidos los balnearios y las Entidades de Seguro Libre de Asistencia Médico Farmacéutica.

En la distribución interna fue el Decreto de la Presidencia de la Junta de Andalucía 35/1981, de 22 de junio, el que asignó a la Consejería de Sanidad y Seguridad Social las competencias y servicios transferidos por el Real Decreto 1118/1981, de 24 de abril al que antes se ha hecho referencia.

De este modo, el procedimiento para la concesión de autorizaciones de centros, servicios y establecimientos sanitarios fue regulado por Decreto autonómico, el Decreto 63/1981, de 9 de noviembre que regulaba el citado procedimiento. Más tarde se dictaron decretos para determinados establecimientos<sup>362</sup>. Ninguno de ellos atiende a las necesidades específicas de los centros de diagnóstico genético, aunque por la definición de su objeto sea aplicable el Decreto 112/1998, de 2 de junio, por el que se regulan las autorizaciones de los laboratorios clínicos y se establecen sus condiciones y requisitos técnicos, así como las normas reguladoras de su actividad.

No obstante, esa última norma ha de estudiarse no sólo desde la perspectiva de la Ley General de Sanidad, de la Ley de Salud de Andalucía (Ley 2/1998, de 15 de junio), sino también desde el Decreto 16/1994, que se dictó atendiendo a la conveniencia de realizar una regulación unitaria de los distintos centros y establecimientos sanitarios, con la idea de clarificar determinados aspectos del procedimiento que antes regía. La citada norma recoge tanto aspectos generales sobre establecimientos y centros sanitarios (de los que enumera sus tipos y fija obligaciones comunes para todos ellos), como el procedimiento que debe seguirse para garantizar que los centros y establecimientos sanitarios reúnan los requisitos exigidos para los mismos en la normativa vigente o en la que en el futuro - que es hoy ya una necesidad presente -, pueda establecerse a nivel autonómico o estatal.

---

<sup>362</sup> En concreto fueron el Decreto 25/1982, de 8 de marzo que creó el Registro Oficial de Laboratorios de Protésicos Dentales en Andalucía y, tras la publicación de la Ley General de Sanidad, el Decreto 97/1990, de 13 de marzo por el que se regulan las condiciones y requisitos para la autorización y registro de establecimientos de óptica. Años después se dictará el Decreto 112/1998, de 2 de junio por el que se regulan las autorizaciones de los laboratorios clínicos y se establecen sus condiciones y requisitos técnicos, así como las normas reguladoras de su actividad.

Por otro lado, y por último, regula las bases para la organización de un registro general y común a todos ellos. Es notorio que esa posibilidad a la que hace referencia el Decreto, sobre normativa que regule requisitos, de origen estatal podría adecuarse perfectamente a las previsiones que la genética pudiera generar para lograr la correcta protección del ciudadano.

En su artículo 1, el Decreto 16/1994, establece con claridad que su objeto son todos los centros o establecimientos sanitarios, tanto públicos como privados, *de cualquier clase o naturaleza*, que estén ubicados en el territorio de la Comunidad Autónoma de Andalucía. Por tanto, lo que se hace necesario es definir, para ese marco regulatorio, qué es centro o establecimiento sanitario, con el fin de poder comprobar si los centros de diagnóstico genético quedan o no encerrados en ese perímetro. Debe apreciarse, no obstante, que aún quedando fuera de ese concepto ciertos centros o establecimientos, ello no implica que queden exentos de un régimen de autorizaciones, pues es la Ley 2/1998, de 15 de junio de Salud de Andalucía específica que la Administración Sanitaria de la Junta de Andalucía tiene encomendada establecer la exigencia de autorizaciones sanitarias y la obligación de someter a registro, por razones sanitarias, *a las empresas o productos con especial incidencia en la salud humana* (art.19.2), lo que es bastante más genérico. Nos interesa, hecha esa precisión, el desarrollo del número 5 del artículo 19 de la ley andaluza, “otorgar la autorización administrativa previa para la instalación y funcionamiento, así como para las modificaciones en la estructura y régimen integral de los centros, servicios y establecimientos sanitarios en Andalucía, cualquiera que sea su nivel y categoría o titular”.

Una discusión previa necesaria es la configuración de los conceptos centro sanitario, establecimiento y servicio. Propiamente lo más relevante ahora para nuestro objeto es la distinción del centro respecto al establecimiento, cuestión muy próxima a la diferenciación entre empresa y establecimiento propia del Derecho mercantil<sup>363</sup>, del que se pueden extraer algunas nociones aprovechables, discusión

---

<sup>363</sup> Véase GARRIGUES, JOAQUÍN, *Curso de Derecho Mercantil*, tomo I, 7ª de., Madrid, 1976. Págs. 161 y siguientes. PÉREZ DE LA CRUZ, A., “Efectos de la transmisión del establecimiento mercantil”, *Revista de Derecho Mercantil*, núm. 134, 1974. Págs. 485 y sigs. FERNÁNDEZ NOVOA, C. “Reflexiones preliminares sobre la empresa y sus problemas jurídicos”, *Revista de*



que ya ha sido abordada doctrinalmente por PÉREZ GÁLVEZ<sup>364</sup> en el ámbito del Derecho administrativo en su vertiente de derecho sanitario. La idea de empresa como “sistema de organización del ejercicio profesional de la actividad económica en el mercado”<sup>365</sup> permite explicar la actividad a partir de un centro, así se explicaban las primeras formulaciones de la doctrina de la empresa, es decir, como explica OLIVENCIA RUIZ, desde un concepto meta-jurídico<sup>366</sup>. Dentro de este ámbito se distingue la empresa como aportación de capital y trabajo para la obtención de una ganancia<sup>367</sup> del establecimiento, “conjunto patrimonial unitario y organizado”<sup>368</sup> y del empresario mismo, que es “siempre una persona-eventualmente, para la economía, un mero sujeto u operador económico en el que su adecuación a las normas sobre persona establecidas en los artículos 17 y siguientes del Código civil resulta completamente irrelevante- ; por el contrario la empresa no es una persona sino la manifestación objetiva de los bienes y derechos así como de las relaciones con otras personas que el empresario organiza y dirige en orden a la producción de bienes o servicios.”<sup>369</sup>

Razonamientos semejantes se siguen en el ámbito del Derecho público, y concretamente en el Derecho relativo a la sanidad. Por ello la vinculación de

---

*Derecho Mercantil*, 1965. Págs. 7 y sig. Además de los manuales clásicos de URÍA RODRIGO, BROSETA, CHULIA y SÁNCHEZ CALERO.

<sup>364</sup> PÉREZ GÁLVEZ, JUAN FRANCISCO, *Creación y regulación de centros y establecimientos sanitarios. Autorización, registro e inspección*. Madrid, 2003. Págs. 56 a 71, y posteriores en relación a una clasificación. Del mismo puede leerse, “Aproximación metodológica y conceptual a los centros, servicios y establecimientos sanitarios”, *Revista Andaluza de Administración Pública*, núm.47, 2002. Págs. 261 y siguientes. Así como, “El futuro de la ordenación farmacéutica en Andalucía”, *Revista Andaluza de Administración Pública*, núm. extraordinario 2, 2003. Págs.495 a 533, que aunque no versa directamente sobre los centros presenta una ordenación sistemática y comparativa con otras Comunidades autónomas distintas de la Andaluza de utilidad para entender en conjunto el sistema.

<sup>365</sup> FONT GALÁN, JUAN, “La empresa en el Derecho mercantil” en *Derecho Mercantil*, Barcelona, 1992. Pág.49.

<sup>366</sup> OLIVENCIA RUIZ, MANUEL, “Derecho mercantil y derecho de la empresa” en *Derecho Mercantil*, Barcelona, 1992. Pág.23.

<sup>367</sup> Según la definición ya tradicional de GARRIGUES, JOAQUÍN, *Derecho Mercantil. Tomo I*. Madrid, 1974.

<sup>368</sup> FONT GALÁN, JUAN, “La empresa en el Derecho mercantil” en *Derecho Mercantil*, Barcelona, 1992. Pág.50.

<sup>369</sup> ILLESCAS ORTIZ, RAFAEL, “El empresario mercantil individual” en *Derecho Mercantil*, Barcelona, 1992. Pág.84.

GONZÁLEZ NAVARRO<sup>370</sup> del establecimiento al inmueble, parece acertada. Aunque como explica FERNÁNDEZ GÁLVEZ: “...estos caracteres son extrapolables a los establecimientos sanitarios públicos de hoy en día. *Es decir, un edificio determinado, especialmente adaptado para esos fines, dotado de cierta autonomía de gestión como corresponde a las personas jurídicas de derecho público y careciendo de base corporativa*”, requiere mayor precisión ya que “coincide esta definición con la de centro sanitario. ¿Porqué? Esto es así porque centros sanitarios lo son todos. Cuando continuamos precisando el perfil jurídico de cada uno de ellos, aparece una categoría especial que son los establecimientos sanitarios públicos (es lo que sucede cuando hablamos del todo y de la parte, o del género y la especie). Es decir son los centros, en los que concurren las características señaladas”.<sup>371</sup> Por su parte un servicio sanitario es “la acción y efecto de organizar y organizarse (profesionales y medios) en torno a una especialidad científica sanitaria para conseguir un fin dentro de un centro o establecimiento sanitario. En este sentido resulta fundamental su responsable, es decir, el jefe del servicio, como elemento de interconexión con los demás y la dirección del centro”<sup>372</sup>. A la hora de delimitar responsabilidades, pero no es esta la materia que ahora tocamos, se hace imprescindible conocer la estructura del centro, que puede articularse en director médico, jefe de departamento, jefe de servicio, jefe de sección. En todo caso es una delimitación que desde un punto de vista teórico puede desmenuzarse en “medicina de grupo” o “medicina colectiva”, “equipo médico” y “pluralidad de médicos.”<sup>373</sup> La

---

<sup>370</sup> GONZÁLEZ NAVARRO, FRANCISCO, “Poder domesticador del Estado y derechos del recluso” en *Estudios sobre la Constitución Española. Homenaje al profesor García de Enterría*, tomo II, Madrid, 1991. Pág. 1092, tomo la cita de PÉREZ GÁLVEZ, J.F. *Creación y regulación de centros y establecimientos sanitarios*, Barcelona 2003. Pág. 67.

<sup>371</sup> PÉREZ GÁLVEZ, J.F. *Creación y regulación de centros y establecimientos sanitarios*, Barcelona 2003. Págs. 67 y 68.

<sup>372</sup> <sup>372</sup>PÉREZ GÁLVEZ, J.F. *Creación y regulación de centros y establecimientos sanitarios*, Barcelona 2003. Pág. 62.

<sup>373</sup> GONZÁLEZ MORÁN se refiere al equipo médico como a “una agrupación o asociación de médicos de distintas especialidades con la finalidad de dividir el trabajo aportando cada uno su competencia profesional en orden a la atención y asistencia de un enfermo; se habla siempre de equipo médico-quirúrgico como prototipo del equipo médico, pero pueden darse varios tipos, como equipos de reanimación de diagnóstico...”, *La responsabilidad civil del médico*, Barcelona, 1990. Pág. 290. Un tratamiento específico FERNÁNDEZ HIERRO, “Intervenciones plurales” dentro de su *Sistema de responsabilidad médica*. Granada 2002. Págs. 247 a 397, quien sigue en buena parte al anterior. ASÍN CARDIEL, E. “La responsabilidad del trabajo en equipo”, BARREIRO, A.J., y GRACIA GUILLÉN (Dir.) *Responsabilidad del personal sanitario*. Madrid, 1995. Pág. 353.

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, define el servicio sanitario (artículo 3), como la “unidad asistencial con organización propia, dotada de los recursos técnicos y del personal cualificado para llevar a cabo actividades sanitarias”.

El artículo 2 del Decreto 16/1994, considera “centros o establecimientos sanitarios” a los hospitalarios, fuera de ellos entre los que relata se incluye a los laboratorios de análisis clínicos, además de a los centros de planificación familiar y a “todos aquellos centros donde se realice actividad sanitaria extra hospitalaria, independientemente de su denominación”. También incluye a las entidades fabricantes de vacunas individualizadas, a los almacenes distribuidores de especialidades farmacéuticas y sustancias medicinales y *otros productos y artículos sanitarios*, y a los centros móviles de extracción.<sup>374</sup>

Parece pues, que lo más próximo a nuestro objeto de estudio, sin perjuicio de que no lo sea exclusivamente, se asemeja más a los laboratorios clínicos que a otros centros. El Decreto 112/1998, de 2 de junio, también andaluz, define a éstos como “todos aquellos centros o establecimientos sanitarios, cualquiera que sea su denominación, que realicen determinaciones químicas, bioquímicas, hematológicas, inmunológicas, microbiológicas, parasitológicas, anatomo-patológicas u otras

---

GARCÍA BLÁZQUEZ, M. y MOLINOS COBO, J.J, *Manual práctico de responsabilidad y defensa de la protección médica (aspectos jurídicos y médico-forenses)*. Granada 1997. Págs. 487 y 488. En general sobre la organización de los servicios públicos sanitarios, en una dimensión más amplia que el concepto de servicio médico, puede leerse a PAREJO ALFONSO, “Constitución, sistema nacional de salud y formas de organización” (se trata de una aproximación desde el Derecho constitucional desembocando en el administrativo). MENÉNDEZ REXACH, “Formas jurídicas de gestión de los servicios sanitarios” (rechaza la idea del derecho privado como solución incuestionable), todos ellos en *La organización de los servicios públicos sanitarios. (Actas de las jornadas de estudio celebradas en la Universidad Carlos III de Madrid los días 10 y 11 de abril de 2000)*. Madrid, 2001. No obstante, la visión general de la organización sanitaria está muy tratada por la doctrina, al contrario que el reducido ámbito de la estructura interna a la que el cuerpo principal se refiere.

<sup>374</sup> La citada norma hace una previa clasificación, A) Centros de internamiento, B) Centros y establecimientos extrahospitalarios, C) Centros sanitarios móviles, tales como ambulancias y equipos móviles de extracciones o de atención sanitaria, D) Centros y establecimientos destinados a la producción, distribución, almacenamiento o dispensación de medicamentos y productos sanitarios, así como al ejercicio de las profesiones sanitarias vinculadas a las actividades que relata, entre las que figuran las citadas entidades fabricantes de vacunas individualizadas.

aplicadas a especímenes de origen humano, destinadas al diagnóstico, evolución y tratamiento.” Por determinaciones clínicas se entiende el conjunto de procesos analíticos aplicados a especímenes de origen humano. De este modo, entendiendo los análisis genéticos como determinaciones clínicas destinadas al diagnóstico, el régimen aplicable a los centros de diagnóstico genético sería este Decreto. Cuestión distinta es que sea fácilmente encajable en su totalidad.

De este modo las previsiones del artículo 4.a) y 11.1 del Decreto 16/1994 de 25 de enero sobre autorización y registro de centros y establecimientos sanitarios para los centros de diagnóstico genético ha de entenderse hecha al Decreto 116/1998, mientras no haya uno más específico.

### **3.3.1.2. RÉGIMEN JURÍDICO DE LAS AUTORIZACIONES.**

Conforme a ello, las autorizaciones quedarían sometidas a ambos decretos, 116/1998 y 16/1994, puesto que el primero dice que se entiende a sí mismo como desarrollo del segundo al expresar en su artículo 3 que las autorizaciones de instalación y funcionamiento de los laboratorios clínicos se regirán por el D16/1994, con las especialidades previstas en el 116/1998.

Este régimen se fundamenta en la necesidad de dos autorizaciones, de instalación y de funcionamiento. La solicitud para la primera de ellas, requiere la presentación de documentos que identifiquen al solicitante, o en su caso, acrediten su personalidad jurídica y la facultad con la que actúen sus representantes, memoria descriptiva del centro o establecimiento, con especificación de los objetivos asistenciales, oferta de servicios, recursos humanos por categorías profesionales y plan de equipamiento, (en los casos en que proceda, se referirán en dicha memoria los sistemas de tratamiento de los residuos y de prevención de riesgos para la salud pública y el medio ambiente. Pero estas previsiones del Decreto 16/1994 son precisadas por el Decreto 112/1998, en cuanto que no basta una “memoria descriptiva de los recursos humanos por categorías profesionales”, sino que es preciso que en esa memoria figure la plantilla de personal que prestará los servicios,

detallando su titulación, dedicación y funciones (art.4.1.1.a del Decreto 112/1998). Tampoco basta el “plan de equipamiento”, sino que ha de ser una verdadera “relación de aparatos e instrumental del laboratorio, con los índices de los correspondientes manuales de mantenimiento.” (art.4.1.1.b del Decreto 112/1998). La oferta de servicios a que se refiere el Decreto 16/1994 (art.5.1.b) se torna en una relación de las determinaciones clínicas que pretende realizar el laboratorio (art.4.1.1.c del Decreto 112/1998), entendiendo por tales “el conjunto de procesos analíticos aplicados a especímenes de origen humano” (artículo 2.2 del mismo Decreto). Se incorporará además un “plan de evaluación y mejora continua de la calidad de los servicios, que deberá elaborarse detalladamente (aunque no queda claro si tal detalle debe figurar ya en la documentación que se aporte con la solicitud), incorporando programas de control interno y externo, así como un manual de procedimientos actualizado. El programa de control interno describirá la realización de un control de la exactitud y precisión en cada uno de los parámetros que se determinen, mediante el uso de muestras de control de calidad reconocida, y una validación sistemática de los resultados generados mediante criterios explícitos normalizados<sup>375</sup>. El programa de calidad externo consiste en la evaluación externa de resultados mediante ejercicios de comparación entre laboratorios. Estos controles se han de realizar al menos con periodicidad mensual. Si bien, dada la dificultad de aplicar en términos rotundos este requerimiento para los centros de diagnóstico genético, cabe, no obstante, que se matice esa periodicidad, ya que el mismo artículo 12.3, dice que esos controles se realizarán en la forma antes indicada “sin perjuicio de las particularidades del programa”, y habrán de ser organizados por entidades públicas o privadas que cuenten con programas de reconocido prestigio. Categorización esta última que nos lleva a lo difuso. Visto esto parece que el programa que figura como elemento integrante de la solicitud debe ser un proyecto detallado de previsiones sobre estas actividades, es decir una “descripción” de las mismas, que permita conocer anticipadamente, y por tanto que facilite a la Administración sanitaria valorar la forma en que se pretenden practicar. La incorporación de un documento que caracterice a los residuos peligrosos generados por la actividad que requiere el artículo 4.1.1.e) como elemento acompañante de la

---

<sup>375</sup> Sobre la normalización ya se ha hecho referencia en otras páginas, pero en la materia del diagnóstico genético bien parece que los requerimientos que ahora se describen son bastante absolutos, pues no se trata de simples medidas de cantidades.

solicitud, que se fundamenta en el 5.1.b del Decreto 16/1994, se referirá principalmente, dada la naturaleza de la actividad que tratamos, a las muestras y en la medida en que se requiera un tratamiento de los residuos y prevenir riesgos para la salud pública y el medio ambiente. En concreto el Decreto 112/1998 habla de “actuaciones previstas para la prevención de la contaminación ambiental que deberán incluir, en su caso, las relativas a emisiones atmosféricas, vertidos líquidos y sistema de gestión de residuos peligrosos”.

En cuanto a la “documentación técnica” - expresión un tanto curiosa para delimitar diferenciando la que ahora se relata de la anteriormente expuesta -, el Decreto 16/1994 habla de cédula urbanística, u otro documento sustitutorio, que acredite que no existe impedimento que haga inviable o incompatible con la normativa urbanística aplicable, el uso y actividad que se solicita (artículo 5.1.c). Esta cédula se encuadra dentro del derecho que a todo administrado corresponde para que la Administración que tenga atribuidas las competencias le informe formalmente y por escrito tanto del régimen como de las condiciones urbanísticas referentes a una finca o ámbito determinado<sup>376</sup>. Además el Decreto 112/1998, requiere que el proyecto técnico incluya una justificación expresa del cumplimiento de la normativa vigente en materia de construcción, instalación y seguridad, lo que debe incluir no sólo la memoria técnica-descriptiva y normativa de aplicación, medición y presupuesto, planos de conjunto y detalle (previsiones del D16/1994), sino también referencia a la adecuada iluminación y ventilación de los locales, sistemas de eliminación o depuración de humos, gases o vapores y vertidos líquidos

---

<sup>376</sup> Es un derecho que se deriva del propio Derecho administrativo general y encuadrado dentro del artículo 149.1.18ª de la Constitución, pero del que para precisar las condiciones de su ejercicio requiere acudir a la normativa autonómica, (STC 61/1997). Es competencia, en la generalidad de los regímenes establecidos en las Comunidades autónomas, del Ayuntamiento, presentándose la solicitud para obtenerla en el registro del mismo. En Andalucía ha de contemplarse a través de los artículos 34 f), 40 (especialmente) y en el 41 de la Ley de Ordenación Urbanística de Andalucía. Véase LEFEBVRE, *Memento práctico. Urbanismo 2003-2004*, Madrid 2004. Páginas 82, 83 y 84. También *Derecho Urbanístico de Andalucía*, Dir. JIMÉNEZ-BLANCO, ANTONIO. Valencia 2003. Este mecanismo previo facilita el cumplimiento ordenado de la normativa urbanística. (Véase TORRES LÓPEZ, ASUNCIÓN, *Extensión y límites de la jurisdicción contenciosa en el urbanismo*. Granada, 2001. Pág. 136 y sigs.). Sobre la cédula también, PÉREZ-MARÍN, *Ley de Ordenación urbanística de Andalucía*, Granada, 2003. Págs. 143 y 144. En general, fuera del ámbito andaluz, ESTÉVEZ GOYTRE, RICARDO, *Manual de Derecho Urbanístico*, Granada 2002. Pág. 241. Además de las obras clásicas, como FERNÁNDEZ, TOMÁS RAMÓN, *Manual de Derecho Urbanístico*. Madrid, 2003.

(extremos estos que para otros tipos de laboratorios son relevantes), control de las condiciones termohigrométricas en el ambiente de trabajo, sistemas para el almacenamiento adecuado, con carácter provisional del material biológico para su posterior gestión y sistema de seguridad y prevención de riesgos.<sup>377</sup> No obstante, en relación a este proyecto que ha de ser suscrito por técnico competente, el D16/1994 prevé su simplificación exigiendo un plano a escala expresivo de la distribución y dimensiones de las distintas dependencias del centro y de la ubicación de sus aparatos instalaciones y mobiliario, para determinados tipos de centros, y aunque entre ellos no se incluyen los laboratorios clínicos, sí parece que en el futuro debiera producirse una adaptación a las particularidades de los centros de diagnóstico genético, en ese mismo sentido de simplificación.

En cuanto a posibles modificaciones, el Decreto 16/1994 es bastante genérico, determinando que “los cambios de titularidad, dirección técnica y denominación de los centros y establecimientos sanitarios, no precisarán autorización, debiendo notificarse al órgano competente para su registro, dentro de los diez días siguientes a la producción de los mismos, acompañándose de la documentación que los acredite”. Sin embargo, el Decreto 112/1998 es más preciso, ya que en su artículo 5 especifica que “las alteraciones de la estructura física, de la cartera de servios o de la relación inicial del equipamiento del laboratorio clínico, tienen la consideración de modificaciones y, como tales, están sometidas al otorgamiento de las correspondientes autorizaciones de instalación y funcionamiento. No obstante, cuando se trate de nuevas determinaciones clínicas, en las que debemos englobar nuevos diagnósticos genéticos, que no impliquen cambios en el equipamiento, ni en la estructura, o en los casos en los que se trate de cambios del equipamiento que no supongan una modificación de la cartera de servicios, sólo se exige que conste en el Registro de Centros y Establecimientos sanitarios (al que luego se dedican unas líneas) que se comunique. Ahora bien, pudiendo esto producir alteraciones en el plan de evaluación y mejora continua de la calidad, o en las actuaciones previstas para la prevención de la contaminación ambiental, en el

---

<sup>377</sup> Anexo I, del Decreto 112/1998, Consejería de Salud de Andalucía.

manual de mantenimiento o en el de procedimientos habrá de incorporar una memoria comprensiva de las alteraciones<sup>378</sup>.

La autorización (y la suspensión provisional, la prohibición de actividades y la clausura del laboratorio) corresponde al titular de la Dirección General de Farmacia y Conciertos de la Consejería de Salud y de la Delegación Provincial de Salud. Al primer órgano en el caso de que el laboratorio forme parte de un centro de internamiento<sup>379</sup> o en el supuesto de que su actividad tenga un ámbito superior al de la provincia, al segundo en los casos en los que no se de ninguna de esas circunstancias. Es a estos mismos órganos a los que ha de presentarse la solicitud, según resulta del artículo 5, si bien estando dirigida a la Dirección General de Farmacia, el Decreto 16/1994 requiere que se presente a través de la correspondiente Delegación Provincial de la Consejería de Salud, solicitud por otro lado que ha de presentarse por duplicado, sin quedar claro si también la documentación requerida a la que se ha hecho referencia en las páginas anteriores. Este mecanismo permite que la Dirección General de Farmacia y Conciertos, pueda entender que ese otro órgano, la Delegación, ha quedado enterado.

---

<sup>378</sup> Una de las evoluciones que se está produciendo ya en el ámbito del Derecho administrativo, manifestándose en concreto en materia de medioambiental es precisamente el de la adaptación de las licencias a la mejor tecnología disponible. Se llega a plantear el carácter modal de la licencia, más que condicional. Véase en este sentido ESTEVE PARDO, JOSÉ, “La adaptación de las licencias a la mejor tecnología disponible”. *Revista de Administración Pública*, núm.149, 1999. Pág.37 a 61. En concreto la discusión sobre el carácter modal. Pág.39. Son interesantes sus reflexiones finales, al decir que al tratar el riesgo la tendencia del derecho ha de salir de la policía a la “gestión del riesgo”. En la página 51 manifiesta la mayor exigibilidad de adaptación a las nuevas tecnologías para las unidades económicas con mayor beneficio. En todo caso ese artículo aunque parte del régimen comunitario sobre contaminación, aporta reflexiones genéricas muy aprovechables en nuestro ámbito, especialmente las reflexiones sobre las “cláusulas técnicas” y sobre el carácter “dinámico” de las licencias. Desde la perspectiva de los organismos modificados genéticamente, véase DOMÉNECH PASCUAL, GABRIEL, “La reserva de ley en la nueva regulación de la ingeniería genética”, *Revista de Administración Pública*, núm.162, 2002. Especialmente pág. .280, cuando afronta el régimen de la evaluación del riesgo.

<sup>379</sup> Se entiende por centros de internamiento tanto los hospitales generales como especializados, como aquellos centros cuya actividad sea la atención sanitaria en régimen de internamiento, independientemente de su denominación. (artículo 2 del Decreto 16/1994, de 25 de enero, sobre autorización y registro de centros y establecimientos sanitarios). Vid. el Decreto 165/1995, de 4 de julio, sobre homologación, conciertos y convenios de centros hospitalarios, de la Consejería de Salud, Junta de Andalucía.



La Delegación Provincial de la Consejería de Salud debe observar si la solicitud o la documentación aportada es incompleta y si su contenido se ajusta a las especificaciones antes tratadas, en caso de que no sea así debe requerir al interesado para que en un plazo de diez días proceda a la subsanación, de no ser atendido se precede al archivo del expediente. La Delegación una vez recibida la solicitud con la oportuna documentación (o una vez subsanadas las faltas) “solicitará los informes necesarios y aquellos que considere convenientes”. No hay especificación en el Decreto 112/1998 entorno a esta previsión del Decreto 16/1994, lo que hace pensar que la Delegación se procurará tan solo de los informes que considere convenientes. Por otro lado la resolución puede recaer en ella, en cuyo caso es obvio que deberá basarse en estos informes dada la complejidad de la materia que tratamos, si bien teniendo en cuenta que en todo caso ha de realizar (en un trámite posterior, al que luego se hace referencia) una propuesta de resolución, deberá informarse en todo caso cuando no acierte por sus propios medios a asegurar una decisión adecuada. Incluso el órgano al que se solicite el informe (que dispone de 15 días para evacuarlo) puede considerar que es preciso otro informe previo de otro órgano (art.6.3 párrafo 2 del Decreto 15/1994), en cuyo caso ha de exponerlo al Delegado Provincial de Salud en escrito motivado. Es este Delegado quien a la vista de las circunstancias concurrentes, decidirá en los diez días siguientes sobre la necesidad del informe, y en caso afirmativo, dentro del mismo plazo, interesará su emisión al órgano correspondiente haciéndole constar el plazo acordado, que en ningún caso podrá superar los treinta días. Si no se accediese a la solicitud del nuevo informe, se le comunicará al órgano competente, a quien sorprendentemente el Decreto obliga a que en el plazo que le restaba cuando hizo la proposición de aquel, emita el informe que originariamente se le encomendó. Mecanismo este que ciertamente asegura que el primer órgano informante no alivie su tarea solicitando otros informes previos, pero que desde luego supone una desconfianza en su parecer, que en principio es más autorizado que el de la propia Delegación.

En el supuesto de la creación de un “centro o establecimiento sanitario de ámbito regional”, ( ¿debemos suponer incluidos que “opere” en un ámbito regional, aunque no tenga sedes en distintas provincias ? ) , de manera simultánea a la petición del informe, es decir dentro de los diez días siguientes a la recepción de la solicitud

por la Delegación Provincial de Salud, o en su caso a la fecha en que se hayan subsanado los defectos y completado la documentación, se abrirá un periodo de información pública, por término de 20 días, publicándose los correspondientes anuncios en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía o en el de la Provincia (“según su ámbito” dice el Decreto), incorporándose al expediente las observaciones que se formulen.

Es después cuando entra en juego el trámite de audiencia pública a que se refiere el artículo 84 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, una vez agotado el periodo de información pública, en su caso, y recibidos los informes solicitados o superados los plazos concedidos para evacuarlos, “salvo en los supuestos de informes preceptivos que sean determinantes para la resolución del procedimiento”, a los que el Decreto 112/1998 no hace referencia, y por tanto hemos de considerar inexistentes al menos los derivados específicamente de la legislación sanitaria.

Resuelve el Delegado Provincial en los treinta días siguientes al trámite de audiencia (art.6 del Decreto 16/1994) cuando se trate de centros que no formen parte de un centro de internamiento ni desarrollen su actividad (aquí el Decreto 112/1998 sí es más preciso en los términos) en un ámbito superior a la provincia. En el caso contrario debe remitir su propuesta de resolución no al Director General de Coordinación, Docencia e Investigación (art.6.6 del Decreto 16/1994), sino a la Dirección General de Farmacia y Concierdos (art. 6.a del Decreto 112/1998), circunstancia esta que deriva de, por el momento, estar encuadrados los centros de diagnóstico genético dentro de los laboratorios, si bien quizás lo más razonable sería que estos expedientes acabaran en la Dirección General de Docencia e Investigación.

El silencio se ha determinado desestimatorio, lo que no se separa de las previsiones de la Ley 30/1992, operando a los cuatro meses en el caso de que corresponda resolver a las Delegaciones Provinciales de Salud, y de seis cuando a la Dirección General (lo que hemos de afirmar por analogía, ya que se habla de distintas Direcciones como se ha visto en uno y otro Decreto, pero el 16/1994 se define como base del 112/1998).

Opera la caducidad transcurrido un año a partir del día siguiente a aquel en que se hubiera recibido la notificación de la autorización si no se hubiesen iniciado las obras o, habiéndose iniciado, llevasen más de 6 meses interrumpidas. Conforme al artículo 7 del Decreto 16/1994, esta caducidad ha de declararse, lo que se hará de oficio previa audiencia del interesado, a quien se le comunicará “la resolución adoptada al efecto”, y quedan además las autorizaciones así perjudicadas incapacitadas para la “rehabilitación” (art. 7.3, Decreto 16/1994).

En el marco ya de la autorización de *funcionamiento*, el primer requisito es haber obtenido la autorización de instalación (art. 8 Decreto 16/1994), el órgano autorizante es el mismo, “una vez que se haya acreditado el cumplimiento de las condiciones fijadas por la autorización de instalación y se hayan aportado las certificaciones de *titulación* y *colegiación*<sup>380</sup>, en los casos en que resulten obligatorias”. Como ya se ha discutido en otras líneas de modo genérico es la titulación una cuestión poco definida en nuestro ordenamiento en materia de genética, y por tanto de diagnóstico genético. Aquí se traduce pues, en la práctica, la necesidad de una rápida reordenación jurídica para hacer frente a estas nuevas realidades.

---

<sup>380</sup> Sobre profesiones tituladas y colegiadas no se dispone de la suficiente bibliografía en España. BAENA DEL ALCAZAR, M, *Los Colegios Profesionales en el Derecho administrativo español*. Madrid, 1968 y “Una nueva aproximación a la Ley de Colegios Profesionales” *Revista de Administración Pública*, núm. 74. MUÑOZ MACHADO, S., PAREJO ALFONSO, L. y RUILOBA SANTANA, E., *La libertad de ejercicio de profesión y el problema de las atribuciones de los técnicos titulados*, Madrid, 1983. ROMEO CASABONA, C. *El médico ante el Derecho Penal*, Madrid, 1985. SOUVIRON MORENILLA, J.M, *La configuración jurídica de las profesiones tituladas en España y en la Comunidad Económica Europea*, Madrid 1988. HERRERO DE MIÑÓN, MIGUEL y FERNÁNDEZ DEL VALLADO, JUAN, *Especialización y profesión médica. La garantía constitucional de las profesiones tituladas y la especialización médica según la jurisprudencia*. Madrid, 1997. SALMERÓN SALTO, M. y PERNAS MARTÍNEZ, M. “La libre elección de profesión u oficio y la exigencia de titulación para el ejercicio de una profesión. El ejercicio profesional en el Derecho comunitario”. PALOMAR OLMEDA, A. (coord.), *Manual jurídico de la profesión médica*. Madrid, 1998. TOLIVAR ALAS, L. “La configuración constitucional del derecho a la libre elección de profesión u oficio”, MARTÍN RETORTILLO (Coord.), *Estudios sobre la Constitución española. Homenaje al Profesor Eduardo García de Enterría*, tomo II, *De los derechos y deberes fundamentales*, Madrid, 1991. FERNÁNDEZ FARRERES, GERMÁN, “La dispensa de colegiación del personal sanitario de los servicios de salud”, *Revista Española de Derecho administrativo*, núm.116 (2002).

La razón : que no existe la especialidad reconocida de genetista, y parece haber una *vis expansiva* “de carácter social” de las competencias de los titulados en medicina (principalmente) y de farmacia, cuando resulta obvia la mejor preparación de los biólogos especializados en esta materia. Entendemos esto en los términos que explica SOUVIRON<sup>381</sup> es decir, desde la perspectiva de que la profesión es, *a priori*, una realidad social y no un instituto jurídico. Pero debemos añadir con el mismo autor que no es fácil llegar a una definición de profesión, ni es tampoco objeto de este trabajo, aunque conviene, eso sí, para nuestro preciso objetivo hacer una aproximación siquiera genérica a las profesiones, para de este modo, partiendo de ese concepto, introducirnos en las profesiones tituladas, y por último en las profesiones sanitarias. La idea no es otra que dar respuesta al más amplio cuestionamiento de este epígrafe, el régimen de los centros en los que se practique diagnóstico genético. Por ello analizados estos conceptos referentes a las titulaciones y a las profesiones el objetivo es comprobar su encaje con la regulación de los laboratorios, y por ende de los centros de diagnóstico genético (o laboratorios que incluyan estas “determinaciones clínicas”, empleando la expresión del Decreto que los rige en Andalucía).

La profesión “queda conceptualmente delimitada por la realización regular y habitual de un conjunto de actividades que tienen en común la aplicación a la realidad de un característico núcleo integrado de saberes intelectuales y técnicos (entre estos saberes “técnicos” se incluye el dominio práctico de la realización de esas actividades) y que son socialmente caracterizados y reconocidos precisamente por los vínculos de coherencia que su realización establece con dicho núcleo de saberes con preferencia sobre otro núcleo distinto o de menor especificidad.”(SOUVIRON)<sup>382</sup>

Cabe distinguir dentro de las profesiones, siguiendo al mismo autor,<sup>383</sup> entre :

---

<sup>381</sup> SOUVIRON MORENILLA, J.M, *La configuración jurídica de las profesiones tituladas en España y en la Comunidad Económica Europea*, Madrid 1988. Pág.25.

<sup>382</sup> SOUVIRON MORENILLA, J.M, *La configuración jurídica de las profesiones tituladas en España y en la Comunidad Económica Europea*, Madrid 1988. Pág.26.

<sup>383</sup> SOUVIRON MORENILLA, J.M, *La configuración jurídica de las profesiones tituladas en España y en la Comunidad Económica Europea*, Madrid 1988. Pág.28 y siguientes.

■ Profesiones no sujetas, es decir de las que no hay refrendo institucional, añadiríamos nosotros, de las que no hay refrendo institucional específico.

■ Profesiones sujetas, de las que sí se puede predicar una organización jurídica de la profesión. En ellas a su vez aparecen como subcategorías :

■ Organizadas mediante sistema abierto. Caracterizadas por una reglamentación indirecta que no permite hablar propiamente de una configuración jurídica claramente delimitadora, de modo que “no existen actividades coercitivamente cerradas”.

■ Organizadas bajo un sistema cerrado, de suerte que se puede hablar de una sujeción a normas imperativas (que han podido incluso crear la profesión *ex novo*). Cuando el cerramiento supone la exclusividad conviene hablar de profesiones de interés público o cerradas. La forma de establecer este sistema arroja tres variantes :

■ Profesiones de configuración expresa : una misma ley define la profesión y establece los títulos que abren sus puertas (es el caso de la Ley de 17 de marzo de 1985, relativa a los odontólogos).

■ Profesiones de configuración incompleta : reconociendo una denominación o dándole esta, el ordenamiento define la profesión, pero su régimen es fragmentario y disperso. Este es el caso, tradicionalmente, de la profesión médica.<sup>384</sup>

■ Profesiones de configuración indirecta : configuración que prácticamente no lo es, y que se contiene en las normas reguladoras del grupo, es decir, del colegio. El ejemplo característico de ello es el de los psicólogos y también, con las precisiones que luego se verán el de los biólogos.

Todo ello permite acercarse al salto conceptual y jurídico que es relevante para nuestro objeto, es decir el paso de la profesión libre (“realidad social”) a la profesión titulada (“instituto jurídico”). La premisa es clara, “La ley regulará el

---

<sup>384</sup> Precisaremos este matiz a la luz de la nueva Ley de ordenación de las profesiones sanitarias.

ejercicio de las profesiones tituladas” (art.36 C.E. ). Que una profesión sea categorizada como titulada implica que queda “sustraída de la decisión social en (su) configuración”,<sup>385</sup>. Esta decisión es propia del legislador, y debe hacerla, según expresa la STC 48/1986, de 10 de abril, atendiendo a exigencias de interés público y a los datos producidos por la vida social. Ello no quita que los títulos sean también configuradores sociales, en la medida en que determinadas profesiones que no son arrebatadas para su regulación ordenada, se asocien, dentro del ámbito genérico de la libertad profesional, por la sociedad a determinadas actividades, de modo que la sociedad confía en quienes acreditan su conocimiento en esa materia gracias a una titulación<sup>386</sup>.

El legislador debe afrontar su tarea (art.36 C.E. ) cuando se encienda ese detonante : una verdadera exigencia de interés público y ha de hacerlo con la premisa de una apreciación de los datos producidos por la vida social (STC 48/1986, de 10 de abril), pero ello no está exento de límites. Uno genérico y amplio que se lee en la STC 83/1984, de 24 de julio : los otros preceptos constitucionales. Uno más específico, (STC 48/1986), el “contenido esencial de la libertad profesional”. Es evidente que no corresponde aquí un estudio detallado sobre el concepto de “contenido esencial”, ni siquiera tampoco sobre los derechos públicos subjetivos ni sobre las garantías institucionales.<sup>387</sup>

En este marco genérico antes trazado ha de destacarse que el devenir de la profesión de biólogo es muy reciente pero a la par trascendente para nuestro objeto. Por otra parte, lo que se afirma en las siguientes líneas guarda un cierto paralelismo

---

<sup>385</sup> SOUVIRON MORENILLA, J.M, *La configuración jurídica de las profesiones tituladas en España y en la Comunidad Económica Europea*, Madrid 1988. Pág.50.

<sup>386</sup> “De acuerdo con lo expuesto, la mera regulación de la obtención formal de los títulos académicos y profesionales no constituye, como tal, “regulación del ejercicio de la profesión” en el sentido que expresa el artículo 36 de la CE, y los solos títulos, por tanto, no definen, ni delimitan jurídicamente las profesiones tituladas. Sólo constituyen un *prius* institucional de refrendo de un conjunto de saberes. Por ello mismo (y sin una ley que dictada al amparo del artículo 36 de la C.E. reglamente la aplicación profesional de los mismos), tales saberes serían libremente ejercitables incluso en concurrencia con la de los saberes comunes o afines poseídos por distintos titulados” (SOUVIRÓN, Pág.52).

<sup>387</sup> Véase “Garantías institucionales y derechos fundamentales en la Constitución”, en *Estudios sobre la Constitución Española, homenaje al profesor García de Enterría*. Madrid 1991. Pág.647, entre otros.

con la situación de los bioquímicos y los químicos en general (e incluso para los psicólogos en el caso no del diagnóstico pero sí del consejo), no obstante el caso del biólogo es el paradigmático.

El artículo 15 del Real Decreto 693/1996, de 26 de abril por el que se aprueban los Estatutos del Colegio Oficial de Biólogos<sup>388</sup> señala como funciones que puede desempeñar el biólogo en su actividad los estudios y análisis físicos, bioquímicos, citológicos, histológicos, microbiológicos, inmunobiológicos de muestras biológicas, incluidas las de origen humano, el consejo genético y la

---

<sup>388</sup> Dictado en desarrollo de la Ley 75/1980, de 26 de diciembre de creación del Colegio Oficial de Biólogos, encuadrada en el artículo 36 de la Constitución. Debe aquí recordarse lo que se señala en una nota posterior : que el Real Decreto 1163/2002, de 8 de noviembre por el que se crean y regulan las especialidades sanitarias para químicos, biólogos y bioquímicos dice que “aún cuando el médico y, por ende, el médico especialista siga siendo la figura central de dicho sistema (sanitario), la incorporación de estos nuevos especialistas posibilitará el trabajo interdisciplinar, elevando su nivel científico y técnico al mismo tiempo que estimulará el enriquecimiento mutuo de todos ellos, como consecuencia de su distinta formación universitaria de pregrado”. Son títulos que conforme al artículo primero se expiden por el Ministerio de Educación, Ciencia, Cultura y Deporte y que habilitan para ocupar puestos de trabajo en establecimientos o instituciones públicas o privadas. (El título universitario de Licenciado en Biología se estableció en el Real Decreto 387/1991, de 22 de marzo, con validez para todo el territorio nacional, norma que también establecía las correspondientes directrices generales propias de los planes de estudio conducentes a su obtención y homologación, para lo que se ajustaba a lo establecido en el Real Decreto 1497/1987, de 27 de noviembre, que estableció las directrices generales comunes de los planes de estudio de los títulos de carácter oficial y validez en todo el Estado. Con posterioridad, el Real Decreto 1954/1994, de 30 de septiembre, de acuerdo con la disposición adicional primera del citado RD 1497/1987, que creaba el Catálogo de los Títulos Universitarios Oficiales, procedió a homologar los títulos de Licenciado en Ciencias en las secciones de Biológicas y Ciencias Naturales, Licenciado en Ciencias en la división de Biológicas y Licenciado en Ciencias Biológicas en todas sus especialidades, al título de Licenciado en Biología, establecido por el RD 387/1991, de 22 de marzo, al que antes se ha hecho referencia. Por su parte, la Ley 75/1980, de 26 de diciembre, creó el Colegio Oficial de Biólogos de ámbito nacional, como corporación de derecho público, con personalidad jurídica propia y plena capacidad para el cumplimiento de sus fines. Los Estatutos del Colegio Oficial de Biólogos, como ya se ha dicho fueron aprobados mediante el Real Decreto 693/1996, de 26 de abril, que en su artículo 2 dispone que podrán constituirse Colegios Oficiales territoriales por segregación del Colegio Oficial de Biólogos de conformidad con lo dispuesto en las normas de las comunidades autónomas que sean de aplicación. (La Constitución Española, en su artículo 149.1.18ª reserva al Estado la competencia sobre las bases del Régimen Jurídico de las Administraciones públicas y en el artículo 36 prevé que la Ley regulará las peculiaridades propias del régimen jurídico de los Colegios Profesionales. Aunque no es objeto de estudio aquí, como se sabe, la legislación básica en esta materia dictada por el Estado se encuentra recogida en la Ley 2/1974, de 13 de febrero de Colegios Profesionales, modificada por la Ley 74/1978, de 26 de diciembre; por el Real Decreto-ley 5/1996, de 7 de junio, y la Ley 7/1997, de 14 de abril, sobre Suelo y Colegios Profesionales).

planificación familiar, el asesoramiento científico y técnico sobre temas biológicos y todas aquellas actividades que guarden relación con la biología.

Cuando se aprobaron los citados Estatutos del Colegio Oficial de Biólogos, los Colegios Profesionales de Médicos y de Farmacéuticos impugnaron el artículo 15.2 de ese Real Decreto 693/1993, de 25 de abril, atendiendo a las competencias que se les asignaban. Fue la Sentencia del Tribunal Supremo de 15 de julio de 1998, la que estableció que “dado que el artículo 15.2 hace una relación meramente enunciativa de unas funciones que pueden asumir los Biólogos, pero no con carácter exclusivo, permitiendo sin duda la concurrencia con otros profesionales como Farmacéuticos y Médicos (...). Se trata de un precepto que no reserva en exclusiva competencias profesionales, sino que describe las funciones que considera propias de la función de Biólogo dejando a salvo lo que disponga la Ley reguladora de tal profesión, así como las atribuciones profesionales y normas de colegiación que se mantengan en las leyes reguladoras de otras profesiones, con lo que no ofrece duda que no se trata de ninguna invasión de las competencias profesionales de Farmacéuticos ni de Médicos”.

De este modo, se puede hablar en cuanto a su configuración de un salto en la profesión de biólogo. Creada mediante Ley de 26 de diciembre de 1980, por la que se crea el Colegio Oficial de Biólogos, se pudo escribir que “no hay, pues, profesión en términos jurídicos, sino tan sólo organización grupal - colegial - de unos titulados”<sup>389</sup>. Aunque ya entonces pueda afirmarse que excluye la denominación del ejercicio público de actividades bajo esa denominación. Sin embargo, las cosas cambian cuando se aprueban los Estatutos del Colegio, pues ese Real Decreto (no ley, por tanto), sí refieren en su artículo 15 las funciones que les son propias, o mejor dicho, características. ¿Puede entonces hablarse de una profesión titulada?. Depende del significado que rellene tal denominación. Según la regulación que hoy por hoy existe, se trataría de una configuración indirecta, vía regulación colegial, vía norma reglamentaria, y además no excluyente.

---

<sup>389</sup> SOUVIRON. Pág.124.



Las llamadas “profesiones tituladas”, existen, a decir del Tribunal Constitucional (STC 83/1984), cuando se condicionan determinadas actividades a la posesión de concretos títulos académicos. La STC 42/1986 desciende aún más a lo concreto y define a las profesiones tituladas como aquellas “para cuyo ejercicio se requieren títulos, entendiendo por tales la posesión de estudios superiores y la ratificación de dichos estudios mediante la consecución del oportuno certificado o licencia”. La STC 1989/122 de 6 de julio, establece que atendiendo a las exigencias del interés público y a la realidad social se determinará que determinada profesión ha de pasar a ser profesión titulada, determinación que corresponde al legislador, y en concreto al legislador estatal (art. 149.1.30ª CE). Esta última afirmación obliga a detenerse en ella, en la medida en que reviste interés para concretar y perfilar la figura del Director Técnico del Centro de Diagnóstico Genético, en cuanto que la regulación de estos centros es en su mayor parte, vía regulación laboratorios, autonómica, y por tanto no puede afectar a ese marco estatal al que se está haciendo referencia. En la materia que nos ocupa, el análisis clínico o para ser precisos, el diagnóstico genético, la regulación salta del ámbito meramente educativo y formativo al sanitario. Ello determina una apreciación distinta de la vinculación profesión-título ; ya que ha de atenderse a una realidad social que requiere garantías precisas de conocimientos para atender a ciertas actividades. Es posible que entonces sí se pueda hablar de una profesión titulada de manera nítida, al darse tres requisitos : título o títulos concretos, actividad determinada, y vínculo legal, al amparo del artículo 36 de la Constitución. En este sentido, en lo que se refiere a las especialidades sanitarias (tanto para biólogos como para químicos y para bioquímicos), el Real Decreto 1163/2002, de 8 de noviembre, por el que se crean y regulan las especialidades sanitarias para químicos, biólogos y bioquímicos, es determinante, ya que en su artículo 1.1. señala : “Dichos títulos de especialista serán expedidos por el Ministerio de Educación, Cultura y Deporte, tendrán carácter oficial y validez en todo el territorio nacional y *serán necesarios para utilizar* de modo expreso la denominación de especialista y para *ocupar* puestos de trabajo con tal denominación, en establecimientos o instituciones públicas o privadas.” La Ley de ordenación de las profesiones sanitarias va más allá y dice “la posesión del título de especialista será necesaria para utilizar de modo expreso la denominación de especialista, para ejercer la profesión con tal carácter y para ocupar puestos de

trabajo con tal denominación”. Por tanto, en ese concreto ámbito sí existe una vinculación del título-especialidad, con la profesión, afectando a los análisis clínicos, a la bioquímica clínica, a la inmunología, a la microbiología y parasitología y a la radiofarmacia. Pero ello no supone, a nuestro juicio, la exclusión de otros profesionales, o de los licenciados sin la citada especialidad sanitaria, siempre que no se requiera esa especialización sanitaria. De hecho, la remisión autonómica a la que luego se hace referencia, a la normativa estatal, y atendiendo a que se trata de la regulación del ejercicio de profesiones tituladas, será - en rigor - a la ley en su sentido formal.

De este modo, en materia de profesionales sanitarios ha de estarse necesariamente hoy a la Ley 44/2003, de 21 de noviembre de ordenación de las profesiones sanitarias<sup>390</sup>. A nuestros efectos interesa la distinción entre *profesiones sanitarias tituladas* y *profesionales del área sanitaria de formación profesional*<sup>391</sup>.

---

<sup>390</sup> La primera regulación de las profesiones sanitarias en España se produce a mediados del XIX, al dictarse el Reglamento para las Subdelegaciones de Sanidad Interior del Reino, en 1848, el cual establecía que el ejercicio de las profesiones de Medicina, Farmacia Veterinaria formaban parte del ramo de la Sanidad. En 1855 se crearon los Jurados Médicos Provinciales de Calificación en la estructura del Servicio General de Sanidad, teniendo encomendados el prevenir, amonestar, y el calificar las faltas, regularizar sus honorarios, y el asegurar un comportamiento ordenado. En 1904 la Instrucción General de 12 de enero, acomete el establecimiento de un registro de profesionales del “arte de curar”, responsabilidad de los Subdelegados de Sanidad. Mucho después en 1944, la Ley de Bases de la Sanidad Nacional, de 25 de noviembre de aquel año, dedicó únicamente su base 12 a la organización profesional de médicos, practicantes y odontólogos, en el marco de una concepción corporativa de la profesión. La vigente (pero modificada) Ley General de Sanidad, de 1986, en materia de profesiones sanitarias sólo hace referencia a su ejercicio libre, pero lo cierto es que no afronta su regulación, si bien prevé como competencia del Estado la homologación de programas de formación postgraduada, perfeccionamiento, especialización y homologación de los puestos de trabajo de los servicios sanitarios. De ello resulta como explica la Exposición de Motivos de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, que el ejercicio de la medicina y del resto de las profesiones sanitarias quedase deferido a la normativa en materia de educación, de relaciones con los pacientes y de relaciones de los profesionales con los centros o las instituciones y corporaciones públicas o privadas. En definitiva, lo que existe es “un práctico vacío normativo, unida a la íntima conexión que el ejercicio de las profesiones sanitarias tiene con el derecho a la protección de la salud, con el derecho a la vida y a la integridad física, con el derecho a la intimidad personal y familiar, con el derecho a la dignidad humana y con el derecho al libre desarrollo de la personalidad, aconseja el tratamiento legislativo específico y diferenciado de las profesiones sanitarias. Aquí y en el marco del artículo 38 de la C.E. y de las Directivas europeas es donde se inserta la Ley a la que se hace referencia en el cuerpo principal del texto.

<sup>391</sup> Es interesante ver como el Colegio Oficial de Biólogos (nacional) gusta de mantener esta distinción entre profesión y profesional, así habla de profesionales sanitarios frente a profesiones

Entre las primeras (art.2.2 Ley de ordenación de las profesiones sanitarias) se distingue entre “de nivel licenciado” y “de nivel diplomado”. En ninguna de ellas figura el biólogo de manera directa, pero el punto tercero del mismo artículo dice que “cuando así resulte necesario, por las características de la actividad, para mejorar la eficacia de los servicios sanitarios o para adecuar la estructura preventiva o asistencial al progreso científico y tecnológico, se podrá declarar formalmente el carácter de profesión sanitaria, titulada y regulada, de una determinada actividad no prevista en el apartado anterior, mediante norma con rango de ley”. Por otra parte aunque el artículo 2.a, recoge las profesiones para cuyo ejercicio habilitan los títulos de Licenciado en Medicina, en Farmacia, en Odontología, y en Veterinaria, también incorpora los “títulos oficiales de especialista en Ciencias de la Salud para Licenciados a que se refiere el título II de esta Ley”. Este título remite al 6.3, que habla de químicos, bioquímicos<sup>392</sup> y biólogos. Conforme al artículo 19 en su número tercero, corresponde al Gobierno establecer los títulos de especialista en Ciencias de la Salud, determinando el título o títulos necesarios para acceder a cada una de las especialidades, así como el tronco en el que, en su caso, se integran. El artículo 6.4 dice que cuando una actividad profesional sea declarada formalmente como profesión sanitaria, titulada y regulada, con nivel de Licenciado, en la correspondiente normativa se enumerarán las funciones que corresponden a la misma, dentro de un marco según el cual corresponde en general a los Licenciados sanitarios, dentro del ámbito de actuación para el que les faculta su correspondiente título, la prestación personal directa que sea necesaria en las diferentes fases del proceso de atención integral de salud y, en su caso, la dirección y evaluación del desarrollo global de dicho proceso, sin menoscabo de la competencia, responsabilidad y autonomía propias de los distintos profesionales que intervienen en el mismo. No obstante, predomina la figura del médico; obsérvese así que en el caso del farmacéutico lo que tiene atribuida según esta misma Ley (6.2.b) es “la *colaboración* en los procesos analíticos”. En todo caso, según el artículo 4.3, los profesionales sanitarios desarrollan, entre otras, funciones en los ámbitos asistenciales, investigadoras, docentes, de gestión clínica, de prevención y de

---

sanitarias. Véase el “Informe sobre la formación especializada de los biólogos en el laboratorio clínico”. COLEGIO OFICIAL DE BIÓLOGOS. (Presentado en mayo de 2000 por el citado Colegio al Ministerio de Sanidad y Consumo).

<sup>392</sup> La Bioquímica es hoy una carrera de segundo ciclo (Real Decreto 1382/1991, de 20 de agosto).

información y educación sanitarias. Por último cabe señalar que la misma ley afirma “la progresiva consideración de la interdisciplinariedad de los equipos profesionales en la atención sanitaria” (art.5.7.e) y que explica que los Títulos de Especialistas en Ciencias de la Salud serán establecidos por el Gobierno, a propuesta de los Ministerios de Educación, Cultura y Deporte y de Sanidad y Consumo, previo informe de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud y de la organización u organizaciones colegiales que correspondan (artículo 16), títulos que serán expedidos por el Ministerio de Educación, Cultura y Deporte.

El régimen transitorio para nuestro objeto viene perfilado en distintas perspectivas, primero en cuanto que será preciso amoldar el sistema de titulación al espacio europeo de enseñanza superior, para lo que habrá que tener en cuenta el artículo 88 de la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre de universidades (Disposición Transitoria tercera), por otro en el plazo de 5 años (23 de noviembre de 2008), el Gobierno habrá de modificar, suprimir o adaptar el sistema de formación previsto para las especialidades sanitarias cuya formación no se realiza por el sistema de residencia. Especialmente trascendente es la Disp.Tr. 5ª: “Cuando conforme a lo previsto en el artículo 16 de esta ley, sean establecidos nuevos títulos oficiales de especialistas en Ciencias de la Salud, el Gobierno adoptará las medidas oportunas para posibilitar el acceso al nuevo título de los profesionales que hubieran prestado servicios en el ámbito de la nueva especialidad y cumplan los requisitos que reglamentariamente se establezcan”<sup>393</sup>.

Por ello, ante la ausencia de una norma que precise la competencia de los técnicos debe descenderse a la formación de los titulados atendiendo a su configuración académica para dar respuestas concretas. Así lo ha entendido el Tribunal Supremo en STS de 2 de 20 de enero de 1997, y anteriormente en 22 de junio de 1983. Esto genera dos dificultades, la primera de ellas bien salvada por alguna normativa autonómica, como es el caso andaluz, consiste en la precisión de la titulación del Director Técnico a través de una norma que ha de ser llenada por el legislador estatal. De este modo el Decreto 112/1998, de 2 de junio, de la Junta de

---

<sup>393</sup> Esto supone crear también la correspondiente Comisión Nacional de la Especialidad.

Andalucía establece que “el laboratorio deberá estar bajo la dirección y responsabilidad de un facultativo, legalmente capacitado para realizar aquellas determinaciones clínicas, que el laboratorio tenga autorizadas. El personal técnico y sanitario del laboratorio deberá disponer de la titulación adecuada a las funciones que desarrolle, de conformidad con la legislación vigente”<sup>394</sup> La otra gran dificultad viene determinada por los desajustes en las terminologías, cuestión esta que ya se presentaba en el caso de los laboratorios clínicos en su dimensión genérica, y que hoy se recrudece ante el “ajuste forzado” de los centros de diagnóstico genético en aquella normativa.

Atendiendo primero al Decreto 112/1998 de la Consejería de Salud, de la Junta de Andalucía que regula las autorizaciones de los laboratorios clínicos y establece sus condiciones y requisitos técnicos y las normas reguladoras de su actividad<sup>395</sup>, los laboratorios que regula son todos aquellos centros o establecimientos sanitarios, cualquiera que sea su denominación, que realicen determinaciones clínicas, bioquímicas, hematológicas, inmunológicas, microbiológicas, parasitológicas, anátomo-patológicas *u otras aplicadas a especímenes de origen humano, destinadas al diagnóstico, evolución y tratamiento*. En este ámbito ha de fijarse la especialización del biólogo si es posible, en caso de no serlo habría que atender, como ha señalado la jurisprudencia traída en los párrafos anteriores, a la formación concreta del biólogo. Es evidente que la forma en que se presenta la regulación andaluza, que se sigue a modo de ejemplo, fija varias áreas analíticas, pero la expresión que desde estas líneas se ha marcado en cursiva deja entreabierto la puerta a un conjunto amplio de áreas, rendija que permite- obliga - entrar a los centros de diagnóstico genético.

Si se acude al Real Decreto 1163/2002, de 8 de noviembre, por el que se crean y regulan las especialidades sanitarias para químicos, biólogos y bioquímicos,

---

<sup>394</sup> Véase también la Orden de 15 de diciembre de 1996 de la Consellería de Sanidad y Consumo de las Islas Baleares, el artículo 7 del Decreto de 18 de julio de la Generalitat Valenciana, el artículo 3.1 de la Orden del Departamento de Sanidad del País Vasco, y el artículo 3 del Decreto de 25 de octubre de la Xunta de Galicia, así como el artículo 5 del Decreto de 7 de marzo de 1995 de la Generalitat Valenciana.

<sup>395</sup> Al que ya se ha hecho referencia con anterioridad, Decreto que parte del Decreto 16/1994, de 25 de enero, sobre autorización y registro de centros y establecimientos sanitarios.

se aprecia según su Anexo, en su punto 2 que “quienes estén en posesión del título de licenciado en Biología o de alguno de los títulos universitarios españoles legalmente homologados o declarados equivalentes a él, o los que hayan obtenido del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte, conforme a la legislación aplicable, el reconocimiento u homologación de título extranjero equivalente al mismo, podrán acceder a las siguientes especialidades :

- a. Análisis clínicos.
- b. Bioquímica clínica.
- c. Inmunología.
- d. Microbiología y Parasitología.
- e. Radiofarmacia.”<sup>396</sup>

Cuál de ellos ha de tomarse como el que corresponde para un laboratorio que incluya en sus “determinaciones clínicas” el diagnóstico genético, no es cosa que quede clara. La jurisprudencia a la que ya se ha hecho referencia atendía antes de que se dictara el RD 1163/2002, al criterio sustantivo de la formación del biólogo<sup>397</sup>.

---

<sup>396</sup> Para el caso de los licenciados en Química o de alguno de los títulos universitarios españoles legalmente homologados o declarados equivalentes a él, o los que hayan obtenido del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte, conforme a la legislación aplicable, el reconocimiento u homologación de título extranjero equivalente al mismo, podrán acceder a las siguientes especialidades : a. Análisis químicos. b. Bioquímica clínica. c. Microbiología y Parasitología. d. Radiofarmacia. (Es decir, respecto al licenciado en biología se excluye la inmunología). En el caso de los bioquímicos su extensión es igual que la del biólogo.

<sup>397</sup> Son muy relevantes estas palabras de SOUVIRON: “Se produce en este caso un ejemplo tipo de lo que hemos denominado configuración jurídica en blanco de una profesión. La ley determina que el Colegio Oficial de Biólogos agrupará a todos los doctores y licenciados en ciencias biológicas, “integración que será obligatoria para el ejercicio de la profesión de biólogo” (cfr.art.3). Sin embargo, no hay explícita configuración jurídica de la profesión (a través del reconocimiento por la ley de una serie de actividades profesionales vinculadas a un título académico), sino refrendo o creación legal (y sólo “nominal”) de una profesión coincidente con un título universitario, sin especificar en absoluto tales actividades. La ambigüedad es, así, máxima. ¿Cuál es la profesión? ¿La actividad de aplicación de los saberes de las ciencias biológicas? En tal caso, resulta obvio que estas ciencias son objeto de aprendizaje también en otras carreras diferentes de la Licenciatura en Ciencias Biológicas. ¿O, por contra, toda actividad que realicen los “doctores y licenciados” en Ciencias Biológicas en el campo científico?. La amplitud de la configuración legal es tanta que demuestra su irrelevancia. No hay, pues, profesión en términos jurídicos, sino tan sólo organización grupal - colegial - de unos titulados, de la que en absoluto puede derivarse una exclusividad de actividades para los mismos en tanto que colegiados. Otra cosa es, indudablemente, la exclusividad del ejercicio público de actividades *bajo la denominación profesional de biólogo* que quedará restringida a estos titulados colegiados. (SOUVIRON MORENILLA, JOSÉ M<sup>a</sup>, *La configuración*

Parece que ésta ha de ser la solución mientras no haya mayor especificidad normativa. Y dicho mecanismo de resolución lleva, hoy por hoy, a sostener la mayor especialización de la licenciatura en biología frente a cualquier otra titulación, sin exclusión de los licenciados en medicina, en farmacia, en bioquímica y en química.<sup>398</sup>

En resumen, se puede afirmar que la profesión de biólogo no es una profesión sanitaria en sí misma (conforme al artículo 2.1 de la Ley de ordenación de las profesiones sanitarias), pero que el Licenciado en biología con la especialidad

---

*jurídica de las profesiones tituladas de España y en la Comunidad Económica Europea*. Madrid, 1998. Págs. 125 y 126).

<sup>398</sup> Los Reales Decretos 127/1984, de 11 de enero y 2708/1982, de 15 de octubre sobre la obtención del título de Médico Especialista y Farmacéutico Especialista supusieron la consolidación de un sistema de formación sanitaria especializada en áreas directamente relacionadas con el derecho a la protección de la salud del artículo 43 de la Constitución. Pero lo cierto es que el carácter “multiprofesional” de determinadas especialidades, junto con nuevas situaciones determinantes de la evolución del sistema sanitario y su adecuación a las directrices establecidas en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, determinaron que a partir de los ochenta se fuera posibilitando que en las convocatorias anuales para la selección de especialistas en formación participaran licenciados en Química, Biología y Bioquímica, a los que se les ha ido ofreciendo la posibilidad de adquirir formación especializada, siguiendo los mismos programas formativos que los establecidos para médicos y farmacéuticos, aunque por aquél entonces no suponía la creación de un título oficial de especialista. Posteriormente la experiencia que ello generó se calificó como positiva lo que aconsejó la creación de los títulos oficiales de estas especialidades universitarias para los licenciados universitarios a los que antes he hecho referencia. Ello no conlleva la pérdida de posición del médico como centro del sistema, pero lo cierto es que la incorporación de los biólogos, químicos y bioquímicos supone no sólo dotar de un carácter multidisciplinar al sistema, sino también de un mayor nivel científico y técnico, que se agranda en la medida en que estos profesionales actúen juntos y se interesen mutuamente por sus conocimientos.

Sería deseable que como ocurrió anteriormente, según se expresa en las líneas precedentes, lo mismo ocurriera con la especialización en genética humana. De igual modo que el Senado en moción aprobada el 24 de octubre d 2000 y el Congreso en proposición no de ley aprobada el 28 de noviembre de 2000, instaron la creación de las especialidades sanitarias para los titulados referidos, se llegase a igual término en genética. Parece bien razonable dar especial importancia, y lógico reconocimiento a la mejor formación genérica de los biólogos en este campo. (En estas tendencias de modernización y adaptación a la realidad cambiante de la biomedicina, es interesante destacar el Real Decreto 365/2004, de 5 de marzo, por el que se crea el título de Farmacéutico Especialista en Inmunología. Nace ya este Real Decreto adaptado a la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, que en el capítulo III de su título II dedicado a la formación especializada en Ciencias de la Salud, posibilitando así que a la especialización de inmunología a la que ya podían acceder los médicos, biólogos y bioquímicos, también sea de acceso a los farmacéuticos. (Las otras titulaciones y sus respectivos Reales Decretos son, Enfermeros - R.D. 992/1987, de 3 de julio-, Radiofísicos hospitalarios- R.D. 220/1997, de 14 de febrero, y Psicólogos - R.D. 2490/1998, de 20 de noviembre).

sanitaria sí ejerce una profesión sanitaria (artículo 2.1 en relación con el 6.3 y con el 19.1 de la Ley de ordenación de las profesiones sanitarias). Incluso podría en el futuro - mediante declaración formal en norma con rango de ley -, predicarse con carácter genérico (art.2.3 de la Ley de ordenación). De este modo ante la pregunta de si un licenciado en biología puede ser director de un centro de diagnóstico genético, la respuesta pasa por saber si se trata de una de las actividades propias de las profesiones sanitarias, es decir, de aquellas que requieren una formación pregraduada o especializada que se dirige de forma específica y fundamentalmente a la preparación para la atención de la salud. Cuando el diagnóstico tiene como fin la salud la respuesta es clara si se entiende la actividad subsumida dentro de alguna de las especialidades reconocidas bien para médicos, farmacéuticos, químicos o para los propios biólogos, y entendiéndose el diagnóstico genético dentro de los análisis clínicos, para ocupar esa Dirección tendrá el biólogo que haber obtenido esa especialización, y más aún el día en que se recoja el diagnóstico genético formalmente dentro de los análisis clínicos, o para el caso de que se establezca separadamente que deba ser atendida esta actividad por especialista, porque en ese caso queda clara la categorización de profesión sanitaria. Obviamente la solución no la puede aportar la normativa autonómica que es la que afronta el régimen de autorizaciones, ya que no puede determinar la titulación requerida - de ahí la prudencia de la norma andaluza, ensalzada por el Consejo Consultivo de Castilla La Mancha -. Cuestión más difícil, (a falta pues de reducción de las titulaciones habilitantes, vía ley), es el caso en que el centro de diagnóstico no tenga como fin atender a la salud de las personas, en este caso parece que habrá que atender a la formación sustantiva que es el criterio mantenido por la jurisprudencia antes citada para supuestos análogos.<sup>399</sup>

Retomando de nuevo el procedimiento para la obtención de la autorización de funcionamiento (art.8 del Decreto 16/1994, de 25 de enero, sobre autorización y registro de centros y establecimientos sanitarios en Andalucía), resulta que para que se otorgue la autorización de funcionamiento no basta - una vez obtenida la de instalación - con que se aporten las “certificaciones de titulación y colegiación”, sino

---

<sup>399</sup> Por ejemplo los centros de diagnóstico que puedan establecerse por las compañías de seguros exclusivamente para fines de cálculo de las primas u otros que no tiendan a fines sanitarios.



que además ha de acreditarse “el cumplimiento de las condiciones fijadas por la autorización de instalación”. En la idea de simplificación de trámites<sup>400</sup>, la acreditación podrá realizarse mediante las oportunas “certificaciones” del director del técnico, o en su caso, personal titulado responsable del centro o de la dirección técnica de las obras e instalaciones. Es decir, se propone que el *privatos* sea el certificador de lo realizado por sí mismo<sup>401</sup>. Más bien parece que no puede esa certificación arrojar la confianza y objetividad que caracteriza a las certificaciones<sup>402</sup>. Probablemente lo más apropiado es decir que el director o el responsable comunicará o notificará a la Administración el cumplimiento de esos requisitos, lo que hace bajo su responsabilidad.<sup>403</sup> Ello no impide una posible comprobación anterior al otorgamiento de la autorización de funcionamiento por parte de la Administración. El objeto de esta comprobación es el asegurar que se reúnen las condiciones fijadas por la autorización de instalación, bien parece pues, que se presenta como una verdadera inspección técnica sujeta a reglas de validación técnica. Parece que el ejercicio de esta potestad inspectora corresponde directamente a la Administración, pero puede simplemente ordenarla, lo que supone disociar la potestad inspectora de la actividad inspectora, es decir, el ejercicio de la potestad sería acometido por un tercero.<sup>404</sup>

---

<sup>400</sup> Dentro de la trilogía de la simplificación, normativa, orgánica y procedimental a que se refiere MARTÍN-RETORTILLO BAQUER, SEBASTIÁN, “De la simplificación de la Administración pública”, *Revista de Administración Pública*, núm.147, 1998. Pág.8.

<sup>401</sup> Curiosamente para los centros tales como consultas, centros de planificación familiar, centros de vacunación, centros de enfermedades de transmisión sexual, ópticas, gabinetes optométricos y otros que, por las características necesarias para prestar sus servicios, así se determine, las certificaciones a que se refiere el cuerpo principal del escrito “podrán ser sustituidas por una declaración formal del titular del centro en la que éste declare, bajo su responsabilidad, que se cumplen todos los requisitos de la autorización de instalación”. (art.8. párrafo 3, en relación con el artículo 5.1.C.2.2. del Decreto 16/1994).

<sup>402</sup> MORELL OCAÑA, L, *Curso de Derecho administrativo, Tomo II*. Madrid, 1999. Págs. 38 y 39.

<sup>403</sup> Se trata de una actividad de constatación. MORELL OCAÑA, L, *Curso de Derecho administrativo, Tomo II*. Madrid, 1999. Pág. 37.

<sup>404</sup> BERMEJO VERA, JOSÉ, “La Administración inspectora”, *Revista de Administración Pública*, núm.147. Pág.42. No debe obviarse que el incremento de la actividad de inspección va parejo en muchas ocasiones no sólo a la simplificación administrativa sino también a la menor prestación de servicios por esta, como puede leerse en el artículo aquí citado. Pág.44.

### **3.3.2. CENTROS DE TERAPIA GÉNICA. REMISIÓN.**

En principio, los Centros de terapia génica se someterán a las reglas generales de los centros sanitarios. Esto es así porque no cabe otro fin con la terapia génica, al menos dentro de los lícitos, pues no cabe la ingeniería genética de mejora. El Código Penal es manifiestamente claro en este punto : “Serán castigados con la pena de prisión de dos a seis años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de siete a diez años los que, con finalidad distinta a la eliminación o disminución de taras o enfermedades graves, manipulen genes humanos de modo manera que se altere el genotipo”, si media imprudencia grave la pena es de multa de seis a quince meses e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de uno a tres años. Aunque lo cierto es que el Código penal no ha reparado en que la alteración del genotipo puede no buscar siquiera la eliminación o disminución de taras o enfermedades, graves o no. Pero es evidente que en ese caso, no se trata de terapia.

Tratándose pues, de terapia la norma aplicable es la Ley 14/1994, de 25 de abril, General de Sanidad, que en su artículo 29, establece que los centros y establecimientos sanitarios, cualesquiera que sean su nivel, categoría o titular, precisarán de autorización administrativa previa para su instalación y funcionamiento, así como para las modificaciones respecto de su estructura y régimen inicial puedan establecerse. De nuevo, como en el epígrafe anterior, hay que recordar que el artículo 42.1 del mismo texto legal determina que las Comunidades autónomas ejercerán sus competencias en los términos de sus Estatutos y las que el Estado les transfiera o en su caso les delegue.

En el caso de Andalucía, por citar el régimen más próximo, la Comunidad conforme al artículo 20.1. de su Estatuto tiene atribuciones en el desarrollo legislativo y en la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior. Por otra parte, el Real Decreto 1118/1981, de 24 de abril, artículo 2, apartado 2.1. letra g) establece que le corresponde a la Junta de Andalucía el otorgamiento de la autorización oportuna para la creación, construcción,

modificación, adaptación o supresión de centros, servicios y establecimientos sanitarios de cualquier clase o naturaleza.

Ya en el ámbito interno el Decreto de la Presidencia de la Junta de Andalucía 35/1981, de 22 de junio, asignó a la Consejería de Sanidad y Seguridad Social las competencias y servicios transferidos por el Real Decreto 1118/1981, de 24 de abril al que antes nos hemos referido. Fue el Decreto 63/1981, de 9 de noviembre el que reguló el procedimiento, procedimiento que ya fue analizado en el epígrafe anterior, y estudiado junto con el Decreto 16/1994 que trató de realizar una regulación unitaria de los distintos centros y establecimientos sanitarios, con la idea de clarificar el procedimiento que antes les regía, además de por la Ley de Salud de Andalucía. (aunque allí además se estudió, por existir uno específico, el Decreto 112/1998), lo que nos permite ahora remitirnos a ese estudio, partiendo del hecho de que la terapia génica, en el estado incipiente en que se encuentra, no se lleva a cabo aún especialmente sino dentro de los servicios de los distintos centros hospitalarios, especialmente en oncología.

### **3.3.3. COMISIONES Y COMITÉS DE ÉTICA.**

#### **3.3.3.1.INTRODUCCIÓN. CLASIFICACIÓN Y BREVE REFERENCIA HISTÓRICA.**

Sin separarnos del análisis de la organización sanitaria, ha de añadirse la conveniencia de asegurar que en todos aquellos centros en los que se preste este servicio sanitario altamente especializado, se atienda a las cuestiones éticas, lo que traducido en la práctica supone que en todos ellos se cuente con un Comité especializado tanto en las cuestiones éticas como en las jurídicas. Los comités Éticos de los que hoy disponemos bien normados a nivel nacional son los destinados a la investigación clínica, y en el ámbito autonómico los asistenciales de ética.<sup>405</sup>

---

<sup>405</sup> Estos Comités Éticos de Investigación Clínica (Comités de Ensayos Clínicos) son acreditados por la autoridad sanitaria competente de cada Comunidad Autónoma, que tiene la obligación de

## Comienza no obstante a regularse ciertos comités nacionales y autonómicos no

---

comunicarlo al Ministerio de Sanidad y Consumo, Ministerio que asume la obligación de coordinación y de establecimiento de criterios comunes para la acreditación de los comités. Además la acreditación de estos Comités se renueva periódicamente, lo que se comunica en concreto a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio. El ámbito de actuación de estos comités está circunscrito geográficamente con la amplitud que determine el órgano competente de cada Comunidad Autónoma. Los requisitos mínimos para la acreditación de estos comités se resumen en :

- Deben estar formados como mínimo por siete miembros. De los cuales dos son ajenos a profesiones sanitarias y uno de ellos, al menos debe ser Licenciado en Derecho.
- Deben entre sus miembros también figurar médicos, uno de los cuáles ha de ser Farmacólogo Clínico. Junto a ellos un Farmacéutico de hospital y algún miembro del personal de enfermería.
- Sus miembros no son retribuidos ni directa ni indirectamente por el promotor del ensayo.

Las normas generales de funcionamiento a las que deben someterse son sintéticamente :

- Principio de confidencialidad.
- Se forma correctamente este órgano colegiado cuando participan la mitad más uno de sus miembros y al menos uno de ellos es ajeno a la profesión sanitaria.
- En los casos en que exista Comisión de Investigación o Comité de Ética Asistencial, será necesaria la presencia de, al menos, un miembro de cada una de ellas.
- Cuando evalúe protocolos de investigación con procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas o productos sanitarios, contará al menos con una persona experta en el procedimiento o tecnología a evaluar.
- Podrá asesorarse de terceros, quienes quedarán obligados a la confidencialidad.
- Ni el investigador principal, ni sus colaboradores podrán participar en la evaluación, aún cuando sean miembros del comité.
- Debe establecerse un sistema que garantice que el protocolo aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica, es idéntico al enviado a la Dir. Gral. de Farmacia y Productos Sanitarios.
- Debe establecerse un sistema de comunicación entre los investigadores. Marcándose pautas y frecuencias de las reuniones.
- Debe levantarse acta.
- El Comité ético de Investigación Clínica seguirá los procedimientos que las Comunidades autónomas señalen en materia de comunicaciones a las autoridades.

Véase para más detalle los artículos 39 a 43 del RD 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos.

institucionales. Entendiendo por institucionales los vinculados a un determinado centro sanitario.

Sin embargo los primeros no cumplen la necesidad a la que hacemos referencia: la asistencia en las cuestiones éticas de la realidad sanitaria diaria. La respuesta más próxima son los comités asistenciales de ética, de los que su composición, estructura, funcionamiento, y dificultades ha sido tratada con bastante intensidad en la literatura especializada en bioética, lo que nos aporta un conocimiento de su esencia, del que podemos aprovecharnos en las siguientes líneas.

Tradicionalmente se viene distinguiendo entre<sup>406</sup> :

■ Comités Éticos de Investigación Clínica, a los que ya hemos hecho referencia (conocidos en el mundo anglosajón como *Institutional Review Boards*, y *los Research Ethics Commitees*).

■ Comités de Ética Asistencial, o Comités de Ética Institucionales (cuya denominación originaria anglosajona es *Institutional Ethics Commitees*).

■ Comités Nacionales. Estos últimos pueden dividirse por su ámbito temporal, ya que algunos de ellos nacen por un periodo de tiempo determinado, con encargos más o menos concretos, y teniendo como finalidad el prestar asesoramiento a un órgano de relevancia estatal para el desarrollo de sus funciones, ya sea ejecutivo (por ejemplo *The President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and beharovial Research*, 1980-1983 en los Estados Unidos) o como consecuencia de una futura regulación legal (por ejemplo *la Law Reform Commission of Canada*).

La historia de los comités de ética corre paralela, unos pasos rezagada, a la de los comités Éticos de Investigación Clínica o de Ensayos Clínicos, y está jalonada

---

<sup>406</sup> Ver un estudio general en JUAN CARLOS TEALDI y JOSÉ ALBERTO MAINETTI. Círculo Médico Morón. Documento electrónico.

con sus propios hitos. Se asocia su nacimiento<sup>407</sup> a la publicación en la *Baylor Law Review* de un artículo por la pediatra KAREN TEEL, que fue tenido en cuenta un año después, en 1976 por el juez RICHARD HUGES de la Corte Suprema de *New Jersey* en Estados Unidos. La trascendencia de esta decisión judicial, fuera del caso concreto que resuelve, estriba en que el representante del Poder Judicial ordena que se consulte a un Comité de Ética, condicionando la estimación del *petitum* a la decisión del mismo.<sup>408</sup> Comité que fue creado en la *Morris View Nursing Home*. Posteriormente en 1983 la *President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research*<sup>409</sup> impulsó estos comités en los Estados Unidos.

Desde nuestra perspectiva debe destacarse que en estos dos primeros hitos existe ya una intervención de los poderes públicos para solucionar los problemas éticos. En el caso del Juez HUGES es el poder judicial el que reclama la intervención de un Comité Ético<sup>410</sup>, ajeno al Poder Judicial. En el segundo momento, es el poder ejecutivo el que asume la necesidad de desmenuzar los problemas éticos que genera la nueva medicina.

Un tercer hito fue la creación de los *Infant Bioethical Review Commitees*. El papel de los menores, y en general de los incapacitados, en la evolución de estos comités ha sido trascendental ya que su voluntad no está jurídicamente reconocida y ha de ser suplida. Estas cuestiones llevaron en los Estados Unidos a un enfrentamiento entre el poder legislativo y el poder ejecutivo<sup>411</sup>. En 1984 el

---

<sup>407</sup> JUAN CARLOS TEALDI y JOSÉ ALBERTO MAINETTI entre otros, a quienes ahora sigo. Otros antecedentes históricos previos son : en 1960 BELDING SCREIBER al crear el centro de diálisis de Seattle tiene que hacer una selección de los pacientes que disfrutarían de ese adelanto, lo que resolvió mediante un comité. En 1970 se crea en el Massachusetts General Hospital otro comité de ética relativo al tratamiento de pacientes terminales. Con la misma finalidad surge el *Hennepin County Medical Center* en Mineápolis

<sup>408</sup> Este caso es conocido como caso QUINLAN, por la paciente Karen Quinlan.

<sup>409</sup> Durante la administración Carter.

<sup>410</sup> El Juez en concreto vinculó su decisión al pronunciamiento del comité sobre el pronóstico de irreversibilidad de vida cognitiva, declarando que la demanda sería estimada en el caso de que así fuese reconocida la situación por el comité..

<sup>411</sup> Que debemos tener bien en cuenta para la configuración de los comités, especialmente los regionales que se están creando en España y en el lánguido comité creado dentro del Ministerio de Ciencia y Tecnología que es estudiado más tarde.

Departamento de Salud de los Estados Unidos como consecuencia del caso *Baby Doe*<sup>412</sup> en el que los tribunales mantuvieron decisiones contrarias, y que al final determinó que el Departamento de Salud norteamericano decidiese investigar las decisiones paternas sobre incapaces. En 1984 fue el juez BREIANT quien determinó<sup>413</sup> que las normas del citado Departamento eran nulas por ser contrarias a las constitucionales.

Toda esta evolución pone de manifiesto que la discusión sobre el papel de los comités autónomos, o de los jueces, o la posibilidad de regular legalmente los protocolos, en esencia es la discusión sobre la mudanza de la decisión última, separándose de el médico. En este sentido SIEGLER manifestaba que<sup>414</sup>: "El crecimiento de los *Institutional Ethics Committees* es, por desgracia, uno de los signos de los tiempos. Su desarrollo simboliza el estado triste, deprimido y desorganizado en que ha caído la medicina. Los médicos americanos han perdido no sólo el poder político y económico; han perdido también la autonomía para tomar decisiones médicas. Los comités constituyen una amenaza a la relación tradicional entre el médico y el paciente y pueden poner nuevas cargas administrativas y reguladoras a los pacientes, familias y médicos, sin haberlas contrastado debidamente. La existencia de los comités puede cambiar el lugar de la toma de decisiones, del despacho o de la cabecera del lecho del paciente a la sala de conferencias o a los apartamentos de los ejecutivos"<sup>415</sup>.

---

<sup>412</sup> En el que los padres de DOE dejaron morir a su hija, que había nacido con espina bífida y microcefalia, entre otras patologías, al negar una intervención precisa.

<sup>413</sup> *ruled*

<sup>414</sup> A. MARIGIL GÓMEZ. Revista de Medicina. Hospital General San Jorge de Huesca. Vol 3. Núm 1. Mayo 2001, recoge esta cita . Huesca, 2001.

<sup>415</sup> Entre nosotros manifiesta esa misma tendencia NÚÑEZ LOZANO, CARMEN, "Los órganos de ética e investigación sanitarias". *Revista Andaluza de Administración Pública*. Núm.48, 2002. Pág.540.

### **3.3.3.2. UNA APROXIMACIÓN A SUS FUNCIONES. RAZONES PARA SU ESTUDIO.**

Las funciones de estos comités pueden estudiarse bien en abstracto, bien atendiendo a lo que cada uno de ellos proclama, para esto último podemos recoger como ejemplos<sup>416</sup> :

El Hospital Central de Asturias recoge como finalidades de su Comité Asistencial de Ética:

- Proteger y respetar los derechos de los pacientes.
- Asesorar y facilitar el proceso de la toma de decisiones clínicas en aquellas situaciones que planteen conflictos éticos.
- Proponer a la Institución protocolos de actuación para las situaciones en que surgen conflictos éticos

El Comité Asistencial del Parc Taulí recoge como sus fines:

- La consulta de datos: actúa como comité de debate y reflexión institucional ante un conflicto en una situación concreta (habitualmente relacionado con el tratamiento de un paciente). El profesional que realiza la consulta participa en el debate y el comité elabora una recomendación.<sup>417</sup>

---

<sup>416</sup> De acuerdo con la información que estos centros facilitan.

<sup>417</sup> Tipos de consulta:

Información a un paciente con patología psiquiátrica sobre su condición de seropositivo  
Rechazo de una transfusión de sangre en un paciente Testigo de Jehová  
Rechazo de una exploración endoscópica  
Rechazo de una transfusión



■ La realización de orientaciones institucionales, el comité elabora y hace el seguimiento de problemas éticos que por su frecuencia o repercusión necesitan de un posicionamiento institucional al respecto<sup>418</sup>

■ Actividades formativas en el campo de la bioética.

El Comité del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla recoge sus funciones en el artículo 5 de su reglamento interno:

■ Promover la integración de los principios de la bioética en la relación clínica.

■ Analizar, asesorar y facilitar el proceso de decisión clínica en las situaciones que planteen conflictos éticos entre sus intervinientes.

■ Proponer a la Institución protocolos de actuación para las situaciones en que surgen conflictos éticos y que se presentan de manera reiterada.

■ Colaborar en la formación en Bioética de los profesionales del Hospital

Pero además ponen de manifiesto que su finalidad no es sustituir la responsabilidad de quien toma la decisión para la que se ha hecho la consulta ni tampoco el enjuiciar las decisiones que se hayan tomado en la relación médica. Poniendo así de manifiesto su carácter consultivo.

El análisis previo de los distintos tipos de comités en los que de una manera u otra interviene la ética y la biomedicina y la lectura de las funciones asignadas a algunos de ellos obliga a relatar las razones por las cuales se estudian, aquí y ahora, los comités asistenciales de ética. En nuestra materia es evidente que queda

---

<sup>418</sup> Hasta ahora se han realizado :

El rechazo de una transfusión de sangre.  
La atención a enfermos en estado vegetativo persistente.  
La entrada y retirada de enfermos en diálisis.  
Orientaciones sobre calidad.

involucrada tanto la investigación como la intimidad y la sanidad, y de hecho ese es el esquema principal de este trabajo. Los comités de investigación, propiamente los comités de ensayos clínicos, tienen mejor sede en la parte dedicada a la investigación. Sin embargo los comités asistenciales de ética, si desempeñan en el futuro el papel deseado, juegan su papel en el marco de la sanidad y en el de la intimidad. En las próximas líneas se pretende mostrar toda la actividad que puede - o debería - pasar bajo su atenta mirada. Se evidencia aquí su papel distinto de los comités de ensayos clínicos, porque sus funciones no estarán vinculadas necesariamente a la investigación ni directamente con el ensayo clínico, siendo esta la razón por la que su sede teórica es esta, la sanitaria, y no en el estudio de la investigación. Sin embargo estos comités están vinculados a la ética y a la genética. Estas razones se apuntan luego con el derecho positivo atendiendo a la regulación normativa autonómica que, a nuestro juicio, no ha estado atenta a la realidad que se le avecina, y no ha configurado los comités asistenciales de ética (los institucionales) atendiendo a esa nueva problemática. Esa realidad que ya no es tan futura, es a la que se atenderá en páginas posteriores.

### **3.3.3.3. CUESTIONES ESPECÍFICAS SOBRE GENÉTICA PARA LOS COMITÉS DE ÉTICA INSTITUCIONALES.**

ROMEO CASABONA, siguiendo a HARPER define el consejo genético como “el proceso por el cual los pacientes o sus parientes con riesgo de una enfermedad de carácter hereditario son advertidos de las consecuencias de la enfermedad, de la probabilidad de padecerla o de transmitirla y los métodos posibles para evitarlas o mejorarlas”<sup>419</sup>. Es evidente que en cualquiera de los supuestos el médico o el paciente tendrán que afrontar la cuestión de si es necesario, o conveniente el que se realice el diagnóstico genético, y esto ya queda dentro el consejo. En muchas ocasiones será el propio médico, o el propio consejero genético,

---

<sup>419</sup> ROMEO CASABONA, CARLOS, *Los genes y sus leyes*. Bilbao-Granada, 2002. Pág. 92. Cita a HARPER, PETER, S. “Consejo genético y diagnóstico prenatal”, *Labor hospitalaria*, núm. 218,1990. A la naturaleza del consejo genético se dedican otras líneas más específicas de este trabajo, donde se incide en la necesaria definición legal y la determinación de sus elementos, dada la gran trascendencia que tiene tanto en orden a la correcta prestación técnica del consejo como a la correcta delimitación de responsabilidades llegado el caso

el que tenga dudas de naturaleza ética, sobre si aconsejar o no el diagnóstico genético. La decisión engloba no sólo conocimientos técnicos sino también decisiones éticas.

“Salvo que los consultantes acudan al médico directamente con la finalidad de obtener un asesoramiento, lo más frecuente es que se trate de pacientes previos a aquél. En esta última situación el médico debe valorar la posibilidad de ofrecer un consejo genético por su propia iniciativa, en particular si le es conocida la existencia de antecedentes familiares o de descendencia anterior con problemas de origen hereditario. El ofrecimiento de pruebas diagnósticas oportunas dependerá de la existencia de procedimientos diagnósticos adecuados a la situación concreta de los consultantes y a la enfermedad transmisible hereditariamente que se esté tomando en consideración ; la existencia de tales procedimientos deberá ser conocida por el médico consultor, así como los centros o laboratorios donde pueden prestarse los servicios correspondientes de diagnóstico y deberá poseer competencia adecuada para la valoración de los resultados y demás información que haya obtenido por medio de la anamnesis.”<sup>420</sup> Como se acaba de leer las cuestiones éticas en la decisión son importantes. Piénsese también en el caso de la delimitación de qué ha de entenderse por enfermedad grave, o precisar si se puede ofrecer el consejo necesario y suficiente para estas actividades : “no obstante, las pruebas de diagnóstico no deben realizarse si no existe disponibilidad de consejo previo o posterior a las pruebas, y de hacerse lo será únicamente con el fin de detectar riesgos graves para la salud del niño ; incluso no es recomendable si la enfermedad sobre la que versa el diagnóstico es grave y tampoco están disponibles medidas preventivas o terapéuticas adecuadas”<sup>421</sup> .

Por ello, como se ve en los anteriores ejemplos, los comités asistenciales de ética tienen que estar capacitados ellos mismos para, llegado el caso, servir de asistencia tanto al médico como al paciente en la valoración ética sobre la necesidad de acometer unas pruebas de diagnóstico. Como puede apreciarse con claridad esta

---

<sup>420</sup> ROMEO CASABONA, CARLOS, *Los genes y sus leyes*. Bilbao-Granada, 2002. Pág. 94.

<sup>421</sup> ROMEO CASABONA, CARLOS, *Los genes y sus leyes*. Bilbao-Granada, 2002. Pág. 94. Está tomado de EMALDI CIRIÓN, AITZIBER, *El consejo genético y sus implicaciones jurídicas*. Bilbao-Granada, 2001.

cuestión es ajena a los comités de ensayos clínicos, e incluso a unos posibles comités más genéricos de investigación, pues el objeto es distinto. Pero ello no permite afirmar que los comités asistenciales institucionales, tal y como hoy están configurados por nuestras comunidades sean suficientes, pues su grado de especialización en materia genética es insuficiente y en materia del estudio de las consecuencias jurídicas a veces no es insuficiente sino simplemente inexistente.

Si analizamos con más detenimiento el diagnóstico genético, una vez ya vista la relevancia de la ética en el mismo consejo<sup>422</sup>, podemos -siguiendo el esquema que ya nos es conocido- distinguir entre el *diagnóstico preconcepcivo*, *preimplantatorio*, *prenatal*, y *postnatal*. Prácticamente no hace falta destacar el papel de la ética en todos estos diagnósticos genéticos, por ejemplo en el caso del *diagnóstico preconcepcivo* - aunque tenga menor relevancia ética -, las decisiones que se tomen afectan a la existencia futura de nuevas generaciones biológicas de una pareja. En el caso del *diagnóstico preimplantatorio* - del que MIGUEL DE BERIAIN destaca el ser uno de los procedimientos médicos de mayor desarrollo en los últimos años, y del que indica además que será cada vez más una de las grandes cuestiones de la Bioética - el diagnóstico tiene una doble finalidad : favorecer el tratamiento de patologías y limitar el número de abortos debido a factores apreciables antes de la implantación del embrión.<sup>423</sup> En todo caso, y en lo que a su valoración ética se refiere, no es una cuestión ni mucho menos pacífica, así muchos autores destacan su posible finalidad eugenésica o incluso su excesivo precio atendiendo a la fiabilidad de sus resultados. Por otro lado y atendiendo a la premisa de este trabajo de no entrar a los debates éticos, es evidente que salvo en aquellos supuestos en los que esté normado con precisión cuándo y para que probables enfermedades se puede proceder a este diagnóstico, los comités de ética tendrán que ayudar a los médicos y a los propios pacientes en la decisión de si proceder o no al

---

<sup>422</sup> Conviene por lo demás, recordar aquí el enunciado del artículo 12 del Convenio de Oviedo: “ Sólo podrán hacerse 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 una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o de investigación médica, y con un asesoramiento genético adecuado.

<sup>423</sup> DE MIGUEL BERIAIN, ÍNIGO, *El embrión y la biotecnología*. Granada, 2004. Pág. 382. Cita a WALTERS, L. “Current and futures issues in Assited Reproduction”, *Kennedy Institute of Ethics Journal*. Vol. 6, núm.4, 1996.Pág.386.

diagnóstico, y en su caso a las decisiones ulteriores derivadas de él. Es más, aún estando recogida la posibilidad de que se realice, siendo no obligatorio seguirá pesando sobre el equipo médico la decisión, al menos la oferta.<sup>424</sup>

En otras ocasiones los problemas van a ser ya más éticos que médicos, ROMEO CASABONA<sup>425</sup> presenta el ejemplo en el que se busca descendencia que pueda ser donante para un hijo ya concebido, pues en ese caso pueden generarse tres tipos de embriones atendiendo a esa finalidad: el embrión portador de esa enfermedad, el embrión no portador que a su vez puede ser compatible o incompatible inmunológicamente con el hermano ya nacido. ¿Debe desaconsejarse la transferencia simplemente por la incompatibilidad?, el artículo 12.1 de la LTRAH señala que en el caso de tener enfermedades hereditarias si no pueden tratarse el diagnóstico puede servir a la finalidad de desaconsejar su transferencia para procrear. A nuestro juicio, estas prácticas serían contrarias al artículo 3 de la misma LTRHA, pero no deja de ser cierto que ya en otros países se admiten y en ellos el papel asistencial de los comités tiene que ser relevante.

En el caso del *diagnóstico prenatal* las cuestiones éticas son otras tantas, las finalidades de este diagnóstico, al menos en abstracto, pueden ser el tranquilizar a los padres, el permitir el tratamiento, el establecer la operatoria del parto, el determinar un tratamiento para el ya nacido, el aborto embriopático, el aborto como método para la selección de sexo, y por supuesto, el asumir al hijo.<sup>426</sup> En definitiva, y desde la perspectiva que aquí ahora interesa el contenido ético de estas decisiones, siempre dentro del marco legal, es extraordinario, no sólo para el *nasciturus* sino

---

<sup>424</sup> El artículo 12.1 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida humana indica: “Toda intervención sobre el preembrión, vivo, *in vitro*, con fines diagnósticos, no podrá tener otra finalidad que la valoración de su viabilidad o no, o la detección e enfermedades hereditarias, a fin de tratarlas, si ello es posible, o de desaconsejar su transferencia para procrear”. La Disposición Final Primera, letra d, establece que el Gobierno, mediante Real Decreto y establecerá la lista de enfermedades genéticas o hereditarias que *puedan* ser detectadas con el diagnóstico prenatal, a efectos de intervención terapéutica, y susceptible de ser modificada medida que los conocimientos así lo exijan. Por su parte, el artículo 4 del Decreto 415/1997, de 21 de marzo, por el que se crea la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, reconoce a la Comisión “estudiar, actualizar y proponer la lista de enfermedades genéticas y hereditarias que puedan ser detectadas con el diagnóstico reimplantacional a efectos de prevención o terapéutica”.

<sup>425</sup> ROMEO CASABONA, CARLOS, *Los genes y sus leyes*. Bilbao-Granada, 2002. Pág. 92.

<sup>426</sup> ROMEO CASABONA, CARLOS, *Los genes y sus leyes*. Bilbao-Granada, 2002. Pág. 99.

también para la propia madre, atendiendo al riesgo que entrañan determinadas técnicas.

Otra de las técnicas de diagnóstico que se vienen utilizando es la extracción de una célula totipotente a partir del núcleo embrional primigenio, para estudiar en ella las posibles enfermedades del embrión, y tras su análisis su destrucción. Es evidente también, la carga ética de esta decisión y su no coincidencia con los parámetros para los que surgieron los comités de ética para los ensayos clínicos.

En el supuesto del *diagnóstico postnatal* no cabe duda que las situaciones con las que puede enfrentarse un Comité son semejantes a la medicina no predictiva, aunque ello no quita que deba poseer un conocimiento específico en genética (y en sus consecuencias jurídicas) específico, como puede ser para asesorar éticamente sobre el deber de informar a la familia biológica, etc.

En general, sin necesidad de acreditar más el papel de los comités asistenciales de ética institucionales en materia de genética humana, el uso de la información genética del *nasciturus*, que incluye su protección, su comunicación a los padres, la posible a los parientes, las decisiones sobre su empleo para la investigación, requiere Comités bien formados en Genética y en Derecho. Un papel que ni los comités de ensayos están dirigidos a suplir, ni a nuestro juicio, hoy por hoy, los comités asistenciales están bien preparados y configurados.

En materia de *terapia génica*, pese a estar aún en un estadio muy primitivo, surgen ya los primeros planteamientos éticos reales y no abstractos, buena parte de ellos planteados con dureza debido al desastroso efecto de las primeras investigaciones, sin perjuicio de que desde los años noventa, cuando más deprimente era el ambiente entre los investigadores en esta rama, hayan surgido esperanzas.<sup>427</sup> No obstante durante un cierto tiempo la terapia génica va a ser más propio de los comités de ensayos clínicos que de los asistenciales institucionales, sin perjuicio de que una vez asumidos por la ciencia los resultados favorables, tengan

---

<sup>427</sup> Por el tratamiento de la inmunodeficiencia combinada grave XI (derivada de la no generación de células T).

estos últimos que ayudar en las últimas decisiones cuando los parámetros no sean suficientemente claros.

Otro de los aspectos en los que los comités de ética podrán desarrollar un papel importante es en el asesoramiento ético en lo relativo al empleo de la información genética obtenida de los pacientes y de los *nascituri*, las decisiones en lo referente a la comunicación a terceros, especialmente a parientes biológicos, o incluso al propio enfermo o a los padres del *nasciturus*, las decisiones para determinar la relevancia de la información y el eventual daño que pueda hacerse al portador de esa información, etc. En definitiva, las razones expuestas justifican su estudio y ubicación en el ámbito de la sanidad, y no en el de la investigación.

Por ello seguidamente se analizan la regulación de los comités asistenciales de ética, o comités de ética para la asistencia sanitaria, o comités éticos de asistencia o comités institucionales de ética, pues los nombres difieren mínimamente de una Comunidad autónoma a otra. La regulación autonómica de los mismos no debe pensar en funciones muy dispares de los unos respecto a los otros, quizá por las mismas razones que LÓPEZ MENUDO expresaba al hablar de la creación de los consejos consultivos de las Comunidades autónomas : “donde la creatividad ha sido prácticamente nula ; sin duda, en gran parte motivado todo ello por la incertidumbre o prevención a no introducir en el sistema competencias nuevas y extrañas, dada la ausencia de una definición clara, desde el origen, del marco de lo posible en este ámbito.”<sup>428</sup>

Ello no quita sin embargo, la divergencia en las cuestiones menos profundas, derivada en buena medida por distintos grados de perfección técnica de quien ha asumido la regulación de estos Comités.

---

<sup>428</sup> LÓPEZ MENUDO, FRANCISCO, “El Consejo de Estado como presunto modelo de los órganos consultivos autonómicos”. *Documentación Administrativa*, núms. 244-245 (enero-agosto 1996), página 269.

### **3.3.3.4. CUESTIONES JURÍDICAS COMUNES A LOS COMITÉS ASISTENCIALES DE ÉTICA.**

Pudiendo estar los comités integrados tanto en los servicios de salud de las Comunidades autónomas, así como en centros sanitarios de carácter privado, siendo estos a su vez encajables en dos tipos distintos, según sean concertados o no, sería preciso seguir esta división para este punto que tratamos. Siendo posible además que los comités asistenciales de ética estén acreditados o no, y resultando esto ser una condición que puede producirse tanto en los que pertenecen a centros privados como públicos y también en los concertados, la discusión sobre su naturaleza se convertiría en demasiado minuciosa. Nos detendremos especialmente en los comités incardinados dentro de la sanidad pública.

#### **3.3.3.4.1. FUNCIÓN CONSULTIVA Y OTRAS FUNCIONES.**

Los comités asistenciales de ética incardinados tanto en la Administración territorial de una comunidad autónoma, como en los distintos servicios sanitarios creados como administración instrumental parecen poder comprenderse dentro de la categoría de los órganos administrativos, pues reúnen los caracteres de los mismos, tienen un titular, en este caso se trata de una titularidad colegiada, disponen de unos medios materiales y tienen atribuidas unas competencias, que son el asesoramiento ético.

Distinto es el caso de los centros sanitarios que estén concertados con las Administraciones, porque en este caso es evidente que no forman parte de ellas, aunque asuman la prestación de un servicio que estas pretenden realizar. En estos se generará una especial naturaleza cuando vengan a estar acreditados, pero a ello me refiero más tarde<sup>429</sup>.

Interesa aquí perfilar los caracteres de estos peculiares órganos administrativos consultivos<sup>430</sup>. Siguiendo los razonamientos de FONT I LLOVET<sup>431</sup>

---

<sup>429</sup> De todas formas adelanto que no se aprecia una delegación de la Administración en ellos.

<sup>430</sup> Llamados *asistenciales*.



encontramos en este la siguiente definición de órgano administrativo consultivo “aquel órgano administrativo al que el ordenamiento le atribuye con carácter permanente la función de aconsejar, asesorar y suministrar elementos de juicio a los demás órganos de la Administración pública y, de forma señalada, a los órganos activos que manifiestan la voluntad resolutoria de la Administración<sup>432</sup>”.

Aunque bien de pronto nos encontraremos con la principal dificultad para la calificación de los comités asistenciales de ética - ubicados en la Administración, que son los que ahora tratamos.

En efecto, estos órganos son consultivos, y de ello no cabe duda porque lo que prestan es un servicio de asistencia consistente en responder a las consultas que se les hagan, pero no es el caso del órgano consultivo clásico porque no sólo se aprovecha de ello la Administración, sino también el paciente, los familiares de éstos y en cierta medida - ya discutida - jueces y fiscales. Se añade la dificultad de que, en principio, asesoran para la llamada actividad técnica de la Administración.

Es claro que no podemos negarle una función consultiva. Asistencial sí, pero asistiendo al que duda y consulta. Como tampoco puede ignorarse que pertenecen a la Administración. El hecho de que encontremos a personas no pertenecientes a la Administración en esos Comités no excluye a nuestro parecer su naturaleza pública. Así los procedimientos<sup>433</sup> pueden disfrutar de la denominada participación orgánica, es decir participación de los ciudadanos<sup>434</sup>.

Por otra parte lo que determina que un órgano sea consultivo es esa función, independientemente de la naturaleza misma del órgano. Volveremos sobre la actividad que realizan más tarde, pero es preciso dejar aquí adelantado que no es sólo consultiva. Ya que de igual modo normalmente tienen atribuidas, como hemos

---

<sup>431</sup> FONT I LLOVET, TOMÁS “Órganos consultivos” en *Revista de Administración Pública*, núm. 108.

<sup>432</sup> ídem pág 55

<sup>433</sup> Aunque asisten para la decisión ética que conlleva buena parte de la *actividad material* de la Administración sanitaria, y por ello precisamente a sus personas físicas. No se trata pues técnicamente de procedimiento salvo una excepción que luego se trata.

<sup>434</sup> FONT I LLOVET, TOMÁS, “Órganos consultivos...”. Págs. 55 y 56.

tenido ocasión de analizar al tratar la reglamentación autonómica, funciones educativas dirigidas tanto al personal de los centros sanitarios como a los propios miembros del comité.<sup>435</sup>

Realizan por otro lado la función de proponer a la institución protocolos de actuación para las situaciones graves o frecuentes en las que se planteen conflictos éticos<sup>436</sup>. Es decir, como es habitual en los órganos consultivos no tienen limitada estrictamente su función a la evacuación de las consultas que se les propongan.<sup>437</sup> Esto no quita que su encuadramiento, con los matices que estamos apreciando, sea entre los órganos consultivos.<sup>438</sup>

En efecto, tienen una función de propuesta, por tanto actúan ya no para un caso concreto, presente y acuciante, sino cara al futuro. Aunque no es propiamente para un procedimiento administrativo (salvo quizás el caso en que la consulta la formule la propia institución, la gerencia y para casos muy concretos).

Por la configuración que se les ha dado en las Comunidades autónomas que los regulan, no se ha pretendido hacer de ellos un instrumento para integrar intereses, porque pese a que en su composición están integrados sujetos que pueden estar vinculados a los mismos<sup>439</sup>, la finalidad única por la que pertenecen a esos Comités es simplemente por la aportación que puedan hacer. Como claro ejemplo de ello algunos Comités por su regulación autonómica tienen prohibido la pertenencia a los mismos del equipo gerencial<sup>440</sup>.

---

<sup>435</sup> Sirva de ejemplo el Decreto 177/2000, de 22 de junio por el que la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales de la Junta de Galicia regula esta función en su artículo 6.1.d, señalando que esa formación en bioética irá especialmente dirigida a los propios miembros del Comité.

<sup>436</sup> Véase por ejemplo el artículo 6.1.e del Decreto 177/2000 antes citado

<sup>437</sup> El Consejo de Estado por ejemplo interviene en relación con el ejercicio de potestades normativas.

<sup>438</sup> En la clasificación tradicional de éstos, así ENTRENA CUESTA, *Curso de Derecho administrativo*. Tomo I Volumen 2. Madrid, 1988. Pág.50, los enumera y detalla, activos, consultivos y de control.

<sup>439</sup> Insistimos que las decisiones, aunque se funden en la ética más pura, tienen su trascendencia económica y profesional, como puede ser en este último caso el desarrollar una investigación hasta sus últimas consecuencias, como puede ser desear ver nacer a quien adolece de algún defecto cromosómico con la finalidad de ver sus manifestaciones y curso, etc.

<sup>440</sup> Aunque algunos de ellos no lo hacen como el Decreto 61/2003 de 8 de mayo, en la Comunidad de Madrid.

En todo este razonamiento no deja de pesar una cierta dificultad. Las ideas de resolución, procedimiento administrativo, acto administrativo, rondan alrededor de la actividad consultiva con total despreocupación, porque la esencia de los órganos consultivos, como ya se adelantó siguiendo a FONT I LLOVET es “aconsejar, asesorar y suministrar elementos de juicio a los demás órganos de la Administración Pública y, de forma señalada a los órganos activos que manifiestan la voluntad resolutoria de la Administración”<sup>441</sup>. Es decir a aquellos de los que proceden los actos administrativos, de aquellos que instruyen y resuelven los procedimientos.

En cierta medida la actividad ejecutiva se sirve de esta consultiva, por ello se dice que es una actividad auxiliar. Existe pues, una relación directa entre la actividad consultiva y la actividad en la que los órganos activos manifiestan la voluntad resolutoria de la Administración. Aunque de forma señalada, como dice el citado autor, es decir sin excluir otras.

Dejemos a un lado momentáneamente lo que se acaba de decir y consideremos otra realidad. ¿Quién pide esa valoración ética?. Puede ser el médico que ha de tomar una decisión, el paciente, sus familiares, etc. Simplifiquemos la cuestión, y siguiendo en nuestra delimitación previa ciñamos la situación al médico que desempeña su labor en un centro público y precisa de esa valoración ética sobre una decisión que ha de afrontar.

Ninguno de los decretos que hemos analizado habla de Comité Consultivo. Bien podían, parece, haberse llamado Comités Consultivos de Ética. A fin de cuentas, lo que hace quien se acerca a ellos es consultarle. Sin embargo, si nos ponemos en la situación de ese facultativo, bien podemos decir que lo que buscan es que le asistan. Puede ser una diferenciación demasiado tenue, pero subyace junto a esa verdadera consulta una idea entroncada con la idea de asistencia. Es decir, íntimamente ligada al concepto de persona. No es pues una cuestión tanto de

---

<sup>441</sup> FONT I LLOVET, TOMÁS. “Órganos consultivos”, *Revista de Administración Pública*, núm. 108. Pág. 55.

personas jurídicas o incluso de órganos administrativos<sup>442</sup> como de personas naturales.

Perfilemos lo que antes se avanzó con la actividad consultiva. La vinculábamos a la actividad resolutoria de la Administración, al acto administrativo.

No procede desde luego hacer aquí un estudio del acto administrativo, basta recoger muy rápida y someramente lo que aproveche a la cuestión que afrontamos. ENTRENA CUESTA<sup>443</sup> define el acto administrativo como “un acto jurídico realizado por la Administración con arreglo al Derecho administrativo”, de entrada le reconoce tres notas que son de gran utilidad a nuestro interés. Primero es un acto. Segundo procede de la Administración. Tercero, está sometido al Derecho administrativo. Admite que debe añadirse que el contenido del acto administrativo puede ser además de una declaración de voluntad, una manifestación de juicio, de deseo, de conocimiento, etc<sup>444</sup>

Con una concepción más cerrada PARADA<sup>445</sup> señala que “si el acto administrativo sigue siendo, básicamente, una resolución enjuiciable, su concepto no debe comprender más que aquello que constituye objeto de impugnación ante la Jurisdicción Contencioso- Administrativa, por lo que no sirve a estos efectos de mucho la definición ya clásica de ZANOBINI, muy difundida en la doctrina española, según la cual acto administrativo es “toda manifestación de voluntad, de deseo, de conocimiento o de juicio realizada por la Administración Pública en ejercicio de una potestad administrativa”. Este amplio concepto, válido como descripción general de la actividad formal de la Administración, no se corresponde con la elaboración jurisprudencial del acto administrativo, que únicamente

---

<sup>442</sup> Aunque como sabemos también pueden consultar las propias instituciones y centros, como los Decretos recogen.

<sup>443</sup> ENTRENA CUESTA, RAFAEL, *Curso de Derecho administrativo*, Vol I/1. Décima Edición. Madrid 1993. Página 165.

<sup>444</sup> ENTRENA CUESTA, RAFAEL, *Curso de Derecho administrativo*, Vol I/1. Décima Edición. Madrid 1993. Pág. 166.

<sup>445</sup> PARADA VÁZQUEZ, RAMÓN, *Derecho administrativo I. Parte general*. Duodécima Edición. Madrid, 2000. Página 92

consideraba tales las “resoluciones” definitivas.”<sup>446</sup> Propone la siguiente definición, “el dictado por un poder público en ejercicio de potestades administrativas y mediante el que impone su voluntad sobre los derechos, libertades o intereses de otros sujetos públicos o privados, bajo el control de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa”<sup>447</sup>

COSCULLUELA MONTANER<sup>448</sup> dice que “puede ser concebido esencialmente como una decisión unilateral ejecutoria de la Administración, en la que se concreta el ejercicio de una potestad administrativa”, para restar de ellas<sup>449</sup> la reglamentaria.

MORELL OCAÑA se limita a señalar que la definición de Zanobini ha hecho fortuna, y desmenuzándola explica el acto.<sup>450</sup>

Así las cosas parece que en el supuesto concreto que nos habíamos fijado, ese médico que se acerca al Comité de Ética Asistencial, trae a consulta algo que no refiere a un acto administrativo. De hecho da igual la concepción que manejemos, pues nos movemos en el ámbito de la actividad material, que queda fuera del concepto de acto administrativo, aún cuando este se delimite con el más amplio de sus perímetros.<sup>451</sup> No tiene la actividad material sustantividad jurídica propia<sup>452</sup>.

---

<sup>446</sup> Lo trascendente es que sea directamente relevante en la modificación de la posición jurídica de los administrados.

<sup>447</sup> PARADA VÁZQUEZ, RAMÓN, *Derecho administrativo I. Parte general*. Duodécima Edición. Madrid, 2000. Pág. 95.

<sup>447</sup> PARADA VÁZQUEZ, RAMÓN, *Derecho administrativo I. Parte general*. Duodécima Edición. Madrid, 2000. Pág. 95.

<sup>448</sup> COSCULLUELA MONTANER, LUIS, *Manual de Derecho administrativo*. Madrid. 10 edición 1999, pág Pág. 327.

<sup>449</sup> Siguiendo a GARCÍA DE ENTERRÍA.

<sup>450</sup> MORELL OCAÑA, LUIS. *Curso de Derecho administrativo*. Tomo II página 207 y siguientes. Cuarta edición, Pamplona 1999.

<sup>451</sup> “En cambio no podrán considerarse actos administrativos las meras operaciones materiales o intelectuales realizadas por la Administración, ya que, si bien indirectamente pueden producir efectos jurídicos - por ejemplo el deber de indemnizar por los perjuicios ocasionados a través de una operación material -, tales efectos no derivan de ella de manera directa” ENTRENA CUESTA, RAFAEL. *Curso de Derecho administrativo Volumen I/1*. 10ª edición. Madrid 1993. Pág. 106.

<sup>452</sup> La “actividad material puramente material o técnica, que es la dominante en la acción administrativa, pero que carece de sustantividad jurídica en cada acción concreta, salvo en el

La actividad sanitaria desarrollada por la Administración es precisamente actividad material o técnica de la Administración, en ella como en otras tantas “no consiste en producir actos jurídicos (...), sino en gestionar, en actuar, con arreglo a las regulae artis y no a los postulados jurídicos.”<sup>453</sup>

Las notas características de esa actividad de la Administración nos van a aportar elementos muy esclarecedores de la naturaleza jurídica de los comités asistenciales de ética.

Dos son las notas que la caracterizan, primero la persona jurídica Administración no es en realidad la autora de dicha actividad<sup>454</sup>, segundo no va dirigida a alterar la situación jurídica del sujeto.<sup>455</sup> Quien es verdaderamente autor de esa actividad técnica es la persona física que la desempeña, lo que en nuestro caso es el facultativo sanitario.

De esta suerte podemos encontrar que también en nuestro supuesto, la actividad se desarrolla por la organización administrativa, (los centros sanitarios del Servicio de Salud de la Comunidad Autónoma de que se trate), y está encuadrada en el oportuno régimen jurídico (Ley General de Sanidad, etc.) pero se imputa a la persona singular, sin perjuicio de la responsabilidad que por ello deba asumir la Administración.

De todo esto se extrae, que siendo una actividad de la persona física, cuando para decidir (pues actividad material o puramente técnica no supone exclusión de

---

*orden puramente organizativo o si d ella se derivan consecuencias jurídicas por responsabilidad en el funcionamiento de los servicios administrativos”* COSCULLUELA MONTANER, LUIS. *Manual de Derecho administrativo*. 10 edición, Madrid, 1999, Pág 325.

<sup>453</sup> GARCÍA DE ENTERRÍA. En *Curso de Derecho administrativo* (G.de Enterría y T.R. Fernández). Editorial Civitas. Madrid 1994. Sexta edición (reimpresión). Página 782.

<sup>454</sup> Esto no la desvincula totalmente. Véase a estos efectos GARCÍA DE ENTERRÍA, a quien sigo ahora. GARCÍA DE ENTERRÍA. *Curso de Derecho administrativo* (G.de Enterría y T.R. Fernández). Editorial Civitas. Madrid 1994. Sexta edición (reimpresión). Página 783 y siguientes.

<sup>455</sup> Si fuésemos muy precisos, en el caso en que se está decidiendo prolongar o no la vida de una persona desde luego que se altera su situación jurídica, pues *mors omnia solvit*.

decisión), no acude como órgano, administración o institución. Acude como hombre.

Podemos de esta manera decir que los comités asistenciales de ética son, en principio, órganos consultivos de la actividad material realizada en el ámbito sanitario. Pero a ello hemos de añadirle otras notas.

La primera de ella es que, asisten sólo en materia de ética. Con ello se refuerza sobremanera el elemento individual y no organizativo de quien pretende un informe. Son pues, principalmente, órganos consultivos puestos a disposición de las personas físicas. No tiene sentido, quizás se yerre con esta afirmación, que una persona jurídica, una organización o un mero órgano se preocupe por la ética. Esta incumbe al hombre, al individuo como tal. Si ha de preocupar a las instituciones, es en cuanto en ellas está incorporado el hombre. Por ello esa terminología extraña a los órganos consultivos, que todos y cada uno de los Decretos recogen, “asistencial” encaja perfectamente, por el componente humano que conlleva.

Segunda nota a tener en cuenta es que, la actividad que realizan, siendo consultiva absorbe un elemento propio de esta, tiene naturaleza auxiliar. Así sus resultados son actos auxiliares o instrumentales.<sup>456</sup> Pero esta instrumentalidad no se da para un procedimiento administrativo que culmina con un acto, sino para un actuar material que se manifestará con un hecho concreto, una intervención quirúrgica, su omisión, realizar o no un diagnóstico genético, comunicarlo o no a ciertas personas, etc.<sup>457</sup>

Un tercer aspecto a tener en cuenta, es un elemento de confusión que traen prácticamente todos los Decretos autonómicos que hemos tratado. La previsión en estos contenida de que los órganos, el centro, la institución, etcétera puedan plantear también consultas al Comité de Ética Asistencial, obliga a detenerse en ello en la medida en que pueda afectar a su propia naturaleza.

---

<sup>456</sup> FONT I LLOVET, “Órganos consultivos”. *Revista de Administración Pública*, núm. 108, página 65.

<sup>457</sup> No son como se aprecia, las cosas tan claras, pues decidir o no una comunicación es un actuar jurídico.

En efecto, tenemos diversos ejemplos de ello, así el artículo 9 del Decreto 143/1995 en el País Vasco, de 7 de febrero que habla de acceso<sup>458</sup> al Comité de profesionales y de la institución. El artículo 5 del Decreto 61/2003, de 8 de mayo en la Comunidad de Madrid, dice que el Comité de Ética para la Asistencia Sanitaria podrá ser requerido para ejercer su función asesora por el centro, área, organización o institución. El Decreto que los regula en la Comunidad Autónoma de Galicia, Decreto 177/2000 de 20 de junio en su artículo 7 también dice institución. La Orden foral navarra 435/2001 de 21 de agosto, habla en su artículo 10 de órganos de dirección y representación de los centros.

Pero hemos dicho antes que la actividad técnica de la Administración no es realizada por esta sino por personas, “De este modo resulta claro que una cosa es la actividad jurídica estrictamente tal, cumplida por órganos administrativos stricto sensu, que imputan necesariamente sus manifestaciones (...) a la Administración, y otra muy distinta la actividad técnica y material, cumplida por personas físicas, (...) la cual además, es justamente la única que hace toda la enorme masa de funcionarios y agentes que no actúan nunca como órganos formales de la Administración.”<sup>459</sup> Por tanto, en estos casos, en los que el informe se solicita por órganos e instituciones, los comités de Ética Asistencial, informan para algo distinto que la actividad puramente material o técnica de la Administración.

Sin intención desde luego de analizar con detalle toda las enumeraciones propuestas por la doctrina de clases de actividad administrativa, acogiéndonos a la más tradicional encontramos, actos administrativos, convenios, contratos administrativos, coacción administrativa, la puramente material o técnica y fuera de lo permitido, la actividad ilícita de la Administración.<sup>460</sup>

---

<sup>458</sup> Expresión que luego analizamos.

<sup>459</sup> GARCÍA DE ENTERRÍA. En *Curso de Derecho administrativo* (G. de Enterría y T.R. Fernández), Madrid 1994. Sexta edición (reimpresión). Página 784.

<sup>460</sup> COSCULLUELA MONTANER, LUIS. *Manual de Derecho administrativo..* Madrid. 10 edición 1999. Pág 325.



Parece pues que lo prudente, es vincular ese asesoramiento a un acto administrativo que va a ser dictado por la Administración a través de sus órganos. De acuerdo con ello, en este caso los comités asistenciales de ética o Comités de Ética para la Asistencia Sanitaria, lo que participan es como órgano auxiliar<sup>461</sup> de aquel que decide.

De esta tercera nota resulta posible, relejendo las notas características anteriores que los comités de Ética Asistencial en el seno de los servicios de sanidad públicos, son órganos administrativos consultivos en materia de ética, de la actividad técnica y material realizada por las personas físicas vinculadas a la prestación sanitaria y de la actividad jurídica procedente de las Administraciones que en tal ámbito actúan.

Definición que al leerse debe hacerse sin olvidar la específica naturaleza de la ética, su componente personal, lo que hace que el asesoramiento ético se separe de nuestros conceptos tradicionales de asesoramiento jurídico, técnico, o incluso sobre las *regulae artis* en general. Por ello es acertado, y mucho, el hablar de Comités de Asistencia, aunque pueda ser a personas distintas que las físicas.

#### **3.3.3.4.2. CALIFICACIÓN.**

GARCÍA DE ENTERRÍA<sup>462</sup> distingue entre órganos creados ex ante, es decir órganos institucionales de aquellos otros consultivos que nacen *ad hoc* con esos mismos fines. Son los comités asistenciales de ética del primer tipo<sup>463</sup>. No es posible sin embargo calificarlos con facilidad como órganos consultivos clásicos frente a los de staff.

---

<sup>461</sup> GARCÍA TREVILJANO. *Tratado de Derecho administrativo*. Tomo II, Vol. I. Pág. 229.

<sup>462</sup> GARCÍA DE ENTERRIA, EDUARDO “Estructura orgánica y administración consultiva” en *La Administración española*. 3ª ed, Madrid, 1972. Página 136. Citado por Tomas Font i Llovet.

<sup>463</sup> Aunque su creación ha supuesto en alguna Comunidad Autónoma que se creen Comisiones al parecer, *ad hoc* para su acreditación.

La razón es que los primeros entendidos como aquellos institucionales, caracterizados por su permanencia que, en su actuar lo hacen de forma solemne, que no desarrollan su actividad primera, la consultiva, si no va precedida de una consulta por quien la solicita. A ello se une un distanciamiento y una conexión no continua con aquellos por quienes puede ser preguntado. Los segundos, los de staff prestan un servicio semejante en su fin, pero caracterizado por la flexibilidad, la rapidez, y sobre todo un permanente trasiego de información con la Administración activa<sup>464</sup>.

En efecto, como hemos visto la generalidad de los comités asistenciales de ética han sido configurados pensando en un proceso formal, o con mayor precisión, formal en cuanto a la forma de consultarles y de emitir su parecer, pero no formalista en muchos aspectos. Sin embargo en ellos se ha permitido una cierta flexibilidad cuando la consulta procede de los facultativos, porque aún cuando han de hacerla - y es general en todos - a través de sus respectivas Secretarías, se crean unos pequeños comités de respuesta rápida. Eso no sería suficiente para dudar de si son órganos line o staff, si no se añadiese el hecho de que están en el mismo hospital en el que el médico (obviemos ahora la consulta por el paciente, o simplemente usuario como dice la Orden foral navarra) desempeña su labor y que guardan una estrecha relación en sus actividades.

No obstante, pese a ser “compañeros de pasillo”, lo cierto es que formarse debidamente, y levantar acta e incluso hacer una memoria de sus actividades, no es nota precisamente característica de la fluidez de relación que perfila los rasgos esenciales de los órganos *staff*.

---

<sup>464</sup> COSCULLUELA MONTANER distingue simplemente entre órganos *line* y *staff* sin referir la distinción exclusivamente a los órganos consultivos: “Distinción también establecida por los teóricos anglosajones de la Ciencia de la Administración, aunque perfectamente conocida en el modelo napoleónico de la Administración Pública. Los órganos *line* son directamente operativos, están estructurados jerárquicamente y su titularidad ideal es de composición unipersonal. Los órganos *staff*, por su parte, tienen funciones de estudio, consulta e informe, sin capacidad de decisión propia; se articulan como órganos de apoyo de los de mando y su composición más adecuada es colegiada, funcionando sin sujeción a principios jerarquizados. El ejemplo más significativo del órgano *staff* en la Administración Pública lo constituye el Consejo de Estado...” . *Manual de Derecho administrativo*. 10ª Edición. Madrid.1999. Pág. 155.

En orden a esta ubicación en las clasificaciones clásicas hemos de recogerlos a todos los comités en la categoría de estructura colectiva. Esta integración plural sin embargo y como ya ha sido advertido al determinar sus fines, no responde a los criterios representativos. Ha de advertirse el riesgo que podría generar esa situación en el momento presente. Nos encontramos en materia de genética en una fase de previsión futura, de regulación. En definitiva, como se dijo en las primeras líneas de este trabajo, la realidad nos impone regular una revolución en expresión de BLACK.<sup>465</sup> Es cierto que estos Comités no tienen atribuida la potestas normandi, pero no debe obviarse que su papel será cada vez mayor, y sobre todo su influencia social, a través de una presencia creciente en las conciencias individuales y a la postre sociales. Por ello, por la influencia que luego tendrán en las Comisiones Regionales de Bioética, etc., conviene que estén libres de todo aquello que no sea puramente configurador de una concepción y respuesta ética a los problemas que se les encarten. Es necesario en este proceso regulador saber con certeza cada opinión que se dé de si procede de un interés, de otro o desde una perspectiva meramente técnica o en este caso ética. Es decir saber con certeza, utilizando la terminología anglosajona, distinguir entre *insiders* y *outsiders*.<sup>466</sup>

Como ha sido puesto de manifiesto por nuestra doctrina, “las técnicas participativas pueden llegar a desvirtuar la legitimación de la Administración en la legalidad”<sup>467</sup>, pero además puede generar que los intereses que están así representados puedan acarrear una corresponsabilidad en la toma de decisiones que mermen los mecanismos de defensa con los que ordinariamente podrían contar.<sup>468</sup>

---

<sup>465</sup> “Negotiating the Genetic Revolution”. BLACK. Página 30 en *Negotiating a Revolution*.

<sup>466</sup> “*In the area of human and medical genetics, the fora in which decisions are taken as to the development, application and use of genetic technology are dispersed. They operate at a sub-national level, within laboratories and the medical profession, at a national level, both within the internal bureaucracy of the health service and as statutory and non-statutory executive bodies, and at international level. The diffuse and often opaque nature of the decision making structures and the partial nature of the regulation means the access points are dispersed, and thus the categorisation of “insiders” and “outsiders” is often fluid and unclear.* BLACK, Op. Cit. Página 41.

<sup>467</sup> FONT I LLOVET, TOMÁS “Órganos consultivos”, *Revista de Administración Pública*, núm. 108. Pág. 62.

<sup>468</sup> FONT I LLOVET, TOMÁS “Órganos consultivos”, *Revista de Administración Pública*, núm. 108. Pág. 62.

En el caso de los comités, se dice por las normas autonómicas que sus miembros participan a título personal, de suerte que cuando participa en ellos alguien en virtud de su pertenencia a otro centro, para el hipotético caso de que estemos hablando de dos personas jurídicas distintas,<sup>469</sup> en realidad lo hace a título personal<sup>470</sup>. No puede por tanto predicarse en los comités asistenciales de ética de participación externa representativa de intereses generales. De este modo la subdivisión clásica entre órganos consultivos que recogen distintos intereses en aquéllos que recogen una clase de intereses, varias categorías y o de intereses contrapuestos, queda - si las cosas responden a lo propuesto por las normas - fuera de lugar.

#### **3.3.3.4.3. RECAPITULACIÓN.**

Siguiendo el análisis exclusivo de los comités integrados en la Administración, ya sea territorial o instrumental, es decir más frecuentemente a los que de suyo pertenecen a los servicios autonómicos de salud, se siguen de la definición y naturaleza jurídica propuesta las siguientes consecuencias.

Primero, como ya se ha dicho, tienen estos comités una ausencia auxiliar. Segundo, en el específico caso en que presten auxilio a los órganos e instituciones su función es auxiliar en un procedimiento administrativo, siendo sus actos pues actos de trámite dentro de un procedimiento que tiene como fin una resolución administrativa y por tanto quedan sujetos al régimen jurídico propio de los actos administrativos, si bien caracterizados por su peculiar posición procedimental y la singular naturaleza de su materia. Posición procedimental que impide que puedan ser los criterios que emitan objeto de recurso aunque sí alegados los vicios procedimentales en que puedan haber incurrido.

---

<sup>469</sup> Aunque no imposible véanse el Real Decreto Ley 10/1996, el Real Decreto 29/2000, de 14 de enero y la Ley 50/1998, de 30 de diciembre.

<sup>470</sup> No de otra manera puede ser, salvo que se quiera pensar que las instituciones tienen criterios éticos.

No parece que pueda pronunciarse sobre ellos como actos de trámite cualificados, lo que los convertiría en susceptibles de impugnación independiente. La razón estriba en que no producen indefensión ni determinan, en principio la imposibilidad de continuar el procedimiento. Esto es así porque aunque ninguno de los Decretos analizados lo prohíbe expresamente, el condicionar el acto al parecer del Comité, no aparece tampoco reflejado en ninguna de las funciones que en las citadas normas se les atribuye. No son informes ni preceptivos, ni vinculantes ni siquiera obstativos. Ahora bien nada impide que en el futuro en la regulación de otros procedimientos se haga depender el acto que se dicte del parecer del Comité.<sup>471</sup>

Los comités asistenciales son hoy, y aún con las funciones que puedan encomendárseles en un futuro, órganos basados en la *auctoritas* y no en la *potestas*, lo que es nota característica de los órganos consultivos<sup>472</sup>. Su fin es por tanto asegurar la calidad de los servicios sanitarios, como expresan todos los Decretos estudiados ya en sus primeros artículos, desde esa autoridad moral, pero además cuando actúan asesorando a órganos son “una importantísima garantía del interés general y de la legalidad objetiva y, a consecuencia de ello, de los derechos y legítimos intereses de quienes son parte en un determinado procedimiento administrativo”<sup>473</sup> Siendo el fin de las Constituciones históricamente el asegurar la libertad, la democracia y ya hoy los derechos sociales, se convierten ellas y todas las instituciones que en las mismas tienen cabida, bien directamente, bien a través de decretos en instrumentos de garantía de esos derechos. Los órganos consultivos no se escapan de ese fin último, y por tanto como expresa GÓMEZ-FERRER MORANT<sup>474</sup> confluye una perspectiva subjetiva y objetiva que permite hablar ante estos órganos<sup>475</sup> no sólo de protección del interés general - la calidad en la asistencia sanitaria de la que genéricamente hablan las normas autonómicas - sino desde la perspectiva de los derechos e intereses legítimos de los ciudadanos.

---

<sup>471</sup> O simplemente que se produzca una alteración competencial en caso de que la propuesta no coincida con el parecer del Comité. Situación que es ahora hipotética, pero en nada descartable.

<sup>472</sup> LÓPEZ MENUDO, FRANCISCO “El Consejo de Estado como presunto modelo de los órganos consultivos autonómicos”, *Documentación Administrativa*, número 244-245 (enero-agosto 1996), página 267.

<sup>473</sup> STC 204/1992, de 26 de noviembre hablando del Consejo de Estado.

<sup>474</sup> GÓMEZ-FERRER MORANT, “El Consejo de Estado y los derechos e intereses legítimos de los particulares”, *Documentación Administrativa*, núms. 244-245, 1996. Págs.213 y 214.

<sup>475</sup> Sus argumentos los hace sobre el análisis del Consejo de Estado.

Cerrando este análisis de la esencia jurídica dos puntos han necesariamente de añadirse. De entrada que hubiera sido más sencillo, encomendar como funciones el asesoramiento ético a los titulares, personas físicas, de los órganos, centros, áreas... en definitiva órganos e instituciones que lo soliciten. Con ello se hubiera evitado un difícil encuadramiento de la naturaleza jurídica de su actividad, que nos obliga a tratar por separado su asesoramiento exclusivo al paciente y a la persona física al frente de esos órganos frente a su asesoramiento institucional, que conlleva otra naturaleza.

Escribe EMBID IRUJO a propósito del Consejo de Estado y de la doctrina del Tribunal Constitucional que “En ese sentido tengo que convenir en la oportunidad de que la STC 204/1992 haya relacionado los órganos consultivos de nuestro país (el Consejo de Estado y los consejos consultivos autonómicos existentes o por nacer) a través de los conceptos de la objetividad, independencia y rigurosa cualificación jurídica de sus miembros. Es el mejor servicio que podía realizarse en favor de la consideración unitaria de la función consultiva en España centrada a partir de ahora en torno a unos determinados valores y, a la vez, una permanente llamada a todos los poderes públicos implicados, acerca de la necesidad de mantener esos valores en las relaciones que mantengan con todos los órganos consultivos”.<sup>476</sup>

Es tranquilizante ver como los especialistas en Bioética, en su andar han llegado a postular exactamente los mismos principios, objetividad, independencia y rigurosa cualificación. O para ser exactos, como desde el Derecho administrativo, a través del estudio de la actividad técnica de la Administración y su relación con la consultiva se llega al mismo punto.

---

<sup>476</sup> EMBID IRUJO, ANTONIO, “Los principios jurídicos necesarios en la organización y funcionamiento de los Consejos consultivos autonómicos”, en *Documentación Administrativa*, núms. 244-245, 1996. Págs. 360 y 361.

### **3.3.3.5. DOS EJEMPLOS DE REGULACIÓN AUTONÓMICA.**

Resultaría extenso el detenerse en cada uno de los modelos de comités asistenciales de ética regulados en nuestras comunidades autónomas, por ello en las siguientes líneas se ha preferido recoger tan solo dos. Se han escogido por dos criterios distintos. En el caso madrileño por tener una regulación a nuestro juicio bastante depurada y en el modelo andaluz por ser Andalucía desde donde se escriben estas líneas, además resulta interesante este último modelo por la razón contraria a la acabada de exponer para Madrid. No obstante, se hará referencia a otros modelos que no se relatan aquí, a modo de comparación.

#### **3.3.3.5.1. LOS COMITÉS DE ÉTICA ASISTENCIAL EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE MADRID**

En la Comunidad Autónoma de Madrid los “Comités de Ética para la Asistencia Sanitaria”, aparecen normados en un Decreto que se extiende también sobre otros aspectos organizativos directamente relacionados. El Decreto 61/2003, de 8 de mayo, por el que se regula el régimen jurídico, de funcionamiento y la acreditación de los Comités de Ética para la Asistencia Sanitaria y se crean y regulan la Unidad de Bioética y Orientación Sanitaria y el Comité Asesor de Bioética de la Comunidad de Madrid, es a nuestro juicio el más perfecto de los Decretos que hemos tratado, al menos desde el punto de vista jurídico- público que es lo que a nuestros efectos interesa.<sup>477</sup>

---

<sup>477</sup> La Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, en sus artículos 12.h y 26.4 dispone que las administraciones sanitarias promoverán la creación, acreditación y supervisión de Comités de Ética para la Asistencia Sanitaria, en las organizaciones e instituciones sanitarias de la Comunidad Autónoma de Madrid. En cuanto a otras regulaciones Decreto 177/2000, 22 de junio, la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales regula la creación y autorización de los Comités de Ética Asistencial. El modelo de Comités Asistenciales de Ética del País Vasco se encuentra regulado en el Decreto 143/1995, de 7 de febrero, sobre creación y acreditación de Comités de Ética Asistencial.. La configuración de estos comités por la normativa - de nuevo no por la ley - en el País Vasco se ha realizado desde una visión menos

---

pública que otros modelos, pues en primer lugar el citado Decreto rige para todos aquellos comités que pretendan ser acreditados, independientemente de la naturaleza jurídico pública o privada del centro o centros para los que se creen, o independientemente de que se trate o no de un centro concertado con el servicio de salud de la Comunidad Autónoma. Los Comités están regulados en la Comunidad Foral Navarra por la ORDEN FORAL 435/2001, de 24 de agosto, del Consejero de Salud, por la que se regula la creación y acreditación de los Comités de Ética Asistencial, que los define como “aquella comisión consultiva e interdisciplinar, al servicio de profesionales y usuarios, creada para el análisis y el asesoramiento sobre las cuestiones de carácter ético que se suscitan como consecuencia de la labor asistencial y cuyo objetivo final es la mejora de la calidad de la atención sanitaria” en su artículo 1.

Como en todas las normas autonómicas reguladoras de estos Comités, menos el Decreto gallego, la finalidad de la regulación es establecer los requisitos para la creación y acreditación tanto en los centros, servicios y establecimientos sanitarios de titularidad pública como en los de titularidad privada. No relaciona la Orden foral la acreditación con la idea de dotarles de mayor autoridad, sino con la idea de asegurar una cierta permanencia de los mismos, así dice que “como quiera que este asesoramiento debe tener carácter continuo y permanente, es objeto de esta Orden Foral establecer requisitos y procedimientos para institucionalizar y proporcionar reconocimiento oficial a estas estructuras organizativas, regulando la creación y acreditación de los Comités de Ética Asistencial, en los que puedan integrarse los grupos de personas que desarrollan esta labor y que, generalmente, ya vienen adoptando la misma o similar denominación, así como otros que en el futuro se pudieran constituir”.<sup>477</sup> Se dicta atendiendo a la Ley Foral 10/1990, de 23 de noviembre, de Salud que incluye entre los derechos de los ciudadanos ante los servicios sanitarios de la Comunidad Foral el respeto a su personalidad, dignidad humana, e intimidad. (Lo que se hace atendiendo a la Ley Foral 10/1990, de 23 de noviembre, de Salud que incluye entre los derechos de los ciudadanos ante los servicios sanitarios de la Comunidad Foral el respeto a su personalidad, dignidad humana, e intimidad)

Un modelo pionero, en el que se inspiró la norma gallega, y que ha sido ejemplo de muchos comités es el Comité Asistencial del Hospital J.Canalejo , recogemos su reglamento interno:

- Miembros del Comité de Ética Asistencial

Podrán formar parte del CEA como miembros del mismo aquellas personas, profesionales sanitarios o no, que satisfagan las siguientes características:

- Que reúnan el perfil definido por el Comité.
- Que pertenezcan a los grupos o profesiones señalados en la composición del Comité.
- Que tengan un demostrado interés en temas de Ética o Bioética.

La pertenencia al CEA será a título personal sin que ninguno de los miembros del Comité ostente representación de organización o colectivo alguno.



---

La integración de cualquier persona como miembro del Comité de Ética Asistencial se realizará a petición del interesado y cuando se convoquen plazas vacantes en el Comité. Una vez debatidas las peticiones por los miembros del Comité, se notificará la propuesta de la persona o personas elegidas a la Gerencia del Hospital.

- Baja en la condición de Miembro del Comité

Los miembros del CEA podrán causar baja en el mismo por alguna de las siguientes causas:

- Por causas naturales (cese en su actividad profesional, por ej.)
- A petición del propio interesado dirigida al Presidente del Comité.
- Por decisión del Comité.

Podrán ser causas de baja por decisión del Comité las siguientes:

- Ausencia injustificada, de manera reiterada, a las reuniones del Comité
- Manifiesto incumplimiento de las obligaciones asumidas como miembro del Comité o de las normas de funcionamiento del mismo

La baja por decisión del Comité de cualquier miembro del mismo deberá ser propuesta por el Presidente y acordada por mayoría de 2/3 de los miembros del Comité.

Todas las bajas de miembros del Comité se comunicarán a la Gerencia del Hospital para su conocimiento.

- Reuniones del Comité. Convocatorias

El Comité de Ética Asistencial se reunirá al menos una vez al mes, salvo en aquellos periodos en los que por coincidir con vacaciones u otras circunstancias no sea posible.

Ningún miembro del Comité podrá delegar en otro su participación en las reuniones del mismo, ni tampoco podrá ser sustituido provisionalmente.

De lo tratado en las reuniones del Comité se levantará la correspondiente Acta por el Secretario. Las Actas serán archivadas y custodiadas en la sede del Comité.

Las reuniones del Comité podrán ser ordinarias o extraordinarias.

Reuniones ordinarias

Serán ordinarias las reuniones previstas en el calendario inicialmente aprobado por el Comité y todas aquellas que no tengan carácter urgente y sean convocadas dentro de los plazos previstos en este Reglamento para las reuniones ordinarias.

Toda reunión ordinaria se convocará con una antelación mínima de siete días, con el objeto de facilitar el estudio de los casos y la documentación referente a los mismos.

Estas convocatorias deberán de ir acompañadas por el Orden del Día de la sesión correspondiente, así como del lugar, fecha y hora de celebración de la misma.

---

La hora de celebración de las reuniones ordinarias, se establecerá de forma que se facilite la participación de sus miembros.

En las reuniones ordinarias del Comité se abordarán los siguientes asuntos:

- actividades de gestión y funcionamiento del propio Comité
- actividades de formación: exposiciones magistrales, sesiones bibliográficas
- elaboración de documentos y protocolos
- discusión de casos

Para que lo tratado en una reunión ordinaria del propio Comité tenga validez, deberán estar presentes en la misma al menos la mitad más uno de sus miembros, siendo necesario que entre ellos asista uno de los miembros no pertenecientes a las profesiones sanitarias y, además, el Presidente o Vicepresidente del Comité.

#### Reuniones extraordinarias

Serán extraordinarias las reuniones convocadas con carácter urgente y con imposibilidad de cumplir los plazos exigidos para las convocatorias ordinarias.

Estas reuniones podrán convocarse por el Presidente a propuesta de cualquiera de los miembros del Comité, cuando la resolución de los asuntos a tratar no admita demora alguna. Se admite que esta convocatoria pueda efectuarse de forma verbal, procurando reunir el mayor número posible de miembros, debiendo celebrarse la reunión en el plazo máximo de 48 horas desde su convocatoria.

En ningún caso será motivo de convocatoria extraordinaria la resolución de problemas de funcionamiento interno del Comité, la cobertura de vacantes, ni la elección de cargos.

En las reuniones extraordinarias del Comité no podrán tratarse temas diferentes del motivo concreto que justificó la convocatoria de reunión extraordinaria.

En caso de que en una reunión extraordinaria del Comité no se alcanzara el "quórum" establecido para las reuniones ordinarias, será necesaria al menos la presencia de alguno de los miembros consultores.

Los asuntos tratados en una reunión extraordinaria del CEA se incluirán en el Orden del Día de la siguiente reunión ordinaria para conocimiento de todos los miembros del Comité.

- Procedimiento de renovación del Comité y de sus cargos

#### Renovación de los miembros del Comité

El nombramiento de los miembros del Comité se hará por periodos de tres años, renovables.

No existe limitación temporal alguna para la permanencia como miembro del Comité de Ética Asistencial de cualquiera de sus miembros, siempre que se someta a las exigencias del procedimiento para la renovación de los miembros del Comité que se dispone en el presente Reglamento.

Se procederá a la renovación cuando concurren alguna de las siguientes circunstancias:

- 
- Cuando se hayan producido tres bajas sin que se hubiera procedido a su sustitución.
  - Cuando se produzca la baja de cualquiera de los miembros que, a juicio del Comité, deba ser sustituido de forma inmediata.

Al finalizar cada periodo de tres años se procederá a renovar un tercio de los miembros del Comité. El procedimiento de renovación deberá garantizar la permanencia de al menos la mitad de sus miembros a fin de dar continuidad a las tareas del Comité. En este sentido las incorporaciones de nuevos miembros producidas durante el periodo anterior para sustituir a los miembros del Comité que han causado baja podrán ser consideradas como integrantes del tercio de miembros cuya sustitución trienal se considera deseable.

Toda renovación del Comité deberá ser realizada mediante convocatoria pública y abierta.

Las solicitudes serán debatidas en una reunión del Comité inmediata a la convocatoria. Para que una persona se integre como miembro del Comité deberá contar con el apoyo de 2/3 de los miembros del Comité. Una vez aprobada por el Comité se remitirá la propuesta correspondiente a la Gerencia del Hospital para su ratificación.

- Renovación de cargos :

El Presidente, el Vicepresidente y el Secretario del Comité de Ética Asistencial se renovarán:

- Al finalizar el periodo de acreditación del Comité
- Cuando se produzca la baja como miembro del Comité de la persona que ostente uno de esos cargos

Todos los cargos son reelegibles.

Para el nombramiento de cualquiera de los cargos del Comité se incluirá en el Orden del Día de la reunión inmediatamente posterior al momento en que se haya producido la vacante, siendo necesarias para el nombramiento las mayorías exigidas en el artículo 8.

- Acceso al Comité

El Comité de Ética Asistencial podrá ser requerido en su función asesora por:

- Los profesionales del Hospital
- El propio Hospital a través de sus órganos directivos
- Los pacientes y usuarios del Hospital (o sus familiares). En este caso se solicitará el asesoramiento del Comité a través del Servicio de Atención al Paciente, el cual colaborará en la tramitación de estas solicitudes.

- Resoluciones del Comité

Los acuerdos del Comité se tomarán por consenso entre sus miembros. Solamente en aquellos casos en que no se logre el consenso se procederá a someter a votación la resolución a adoptar. En estos casos se exigirá para que el acuerdo sea válido una mayoría no inferior a los 2/3 de los miembros presentes. Asimismo, en el Acta de la reunión, podrán constar, como voto particular, las opiniones de aquellos miembros que discrepen del acuerdo adoptado y los razonamientos que argumenten dicha disconformidad.

---

Los informes del Comité de Ética Asistencial se realizarán siempre por escrito y deberán ser razonados, remitiéndose una copia del mismo a quien hubiera solicitado la actuación del Comité: profesionales, Hospital, pacientes o familiares.

Los informes del Comité tendrán el carácter de recomendación no siendo vinculantes para quien los solicita ni tampoco para los miembros del Comité.

- Confidencialidad

Todos los miembros del Comité, así como la secretaría del mismo, (y los expertos o colaboradores ocasionales que sean invitados a participar en las deliberaciones del Comité), garantizarán la confidencialidad de toda la información a la que tengan acceso, preservando asimismo el secreto de las deliberaciones entre sus miembros.

La violación de este deber de confidencialidad y secreto será considerado como muy grave pudiendo ser causa de pérdida de la condición de miembro del Comité

- Memoria de actividades

El Comité de Ética Asistencial elaborará anualmente una memoria de sus actividades, que será enviada a la Gerencia del Hospital, dentro de los tres meses siguientes al periodo al que se refiera la Memoria.

La Memoria especificará el trabajo realizado en cada una de las áreas de actividad del Comité. Incluirá información sobre:

- Modificaciones producidas en la composición del Comité
- Volumen y características generales de los casos planteados al Comité
- Actividades de formación e investigación
- Desarrollo de protocolos

La Memoria será elaborada por el Secretario del Comité. Será sometida a aprobación por el Comité en la primera reunión que se celebre tras la finalización del periodo anual que comprenda la Memoria.

- Relaciones externas del Comité

Cuando el Comité de Ética Asistencial lo considere oportuno para el mejor cumplimiento de sus fines, podrá establecer contactos y colaboraciones con cualquier otro Comité Asociación o Institución relacionada con la Bioética.

De estos contactos se informará a la gerencia del Hospital.

### 3.3.3.5.1.1. CONCEPTO

Los define el Decreto 61/2003 como aquellos comités consultivos e interdisciplinares, cuya finalidad es asesorar sobre posibles conflictos éticos que se pueden producir en la práctica clínica asistencial en el ámbito de las organizaciones e instituciones sanitarias, con el objetivo de mejorar la calidad de la asistencia sanitaria y proteger los derechos de los pacientes. Una definición que no viene a separarse en mucho de la propuesta por otras Comunidades autónomas y que como en ellas refiere una finalidad última, la calidad de la asistencia sanitaria y la protección de los derechos de los pacientes, cuando en realidad buena parte de su sentido existencial es el descargar a los profesionales sanitarios de la soledad en la toma de decisiones éticamente controvertidas.

El Decreto madrileño distingue con claridad, al contrario que el modelo gallego, la existencia de una sanidad pública y privada, pero dando un paso más que el modelo vasco, lo hace de manera más sistemática. Así determina su ámbito de actuación, señalando que los Comités de Ética para la Asistencia Sanitaria que se constituyan en centros o instituciones sanitarias de la Red Sanitaria Única de Utilización Pública, circunscribirán su actividad a un ámbito de actuación, que podrá abarcar uno o varios centros o instituciones sanitarias o el conjunto de un Área Sanitaria, lo que será de conformidad con la correspondiente resolución de acreditación.

En el caso de centros o instituciones privadas el ámbito de actuación de los Comités de ética para la Asistencia Sanitaria, será determinado también por la resolución de acreditación, pero dando un buen ejemplo de previsión establece que podrá limitarse a un centro hospitalario o extenderse a varios, siempre que pertenezcan a una misma entidad u organización sanitaria y desarrollen su actividad dentro de la Comunidad Autónoma de Madrid.<sup>478</sup>

---

<sup>478</sup> El artículo 3 del Decreto 143/1995 para los Comités del País Vasco parece también recoger esta posibilidad, “El ámbito de actuación de un Comité de Ética Asistencial puede ser: a) Un centro, servicio o establecimiento sanitario ubicado en la Comunidad Autónoma del País Vasco b) Una comarca sanitaria c) Varios centros sanitarios, pertenecientes o no a la misma comarca sanitaria,

### 3.3.3.5.1.2. ACREDITACIÓN.

Utilizando correctamente la expresión acreditar la norma dictada para la Comunidad Autónoma de Madrid establece que pueden obtener la acreditación como Centros de Ética para la Asistencia Sanitaria tanto las organizaciones - utiliza así una expresión flexible que puede acoger en su seno muy distintas formas organizativas -, como las instituciones sanitarias, afirmando de nuevo que pueden ser públicas o privadas, siempre que se reúnan los requisitos oportunos.

Al recoger el criterio de la voluntariedad para la acreditación se produce el mismo fenómeno que en el País Vasco, primero que pueden haber Comités que no estén acreditados, pero como quiera que estos también existen en la estructura pública de la sanidad en rigor podríamos encontrar Comités no acreditados en la Administración sanitaria madrileña, caso improbable - salvo cuando se encuentren en fase de promoción a la que luego nos referimos<sup>479</sup>.

La solicitud ha de presentarse a la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, pero requiere, también de forma semejante<sup>480</sup> al País Vasco, que exista experiencia previa, en este caso para evitar posibles confusiones se habla de Grupo Promotor, que durante al menos un año ha de haber estado actuando. Con notable mayor precisión que en el caso vasco se requiere que en ese actuar previo, el Grupo Promotor haya realizado estudio de casos, cursos y otras actividades de formación en bioética que avalen su posterior funcionamiento como Comité de Ética para la Asistencia Sanitaria.<sup>481</sup>

---

pero que tengan características o problemáticas afines”. Aunque no parece que esta letra c vaya orientada a una misma personalidad jurídica o a pertenecer a una misma organización sanitaria

<sup>479</sup> Debe destacarse que el Hospital Universitario Gregorio Marañón en su Reglamento de organización y funcionamiento, aprobado por el Decreto 98/1998 de 4 de junio, artículo 23.3.2 ya dispone, cinco años antes de dictarse el Decreto de 8 de mayo del 2003 de Comité Asistencial de Ética.

<sup>480</sup> Aunque más depurada como se aprecia en la documentación que ha de presentarse.

<sup>481</sup> Define el Grupo Promotor como “conjunto de profesionales y ciudadanos que, previo acuerdo de la Dirección-Gerencia o equivalente de la organización o institución sanitaria correspondiente se constituyen con la finalidad de impulsar la puesta en marcha del CEAS” estableciendo además unos requisitos de composición.

La solicitud se presenta a la Viceconsejería de Ordenación Sanitaria y Salud Pública, concretamente a la Unidad de Bioética y Orientación Sanitaria<sup>482</sup>, lo que no puede hacerse hasta que no se cumpla con el requisito de funcionamiento previo del Grupo Promotor, debiendo estar firmada, lo que es ya una regla general en todas las normativas autonómicas, por el Director-Gerente o equivalente de la organización o institución sanitaria. Pero en el caso de Madrid, se establece - cosa que se olvidó en el País Vasco pese a contemplar la posibilidad en el artículo 3 del Decreto 143/1995 - que cuando el ámbito de actuación del Centro de Ética para la Asistencia Sanitaria implique varios centros la solicitud se realizará de forma conjunta por los directores-gerentes, precisando además en la solicitud a cual de esas direcciones-gerencias se adscribe el Comité.

La solicitud se acompaña de la siguiente documentación<sup>483</sup> :

■ Relación de miembros del Centro de Ética para la Asistencia Sanitaria, especificando quienes son Presidente, Vicepresidente y Secretario, acompañando *curriculum vitae*, con especial mención de los conocimientos y experiencia en bioética.

■ Declaración firmada por el Director Gerente, u órgano equivalente en el que se especifica los recursos de que dispone el Comité. Al contrario que en la normativa gallega, aquí se supone que el Comité ya existe, aunque bajo la forma de Grupo Promotor, y por tanto no se expresa de que medios contará, sino los que ya tiene.

■ Reglamento interno o Procedimientos Normalizados de Trabajo, que han de estar firmados por todos los miembros del futuro Comité<sup>484</sup>

---

<sup>482</sup> Creada por el mismo Decreto. La ordenación sanitaria de la Comunidad de Madrid se regula en la Ley 12/2001, de 21 de diciembre.

<sup>483</sup> Artículo 7.5 del Decreto 61/2003.

<sup>484</sup> Este es uno de los pocos errores del Decreto, pues habla del Comité antes ya de que se constituya, cuando en esa fase previa optó por denominarlo Grupo Promotor.

■ Memoria de las actividades desarrolladas por el Grupo Promotor, durante al menos, el año anterior a la fecha de solicitud de la acreditación. Aquí se corrige pues la omisión de la norma vasca que requiere que haya estado operando el Comité un año antes de su acreditación pero no se establece mecanismo alguno para que la Administración constate este hecho.

■ Propuesta justificada del ámbito de actuación del Comité.

Presentada la solicitud, la Viceconsejería de Ordenación Sanitaria y Salud Pública dispondrá de un plazo de seis meses, quizá excesivo, desde la fecha de recepción de la solicitud para resolver. Se establece - sorpresivamente - la regla del silencio positivo a los efectos de lo previsto en el artículo 43.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, quizás porque estos Comités son sólo consultivos. Se establece - y es una excepción en la normativa autonómica sobre estos comités - contra quien puede interponerse el recurso de alzada, siendo el Consejero de Sanidad. No parece que esto excluya al recurso de reposición, sino que pretende aclarar el órgano que resolverá en caso de que se opte por la alzada.<sup>485</sup>

La acreditación es por cuatro años - contados desde la fecha en que se dictó la resolución - siendo renovable por periodos de igual duración, aunque ello requiere que sea solicitada, acompañando una documentación más simple que la que es precisa para la acreditación, ya que lo que ha de presentarse es una memoria de actividades, que habrá de presentarse seis meses antes de que finalice el plazo para el que se acreditó el Comité. En caso de no hacerse la acreditación caduca.

El modelo madrileño, con una técnica que bien puede ser envidiada por las otras Comunidades, incorpora de manera expresa la supervisión, con lo que se articula la inspección que corresponde a la Comunidad<sup>486</sup>.

La supervisión se encauza primero a través de la Unidad de Bioética y Orientación Sanitaria, que supervisa el mantenimiento de las condiciones mínimas,

---

<sup>485</sup> Artículo 9 del Decreto 61/2003.

<sup>486</sup> Sin perjuicio de la Alta Inspección a que se refiere la Ley General de Sanidad en su artículo 43, que se articula en la forma que predica el Tribunal Constitucional.



en segundo lugar mediante la memoria de actividades (firmada por el Presidente y Secretario), que es remitida a la Viceconsejería de Ordenación a través de la citada Unidad y también a la Dirección o Gerencia.

Esta remisión de las memorias, que se dan en todas las Comunidades autónomas que regulan estos comités tienen una finalidad no sólo de supervisión, sino que son un buen instrumento tanto para las administraciones autonómicas como para la Administración del Estado para poder determinar la línea a partir de la cual, los clientes o usuarios, los facultativos o los propios centros no aprecian con claridad, por ser difícil, la solución ética al problema que se plantea. Pero además recoge la respuesta que en cada uno de ellos se ha dado, aportando así el sentir - especializado pero multidisciplinar - social a esos problemas. Es pues uno de los mecanismos básicos para una correcta intervención y gestión del conocimiento sobre genética aplicado al hombre.

Estas memorias aportarán datos que podrán ser incorporados con las previsiones de la Ley de la Función Estadística Pública y la Ley Orgánica de Protección de Datos, a discusiones de política legislativa e incluso a bases de datos.

Un tercer instrumento de supervisión lo constituye la obligación de comunicar, por escrito, que tienen los Comités de cualquier modificación, en un plazo, a nuestro juicio excesivo, de un mes desde que se produzca y que para el caso de que afecte al ámbito de actuación requerirá una nueva acreditación. Aspecto este que no entendemos bien si la modificación supone una reducción de ese ámbito.

La revocación, tratada en el Decreto gallego y no en el vasco, aparece contemplada en el artículo 10 del Decreto de 8 de mayo de 2003, exigiendo que sea oída la Comisión de Acreditación, pero yerra al no establecer de manera expresa el que sea oído el propio Comité, lo que por aplicación de los principios generales del Derecho administrativo entendemos debe ser obligatorio, incluso cuando el Comité esté incardinado en el sistema público, por el desmérito que supone para sus miembros.

### 3.3.3.5.1.3. FUNCIONES

Las funciones que se imponen a los Comités de Ética para la Asistencia Sanitaria de la Comunidad de Madrid son<sup>487</sup>

Proponer a la institución u organización aquellas medidas que incidan en la protección de los derechos de los ciudadanos, en relación con el sistema sanitario.

Asesorar a los profesionales de la salud, ciudadanos y administraciones sanitarias en la toma de decisiones que planteen conflictos éticos.

Analizar y proponer, si procede, posibles alternativas o soluciones a los conflictos éticos planteados.

Proponer a la institución u organización protocolos de actuación para aquellas situaciones que, por su mayor frecuencia o gravedad generen conflictos éticos en su ámbito de actuación.

e) Colaborar y promover la formación en bioética de los profesionales sanitarios y no sanitarios de la institución y organización, así como de los miembros del Comité de Ética para la Asistencia Sanitaria<sup>488</sup>.

No se establecen pues dentro de sus funciones, de manera expresa, la transmisión de información de la que disponen, expresada bajo el principio de confidencialidad obviamente, lo que en la práctica no es una disfunción del sistema si se tiene en cuenta que anualmente los Comités acreditados deben elaborar una memoria de actividades que trasciende de la propia dirección o gerencia de la institución al ser remitida una de las copias a la Viceconsejería de Ordenación Sanitaria y Salud Pública.<sup>489</sup>

---

<sup>487</sup> Artículo 3 del Decreto 61/2003.

<sup>488</sup> Sin perjuicio de las funciones asignadas a la Agencia Pedro Laín Entralgo para la Formación, Investigación y Estudios Sanitarios de la Comunidad de Madrid.

<sup>489</sup> Artículo 10 del Decreto 61/2003.

La normativa madrileña también hace suya la técnica de la enumeración de las funciones que no deben ser asumidas por los Comités:

a) Promover o amparar actuaciones jurídicas para la institución, las personas que en ellas trabajan o los miembros del propio Comité. Está enunciada esta prohibición de una forma amplia y extensa<sup>490</sup>, que incluye por tanto actuaciones en el ámbito administrativo como en el judicial. Pero no habla exclusivamente de promover, como hace el Decreto gallego, sino también de amparar. Por tanto la prohibición es mayor que en ese modelo, ya que se entiende que no puede participar en modo alguno promoviendo la incoación de procedimientos judiciales o administrativos - favorables o desfavorables -, pero tampoco puede ayudar a quien se encuentra como demandado o denunciado. En todo caso, no debe olvidarse que estamos hablando de un órgano, y por tanto sin personalidad jurídica. La forma tan genérica de la prohibición incluye que estos Comités no promuevan la actividad de fomento de la Administración consistente en la concesión de distinciones, lo que tiene sentido si se quiere configurar a estos comités como verdaderamente asépticos.

b) Emitir juicios sobre la ética profesional o la conducta de los pacientes o usuarios. Esta prohibición hay que ponerla en primer lugar en relación con la anterior para deslindar un límite confuso. Promover o amparar supone asumir en un proceso judicial o en un procedimiento administrativo una posición actora o pasiva, ya sea un proceso penal o civil, o administrativo. Sin embargo la emisión de informes o valoraciones no es ni una ni la otra, sino justo al contrario, debe ser una postura imparcial.

---

<sup>490</sup> El 143/1995 del País Vasco dice en su artículo 7 “No es función de los Comités de Ética Asistencial peritar o manifestarse sobre las denuncias o reclamaciones que afecten a los aspectos procedimentales técnicos de la actividad sanitaria. Y, en ningún caso, podrán emitir juicios acerca de las eventuales responsabilidades de los profesionales implicados en los asuntos que se les sometan”. El Decreto 177/200, de 20 de junio de Galicia dice en su artículo 6 que “No serán funciones de los Comités de Ética Asistencial las siguientes: a) Promover actuaciones jurídicas directas en relación con las personas o la institución b) Realizar juicios sobre la ética profesional o las conductas del personal sanitario, de los pacientes o usuarios c) Proponer sanciones”.

En el caso de ser requerido para la emisión de un informe pericial, la prohibición que pesa no sería la de la letra a, sino la de la letra b de este artículo 3, punto 2. No es indiferente, porque no podrán<sup>491</sup> emitir juicios sobre la ética profesional o las conductas de los pacientes o usuarios, lo que ofrece las siguientes dudas :

Primero, qué ocurre con referencia a juicios éticos no relativos a los profesionales o usuarios, ¿debemos entender excluidos de la prohibición los juicios éticos sobre los técnicos no sanitarios?, a nuestro juicio dentro de ese profesionales se incorporan todos aquéllos que prestan su servicio en el ámbito sanitario, incluidos los gestores.

Segundo, surge la duda de si podrían emitir informes para procesos judiciales que no se fundamenten en la ética, es decir que no sean juicios sobre la ética profesional o las conductas de los pacientes o usuarios. La prohibición no los alcanza, pero debe entenderse que esta forma de enumerar las funciones que no deben asumirse no supone generar un *tertium genus* de funciones que serían las que no aparecen contempladas en el artículo 3.1 del Decreto ni las recogidas en el 3.2 de la norma.

c) Sustituir la responsabilidad de quien ha pedido su asesoría. Es indiferente que la norma señale esta prohibición si se analiza desde un punto de vista estrictamente jurídico, el régimen jurídico de la responsabilidad ya sea civil o penal no puede ser alterada por un simple decreto, y menos aún autonómico. Quizás el motivo por el que se incorpora de manera expresa es para advertir al lego en Derecho, seguramente a los profesionales sanitarios, que no se desentienden de su responsabilidad por el hecho de que soliciten pronunciamiento del Comité, incluso aunque lo hagan con anterioridad a la decisión que tomen. Cosa distinta es que el informe del Comité pueda ser valorado por un órgano judicial, lo que entendemos no está prohibido si se tienen en cuenta las letras a y b de este artículo 3 número 2 que tratamos. Pero ello puede determinar que el órgano jurisdiccional no aprecie

---

<sup>491</sup> Omito la discusión ahora del rango normativo de la norma que tratamos y su relación con el artículo 117 de la Constitución.

responsabilidad, no que se realice una mudanza desde el facultativo sanitario o del paciente o usuario hacia el comité.

d) Tomar decisiones de carácter vinculante es otra de las funciones prohibidas. Se deduce de la propia naturaleza del Comité de Ética para la Asistencia Sanitaria que se predica en el artículo 1 del Decreto al decir de ellos que son comités consultivos e interdisciplinares, cuya finalidad es asesorar sobre posibles conflictos éticos.

e) Realizar las funciones que están atribuidas a los Comités Éticos de Investigación Clínica. Se realiza por la norma de la Comunidad de Madrid una alteración de la forma en que tradicionalmente figuraba enunciada esta prohibición en otros decretos autonómicos. El Decreto 143/1995 habla de sustituir al igual que lo hace el que rige en la Comunidad Autónoma de Galicia<sup>492</sup>. Aquí se dice “realizar las funciones que están atribuidas a los Comités Éticos de Investigación Clínica”.

Es decir no se siente la norma necesitada de aclarar que la existencia de los Comités de Ética para la Asistencia Sanitaria no supone que los Comités Éticos de Investigación Clínica deban desaparecer donde aquellos estén. Pero sí introduce un matiz que las normas autonómicas anteriores no contenían, no se prohíbe sustituir las funciones de los otros, se va más allá, se prohíbe realizar esas mismas funciones, aunque no las sustituyeran. Esto se aprecia mejor si atendemos al resultado jurídico de esas funciones, lo que pensando en el modelo del Decreto vasco lleva a conclusiones aquí diferentes, o quizás mejor, a conclusiones más nítidas fuera de interpretaciones difíciles.

En ese modelo, y es también válido para la Comunidad de Madrid no se da coincidencia de funciones en el supuesto contemplado en el artículo 42 del RD 561/1993 cuando la cuestión se circunscribe a un solo paciente pues, en tal caso ese Real Decreto no considera que la administración de la sustancia o medicamento a un sólo paciente en el ámbito de la práctica médica habitual sea un ensayo clínico.

---

<sup>492</sup> “Los Comités de Ética Asistencial en ningún caso sustituyen a los Comités Éticos de Investigación Clínica” (artículo 7.3), el Decreto 177/2000 de 20 de Junio en Galicia dice “Sustituir los comités Éticos de Investigación Clínica”.

Tampoco desempeña funciones un Comité de Ética para Ensayos Clínicos cuando se trata del uso compasivo de medicamentos o especialidades farmacéuticas, y decíamos que el Comité de Ética Asistencial puede desarrollar una noble tarea asistiendo al médico que ante tal situación se encuentra. Pero si se apreciaba un posible solapamiento entre los dos tipos de comités cuando se trata de los supuestos del artículo 41 del RD 561/1993 y no se trata de un tratamiento aislado.

Aquí entendemos difiere el criterio regulador gallego y vasco del Decreto de la Comunidad de Madrid, o al menos este no deja la posibilidad de la duda que los otros arrojan. En efecto, uno de los papeles esenciales de los Comités Éticos de Ensayos Clínicos es el emitir un informe previo que la Dirección General de Farmacia valora antes de autorizar los ensayos. Concluíamos que un Comité de Ética Asistencial sustituye al otro cuando emite el informe y lo envía a la Dirección General de Farmacia, no pueden hacer esto tampoco los Comités de la Comunidad de Madrid, ahora bien entendimos que sí era posible que los Comités de Ética Asistencial se pronunciasen sobre la suspensión de ensayos clínicos, ya que el hecho de que el artículo 31 del RD 561/1993 deja la resolución a la Dirección de Farmacia, pero también a las Comunidades autónomas cuando sea una suspensión cautelar y que dado que éstas podían hacerlo por su propia iniciativa sin necesidad de que fuese propuesto por los Comités Clínicos, no tenía trascendencia el que los Asistenciales actuaran de tal modo, asesorando sin hacer propuesta de suspensión.

Sin embargo el tenor literal en Madrid “Realizar las (funciones) que están atribuidas a los Comités Éticos de Investigación Clínica” parece prohibir esta posibilidad, tanto de emitir una propuesta como de asesorar a la institución. No obstante nada impide que un miembro del Comité de Ensayos solicite informe antes de tomar su decisión en el otro comité, si atendemos a una interpretación literal. En este caso podrían perturbar el normal funcionamiento de los Comités de Ensayos, lo que no lo hace aconsejable, aunque no parece que esté prohibido.

f) Realizar estudios cuyo objetivo fundamental sea el análisis de asuntos sociales o económicos, directa o indirectamente relacionados con la asistencia

sanitaria. Esta prohibición es una transcripción literal de la contenida en el Decreto gallego.

#### **3.3.3.5.1.4. FUNCIONAMIENTO.**

Aunque los Comités fijen sus normas de funcionamiento en su Reglamento interno, deben ajustarse a unos principios fijados en la Sección Segunda del Decreto. La iniciación del procedimiento parte de un requerimiento que puede ser formulado por “el centro, área, organización o institución a la que extienda su ámbito de aplicación”, parece por tanto que con un cierto carácter orgánico más que por el titular del órgano, lo que en el caso de referirnos a Comités que desempeñen sus labores en el sector público no es intrascendente - el Decreto 177/2000 que rige en la Comunidad autónoma de Galicia que padece el mismo defecto-, ahora bien, el Decreto que tratamos corrige este defecto al añadir “cualquier persona que deba tomar alguna decisión con consecuencias para la salud de los pacientes”, y como quiera que se cita explícitamente a los profesionales sanitarios, se refiere sin duda a los que no tengan esta condición, lo que incluye al personal de gestión.

Sin embargo como se ha señalado el Decreto 61/2003 de la Comunidad Autónoma de Madrid es mucho más flexible, primero porque con prudencia en su definición de Comité no los define como órgano consultivo vinculado sólo a los pacientes y profesionales sanitarios sino que “asesora sobre posibles conflictos éticos que se puedan producir en la práctica clínica asistencial en el ámbito de las organizaciones e instituciones sanitarias”, y sobre todo porque el artículo 5 permite que el requerimiento se haga “en general, por cualquier persona que deba tomar alguna decisión con consecuencias para la salud de los pacientes”. Así que si es posible que ese requerimiento sea hecho por el titular del órgano jurisdiccional o por el Fiscal, pero no como Órgano del Poder Judicial o como Ministerio Fiscal propiamente dicho. Entendemos esto porque esas “personas” a las que se refiere el Decreto parece que son las físicas. Esto plantea la duda en el caso de los órganos

jurisdiccionales colegiados, lo que se solventa con que cualquiera de sus miembros lo haga a título individual.<sup>493</sup>

En el caso de los procesos penales no debe olvidarse que los Comités en Madrid, tienen prohibido emitir juicios sobre la ética profesional o las conductas de los pacientes y usuarios<sup>494</sup>, además de que dado los elementos en los que ha de fundarse la resolución judicial en ese ámbito excluyen la necesidad para el Juez de ese informe.

Al igual que en el resto de Comunidades autónomas, los ciudadanos se valen del Servicio de Atención al Paciente o Usuario para acceder al Comité, sin que se especifique como deben hacerlo el resto de las personas, siendo lógico que sea a través de la Secretaría del Comité.

Las consultas pueden ser hechas bien de forma ordinaria o en situaciones de urgencia. En el caso de las consultas urgentes el Comité elegirá<sup>495</sup> de entre sus miembros a una o varias personas que informarán al pleno en la siguiente reunión ordinaria, de sus actuaciones, que se supone son las de asesorar<sup>496</sup>. Las reuniones ordinarias tienen una periodicidad trimestral y se dispone expresamente que la convocatoria debe ser suficientemente anticipada, aunque no se expresa plazo como en otras Comunidades.

No hay remisión a normas supletorias en el modelo madrileño, quizás porque no mantiene esa visión iuspublicista que recogen entre otros el gallego que remite a la Ley 30/1992. Ello no quita que los Comités incluidos en la Red Pública no deban respetarla.

---

<sup>493</sup> Con esto el Decreto trae de nuevo al presente en España el origen histórico de estos Comités, la resolución del Juez HUGHES, en *New Jersey*, que ya ha sido tratada.

<sup>494</sup> Artículo 3.2.b.

<sup>495</sup> Entendemos ya debe tener elegidos, seguramente por especialidades.

<sup>496</sup> No parece muy acertado este procedimiento si ese actuar no consistiese en informar la consulta, dado que las reuniones ordinarias son trimestrales. En todo caso este procedimiento se debe recoger en el Reglamento Interno.



Los informes serán necesariamente escritos y definirán el ámbito de difusión que deba dárseles, precisión esta no dictada por otras Comunidades autónomas.

#### **3.3.3.5.1.5. MIEMBROS.**

La composición mínima de los Comités de Ética para la Asistencia Sanitaria en Madrid es la más amplia, se requieren al menos diez miembros, y es además la más precisa al emplear términos menos generales que en los otros decretos. Así se requiere en primer lugar un miembro de la Comisión de Garantía de Calidad si la hubiere, un representante del Comité de Ética de Investigación clínica del área o institución correspondiente.

Con una solución intermedia, exige “un licenciado en Derecho u otro titulado superior con conocimientos acreditados de legislación sanitaria”. No parece razonable esta aproximación, porque la legislación sanitaria vista por un no jurista aunque tenga un conocimiento técnico y minucioso supondrá una visión ajena a la realidad compleja del mundo jurídico que forma en sí un sistema donde es imposible separar unas ramas de otras. No será extraño tener un caso en que el Derecho sanitario se mezcle con el Derecho de familia y este a su vez con el penal o incluso el procesal. No se entiende este miedo infundado a incorporar juristas a estos comités (miedo realmente explícito en el Decreto del País Vasco).

Se incorporarán también profesionales sanitarios con el doble requisito de que pertenezcan a la institución y que desarrollen labor asistencial. Dado que luego habla de profesionales no sanitarios, este Decreto, tan sólido en casi todos sus puntos, ha obviado la existencia de los químicos, biólogos y bioquímicos que no desarrollan directamente una función asistencial<sup>497</sup> y que en el caso, que cada vez será más frecuente en que el asesoramiento ético deba pronunciarse sobre aplicaciones de la biomedicina, a la que el mismo Decreto se refiere de manera explícita al decir que “los continuos avances en biotecnología, la investigación sobre

---

<sup>497</sup> Debe aquí recordarse el Real Decreto 1163/2002, de 8 de noviembre por el que se crean y regulan las especialidades sanitarias para químicos, biólogos y bioquímicos

el genoma humano y sus aplicaciones médicas, la terapia génica y la farmacogenética, han hecho aumentar las esperanzas sobre la curación de muchas enfermedades y sobre la prolongación de la vida, dando lugar a nuevas realidades que obligan a tomar decisiones cuyo alcance excede del ámbito individual y del institucional”. Especialmente serán así en el futuro, cuando esto sea admitido por conocer su alcance y haber ponderado sus riesgos, en el caso de la terapia génica.

Sin embargo el Decreto parece ignorar el futuro próximo y el presente, quizás por presiones de las que no podamos dar cuenta aquí, o por la falta de Colegios profesionales fuertes de los biólogos y químicos, de los que incluso debiera ya hacerse un relanzamiento de los mismos<sup>498</sup>

A éstos deben unirse profesionales no sanitarios pertenecientes a la institución, entre ellos, al menos, los que desarrollen su actividad en las áreas de Trabajo Social y Atención al paciente o al usuario. Los psicólogos no aparecen directamente mencionados, quizá no se han incluido de manera expresa al tener cabida como personal sanitario con labores asistenciales si se considera que existe la especialidad de psicólogo clínico<sup>499</sup>.

No obstante ha de criticarse este artículo 4, porque pese a su aparente sistematicidad, distinguiendo entre personal vinculado a la calidad, con conocimientos jurídicos, sanitarios, no sanitarios, terceros ajenos a la institución... podríamos, con una aplicación literal del mismo encontrarnos con Comités de Ética para la Asistencia Sanitaria en los que no hubiese ni un solo médico. Puede esto

---

<sup>498</sup> El modelo Canadiense, donde las autoridades sanitarias han expresado su preocupación por la falta de formación en materia genética de sus (y nuestros, añadimos nosotros), y se han formado ya Colegios donde tienen cabida los especialistas en genética con formación de pregrado de distinto origen.

<sup>499</sup> Real Decreto 2490/1998 de 20 noviembre, por el que se crea y regula el título oficial de Psicólogo Especialista en Psicología Clínica. Tiene este Decreto su fundamentación en los Los Reales Decretos 127/1984, de 11 de enero, y 2708/1982, de 15 de octubre, que regulan la obtención de los títulos de Médico y Farmacéutico Especialista, respectivamente, consagraron un sistema de formación de especialistas sanitarios que asegura el alto nivel profesional de quienes desarrollan su actividad en el ámbito de la atención sanitaria y, con ello, un elevado índice de calidad de los centros, servicios y profesionales a los que corresponde hacer efectivo el derecho a la protección de la salud que proclama el artículo 43 de la Constitución.

parecer una mera quimera, pero no olvidemos, y esa especialmente la perspectiva que ahora nos interesa, que en los centros de diagnóstico genético, los laboratorios pueden funcionar perfectamente sin ellos. Y estos centros, como se estudia en otras páginas son auténticos centros u organizaciones sanitarias, y por ello de acuerdo con el artículo 2 de este Decreto, que en ello ha sido previsor, pueden tener su propio Comité de Ética para la Asistencia Sanitaria, dándose la paradoja de que no participase en ellos ningún médico. De suerte que la crítica general se vuelve ahora en sentido contrario al habitual. La formación humanista del médico es imprescindible en estos comités y debiera el Decreto 61/2003, haber sido explícito en este punto.

Se incluyen también como miembros de manera potestativa, personas que presten asistencia religiosa. No resulta claro si en la propia institución, como resultaría de una interpretación sistemática, al estar enunciados en la letra d, del artículo 4.1 que habla de profesionales no sanitarios del centro, o si pueden ser ajenos a la misma, aunque quizás el participar en el comité es ya prestar asistencia religiosa en el centro.

Deberán figurar también como miembros necesariamente, personas ajenas a la institución con interés acreditado en ética, según criterios que se desarrollarán en el Reglamento Interno.

Por último en el caso de que el Comité asesore a varios centros deberá contar, al menos con un representante de cada uno de ellos.

La elección de los miembros del Comité parece realizarse conforme a las reglas generales para tomar acuerdos, ya que el artículo 4 en su número segundo remite al Reglamento Interno “al que se refiere el artículo cinco de este Decreto”, artículo que establece una sola regla para la adopción de acuerdos, requiriéndose la mitad más uno de los miembros para que haya quórum, adoptándose con una mayoría de dos tercios de los asistentes. De igual modo debe hacerse para la elección del Presidente, Vicepresidente y Secretario. El nombramiento se realiza por el director gerente o el equivalente de la institución.

De nuevo se presenta la dificultad que ya hemos visto en otros decretos autonómicos, para la elección de los primeros miembros, ya que es evidente que no puede ser hecha por el propio Comité que aún no ha sido constituido. Parece, como propusimos para el modelo vasco, que esos primeros han de ser los del Grupo Promotor. Lo cual si se pretende llevar con la norma hasta sus últimas consecuencias requeriría que ese Grupo Promotor tuviese ya una composición que se ajustase en su elemento personal a las reglas establecidas por el artículo 4 para los Comités ya acreditados. Con referencia a Presiden, Vicepresidente y Secretario también resulta si del artículo 6 ya que este habla en presente: “Junto con la solicitud de acreditación, se acompañará la siguiente documentación : a) Relación de miembros del CEAS, especificando quiénes son Presidente, Vicepresidente y Secretario”<sup>500</sup>

De manera transitoria sí está contemplado por la norma al decir que contempla la convalidación, “los comités Asistenciales de Ética, o de cualquier otra denominación, que actualmente están acreditados o reconocidos por la correspondiente entidad o institución, dispondrán de un plazo de seis meses, desde la entrada en vigor del presente Decreto, para solicitar la convalidación de dicha acreditación por la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid”<sup>501</sup> Para ello deberán actualizar la formación y ajustarla a los requisitos establecidos en el Decreto<sup>502</sup>. La convalidación a que se refiere tiene perfecta cabida cuando esa acreditación que se convalida provenga de un órgano de alguno de los centros sanitarios públicos, en la medida que de Administración se trata, aunque la convalidación procede de la Consejería y los centros pertenecen a otra Administración. Ahora bien no parece que deba hablarse de convalidación por la

---

<sup>500</sup> El Decreto trató de evitar confusiones hablando de Grupo Promotor en vez de Comité de Ética para la Asistencia Sanitaria no acreditado, pero el mismo confunde los términos y habla ya del Comité cuando aún no ha sido acreditado, un ejemplo de ello es este artículo 7. a.

<sup>501</sup> Disposición transitoria única.

<sup>502</sup> No obstante, a los efectos previstos en el artículo 8, durante el plazo de seis meses al que antes se ha hecho referencia para convalidar la acreditación y mientras no se constituya el Comité Asesor de Bioética, la Comisión de Acreditación se constituirá con miembros de los Comités de Ética actualmente en funcionamiento. Los Comités Asistenciales de Ética podrán seguir funcionando de acuerdo a lo establecido en la correspondiente acreditación, hasta que finalice el plazo de seis meses.

Administración de esas credenciales que hayan sido dadas por entidades o instituciones privadas.

La renovación de los miembros se hace por mitades, por tanto al menos cinco, en cada periodo de acreditación es decir, cuatro años<sup>503</sup>

Tanto los miembros como la Secretaría del Comité deben garantizar la confidencialidad más absoluta de toda la información a la que tengan acceso, preservando el secreto de las deliberaciones entre sus miembros.

El deber de confidencialidad se impone también a los consultores externos, superando al Decreto gallego, impone que firmen un compromiso de confidencialidad.<sup>504</sup>

En cuanto al personal se impone en el artículo 6 del Decreto que exista una persona o personas cuya dedicación sea suficiente para el correcto funcionamiento del Comité.

### **3.3.3.5.1.6. AUTONOMÍA.**

La elección de los miembros del Comité en la forma antes vista es la principal forma de acreditar que actúan sin estar sometidos a presiones que puedan ejercitarse por quienes pudiesen disponer sobre su permanencia en el Comité. Sin embargo deben hacerse unas matizaciones, la primera es que no excluye el Decreto 61/2003 de entre los miembros del Comité al personal directivo del centro, y nada impide por tanto que entre ellos se encuentre la máxima representación gerencial del centro. Miembro que por tanto de forma natural tiene acceso a las posiciones que se hayan adoptado por los miembros del comité en cada una de las cuestiones

---

<sup>503</sup> Artículo 9

<sup>504</sup> El Decreto 177/2000 de 20 de junio dice en su artículo “(l)os miembros del Comité, así como sus consultores y asesores garantizarán el carácter confidencial de toda la información a que tengan acceso en el ejercicio de sus funciones como miembros del comité, y lo sagrado de sus deliberaciones.” El Decreto 143/1995 que regula los comités en el País Vasco, simplemente los olvida.

debatidas. Puede parecer esto poco importante dado el carácter meramente consultivo del Comité, pero deteniéndose en ello no resulta de este modo.

Primero porque no existe artículo que prohíba la retribución de los miembros del Comité, y aunque su actuación fuese gratuita, dado que normalmente la pertenencia a órganos distintos de aquéllos para los que se presta ordinariamente el servicio, de ordinario van acompañados de unas ventajas en cuanto a disposición de tiempo, lo que no deja de ser un bien tan escaso como el dinero.

Segundo, y ello se da muy frecuentemente en el diagnóstico genético, algunas decisiones tienen una trascendencia extraordinaria en el gasto hospitalario o de centros sanitarios, y desde la red pública la suma sería importante. Baste el ejemplo de un diagnóstico prenatal que acredite una enfermedad que acarreará para el centro en concreto, ya sea público o privado<sup>505</sup> un gasto que puede ser millonario al año durante toda la vida de aquel sobre el que se va a informar. Pocas esperanzas hay de que ese vocal, miembro de la gerencia no presione - y seguramente porque en su propio fuero interno llegará a esa conclusión, porque la ética de cada uno se confunde con extraordinaria facilidad con los propios intereses, en este caso la eficacia en la gestión - en sus argumentaciones hacia soluciones de reducido coste.

No se entiende cómo este Decreto tan minucioso y tan plausible técnicamente ha dejado pasar esta circunstancia, pero no da la sensación de que haya sido una omisión involuntaria. Es cierto que los informes de los Comités de Ética para la Asistencia Sanitaria no son vinculantes, de hecho se prohíbe expresamente que lo sean<sup>506</sup> pero no cabe duda que la fuerza moral de una decisión de un Comité de Ética es grande y cada vez será mayor, además de que desde la perspectiva de la presión

---

<sup>505</sup> Pues normalmente el que asiste a los centros privados lo hace por estar cubierto por un “seguro médico” y tiene cubierta cualquier eventualidad, que será por tanto un coste para la entidad aseguradora, normalmente propietaria del centro hospitalario, o de no serlo deudora del gasto que sus asegurados ocasionen a la entidad.

<sup>506</sup> Artículo 3.2.d

social<sup>507</sup> es difícil para un médico apartarse de una decisión de un Comité conocida públicamente.<sup>508</sup>

Orgánicamente los Comités están vinculados a la Dirección-Gerencia o equivalente de la institución en la que se ubiquen, y gozarán de plena autonomía para el desarrollo de sus funciones. Aseveración esta última obviamente llena de matices, tales como los presupuestarios y la distribución de tiempos de sus vocales cuando formen parte de la institución.

### **3.3.3.5.2. COMITÉS ASISTENCIALES DE ÉTICA EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ANDALUCÍA**

Los genéricamente denominados “Comités Asistenciales de Ética”, en Andalucía se encuentran regulados en el Decreto 232/2002, de 17 de septiembre por el que se regulan los Órganos de Ética e Investigación Sanitarias y los de Ensayos Clínicos de Andalucía. Reciben sin embargo una denominación distinta a las de sus homólogos en otras Comunidades, “Comisiones de Ética e Investigación Sanitaria” de los Centros hospitalarios y distritos de atención primaria. Dicha regulación viene a sustituir a la contenida en el Decreto 468/1994, de 13 de diciembre por el que se regulaba la acreditación y funcionamiento de los Comités Éticos en Andalucía (también supuso la derogación de la Orden de 21 de enero de 1998 por la que se creó el Comité Asesor Científico en Investigación y se regulaba su funcionamiento).

---

<sup>507</sup> Aún no estamos acostumbrados a esto en nuestro país, pero ya es harto frecuente en los del mundo anglosajón.

<sup>508</sup> No olvidemos que la confidencialidad que se predica no es en cuanto al informe final, el artículo 5.f. establece que “De cada asunto o consulta se emitirá un informe escrito no vinculante, en el que se definirá el ámbito de difusión de sus informes o recomendaciones”. Llegado el caso de recibir el informe el paciente, poco puede decirse de la confidencialidad, aunque siempre lo deban ser las deliberaciones y de la información a la que tengan acceso (artículo 5.g).

### **3.3.3.5.2.1. CONCEPTO.**

Conforme al Decreto 232/2002, una Comisión de Ética e Investigación Sanitaria es un órgano colegiado de asesoramiento de la dirección del centro y de participación de los profesionales en materia de investigación y ética sanitarias, relacionada con la atención sanitaria (art.18.1). No precisa, al contrario que casi todas las normas autonómicas, su finalidad en la propia definición de esta Comisión. Efectivamente, la mayor parte de los preceptos de otras Comunidades autónomas no dejan de añadir a la definición, que el fin de estos órganos no es otro que asegurar los derechos de los pacientes así como mejorar la calidad asistencial de los servicios sanitarios de la Comunidad Autónoma en cuestión. Así por ejemplo el El Decreto 61/2003, de 8 de mayo, por el que se regula el régimen jurídico, de funcionamiento y la acreditación de los Comités de Ética para la Asistencia Sanitaria y se crean y regulan la Unidad de Bioética y Orientación Sanitaria y el Comité Asesor de Bioética de la Comunidad de Madrid. Si bien es cierto, ha de reconocerse que, como ya se dijo con ocasión de tratar el modelo madrileño, una de las funciones principales de estos Comités o Comisiones no es otra que atender a las necesidades del profesional sanitario, en toda su extensión, ante la difícil tarea de afrontar cuestiones éticas derivadas del ejercicio de las profesiones sanitarias. De este modo la definición del artículo 18.1. es un tanto diferente al resto, “La Comisión de Etica e Investigación Sanitarias se crea como un órgano colegiado de asesoramiento de la dirección del centro y de participación de los profesionales en materia de investigación y ética sanitarias, relacionada con la atención sanitaria.”

Aprueba el texto normativo andaluz la diferencia existente entre sanidad pública y privada, y por ello hace mención separada para esta última. De modo que en cada uno de los centros hospitalarios y distritos de atención primaria se dispondrá, o en su caso, estará vinculado, a una Comisión de Ética e Investigación Sanitarias. Tratándose de centros de titularidad privada concertados, se vincularán a una Comisión de Ética e Investigación Sanitaria. Por tanto para el caso de que se trate de centros privados no concertados no se hace mención ninguna y bien parece que no cabe pues la vinculación a estos Comités. De este modo y en caso de que no se regule la acreditación de comités éticos para los privados, se vuelve a reproducir



el problema de la diferencia en la protección de los derechos del paciente, o al menos en la confianza que este puede depositar en los centros en virtud de uno u otro tipo de Comités o Comisiones de Ética. Solución a la que fácilmente se podría haber llegado siguiendo las pautas de la regulación madrileña antes relatada.

#### **3.3.3.5.2.2. CREACIÓN.**

Del texto que analizamos se desprende claramente la idea de considerar a las Comisiones de Ética e Investigación Sanitaria de cada hospital o de los distritos de atención primaria con un carácter público lo que parece que en la norma andaluza los excluye de la idea de la acreditación. Es el mismo Decreto quien los crea, pues como señala en su artículo primero “El presente Decreto tiene por objeto la creación y regulación de los siguientes órganos colegiados...d) Las Comisiones de Ética e Investigación Sanitarias de los centros hospitalarios y distritos de atención primaria del sistema sanitario público”. En ese mismo sentido, aunque un tanto confuso, el artículo 18 dice que “la Comisión de Ética e Investigación Sanitarias se crea como un órgano colegiado de asesoramiento a la dirección del centro y de participación de los profesionales en materia de investigación y ética sanitarias, relacionada con la atención sanitaria”. Para luego añadir en su punto segundo que “Cada uno de los centros hospitalarios y distritos de atención primaria dispondrán, o en su caso, estarán vinculados a una Comisión de Ética e Investigación Sanitarias.” Es decir, por un lado, propiamente no crea estas Comisiones de Ética e Investigación Sanitaria, sino que establece su régimen, pero por otro parece que efectivamente se crean ya con este Decreto, pero no se sabe en concreto ni cuantas ni cuáles, pues cada uno de los centros hospitalarios y distritos de atención primaria dispondrán, o en su caso estarán vinculados, a una Comisión de Ética e Investigación Sanitarias. En definitiva, estando integrados en la propia administración instrumental sanitaria, o bien en centros concertados y por tanto, integrados en el sistema público andaluz, no se habla de acreditación de estas Comisiones. Esto no evita, obviamente que no hayan de someterse a unas reglas, pero no se determina pues, régimen específico para su creación.

### **3.3.3.5.2.3. FUNCIONES.**

Distingue el Decreto andaluz, entre objetivos y funciones, recogiendo dentro de los primeros:

Velar por el respeto al ser humano y garantizar a toda persona el respeto a su integridad y a sus derechos y libertades fundamentales, con respecto a las aplicaciones de la biología y medicina.

b) Velar por el cumplimiento y la aplicación durante el proceso asistencial de las normas de buena práctica clínica.

c) Armonizar el proceso asistencial con los derechos humanos y sus valores y principios éticos.

d) Fomentar la formación en el ámbito de la bioética.

Para lo que le corresponden las siguientes funciones :

a) Establecer cuantas medidas se consideren necesarias para que se haga efectivo el cumplimiento de los derechos de los ciudadanos sometidos a asistencia sanitaria en sus centros.

Asesorar en el proceso de decisiones clínicas que planteen conflictos éticos o cuando sean requeridas al efecto.

Adoptar las medidas oportunas para el cumplimiento del consentimiento informado.

d) Establecer cuantas medidas se consideren necesarias para que, de conformidad con los convenios y normativas vigente, se haga efectivo el cumplimiento de los derechos de los ciudadanos incluidos en alguna actividad

investigadora realizada en los centros, especialmente sobre la aplicación terapéutica de la clonación e investigación genética en seres humanos.

e) Conocer, revisar y, en su caso, dar el visto bueno a los proyectos de investigación, a presentar a agencias de evaluación externa, para su posible financiación.

f) Adaptar las líneas de investigación de los centros a las líneas marco de la Consejería de Salud.

g) Analizar las necesidades de los investigadores de los centros.

h) Difundir los resultados e investigaciones realizadas en los centros.

i) Facilitar la incorporación de los resultados de las investigaciones a la práctica clínica y de cuidados de los centros, en colaboración con las Juntas Facultativas y de Enfermería y las Direcciones Médicas y de Enfermería, en los hospitales y con las Direcciones de distrito de atención primaria.

j) Coordinar y potenciar las Unidades de investigación, si las hubiere.

k) Informar y asesorar a la dirección del centro en materia de ética e investigación sanitarias.

l) Promocionar y coordinar la investigación realizada en sus centros.

De la simple lectura de estas funciones se advierte la difícil catalogación, desde la perspectiva del Derecho administrativo, al menos, de estas Comisiones de Ética e Investigación Sanitaria. Por otro lado su posición en la estructura sanitaria, es un tanto complicada.

En primer lugar, la facultad consistente en “establecer medidas”, ya sean las que “se consideren necesarias” (letra a, y que afecta a aquellas dirigidas a hacer

efectivo el cumplimiento de los derechos de los ciudadanos sometidos a asistencia sanitaria en sus centros ; letra d, las que tengan por objeto hacer efectivo el cumplimiento de los derechos de los ciudadanos incluidos en alguna actividad investigadora realizada en los centros, especialmente sobre la aplicación terapéutica de la clonación e investigación genética en seres humanos) o las “oportunas” (letra c, para el cumplimiento del consentimiento informado), hacen pensar en el ejercicio de competencias puramente ejecutivas. Es decir, se hace preciso saber exactamente la ubicación, tanto horizontal como verticalmente de estas Comisiones en el marco general que es el centro hospitalario o el área de salud. Desde la perspectiva de la Comisión Autónoma de Investigación y Ética Sanitarias, parece que existe con ella una relación de jerarquía, pues en las primeras consideraciones del Decreto se dice que se “hace necesaria la creación de la Comisión Autónoma de Investigación y Ética Sanitarias, como órgano consultivo y de participación encargado de asistir y asesorar a la Consejería de Salud en todo aquello relacionado con el desarrollo de la ética sanitaria y la investigación; así como el funcionamiento de sus estructuras correspondientes y de las Comisiones de Ética e Investigación Sanitarias en todos los centros del sistema sanitario público, con el fin de coordinar debidamente estas tareas.” Aunque no se entiende bien, pues si las Comisiones de Ética e Investigación Sanitaria parece que deben coordinar estas tareas encomendadas a la Comisión Autónoma, que según el citado texto tiene como finalidad el “asistir y asesorar”, ¿por qué se les encomiendan funciones propiamente ejecutivas ?. Pero aún más, ¿por qué se define a las Comisiones de Ética e Investigación Sanitarias como “órgano colegiado de asesoramiento a la dirección del centro y de participación” , para luego, como acabamos de ver, encomendarles “establecer cuantas medidas”, “adoptar las medidas oportunas”, y otra vez, “establecer cuantas medidas”, “dar el visto bueno”, “adaptar”, “coordinar” ?.

En definitiva, y en cuanto a estas tareas (no es fácil darle una precisa naturaleza jurídica), el Decreto no es ejemplo de rigor. Ahora bien, la falta de encuadramiento jerárquico claro y su definición, nos inclina a entenderlo como órgano ejecutivo, pero esto se tambalea como seguidamente se expone, pues el artículo 18.5 del mismo habla específicamente de “informar y asesorar a la dirección del centro en materia de ética e investigación sanitarias”.

No sólo parece se le atribuyen funciones ejecutivas como las mencionadas, sino también de informe y asesoramiento, pues por un lado la letra k, del artículo 18.5 habla específicamente de “informar y asesorar a la dirección del centro en materia de ética e investigación sanitarias”, y por otro en esta misma dirección, la letra b recoge el “asesorar en el proceso de decisiones clínicas que planteen conflictos éticos o cuando sean requeridas al efecto”, lo que se mueve más próximo al ámbito de los Comités Asistenciales de Ética, a los que parece sustituye, al menos en el ámbito del sistema público de sanidad.

Junto a ello ejercen competencias de coordinación, aquí se puede encuadrar la letra f (adaptar las líneas de investigación de los centros a las líneas marco de la Consejería de Salud), incluso la g puede encaminarse a ese mismo fin (analizar las necesidades de los investigadores de los centros), en cuanto es medio para la coordinación presupuestaria. Especialmente se encuadra en las labores de coordinación la letra j (coordinar y potenciar las Unidades de Investigación, si las hubiere) y l (promocionar y coordinar la investigación realizada en sus centros).

Por último tienen encomendadas funciones de promoción, publicidad y difusión.

No hay de este modo otra posibilidad distinta que la de sorprenderse por las atribuciones de éstos órganos de “asesoramiento y participación”. Si se atiende a la regulación de los Comités Asistenciales de Ética en su estado puro, se advierte que, sirva de ejemplo de nuevo el modelo madrileño, al definirse sus funciones, siempre se habla de “proponer”, con lo que se permite superar los límites de un órgano meramente asistencial, pero sin trascender a otras funciones. Nada impide que esto pueda hacerse, pero para ello es preciso, por un lado encuadrar dentro de la estructura jerárquica de la Administración al órgano, y no emplear en su denominación términos poco adecuados.

#### **3.3.3.5.2.4. FUNCIONAMIENTO.**

La Comisión, se estructura con un Presidente, quien es el responsable médico del centro, un Vicepresidente, quien es el responsable de enfermería del centro y un Secretario, Licenciado en Derecho que pertenezca a la plantilla del miembro, sin especificar que tipo de relación ha de tener con el mismo. No se precisa, pero deben aplicarse las reglas generales de la Ley 30/1992, si el Secretario tiene voto.

No se establece en el Decreto normas en cuanto a su funcionamiento, que no sean las de determinar la ubicación física, que ha de ser en el mismo centro sanitario, y la de una remisión al Capítulo II, del Título II, de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. Si bien, prevalecen (esto ha de matizarse, en la medida en que no contravengan las prescripciones de esta Ley) las “normas internas de funcionamiento” de estas Comisiones, de las que nada dice el Decreto.

#### **3.3.3.5.2.5. MIEMBROS.**

La Comisión estará constituida por, al menos, los siguientes miembros:

- a) El responsable médico del centro.
- b) El responsable de enfermería del centro.
- c) Una persona con formación en bioética, a propuesta del responsable médico del centro.
- d) Un representante designado por la Unidad de Investigación, si la hubiere.

e) Dos representantes elegidos por la Junta Facultativa, o su equivalente, de entre los responsables de los grupos de investigación acreditados que existan en el centro o, en su caso, de reconocida experiencia investigadora.

f) Un representante elegido por la Junta de Enfermería, o su equivalente, de entre los responsables de los grupos de investigación acreditados que existan en el centro o, en su caso, de reconocida experiencia investigadora.

g) El Presidente de la Comisión de Docencia o, en su caso, una persona con experiencia y/o responsabilidad en el centro en formación y docencia.

h) El Presidente de la Comisión de Calidad Asistencial o, en su caso, una persona con formación, experiencia y/o responsabilidad en calidad asistencial.

i) Un responsable de documentación clínica, información y estadística del centro.

j) El Presidente del Comité Local de Ensayos Clínicos en cuya área de actuación se encuentre el centro.

k) El responsable de la gestión de usuarios.

Es interesante, el modelo que se ha elegido para la designación de los miembros, pues, prescindiendo del responsable médico del centro, del responsable de enfermería del centro, y de una persona con formación en Bioética (a propuesta del responsable médico del centro), y algunos otros miembros la designación, en general se encomienda a los distintos grupos participantes en la asistencia sanitaria (la Unidad de Investigación, la Junta Facultativa, la Junta de Enfermería y la investigación de igual naturaleza...) la designación de los miembros de la Comisión. No obstante las imprecisiones surgen de nuevo, la “persona con formación en bioética” es propuesta por el responsable médico del centro, ¿pero quien acepta la propuesta ?. El nombramiento de todos se hace por el representante del centro sanitario, que ha de comunicar a la Secretaría General de Calidad y Eficiencia de la

Consejería de Salud la constitución de la Comisión, así como su composición. Parece pues, que en “nombramiento” hemos de entender también incluida la “designación”.

#### **3.3.3.5.2.6. AUTONOMÍA.**

Resulta de la composición antes expuesta que parte de estas Comisiones están compuestas naturalmente por ciertos cargos del centro hospitalario, pero por otro lado mediante elección por los grupos participantes en las labores asistenciales y de investigación a los que antes se ha hecho referencia. No obstante, es preciso añadir dos matizaciones. Por un lado la norma no contiene prescripción alguna en cuanto a revocación de los nombramientos (ni tampoco sobre la elección en ciertos casos), y por otro, no estamos propiamente ante Comités Asistenciales de Ética, si atendemos a las funciones que les son atribuidas, razón por la cual, precisamente lo que se manifiesta como más incierto es la ubicación jerárquica de estas Comisiones, régimen de impugnación en vía administrativa de sus acuerdos, o bien el limpiarlas de la función no asistencial en materia de ética.

Por último resta añadir que la Disposición Transitoria Primera ordenó adaptar las viejas Comisiones de Investigación creadas al amparo del Decreto 642/1996, de 8 de octubre, en el plazo de seis meses.<sup>509</sup>

---

<sup>509</sup> Este Decreto modificó el Decreto 105/1986, de 11 de junio, sobre Ordenación de la Asistencia Especializada y Órganos de Dirección de los Hospitales.



***CAPÍTULO TERCERO***  
***GENÉTICA Y PROTECCIÓN DE DATOS***

***CAPÍTULO TERCERO***  
***GENÉTICA Y PROTECCIÓN DE DATOS***

**1. INTRODUCCIÓN Y OBJETIVO GENERAL.**

**1.1. INTRODUCCIÓN Y OBJETIVO GENERAL.**

Ya en estas primeras líneas debe advertirse que no se pretende en esta parte un estudio de los grandes conceptos y de los derechos que quedan implicados por la existencia de las bases de datos genéticos, aunque no se ignora que es eso más esencial que lo que aquí se trata. Como expresa ROMEO CASABONA, en materia de genética quedan afectados derechos que tienen la categoría de fundamentales en la mayoría de las Constituciones modernas (así a la vida, a la integridad física, libertad...), y el caso concreto de las bases, esencialmente el derecho a la intimidad y a la vida privada entre otros. También los propios valores superiores de nuestro ordenamiento jurídico quedan afectados.

Tampoco se ignoran todos los tratados, convenios, y en general las innumerables normas internacionales que están relacionadas con la materia que abordan desde innumerables perspectivas la genética, pero nuestro objeto es bastante más modesto : simplemente se trata de analizar la capacidad de respuesta de nuestro ordenamiento en materia de protección de datos, ante la realidad que se nos avecina, el desarrollo de las bases de datos genéticas, las colecciones de muestras biológicas a gran escala que son necesarias para su puesta en práctica, etc. Como parámetro para la discusión se utiliza la propia Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal, a falta de otra. Se estudian sólo los conceptos de ella que pudieran verse directamente zarandeados por la nueva realidad de la biomedicina y de los medios de identificación policiales. Se analiza también la posibilidad de asimilar en nuestro ordenamiento el Declaración de la UNESCO sobre protección de

datos genéticos. Para ello se analizan los términos nuevos que encierra, no todos ellos acertados a nuestro juicio. En definitiva nos interesan los instrumentos legales de los que ha de valerse la Administración para el desempeño de las funciones que le corresponden, y los límites que a otros ha de imponer y que ella misma ha de respetar. Es decir, es nuestro objeto aquí el entramado normativo a disposición de la Administración para intervenir y gestionar el nuevo conocimiento genético.

Con el fin de exponer muy someramente los derechos y valores implicados, podemos sistematizarlos siguiendo a RUIZ MIGUEL:

- La libertad, que aparece en nuestra Constitución como valor superior del ordenamiento jurídico (art.1.1 CE), como fundamento jurídico del orden jurídico y de la paz social (art.10 CE), y como derecho (art.17 CE). Si bien, “no creemos que tal libertad pueda subsumirse en el derecho a la libertad reconocido en el artículo 17.1 CE. Según el Tribunal Constitucional, lo que este derecho protege es la libertad física, la libertad frente a la detención”.

- La intimidad genética, relacionada con el artículo 18 de la Constitución. RUIZ MIGUEL la define como “derecho a determinar las condiciones de acceso a la información genética”.

- Derecho a la no discriminación genética. Fundamentado como valor superior (artículo 1.1 CE), vinculado a la promoción asignada a los poderes públicos en el artículo 9.2 de la Constitución, y asentado en el principio de igualdad del artículo 14 CE.

De este modo el propósito es, partiendo de esas premisas, sencillamente lo diminuto, aunque siempre impulsado por el punto de partida, la dignidad humana. Punto que trasciende de lo puramente ético a lo jurídico, trascendencia que se fundamenta con facilidad en las normas y declaraciones internacionales: “La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos humanos tiene otro gran pilar en la dignidad humana y en los Derechos humanos”. Así es, como recuerda HERNÁNDEZ PLASENCIA, la primera parte de la Declaración, es donde

se expresa que el genoma humano es, en sentido simbólico, patrimonio de la humanidad, rubricándose precisamente, “la dignidad humana y el genoma humano”, con expresas referencias en los artículos, 10, 11, 15 y 24. El citado autor dice de la dignidad que “sin atender a qué es o a cómo se define la dignidad humana sino a qué significa - aunque lo uno depende, naturalmente, de lo otro -, puede haber coincidencia en que, de modo sintético, aquélla implica libertad y autonomía de la persona y, por tanto, autorresponsabilidad, bañada asimismo por las ideas de superioridad sobre los otros seres u objetos, igualdad y universalidad. Pues bien, la Declaración acude al genoma humano para convertirlo en la fuente primaria de la dignidad que corresponde a toda persona, con la consecuencia de que de ella deriva el reconocimiento de los derechos subjetivos. De esta forma, puede decirse que los Derechos humanos constituyen un nutriente del principio de la dignidad humana, la cual no representa una visión estática ni hermética del hombre, aunque tampoco dispuesta a renunciar a su sustancia con la finalidad de alcanzar nuevas realidades.”

Por último ha de añadirse que no se trata directamente en este trabajo los organismos modificados genéticamente. La razón es doble, primero pese a lo que pueda parecer a primera vista, esa materia es extraordinariamente amplia (lo que también es aplicable a nuestro ámbito), segundo además ha sido ya tratada con mayor profundidad por la doctrina administrativista. Ha de precisarse que, pese a la modificación del artículo 2 de la Ley sobre el régimen jurídico de los OMG, en sus letras a) y b) respecto al texto de 1994, al decir ahora “cualquier organismo, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético ha sido modificado de manera que no se produce de una forma natural en el apareamiento o en la recombinación natural”... ello no implica que esos OMGs no se deriven del cuerpo humano.

## **1.2. PERSPECTIVA GENERAL DE LAS BASES CON INFORMACIÓN GENÉTICA.**

Existen muy diversas clases de bases de datos de orden genético. Cabe distinguir en primer lugar, y en lógica concordancia con el perímetro de esta investigación, excluir ya aquí y desde ahora de su estudio, las bases que recogen información genética de seres vivos, animales o plantas, distintos de los seres humanos.

En segundo lugar, dentro de las bases con datos relativos a las personas, se pueden apreciar bases de titularidad pública y bases de titularidad privada. En cuanto a las primeras, es posible establecer una línea divisoria entre las de utilización encaminada a la salud de las personas, y las que tienen finalidades absolutamente distintas, entre las que se encuentran las correspondientes a los Cuerpos y Fuerzas de Seguridad.

En este apartado se propone hacer un análisis de las bases que, bien pertenecientes a la Administración bien a empresas privadas, desarrollan una actividad de recogida de datos relativos a las personas para su posterior tratamiento, con fines más o menos directamente relacionados con la salud de las personas. Entendiéndose esta salud buscada, más referida al grupo que al ser humano individualizado.

En su estudio no se deja de tener presente que, siendo la información genética sobre los individuos y los grupos digna de protección, las cuestiones tienen que ser puestas en sus justos y reales términos. Es decir, sin conjeturas sobre un futuro que está por llegar, y sin olvidar que hay otra mucha información en bases de datos tan relevante como la genética o incluso más que esta - al menos en el estadio que esta se encuentra. Hay en la materia que tratamos, un verdadero sensacionalismo.

En ese marco, el análisis que se propone se articula en primer lugar con los rudimentos sobre el funcionamiento de estas bases. En segundo, con el estudio de la aplicabilidad de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de

Datos de Carácter Personal. Tras ello, siguiendo la pauta propuesta en este trabajo de ver la situación de nuestro ordenamiento en lo que afecta a la Administración y la genética, se intenta valorar la vigencia de sus conceptos y principios ante el nuevo reto. Sin embargo no se analizan directamente los derechos contemplados en el Título III de la citada ley. El motivo es que nuestro objeto es, simplemente, ver la posibilidad de aplicación de la legislación vigente para resolver los problemas derivados del nuevo conocimiento genético. Basta para ello el estudio de los conceptos existentes y la propuesta de algunos nuevos que se presentan como necesarios, aunque sí se trata de ofrecer algunas soluciones a las lagunas que el sistema presenta.

Relativo a esto último es la mención específica que aquí se hace a los ficheros llevados por titulares públicos y por privados, usando así la distinción entre sectores, que la propia Ley hace en su Título IV al rubricarlo “Disposiciones sectoriales”, que divide en un Capítulo I Ficheros de titularidad pública (art. 20 a24) y un Capítulo II Ficheros de titularidad privada.(art. 25 a 32).

En tercer lugar se pretende a su vez, extraer el mínimo contenido aprovechable del RD 411/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos.

Se emplea pues el derecho positivo, viendo sus posibilidades, y además la capacidad de respuesta que ante la Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos de la UNESCO, lo que se hace sin abandonar tampoco un enfoque crítico de este texto.

## **2. BASES DE DATOS GENÉTICOS CON FINES MÉDICOS O DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA.**

### **2.1. FINES.**

La investigación genética que requiere para su desarrollo la recolección de muestras biológicas “extensas,” tiene diversas finalidades que pueden sistematizarse, lo que permite clasificar la investigación genética en distintas categorías del siguiente modo :

*Genética Funcional* : analiza el papel de las proteínas tanto en el caso de los cuerpos sanos, como en el de que sufran de alguna patología.

*Farmacogenética* : su objeto de estudio es el análisis de las bases genéticas causantes de las reacciones adversas a los medicamentos. En expresión de COOPER y PSATY, es el estudio de las interacciones entre los nuevos medicamentos y los viejos genes.

*Genética Molecular* : su objeto es encontrar e identificar las secuencias responsables de las enfermedades que muestran un patrón hereditario.

*Epidemiología Genética* : su campo de actividad es el análisis de las interacciones entre factores ambientales y genes. En algunas ocasiones ello permite hablar de una clara relación, en otras la relación debe medirse en términos de correlación estadística ; se puede por tanto asociar la enfermedad, medio ambiente y ciertos cambios genéticos.

La distinción *científica* anteriormente expuesta, tiene una finalidad claramente jurídica, ya que el tipo de investigación que se esté llevando a cabo determina qué datos son necesarios, y lo que tiene aún mayor trascendencia desde el punto de vista del derecho, delimita los sujetos que van a ser objeto de la actividad

investigadora. Para ser precisos, una u otra actividad, investigaciones en el campo de la epidemiología genética, de la genética molecular, de la farmacogenética y de la genética funcional, van a determinar los criterios o rasgos comunes de los sujetos incluidos en el campo de la investigación.

## 2.2. ESTUDIOS DE FAMILIA

En el caso de los estudios de familia (útiles cuando se aprecia un claro patrón hereditario de la enfermedad), lo que se pretende mediante técnicas de mapeo, es identificar los cambios genéticos, - ya sean mutaciones, deleciones o polimorfismos, etc.-, asociados a la patología. La forma de operar es la que sigue, tal y como lo exponen PAUL MARTIN y JANE KAYE. Esencialmente:

- Una vez encontrados los patrones hereditarios de una enfermedad de manera clara,
- En vez de examinar la secuencia total de ADN se examinan pequeñas series de marcadores de ADN cortos, esparcidos incluso a través del genoma entero (actividad conocida como *genotyping*).
- Los patrones hereditarios de esas secuencias marcadas se comparan con los patrones hereditarios de la enfermedad en las familias estudiadas.
- Mediante esta aproximación, es posible identificar regiones pequeñas particulares de cromosomas que contienen el cambio genético asociado con la enfermedad objeto de estudio.
- Para delimitar aún más la parte cromosómica vinculada a la patología se procede al cartografiado más detallado, lo que se logra mediante el uso de mallas más finas de marcadores genéticos sobre esa región que ha resultado ser de interés.



- Mediante secuenciación genética automática y el uso de bases de datos de secuencias genéticas, se pueden identificar, ya con precisión, los posibles cambios genéticos involucrados.

- Una vez que las secuencias de genes putativos han sido identificados, el DNA de los miembros de la familia afectados puede ser cribado para detectar la presencia de cambios genéticos específicos.

- Los miembros de la familia no afectados pueden ser usados como grupo de control en la investigación, lo que permite averiguar los cambios genéticos que afectan a los enfermos.

De la actividad anteriormente expuesta resultan multitud de hechos relevantes, entre los que se puede destacar desde la perspectiva jurídica como más notable, que la recogida de datos en el supuesto de los estudios de familia, parte de la preexistencia de otros. El hecho de que la investigación requiera como elemento previo la apreciación de patrones hereditarios de una enfermedad, implica que ha habido un estudio anterior de historiales clínicos de ciertos individuos, historiales que han sido escogidos de acuerdo a parámetros previamente definidos ; en definitiva precede el cruce de distintos datos de diversos sujetos.

Lo relevante es que es preciso lograr el ADN de esos miembros de la familia. Obsérvese que no se habla de familia en un sentido reducido, que sería el concepto jurídico de familia moderno, pues el ámbito de estudio es mucho mayor. No obstante esto es tratado con mayor detalle en otras páginas. Interesa aquí un concepto biológico de familia, que se asemeja al que los árboles genealógicos tratan de recoger. La construcción de estos árboles es una práctica común en muchos países de nuestro entorno, aunque la magnitud y la frondosidad de estos árboles es bien distinta en unos y otros. Así es extraordinaria en el caso de Islandia, y en el caso de los Estados Unidos los propios miembros de grupos familiares (entiéndanse éstos ahora como personas con un mismo apellido), contribuyen a su elaboración mediante páginas de Internet, de suerte que algunas empresas gestionan la recogida de datos y su ordenación. Además mediante la oportuna clave, y el oportuno

desembolso, los sujetos incluidos dentro de esos grupos tienen acceso a datos comunes a ellos, aportados por ellos mismos, entre los que figuran enfermedades que muestran patrones hereditarios. Estas empresas son accesibles mediante la red, de suerte que generan actividad transfronteriza, aunque sean de menor utilidad para los ciudadanos de otros países.

### **2.3. ESTUDIOS DE ASOCIACIÓN.**

En el supuesto de los Estudios de asociación, la relación existente entre genotipo y enfermedad se mueve en otros parámetros más diluidos, cuya expresión matemática es la correlación estadística. El campo que se acota para la investigación es el de pacientes con una misma enfermedad. Se recogen muestras de pacientes con una enfermedad específica y se averigua su genotipo. Pero en la medida en que un polimorfismo singular puede ser causante de una amplia gama de fenotipos o bien sólo responsable de una parte de los síntomas, es necesario tener acceso al completo historial médico de los pacientes.

Esta peculiaridad tiene, o tendría por las razones que luego se expresan, notable importancia en orden al principio legal de “calidad de los datos”, expresado en la LOPDCP en el artículo 4: “1.Los datos de carácter personal sólo se podrán recoger para su tratamiento, así como someterlos a dicho tratamiento, cuando sean adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con el ámbito y las finalidades determinadas, explícitas y legítimas para las que se hayan obtenido. 2 Los datos de carácter personal objeto de tratamiento no podrán usarse para finalidades incompatibles con aquellas para las que los datos hubieran sido recogidos. No se considerará incompatible el tratamiento posterior de éstos con fines históricos, estadísticos o científicos”.

Esto nos hace dudar, ya en primer lugar, de la aplicabilidad del principio de calidad de los datos en la materia específica que tratamos. En el caso de los estudios de asociación el argumento de huida de ese principio de calidad, podría defenderse por una doble vía, una primera en cuanto puede considerarse una actividad de

investigación su uso ulterior, pero es que además se da la circunstancia que lo que se pretende es precisamente establecer el valor de una correlación estadística, por tanto podría incluso argumentarse que tiene cabida en la expresión “con fines estadísticos”. Aunando ambos argumentos, finalidad científica y estadística, resulta que el principio de calidad de los datos queda tan desfigurado en su aplicabilidad que bien puede predicarse que no tiene trascendencia en genética.

#### **2.4. ANÁLISIS DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS.**

En el caso de que se constituya una hipotética base de datos de carácter genético con la exclusiva idea de hacer un análisis de las reacciones adversas a los medicamentos, la forma de operar es similar a la anteriormente expuesta. De este modo la eficacia del principio de calidad de los datos es la misma, es decir prácticamente nula.

Nada impide que se mantengan las excepciones del principio (razones científicas o estadísticas), pero lo que es preciso apreciar *ab imo*, es que en genética ello puede implicar que jamás vaya a ser aplicado. Es por tanto una decisión posible en la medida en que pueda reportar beneficios a la sociedad, pero lo que no es digno de un ordenamiento jurídico es que sea impuesto por una simple omisión. Omisión que resultaría ser una imposición, reductora y limitativa de la dignidad de las personas y contraria a la libertad genética e incluso a la libertad informática.

Antes de continuar con el estudio concreto de la Ley Orgánica sobre Protección de Datos de Carácter Personal, conviene hacer una relación al menos esquemática de la forma ordinaria de las operaciones que se realizan en orden a la elaboración de las bases de datos genéticos.

### **3. OPERATORIA DE LAS BASES DE DATOS DE CARÁCTER GENÉTICO CON FINES MÉDICOS O DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA.**

Por regla general y sin perjuicio de que luego se haga un análisis más preciso de bases de datos existentes en nuestro entorno, siguiendo a MARTIN y KAYE se pueden encontrar los siguientes parámetros de actuación:

En primer lugar se determinan las líneas de investigación que se pretenden seguir, lo que generará una actividad investigadora concreta la cual es normalmente discutida previamente por algún modelo de comité ético. La siguiente actuación, realizada ya por otro sujeto, es la elaboración de listas de pacientes que sufren enfermedades concretas relacionadas con esa línea de investigación. Tales listas son elaboradas por hospitales y por personal médico. Por ello, lo frecuente es que la personalidad jurídica de quien elabora estas listas sea distinta a la del destinatario de los datos. Posteriormente se procede a la recolección de muestras de los pacientes que sufren las enfermedades anteriormente determinadas. Una Comisión encargada de velar por la protección de los datos, elimina los identificadores personales (esto normalmente supone disociar los datos respecto al número de la seguridad social), y así esas listas se envían encriptadas a la empresa gestora de los datos. Con ello se logra que esta no pueda asociar los datos personales con los interesados.

Frecuentemente se dispone de otras listas que aportan los datos familiares en el sentido tradicional de árbol genealógico, datos que son encriptados con el mismo código que los anteriores. De esta suerte se logra identificar los grupos familiares de interés, lo que permite relacionar líneas familiares con enfermos.

Con todo ello se puede generar ya una lista de los participantes en el estudio. Ulteriormente la Comisión encargada de la protección de los datos desencripta los coincidentes, lo que permite ya hablar de una verdadera lista de participantes en el estudio. A ello se le unen los elementos necesarios para la puesta en contacto por parte de la empresa gestora de los datos con los pacientes. Esta lista definitiva es recibida por esta empresa por envío de la citada comisión.

En el siguiente paso se utilizan de nuevo los recursos médicos. La actuación, en ocasiones, se realiza mediante llamamiento de los interesados o bien mediante la visita directa de los médicos a la casa de los mismos.

Tanto las muestras como los datos a ellas asociados son de nuevo encriptados por la comisión encargada de la protección de los datos y así protegidos pasan a la firma gestora de los datos. Esta es la que directamente o mediante otra persona encargada del tratamiento realiza el estudio concreto para establecer las relaciones existentes entre los genes y la enfermedad.

Debe observarse que el modelo anteriormente expuesto responde a las bases de datos genéticas que tienen como finalidad la investigación médica o contribuir en la elaboración de productos farmacéuticos.

#### **4. APLICABILIDAD DE LA LEY ORGÁNICA DE PROTECCIÓN DE DATOS.**

Conocida la operatoria de las bases es posible afrontar ya el estudio de los conceptos de la protección de datos, lo que se hace siguiendo los que presenta el derecho positivo, principalmente la LOPDCP. Ley de la que es destacable el cambio de objeto frente a la regulación correspondiente al régimen anterior (Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de Regulación del Tratamiento Automatizado de los Datos de Carácter Personal, LORTAD):

La LORTAD rezaba en su artículo 1 que “La presente Ley Orgánica, en desarrollo de lo previsto en el apartado 4 del artículo 18 de la Constitución, tiene por objeto limitar el uso de la informática y otras técnicas y medios de tratamiento automatizado de los datos de carácter personal para garantizar el honor, la intimidad personal y familiar de las personas físicas y el pleno ejercicio de sus derechos”. Prescindiendo ahora del uso que al término objeto se le da en esta y en la anterior ley, encontramos sin embargo que el artículo 1 de la ley vigente dice : “La presente Ley Orgánica tiene por objeto garantizar y proteger, en lo que concierne al

tratamiento de datos personales, las libertades públicas y los derechos fundamentales de las personas físicas, y especialmente de su honor e intimidad personal y familiar”, lo que supone alterar el criterio de la antigua ley.

Muy acertadamente expone APARICIO SALOM el cambio de tendencia entre las dos regulaciones. Las garantías que recoge la nueva ley no son un mínimo que haya de interpretarse y aplicarse en sentido extensivo, frente a ese actuar de la informática, sino que ésta, que es un elemento básico del desarrollo tecnológico, no puede ser trabada o impedida con grilletes que no tengan un fundamento legal.

Pero más relevante aún desde nuestro concreto ámbito, es el cambio que se produce en la formulación de los términos, ya que si la vieja LORTAD decía : limitar el uso de la informática y otras técnicas y medios de tratamiento automatizado de datos de carácter personal... la nueva LOPDCP dice más genéricamente que ese objetivo de protección se desarrolla y garantiza en lo que concierne al tratamiento de datos personales. La diversidad de enunciados presenta por tanto no sólo evitar el ataque frontal con la informática, sino que presenta también una visión más amplia, menos encauzada en cuanto a cómo se produzca ese tratamiento, lo que hace siguiendo el artículo 32.2 de la Directiva 46/95.

Sin embargo esto no va a reportar todos los beneficios que podrían esperarse, en la medida que la definición que se recoge en el artículo 3 de la LOPDCP de tratamiento de datos, que luego abordamos más concretamente, no es el eje único de la ley en su aplicación práctica. La ley gira sobre el concepto mismo de dato, y en segundo lugar - el relevante para su aplicación material - en el de fichero, cuya definición legal es insuficiente para la protección que buscamos, ya que las colecciones de muestras biológicas y la muestra misma no responden a los parámetros jurídico positivos de fichero.

Por tanto, este nuevo entendimiento de la protección de la privacidad que aflora en la nueva ley, no llega al núcleo de la problemática que la genética arroja, ni en el más amplio ámbito de la privacidad, ni en de la intimidad y más concretamente de la dignidad humana.

No obstante el único mecanismo del que al escribir estas líneas disponemos para aplicarlo a la genética, aparte de los tratados y declaraciones internacionales, es la Ley que estudiamos ahora, y en la medida en que sea posible, la Ley General de Sanidad y la Ley del Medicamento y la Ley Básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica. La necesidad de acudir a la primera se deriva de que la aplicabilidad de la genética como ciencia al hombre escapa con mucho del ámbito propio de conceptos tales como la salud, la sanidad o de producto farmacéutico.

## **5. CONCEPTOS DE LA LEGISLACIÓN SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL E INFORMACIÓN GENÉTICA.**

### **5.1. INTRODUCCIÓN.**

La Ley 15/1999 de 13 de diciembre establece una serie de definiciones previas, que son precisas para su correcta aplicación. Tales definiciones no son simplemente explicativas o meramente investidas de un *animus docendi* sino que son necesarias para la misma aplicación de la norma. De hecho, la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal ha optado, como es frecuente en nuestro derecho, por incluirlas dentro de su propio articulado.

Por tanto, el valor de tales definiciones es tanto como normativo, si es que se puede predicar el valor normativo de una definición. En todo caso, no cabe duda que es preciso que los supuestos de hecho encajen perfectamente en unos parámetros que han sido escogidos voluntariamente por el legislador de una manera rotunda. Rotunda, en la medida que no se ha querido dejar un margen excesivamente amplio a la jurisprudencia para que con su doctrina reiterada complete el ordenamiento jurídico aunque sea simplemente interpretando.

Este *animus* del legislador debe ser por tanto también ponderado a la hora de aplicar la ley o simplemente de interpretarla. Así, es preciso ser extremadamente cautelosos en el los supuestos de hecho y en los sujetos que realmente tienen cabida en los conceptos encerrados en las definiciones del artículo 3 de la norma de referencia. No obstante, hemos de añadir aquí que la LOPDCP es “confusa y representa un ejemplo de técnica legislativa deficiente” ya incluso en la aplicación general dentro de su ámbito genérico.



## 5.2 DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

Ya la primera definición que ofrece la LOPDCP: “dato de carácter personal”, del que dice que es “cualquier información concerniente a personas físicas identificadas o identificables”, arrastra varias dificultades : su ubicación, la idea de ser “concernientes”, la referencia a las personas, y el requisito de la identificabilidad.

*Primero*, su ubicación, parece haber una preferencia para recoger el dato genético dentro de una categoría más amplia que se considera que es el dato de salud. Así SEOANE RODRÍGUEZ indica que “los datos genéticos forman parte de un conjunto más amplio de datos: los datos de salud. Como éstos son 1) datos de carácter personal y 2) datos especialmente protegidos o datos sensibles, en concreto 3) datos de salud con unas características y un régimen de protección específicos. Con todo 4) la información genética presenta unos rasgos que hacen de ella un tipo singular dentro de los datos de salud”. No parece que deba negarse que deben ser datos especialmente protegidos y con un régimen de protección distinto, como, desde luego, parece acertado pensar que presentan rasgos específicos. SÁNCHEZ-CARO Y ABELLÁN señalan que dentro de los datos sanitarios quedarían comprendidos: “todos aquéllos datos que tienen que ver con el cuerpo humano, como la sexualidad, la raza, el código genético ; y además, los antecedentes familiares, los hábitos de vida, de alimentación y consumo, así como las enfermedades actuales, pasadas o futuras previsibles, bien sean de tipo físico o psíquico ; e incluso, las informaciones relativas al abuso de alcohol o al consumo de drogas. En definitiva, abarcaría todos los datos que de alguna forma se refieren a la salud tanto de los individuos con buena salud, enfermos o fallecidos...”

Este mismo criterio de calificación como subtipo de datos de salud se aprecia en textos internacionales, así la R (97)5, de 13 de febrero de 1997 a la que luego nos referimos. Pero en otras declaraciones se aprecia ya una posible perspectiva distinta de la salud, así la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de la UNESCO, asumida por la ONU el 9 de diciembre de 1998, establece

en su artículo 7 que la protección de la confidencialidad de los datos genéticos lo es también frente a incursiones que traen causa distinta de la investigación. En el seno del Consejo de Europa, el Convenio aprobado por el Comité de Ministros el 19 de noviembre de 1996, no define el dato genético, pero en su capítulo IV, rubricado “Genoma humano” el artículo 11 que lo encabeza, habla de no discriminación a causa del patrimonio genético, sin vincularlo a la salud. Artículo, por otro lado, que en relación con el artículo 26.2 del mismo texto no permite una restricción estatal por vía legal. Por su parte, mucho antes, el Parlamento Europeo e 16 de marzo de 1989 dictó una Resolución sobre los problemas éticos y jurídicos de la manipulación genética, y entre los riesgos aprecia el uso de los análisis genéticos como instrumento para el control social y la segregación de grupos. Por ello en relación con el análisis del genoma en general pretende que sólo se empleen los análisis genéticos para asegurar el bienestar de las personas. Trata también el genoma en relación con los trabajadores, procedimientos judiciales y aplicaciones militares, lo que evidencia la no univocidad dato genético-dato de salud. De igual modo se deduce de la Ley de Técnicas de Reproducción Asistida Humana, donde se recaban datos genéticos de personas perfectamente sanas y en orden a criterios distintos que su salud.

Pero lo cierto es que como el mismo SEOANE recoge, “nuestra legislación, tanto la derogada LORTAD como la vigente LOPD y su desarrollo reglamentario, carece de una noción de datos de salud. Sí existe en cambio en la Recomendación R(97)5, de 13 de febrero de 1997. En efecto, esta Recomendación en su Apéndice destina el número 1 a definiciones, y allí se afirma que, a los fines de la Recomendación, la expresión “datos médicos” se refiere a todos los datos personales relativos a la salud de un individuo. Se refiere también a los datos que tengan una clara y estrecha relación con la salud así como a los datos genéticos”. Así es, incluso el Convenio (108) del Consejo de Europa, de 28 de enero de 1981, habla de datos de carácter personal relativos a la salud, donde se incluyen también las informaciones relativas al comportamiento de las personas, tales como el abuso del alcohol y el consumo de drogas, e incluye los datos relativos a la salud futura del individuo que goza de buen estado físico. Pese a ello entendemos, como se ha mantenido con carácter general - y no cerrado tan sólo al concepto de dato -, confundir genética y

salud es un error, que se evidencia incluso ya al reconocer a los datos genéticos perfiles que los separan de los restantes de salud, y así el mencionado autor escribe con acierto su “carácter 1) único, 2) estructural, 3) predictivo, 4) probabilístico 5) generacional, pero sin negarle el marchamo de subcategoría.

Aún no coincidiendo nuestro criterio con esta subclasificación sí consideramos útil su diferenciación para encuadrarlos de este modo dentro de ese estatuto jurídico que SEOANE les reconoce: “El estatuto jurídico de los datos genéticos ha de asentarse en el reconocimiento y garantía iusfundamental de la dignidad de la persona (art.10.1 CE y artículo 1 del Convenio), la igualdad y no discriminación (art.14 CE y art. 11 del Convenio), así como del derecho a la intimidad genética y del derecho a la protección de datos genéticos (art. 18 CE y art.10, en relación con el art.12 del Convenio, amén de las SSTC 290/2000 y 292/2000, de 30 de noviembre) y en aras de permitir el ejercicio de la autodeterminación libre y responsable, el libre desarrollo de la personalidad (art. 10.1 CE y arts. 1 y 5-9 del Convenio)”.

El informe de 8 de noviembre de 2001, realizado por la Comisión Temporal sobre Genética Humana y Otras Nuevas Tecnologías de la Medicina Moderna, elaborado para el Parlamento Europeo habla de “una materia que por su transversalidad afecta a distintas categorías de nuestra sociedad”. Incluso en ocasiones habla de datos paramédicos, como también lo hizo en su día el Grupo Europeo de la Ciencia y las Nuevas Tecnologías.

Creemos que se ha de mantener esta especificidad del dato genético aún incluso manejando un concepto amplio de la medicina, pues. “la medicina no se contempla ya como una mera reacción ante una enfermedad (medicina reactiva), sino como una práctica que anticipa y gestiona racionalmente el “capital salud”. El nuevo concepto de medicina trabaja con información genética que no afecta al individuo de forma inmediata, sino que puede servir, más bien, para prevenir enfermedades futuras probables/posibles (medicina predictiva). De acuerdo con esta nueva y revolucionaria definición de medicina, se espera que el paciente absorba, use la información relativa a su predisposición genética a desarrollar una

enfermedad determinada y tome decisiones, aunque no exista ninguna correlación directa entre la enfermedad potencial y la terapia.”

En efecto, como se viene diciendo, la genética y en lo que ahora interesa, el dato genético, trasciende de la salud, aún incluso manejando el concepto de medicina antes expuesto. Así si es posible, como lo es (y temida) la mejora genética, y por ello se reconoce por el citado informe al señalar que sólo deberían elaborarse terapias para tratar enfermedades graves y no para mejorar atributos humanos, se pone de manifiesto que genética no es sólo salud, y los datos genéticos no son siempre encuadrables dentro de ese concepto. De hecho en su considerando AM reincide al señalar que la utilización de los diagnósticos genéticos sólo está autorizada por razones estrictamente médicas. Por estas razones, la Comisión Temporal entiende como principal, “el respeto y el apoyo, por parte de la sociedad de las personas que presentan diferencias genéticas, en particular mediante leyes de protección justas y adecuadas que fomenten la integración de dichas personas y excluyan toda forma de discriminación negativa de los interesados, así como el reconocimiento de dichas diferencias como elementos constitutivos de la identidad propia de la persona y, por lo tanto, respetables en cuanto tales”.

Como quiera que esto se desarrolla con más detalle en otra parte de este trabajo no conviene detenerse en exceso, pero por último y para reforzar la idea de que el dato genético no es igual a dato de salud, es útil destacar esta petición de la Comisión Temporal: “... y que excluyan por lo menos que se efectúen análisis prenatales de ADN con el objetivo de predecir el color de los ojos, el color del pelo, la estatura y la inteligencia...”. En definitiva hay datos genéticos que tienen trascendencia desde la patogenética, otros no, pero son configuradores de la persona (color de los ojos, pertenencia a un grupo étnico, orientación sexual, agresividad...), lo que reclama un concepto del dato genético genérico, e independiente de la salud. Como se acaba de apreciar los textos internacionales lo intuyen ya.

*Segundo, “concernientes”.* No cabe duda que los datos genéticos proporcionan información relativa a la persona, pero ha de apreciarse que no es una información más entre otras de las que se pueden disponer sobre un ser humano.

Estos datos son referentes a la persona misma. Tanto, que ciertamente se podría dudar de si son datos *concernientes* a la persona, o relativos a la persona. Más bien podría afirmarse que son los datos *configuradores* de la persona, o con mayor precisión de buena parte de ella, pero configuradores al fin y al cabo. La distinción no es meramente filosófica, que lo es, sino también consecuencia jurídica inmediata de la opción que se tomó al comienzo de este estudio: vincular la información genética de la persona a la dignidad y no simplemente a la intimidad de las personas individuales o de las familias o a la salud.

*Tercero.* Pero las dificultades no vienen solas, junto a la duda en la aplicabilidad derivada de ese concepto *concerniente* y por tanto extraño, debemos retomar otra de las que previamente fueron enunciadas.

La expresión “*información concerniente a personas físicas identificadas o identificables*” arroja el problema de la individualidad de la información. Como se ha visto al analizar un modelo general de la operatoria de las empresas (*responsables* del fichero y de los *encargados* del tratamiento) en ocasiones, se buscan los datos por grupos familiares, lo que es lo normal en los casos de los *linkage studies* (que termina con el *screened* del ADN de los miembros de la familia que estén afectados).

Es decir, los datos que son incorporados al fichero, en buena parte, no lo son por el simple hecho de ser *concernientes* a una persona, sino por ser *relativos* a un grupo de personas, el *grupo genético*. La importancia del dato no es ya dimanante de sí mismo, ni tampoco de su titular. La trascendencia deriva de la *cotitularidad* de ese genotipo, del dato. Puede afirmarse sin duda, que esto no es algo extraño a los ficheros que, son tales en cuanto se ordenan los datos y que en buena parte de los casos el criterio es precisamente el delimitar un grupo de personas (*interesados*) que guardan una relación determinada con esa información.

No apreciarlo, es tanto como no valorar la sustancia o la realidad de estas informaciones. Porque la *ultima ratio* de la actividad de recogida de los datos y su ordenación en ficheros cuando se trata de bases con información genética destinada

directamente a investigación médica, clínica o farmacéutica, es precisamente el que sean datos compartidos. Ya sea por grupos familiares, ya por personas que padecen una misma enfermedad.

La agrupación y ordenación en el fichero de estos datos supone la inclusión en las bases de unas personas no por guardar ese especial vínculo con el dato. Al contrario, el sentido es el opuesto, el dato recobra significado y valor por el hecho de ser compartido por un grupo.

Es una situación un tanto extraña a la mentalidad del jurista, aunque no a la del científico de las ciencias de la naturaleza. Habitualmente el jurista que ronda el foro o la Universidad, analiza los conceptos de titularidad y cotitularidad con la primera que aprendió, la titularidad del derecho de propiedad. Es así, desde esa perspectiva desde la que entendemos que el bien se comparte ya con división intelectual de la cosa (*condominium iuris romanae*) ya sin división intelectual de la misma y atribuimos menor valor a la cuota, a la parte, que al todo. Sin embargo el valor, el significado científico, el aprovechamiento económico del dato genético viene dado cuando ese polimorfismo es compartido o precisamente por no serlo. Lo que no obvia que sea posible discutir luego acerca de las formas para *gobernar* esa cotitularidad. Pero la riqueza de esta finca no viene dada por sus características sino por sus titulares.

Así las cosas, aunque la LOPDCP habla de “*cualquier información concerniente a las personas*”, la que aquí interesa tiene un sesgo importante, no es *cualquiera* de la información genética, es *aquella* de cualquiera que sea compartida, por grupos familiares o por grupos de enfermos, si bien también puede interesar la información de un solo individuo. Pero lo trascendente en materia de bases es la cotitularidad.

*Cuarto.* Otra dificultad que se deduce de la definición de *datos de carácter personal* aportada por el legislador es, que esas personas sean *identificadas o identificables*. En nuestro caso, no es que eso sea lo que justifica la especial protección que la LOPDCP otorga, sino que es además la esencia misma de la

información. Es cierto, que la identificación del individuo es esencial en muchas otras bases, si bien, las bases de datos genéticos con fines médicos o de investigación clínica arrastran un matiz. Estas bases carecen de sentido, las más de las veces, si esa persona identificada o identificable no puede serlo en el seno de un grupo familiar o de enfermos.

*Quinto.* Resta además otra dificultad en la acomodación del concepto dato de carácter personal al dato genético en los términos que recoge la legislación sobre protección de datos actual. Esa mención a las personas, dato concerniente a las personas nos debería llevar a un análisis jurídico del concepto persona, es evidente que no se va a afrontar aquí, pero sí es preciso recoger la doctrina de nuestro Tribunal Constitucional para poder atender así correctamente al estudio de la intimidad, la libertad genética y los derechos más modernos que de la primera derivan. El Tribunal Constitucional ha mantenido criterios dispares, existiendo una verdadera “ruptura doctrinal”, pero interesa ahora la estudiadísima STC 53/1985, en la que afirma que “la vida humana es un devenir, un proceso que comienza con la gestación, en el curso de la cual una realidad biológica va tomando corpórea y sensitivamente configuración humana, y que termina con la muerte ; es un continuo sometido por efectos del tiempo a cambios cualitativos de naturaleza somática y psíquica que tienen un reflejo en el status jurídico publico y privado del sujeto”. Como explica BELLVER para el TC “queda claro que la vida humana es un devenir que comienza con la gestación, acaba con la muerte y que acontece en el sujeto vital, que es el mismo en todo momento aunque, precisamente por no ser lo mismo, su status jurídico vaya variando a lo largo de su vida”. Conviene a nuestra discusión precisar que la LOPDCP no protege, a la luz de la definición expuesta, a ese no nacido, porque no es persona. Sin embargo, para el caso de que vaya a nacer sus datos genéticos pueden estar ya en una base de datos, ya que está autorizada la extracción de células o tejidos de embriones o fetos en desarrollo si es con fines de diagnóstico prenatal (arts. 5 y 9 de la Ley 42/1988). En la fase “definida” como preembrionaria se pueden recoger también datos genéticos de ese que no es persona, así el artículo 15.1 lo refiere a todos los preembriones y el 15.2 para los viables. En relación con ello el artículo 16 de la LTRHA habla de investigación sobre la estructura de genes y cromosomas, su localización, identificación y funcionalismo

(letra e), de investigaciones sobre el origen del cáncer (letra i) y de investigaciones sobre el origen de enfermedades genéticas o hereditarias. En todo caso, como es sabido, sólo se autorizará la investigación en *preembriones in vivo* viables si se trata de una investigación aplicada de carácter diagnóstico, y con fines terapéuticos o preventivos. En definitiva el dato genético del no nacido existe, pero no queda en el marco de la LOPDCP hasta que nace. Sobre el papel de los progenitores se trata esta cuestión en el epígrafe correspondiente al consentimiento.

Visto todo lo anterior, debe concluirse que la definición de *datos de carácter personal* resulta pobre e insuficiente, ya que *primero*, los datos no son concernientes a la persona, sino que son configuradores de la misma. *Segundo*, porque los datos son relativos a personas pero en la medida en que son compartidos, en sentido inverso al tradicional se determina el valor del dato. *Tercero*, la identificación de la persona normalmente está profundamente anclada a la identificación de la familia y del grupo. *Cuarto*, por las peculiaridades de esa “realidad biológica” que es el *nasciturus*.

Debe entenderse por tanto, que es preciso un nuevo enunciado referente a los *datos genéticos* por las razones expuestas: por su especial naturaleza y por su especial titularidad.

Desde luego es preciso rechazar las definiciones simplistas, aunque puedan resultar cómodas para una primera aproximación. Normalmente estas definiciones traen causa de preguntas equivocadas. Así las que confunden el soporte de la información con la información misma, confundiendo la estructura biológica con la información que contiene. Tampoco se puede compartir, aunque ahora por razones más discutibles, con la afirmación de que “el dato genético nace desde el momento en que el espermatozoide fecunda al óvulo y se constituye el cigoto formado por los 46 cromosomas, ya que del ADN de cada cromosoma podremos extraer los genes del nuevo ser y las características hereditarias del mismo”. Si bien desde el derecho positivo la afirmación puede ser correcta, no encaja con nuestra hipótesis de vincular el dato no sólo al individuo sino también al grupo. Por otro lado, desde la biología, el espermatozoide contiene información genética del varón del cual procede y lo



mismo ocurre con el gameto femenino. La recomendación R(97)5, de 13 de febrero de 1997, del Comité de Ministros del Consejo de Europa sobre protección de datos médicos considera como datos genéticos a “todos los datos, cualquiera que sea su clase, relativos a las características hereditarias de un individuo o al patrón hereditario de tales características dentro de un grupo de individuos emparentados”...”también se refiere a todos los datos sobre cualquier información genética que el individuo porte (genes) y a los datos de la línea genética relativos a cualquier aspecto de la salud o la enfermedad, ya sea presente con características identificables o no”.

Hoy, la Declaración de la UNESCO, sobre protección de datos genéticos, presenta la siguiente definición, ya no de dato sino de *dato genético humano* : “informaciones acerca de las características hereditarias de las personas, obtenidas mediante el análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos”.

Es más que razonable el definir *dato genético humano* por el método en que ha sido descubierto, tal y como lo propone la UNESCO, sin perjuicio de dejar algunos datos genéticos humanos fuera de la definición legal. La razón estriba en que si hablamos de datos genéticos humanos sin más, es decir, sin atender al método por el cual se han obtenido, la norma se haría impracticable. El color del pelo de una persona es un dato genético, no obstante, no parece que deba incorporarse a la protección de la una ley específica y por tanto, de la Administración bajo premisas distintas de las generales. Ciertas enfermedades cursan sintomáticamente y son además hereditarias, tampoco se incorporan al concepto propuesto por la UNESCO, aunque sí antes de que sean diagnosticadas por la práctica clínica tradicional. Se excluyen por tanto también los tests bioquímicos (pero no los genéticos), etc. En estas esferas son la Ley General de Sanidad, y la reciente legislación de protección de los derechos del paciente las que han regir y la LOPDCP, sin que en principio requiera especialización.

En todo caso es evidente que, los datos genéticos, así delimitados, tienen una peculiar naturaleza que ha sido también incorporada al citado Anteproyecto, donde se señala (artículo 4), que los datos genéticos revisten una condición especial.

*Primero* porque suelen indicar predisposiciones genéticas que revisten importancia a lo largo de toda la vida de la persona que de que se trata. *Segundo* porque pueden tener en la familia repercusiones de importancia, que se prolonguen por generaciones, y en determinados casos, en todo el grupo al que pertenece la persona en cuestión. *Tercero* porque contienen información cuya importancia no se conoce forzosamente en el momento en que se extraen las muestras biológicas.

La idea de familia y de grupo subyacen pues, detrás de los datos genéticos y así se entiende por la UNESCO en su Anteproyecto. Sin embargo habría que plantearse la utilidad de añadir el concepto *dato genético familiar o de un grupo*. Es cierto que es portado por los miembros del mismo, y por tanto desde el punto de vista de las ciencias de la naturaleza quedaría englobado dentro de dato genético humano, pero su traducción jurídica facilitaría su uso, ya que se asociaría con esa peculiar titularidad, al menos de manera externa, y permitiría agrandar a partir de una definición legal el concepto *interesado* sin precisar de ulteriores delimitaciones jurisprudenciales.

### **5.3. DELIMITACIÓN DE NUEVOS CONCEPTOS. REPRESENTACIÓN Y TRASCENDENCIA DEL DATO GENÉTICO.**

De todo lo expuesto resulta la necesidad de encontrar nuevos conceptos que, en la medida de lo posible, aporten soluciones a las cuestiones planteadas y que, a su vez, permitan dejar preparados mecanismos que respondan a las situaciones futuras que se vayan generando. Con esta finalidad, se propone distinguir entre *dato genético individual*, *dato genético individual propio*, *dato genético individual familiar*, *dato genético familiar*, *dato genético familiar no individualizado*, *dato genético familiar individualizado*, y los similares correspondientes a poblaciones. De este modo :

*Dato genético individual*, es la información genética concreta, de un individuo, obtenida mediante el análisis de ADN, distinta de aquella información que hubiera podido obtenerse originariamente por otra vía.

*Dato genético individual propio.* Aquel que ha sido obtenido mediante el análisis del ADN del individuo de referencia.

*Dato genético individual familiar.* Aquel que ha sido obtenido mediante el análisis del ADN de uno o varios familiares del individuo de referencia.

*Dato genético familiar,* es la información genética de una familia, obtenida mediante el análisis de ADN, distinta de la información que hubiera podido obtenerse originariamente por otra vía.

*Dato genético familiar no individualizado,* aquel dato genéticos familiares que no puede asegurarse correspondan a un miembro determinado de la familia.

*Dato genético familiar individualizado,* aquel dato genético obtenido de la familia que pueda predicarse de un individuo determinado de perteneciente a la misma.

De esta manera, la diferencia entre *dato genético individual familiar* y *dato genético familiar individualizado*, vendría dada porque el primero es cierto, el segundo está expresado en términos de probabilidad.

De igual modo, habría de hacerse la distinción por grupos poblacionales (entre los que figuran los enfermos), lo que arrojaría un total de ocho variantes, así por ejemplo, un individuo con un tanto por ciento de probabilidades de padecer asma (según su genotipo y los correspondientes estudios a partir de él), es un dato genético poblacional individualizado, cuando este dato venga de su pertenencia a una población, raza...

Obviamente estas distinciones no pretenden suplir otras del ámbito de las Ciencias de la Naturaleza, sino recoger los elementos necesarios para acotar correctamente la discusión jurídica.

RODRÍGUEZ-DRINCOURT distingue entre:

- *Información genética primaria*, de la especie humana, y por tanto del dominio público, no relativa a un individuo concreto.
- *Información genética secundaria*, relativa a una persona y a sus patologías actuales y potenciales.
- *Identidad genética*, es decir la constitución genética de una persona.
- *Individualidad genética*, relativa a la dimensión familiar de la información.
- *Integridad genética*, referente a aspectos sociales que conllevan la necesaria protección de la discriminación.

“*Dato genético*” es una expresión en sí demasiado amplia. Además de las dificultades antes expuestas para dotarle de un correcto tratamiento jurídico, presenta otras no menos trascendentes. Al referir la palabra “dato” al concepto “cualquier información” se omiten las distintas formas en que puede expresarse : es un *dato genético* que un individuo es portador de los genes asociados a la esquizofrenia. También es un *dato genético* de un individuo un patrón de bandas obtenido a partir de una muestra biológica de éste, con la peculiaridad de que su significado y alcance puede ser mayor en el futuro. Es también un *dato genético* una serie de nucleótidos conocida de un individuo, p.ej: ACCATGAC en una determinada ubicación. Es igualmente un dato genético corroborar que cierto individuo presenta un concreto alelo de un gen, y no es lo mismo que este alelo sea más o menos frecuente en una determinada población y que este individuo pertenezca o no a ella, lo que como es bien sabido tiene grandes repercusiones por ejemplo por razones identificativas.

En fin, interesa expresar aquí, que el dato genético, siendo invariable, se llena de contenido y de información relativa a esa persona, familia o grupo con el avance de la genética.

Por ello, la “*evolución de la técnica*”, elemento característico al que se asocian las licencias en muchas ocasiones y las autorizaciones es un elemento que ha de ponderarse ante cualquier intervención administrativa, estando ampliamente ligado a la proporcionalidad que a su vez está estrechamente vinculada a la idea de una autoridad independiente que pueda decidir sobre su correcta aplicación, aspecto éste que nos llevará a la necesidad de una especialización orgánica en materia de protección de datos ( y en otras tantas, especialmente en investigación como se estudia en otro momento de este trabajo).

#### **5.4. FICHERO**

Define el artículo 3 el concepto de fichero como “*todo conjunto organizado de datos de carácter personal, cualquiera que fuere la forma o modalidad de su creación, almacenamiento, organización y acceso*”.

Nada obsta a la aplicación de este concepto para las bases de datos de información genética con finalidad médica o de investigación clínica y farmacéutica. Pero debe precisarse que el hecho de que estas bases de datos queden comprendidas dentro de los límites de la definición no es suficiente.

Es ventajoso en la medida en que esto supone un mayor acercamiento a la posibilidad de controlar estas actividades mediante la aplicación de la LOPDCP, pero es insuficiente si se tiene en cuenta la forma en la que se opera en la realidad de los laboratorios, de la industria y de la práctica clínica.

En efecto, cuando el ya estudiado artículo 2 de la ley, fijaba el ámbito de aplicación de la misma, decía: “La presente Ley Orgánica será de aplicación a los datos de carácter personal registrados en soporte físico, que los haga susceptibles de

tratamiento, y a toda modalidad de uso posterior de estos datos por los sectores público y privado...” nos planteamos la dificultad de distinguir el soporte físico, respecto de la información que en él se contiene, esto es el dato.

Ciertamente, aquí encontramos un rasgo un tanto peculiar de la elaboración de estas bases. Porque previamente a la incorporación de datos a ese soporte físico existe una actividad anterior y sobre todo una materia previa no pensada por el legislador con la suficiente previsión. Sin duda el soporte físico al que se refiere el artículo segundo antes parcialmente citado, es aquel en el que se vuelcan los datos que se han extraído de una u otra forma. Es decir es el recipiente destino de los datos. Mediante la ordenación de estos datos con el criterio que se siga, se logra *un conjunto organizado de datos de carácter personal*, que como vemos supone la creación de un fichero, cualquiera que sea la forma o modalidad de su creación, almacenamiento, organización y acceso.

Pero lo característico del fichero no es que estén los datos, tampoco el que, como no puede ser de otra manera, estén en algún soporte físico. Una de las esencias configuradora del fichero es ser el destino primero de los datos. Es decir, el lugar en el que se vuelcan y apuntalan para luego ordenados, ser susceptibles de tratamiento.

La actividad que se realiza mediante el uso de bases de datos genéticos parte del empleo de muestras biológicas humanas. Con ello la industria farmacéutica logra mediante las bases el comprar y vender información sobre la relación existente entre secuencias específicas de genes y enfermedades o reacciones adversas a los medicamentos, elaborar los medicamentos...

El estudio de la naturaleza jurídica de las colecciones de muestras humanas es objeto de las siguientes páginas de este trabajo. Baste ahora recalcar que estas colecciones de muestras no tienen la protección que corresponde a la LOPDCP en cuanto habla de ficheros, porque no son conjuntos organizados de datos, son el mineral mismo, *la fuente no el destino anterior a su uso*. Circunstancia que pone en evidencia de nuevo la eficacia de la Ley Orgánica de Protección de Datos, para cumplir por sí sola efectivamente el fin que le dio su nombre.

#### **5.4.1. NECESIDAD DE UNA DEFINICIÓN LEGAL DE MUESTRA BIOLÓGICA.**

Se hace necesario pues, introducir nuevos términos legales para lograr la protección deseada. En esta labor se impone primero introducir un *nuevo* concepto legal de *muestra biológica*, *colección de muestras* y *banco de muestras*.

La razón por la que se escribe nuevo estriba en que existe ya una definición que en el Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos, que entiende por *tejido humano* : todas las partes constituyentes del cuerpo humano, incluyendo los residuos quirúrgicos y las células. A lo que añade los productos que incorporen tejidos o células de origen humano o que deriven de ellos. No obstante este no es aplicable a la materia que tratamos por muy diversas razones, entre ellas :

*Primero*, porque excluye de su ámbito de aplicación, la “mera obtención de sustancias o tejidos humanos con la finalidad exclusiva de realizar estudios y análisis clínicos”. Obviemos ahora que emplea un término demasiado amplio, “sustancias” que no define y en el que sí parece que pudiera incluirse cualquier muestra biológica distinta de las células y órganos, por tanto perfectamente útil a nuestro objeto. Aún así se nos plantea una duda. La extracción y recolección de muestras que se realizan para la elaboración de bases de datos genéticos ¿es mera obtención de sustancias o tejidos humanos?.

Incluso ignorando esta dificultad, el Real Decreto excluye su aplicación ya que el elemento esencial de esta disposición final única, letra e del referido decreto, atiende al elemento teleológico de “realizar estudios y análisis clínicos”.

En efecto, en *segundo* lugar pese al título del Real Decreto, podemos afirmar que está pensado sólo sobre la donación, así se aprecia por ejemplo en el artículo 3, que al tratar la confidencialidad habla de confidencialidad del donante y del receptor de tejidos humanos. El artículo 6 es definitivo para asegurar que ésta es la razón de

ser del Decreto, “la finalidad de los tejidos humanos procedentes de donantes vivos será exclusivamente terapéutica, es decir, con el propósito de favorecer la salud o las condiciones de vida de su ulterior receptor o receptores”, a lo que añade “sin perjuicio de las investigaciones que puedan realizarse adicionalmente” que se convierte así en algo puramente accesorio.

Esto no quita que se puedan extraer algunas definiciones útiles a nuestro empeño. Pero no la de tejido y la de muestra biológica. Buscando en el ámbito internacional la Declaración de la UNESCO dice que se aplicará también a las muestras biológicas de las que se hayan extraído los datos genéticos. Observa ya el Anteproyecto que, los datos genéticos tienen una importancia que no se conoce forzosamente en el momento en el que se extraen las muestras. Esta es la razón, por la que como se ha expuesto, entendemos que debe configurarse jurídicamente la muestra con una autonomía que no tiene en el derecho positivo español.

Así de lo que antecede, y de aspectos más concretos, se evidencia la necesidad de contar con una definición legal de muestra biológica. Entre otras razones:

*Primero*, porque si al concepto de muestra se le une la idea de grupo, familia y población: hay muestras que pertenecen a esos grupos.

*Segundo*, porque necesariamente las decisiones que se tomen sobre estas muestras estarán cargadas de contenido ético, y esos comités específicos que entendemos deben existir, ayudarán a ello, pero además los comités regionales y nacionales habrán de participar en su normación.

*Tercero*, porque la información de la que se habla en la LOPDCP no debe proporcionarse, exclusivamente, en el momento de recoger el dato, sino en el momento mismo de la extracción de la muestra.



*Cuarto*, sólo una configuración autónoma del término *muestra biológica* permitirá, para los casos en que legalmente así se determine, regular la revocación del consentimiento y de la posible restitución de la muestra.

*Quinto*, porque tienen y han de tener un régimen peculiar en el caso de recolección para el foro.

*Sexto*, la cesión de muestras biológicas, convierte al cedente en interesado, de modo que debe tener acceso a los datos que de esa muestra se estén extrayendo.

*Séptimo*, las inflexiones en el uso de la información se pueden producir en dos momentos distintos, bien una vez que se dispone de los datos, y por tanto con las reglas generales de la LOPDCP sería más o menos suficiente, bien cuando sobre las muestras recogidas con unas finalidades determinadas, se vayan a extraer datos para fines distintos. Es preciso pues una definición legal nítida.

*Octavo*, una correcta y precisa definición de *muestras biológicas* es el único medio para establecer un oportuno régimen jurídico sobre su conservación. La razón estriba en que las muestras ya almacenadas sólo deben ser utilizadas para extraer nuevos datos genéticos humanos previo el oportuno consentimiento del afectado, o recogiendo ya el concepto amplio propuesto, de los *interesados*.

*Noveno*, se hará precisa una definición legal acorde con la que se emplee en otros países. De hecho la Declaración de la UNESCO en su artículo 18 dice que “los estados deberán establecer, de conformidad con la legislación o la reglamentación nacional, un sistema de regulación de la circulación transfronteriza de los datos genéticos humanos y de *las muestras biológicas*, con miras a fomentar la cooperación médica y científica internacional y garantizar un acceso equitativo a esos datos. Este sistema velará por que la parte que reciba los datos asegure una protección adecuada de conformidad con los principios enunciados en esta Declaración.”

*Décimo*, necesariamente se ha de prever un régimen sobre la destrucción de las muestras. Es además imposible regular la disociación de la muestra respecto al sujeto de quien procede sin una definición previa de ésta. La disociación es una de las excepciones para evitar su destrucción en caso de ser solicitada por el *interesado*.

#### **5.4.2. CARACTERIZACIÓN DE LAS MUESTRAS.**

De lo relatado se deduce que entre el concepto *dato* (*dato genético humano* usando ya la expresión de la UNESCO), y el *interesado*, (sea directamente el *afectado* que se refiere la LOPDCP o el *grupo genético*), existe la *muestra*. Pero se hace necesario ser más precisos.

Al igual que se distinguen los datos antes o después de su disociación, al igual que se delimitan unos datos a partir de los cuales es posible, llegar a su titular, se hace necesario establecer estos conceptos para las muestras.

Es preciso definir la muestra de ADN *identificable individualmente*, entendiéndolo por tal cualquier muestra de ADN ligada a un identificador individual. Siendo un *identificador individual* cualquier elemento que permite determinar el individuo origen de la muestra.

Parece razonable extender estos conceptos desde el ámbito del individuo al del grupo genético, aunque sea de nuevo un criterio innecesario desde el punto de vista de las ciencias naturales, en el caso del derecho positivo dejar asentadas esas definiciones será útil, especialmente para determinar los derechos que a estos grupos conciernen. De este modo hablaríamos de muestra de ADN identificable familiarmente, e identificable poblacionalmente.

### **5.4.3. RÉGIMEN JURÍDICO DE LOS BANCOS Y DE LAS COLECCIONES DE MUESTRAS.**

La primera cuestión que debe afrontarse respecto a la naturaleza de las colecciones y bancos de muestras es si son o no ficheros. Algunos autores entienden sin mayor discusión que los bancos cumplen los requisitos legales de ese concepto. En este sentido JAÑEZ escribe, “un banco de muestras biológicas podría ser considerado como un fichero de datos personales o, al menos, de potenciales datos personales, de salud. Por ello quedaría sujeto a las disposiciones de la LOPDCP y demás normativa concordante”. Conclusión a la que llega partiendo de una, como ya se vio, errónea concepción de la muestra como dato.

La cuestión debe afrontarse de manera metódica. Para afirmar si los bancos, o para ser exactos, las colecciones, son o no ficheros, es insuficiente comprobar si coinciden o no con la definición de fichero del artículo 3 de la LOPDCP. Primero es preciso ver cuando opera esta definición. El mismo artículo 3 señala que esas definiciones que recoge los son a efectos de esa ley. Es decir, dentro de su ámbito de aplicación, y como hemos señalado anteriormente, el artículo 2 de ese texto legal, lo fija en los “datos de carácter personal registrados en soporte físico, que los haga susceptibles de tratamiento”. Que hay datos y que están contenidos en soporte físico, la muestra, es claro. Lo que no es tan evidente es que estén “registrados”. El diccionario de la RAE. recoge 15 acepciones para el vocablo “registrar”, y salvo las que están relacionadas con la idea de examinar y mirar, en las demás se habla de inscribir, anotar o señalar, sirva como ejemplo: “inscribir mecánicamente en un disco, cilindro, cintas, etc., las diferentes fases de un fenómeno”. Por tanto no podemos mantener que en rigor esta ley admita los bancos de muestras como ficheros. No los incluye, porque no lo indica el sentido propio de sus palabras, tampoco nos llevan a ello los antecedentes históricos y legislativos y menos aún el contexto, ya que como hemos reiterado hasta la saciedad, nada en la ley muestra que contemplara la problemática que la genética conlleva. Ahora bien, la interpretación de las normas según la realidad social de época en que han de ser aplicadas podría permitirnos una visión más amplia. Pero lo cierto es que, siendo una ley que impone deberes (entre otros de registro) y porta un régimen sancionador, impide esta

interpretación sin mayor fundamentación. Máxime si en la voz “registrar” se arrastra siempre la actividad humana, anotadora, de inscripción, es decir, “registradora”. Pero esto no es más que otro problema más de la aplicación de esta ley.

De este modo, la amplitud lograda por la LOPDCP sobre la LORTAD, al no restringir su campo de aplicación a los ficheros, sino a los datos susceptibles de tratamiento no nos reporta en nuestra materia las ventajas que sí ha supuesto el alargamiento de su perímetro a otros ámbitos.

La normativa europea, en el artículo 2.c de la DIR 95/46/CEE, dice: “fichero de datos personales” (“fichero”): todo conjunto estructurado de datos personales, accesibles con arreglo a criterios determinados, ya sea centralizado, descentralizado o repartido de forma funcional o geográfica”. En el artículo 3.1 de la misma norma se puede leer que “las disposiciones de la presente Directiva se aplicarán al tratamiento total o parcialmente automatizado de datos personales, así como al tratamiento no automatizado de datos personales contenidos o destinados a ser incluidos en un fichero”. Pero para ajustar las colecciones a estas normas falta la idea de estructuración. Para otro supuesto, pero perfectamente aplicable aquí, VIZCAÍNO CALDERÓN escribe: “ahora bien, en cuanto al tratamiento manual, la Directiva sólo abarca los ficheros y no a las carpetas que no estén estructuradas, entendiendo por carpetas, lo que en castellano consideramos como expedientes. En definitiva, el concepto de fichero como conjunto de datos requiere un mínimo de ordenación o estructuración que se producirá bien por su organización en un fichero manual, bien mediante un tratamiento informático.”

Si se atiende al considerando núm. 15 de la citada Directiva que señala que “los tratamientos que afectan a dichos datos sólo quedan amparados por la presente Directiva cuando están automatizados o cuando los datos a que se refieren se encuentran contenidos o se destinan a encontrarse contenidos en un archivo estructurado según criterios específicos relativos a las personas, a fin de que se pueda acceder fácilmente a los datos de carácter personal de que se trate”, se deduce que las colecciones de muestras no reúnen en absoluto esa condición de fácil accesibilidad a los datos. De igual manera ocurre al atender al considerando 27, ya

que este señala que “la protección de las personas debe aplicarse tanto al tratamiento automático de los datos como a su tratamiento manual ; que el alcance de esta protección no debe depender, en efecto, de las técnicas utilizadas, pues lo contrario daría lugar a riesgos graves de elusión ; que, no obstante, por lo que respecta al tratamiento manual, la presente Directiva sólo abarca a los ficheros...”

Buscando de nuevo un régimen en el derecho interno, aunque el RD 411/1996, de 1 de marzo por el que se regulan las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos no es aplicable a las muestras biológicas con los fines específicos que tratamos, sí es posible aprovechar algunos conceptos e incluso algunos regímenes que impone para los tejidos que trata.

Define en su artículo 2.2 los *bancos de tejidos*, diciendo que son una “unidad técnica, que tiene por misión garantizar la calidad de los tejidos después de la obtención y hasta su utilización clínica como aloinjertos o autoinjertos”, bien se puede afirmar que los *bancos de muestras para fines de recogidas de datos* son aquellas unidades técnicas que tienen por finalidad asegurar la calidad de las mismas biológicamente y protegerlas jurídicamente” . Estas unidades podrán pertenecer a centros públicos y privados. Pueden ser entendidas también como la colección misma de las muestras. Es decir, lo depositado más que la unidad técnica de que se vale el depositario. Por ello, parece razonable, dado que existen dos posibles acepciones para un mismo vocablo, distinguir entre: *banco de muestras*, tal y como ha sido definido anteriormente y *colección de muestras*, que se refiere a lo depositado en el banco.

#### **5.4.3.1. CREACIÓN, MODIFICACIÓN Y EXTINCIÓN DE LAS COLECCIONES DE MUESTRAS.**

El régimen de la creación, modificación o supresión de las colecciones de muestras, y de los bancos que las contienen, es un tanto confuso debido a la situación de indeterminación legal en la que se encuentran tanto las muestras en sí mismas, como sus colecciones. Como acaba de comprobarse la LOPDCP no ofrece

cobertura para su régimen, ya que no son propiamente ficheros, y la Directiva 95/46/CEE tampoco aporta solución alguna. La pérdida de protección que ello entraña es notable, si se tiene en cuenta el régimen que podría ya extraerse de esas normas.

En efecto, la LOPDCP establece para los *ficheros* de las Administraciones públicas que sólo pueden crearse, modificarse o suprimirse por medio de disposición general que ha de ser publicada en el Boletín Oficial del Estado o Diario oficial correspondiente, debiéndose expresar la finalidad del fichero y los usos previstos para el mismo, las personas o colectivos sobre los que se pretenda obtener datos de carácter personal o que resulten obligados a suministrarlos, procedimiento de recogida de los datos de carácter personal, estructura básica del fichero y la descripción de los tipos de datos de carácter personal incluidos en el mismo, cesión de datos de carácter personal y, en su caso, las transferencias de datos que se prevean a países terceros, órganos de las Administraciones responsables del fichero, servicios o unidades ante los que pudiesen ejercitarse los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, medidas de seguridad con indicación del nivel de protección. Además, en el caso de la destrucción de los ficheros hay que precisar el destino de los mismos.

En el caso de que el fichero sea de titularidad privada, el artículo 25 de la LOPDCP exige que su creación sea necesaria para el logro de la actividad y se respeten las garantías establecidas por la citada norma. Se exige que se notifique *previamente* a la Agencia de Protección de Datos, expresando en la solicitud el responsable del fichero, la finalidad del mismo, su ubicación, el tipo de datos de carácter personal que contiene, las medidas de seguridad, las cesiones de datos que se prevean realizar, y en su caso las transferencias a países terceros. De igual modo se deben comunicar los cambios que se produzcan en la finalidad, responsable y en la dirección de su ubicación. Cumpliéndose esto el Registro General de Protección de Datos inscribirá el fichero, siendo el silencio positivo.

Siendo inaplicables estos preceptos por las razones expuestas, debe buscarse otro entramado que permita proteger la intimidad y asegurar el buen fin de las

colecciones. Fallido el intento de calificarlas como ficheros, deben considerarse las posibilidades de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre reguladora de la Autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Por último debería intentarse lograr protección valiéndose de la Ley General de Sanidad y las normas referentes a ensayos clínicos. Adviértase claro, que el enfoque ahora mismo es desde la perspectiva de la sanidad, que es el que en principio, nos viene dado.

La Ley 41/2002, define su ámbito de aplicación en el artículo 1 diciendo que “la presente Ley tiene por objeto la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica”, lo que en principio parece excluir su intervención en la materia que nos ocupa. De hecho en cuanto a las colecciones de muestras sobre las que trabajan los laboratorios, no parece que pueda tener relación alguna clara, pues ni hay pacientes ni hay siempre usuarios.

En efecto, la Ley 41/2002 gira sobre la idea de asistencia sanitaria, lo que ya se aprecia su artículo 2 cuando avanza algunas definiciones; al hablar de *documentación clínica* la define como “soporte de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial”, lo que evidentemente no es el objeto que nos concierne. Sin embargo, hemos de considerar la relevancia de la definición de *información clínica*, ya que esta es “todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla”. Pero esto refiere a los datos, por tanto las *muestras biológicas* sí contienen información clínica en los términos de la Ley 41/2002, pero la muestra biológica no es documentación clínica, porque para ello tendrían que recoger información de carácter asistencial.

Un elemento de confusión hay que añadir a lo anterior, la Disposición adicional segunda de la Ley 41/2002, puede llevar a error, ya que dice de sí misma ser una norma de aplicación supletoria en los “procesos de extracción y trasplante de

órganos, en los de aplicación de técnicas de reproducción humana *asistida y en los que carezcan de regulación especial*". Circunstancia ésta que se cumple en las bases de datos genéticos para fines médicos. Sin embargo esto rige sólo para los preceptos del texto legal relativos a "información asistencial... consentimiento informado del paciente y documentación clínica". Hemos visto que no hablamos de asistencia alguna, ni de paciente, ni *de documentación clínica*, y aunque sí de información clínica, ésta no está prevista como causa de aplicación de la cláusula de supletoriedad. No hablamos de paciente, por si resta alguna duda, porque estos son definidos por la Ley 41/2002 como "la persona que requiere asistencia sanitaria y *está sometida* a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud".

De lo anterior resulta pues, que es menester olvidar en nuestra configuración de las colecciones de muestras biológicas 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.

Por tanto, nos encontramos con una situación desamparada por la ley, las colecciones de muestras con destino la formación de bases de datos genéticos, no son ficheros, no se rigen por la ley de protección del paciente, no son las muestras a las que se refiere el RD 411/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos, como se demostró en páginas anteriores.

No queda sino ver, qué puede obtenerse de la Ley General de Sanidad, de 1986. Su ámbito de aplicación es bien amplio, el artículo 1 dice que "la presente ley tiene por objeto la regulación general de todas las acciones que permitan hacer efectivo el derecho a la protección de la salud reconocido en el artículo 43 y concordantes de la Constitución". Parece pues que es aplicable si obviamos la diferencia entre medicina *preventiva* y *predictiva*, que sería la que nos ocupa.

De este modo, la protección del ciudadano estaría garantizada desde el punto de vista de la sanidad, entre otros preceptos por el artículo 10 de la citada ley, que



recoge el respeto a la personalidad, dignidad humana e intimidad, a la confidencialidad de toda información relacionada con su proceso y con su estancia... Sin embargo, esta referencia a su *proceso*, y a su *estancia*, trae de nuevo las mismas dificultades que la Ley 41/2002. Quizás una interpretación abierta unida al número 4 del artículo 10 reporte cierta protección, ya que ese dice que debe (no el paciente, sino *todos*) ser advertido de si los procedimientos de pronóstico, diagnóstico... pueden ser utilizados en función de un proyecto docente o de investigación, para lo que es imprescindible una previa autorización por escrito.

Por tanto, conforme al artículo 10 de la Ley General de Sanidad, es requisito para la colección de muestras biológicas con fines sanitarios y de investigación ese consentimiento escrito. Por otra parte, el artículo 23 de la misma ley permite crear un registro de estas colecciones, pues habilita el hacerlo para conocer las distintas situaciones de las que puedan derivarse acciones de intervención de la autoridad sanitaria, registro que no aparece regulado en el derecho vigente.

Para establecer el oportuno régimen de autorización sanitaria, el artículo 25 de la Ley General de Sanidad requiere reglamentación, referencia además que es para las empresas o productos. Sólo entendiendo que la empresa que gestione ese banco de muestras es un centro o establecimiento sanitario encontramos fundamento suficiente para, por aplicación del artículo 29, exigir directamente autorización administrativa, ya que este dice “los centros y establecimientos sanitarios, cualesquiera que sea su nivel y categoría o titular, precisarán autorización administrativa previa para su instalación y funcionamiento, así como para las modificaciones que respecto de su estructura y régimen inicial puedan establecerse”. Otra posible habilitación sería el artículo 100 de la LGS, que recoge la licencia para las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la importación, elaboración, fabricación, distribución o exportación de medicamentos y otros productos sanitarios y a sus laboratorios y establecimientos. Si bien encontramos difícil englobar las muestras biológicas dentro del concepto *producto sanitario*.

El Tribunal Supremo recuerda que esas licencias han de partir de una norma concreta que regule la actividad. Que no existe, así que para el caso de un centro que

sólo desarrolle la actividad de recolección de muestras y extracción de datos, tampoco podemos en orden al otorgamiento de una licencia esperar frutos de la Ley General de Sanidad. Es más, hay que esperar que sea una ley quien regule los elementos básicos.

La Ley del medicamento no nos aporta solución alguna, su ámbito de aplicación más próximo a nuestro objeto sería el reflejado en el artículo 1.2 pues dice que “regula la actuación de las personas físicas o jurídicas en cuanto intervienen en la circulación industrial o comercial de los medicamentos o que por su titulación profesional puedan garantizarlos, controlarlos, recetarlos o dispensarlos” o 1.3. “igualmente y dentro del ámbito de competencias que corresponden al Estado, la presente Ley regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos sanitarios y de higiene personal.” Pero las muestras biológicas, no quedan sometidas a las previsiones de esa ley, en cuanto que no son medicamentos, ni siquiera productos sanitarios

Sólo podemos esperar una protección razonable si la recogida de las muestras está vinculada directamente a un específico ensayo clínico o una línea concreta de éstos, en cuyo caso se aplicaría el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero (que ha derogado el RD 561/1993, de 16 de abril), por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. Pero no parece que el régimen de autorización de ensayos clínicos previsto sea aplicable si no existe esa vinculación, pues no se está aplicando sustancia ni principio alguno a ser humano.

#### **5.4.3.2. PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD.**

En cuanto al régimen de promoción y publicidad, los centros y servicios que dispongan de bancos de tejidos regulados en el RD 411/1996 están sometidos al artículo 30.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, es decir a su inspección y control por las Administraciones sanitarias competentes, las autonómicas, salvo cuando el ámbito territorial en el que se desarrollen las

actividades supere el propio de una Comunidad Autónoma, en cuyo caso la competencia es estatal en cuanto a la promoción y publicidad. Pero afrontamos de nuevo la ausencia de regulación por las razones ya expuestas. Si bien, dado que en este caso es evidente que las muestras biológicas se van a recoger para obtener datos se aplicarían las previsiones de la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal, es decir se aplicaría en el momento último el artículo 5, lo que se lograría ampliando el concepto de tratamiento. Artículo también difícil de compaginar como se trata posteriormente. Y para el caso de que la publicidad y promoción esté destinada a la recogida de las muestras vinculada directamente a un específico ensayo clínico o una línea concreta de éstos, en cuyo caso se aplicaría el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos ( RD que ha derogado el Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos).

Por último, va a ser extraordinariamente difícil cumplimentar las previsiones de los artículos 8, 15, 16 y especialmente 17 de la Declaración de la UNESCO, si no se dispone de una reglamentación para el establecimiento de colecciones de muestras. La propuesta de ANNAS, GLANTZ y ROCHE, no señala requisito alguno de estas colecciones frente a la Administración, pero sí del colector frente a la persona de quien procede la muestra o su representante, en concreto el de informarle de que,

- La muestra solamente será utilizada en los términos de la autorización escrita (con esto se pretende abrir la posibilidad de ejercitar acciones *ex contractu*).
- El individuo de quien procede la muestra conserva su propiedad (frente a algunas interpretaciones judiciales del ámbito anglosajón, cuando la muestra es tratada).
- Es posible el permitir a investigadores trabajar con las muestras si se les facilita disociada.

- El individuo de quien procede la muestra puede ordenar en cualquier momento su destrucción.
- El individuo puede designar a otra persona para que tome las oportunas decisiones sobre la muestra que le fue extraída para el caso de que muera o devenga incapaz.
- El individuo del que procede la muestra tiene acceso a los datos genéticos que se obtuvieron a partir de ella.
- Se le ofrezca consejo genético.

## **5.5. TRATAMIENTO DE DATOS.**

El artículo 3 de la LOPDCP define el tratamiento de datos como *“operaciones y procedimientos técnicos de carácter automatizado o no, que permitan la recogida, grabación, conservación, elaboración, modificación, bloqueo y cancelación, así como la cesiones de datos que resulten de comunicaciones, consultas, interconexiones y transferencias”*.

Una vez que hablamos de las bases de datos y no de las colecciones y depósitos de muestras, nada impide, si el resto de la norma lo permite, el postular la eficacia real y práctica de la definición anteriormente expuesta. La peculiaridad es que la *recogida* se hace no directamente del interesado. Entendiendo lo anterior en el sentido de que el dato no es dado por el particular, tampoco es recogido del particular. Media la muestra biológica. El dato es obtenido de esta. Ésta es la que se obtiene del interesado.

Los datos obtenidos a partir de la muestra que vayan a ser tratados es algo incontrolable por el afectado, en la medida en que son extraídos de un elemento sobre el que él ha perdido el control, control en su sentido físico, por ahora.

Una vez extraídos, y olvidando la mediación de la muestra, podrán ser grabados, conservados, elaborados...lo que se hace mediante el uso del correspondiente fichero. En cuanto a la *conservación*, debe advertirse que es al menos duplicada. En primer lugar, los datos constan en bruto en la propia muestra. En segundo lugar, estarán volcados y registrados en el soporte físico que se les haya buscado. Además, la *recogida* de los datos podrá determinar una nueva reordenación de las muestras.

En definitiva nos encontramos con el reincidente problema de la interposición de un nuevo elemento, la muestra biológica. En consonancia con ello, habrá que recoger el concepto *tratamiento de la muestra*, que se definiría de manera paralela, es decir como operaciones y procedimientos técnicos, de carácter automatizado o no, que permitan la extracción, conservación, modificación, destrucción o cesión de las muestras. Definición que es precisa para la correcta sistemática con los nuevos sujetos intervinientes en las bases de datos genéticos, *grupo y familia genética*. Quedando así de manifiesto otra vez más, la insuficiencia de la LOPDCP para regular estas bases.

Ha sido discutido por MIGUEL VIZCAÍNO CALDERÓN la inclusión de la *recogida* dentro del concepto *tratamiento* de los datos, manteniendo que aunque el tratamiento no encierra la protección a los efectos del consentimiento del paciente para la recogida de sus datos, la recogida sí, pues no opera la excepción propia tan sólo del tratamiento, que obvia el consentimiento expreso del afectado en las circunstancias a que se refiere el artículo 8 LOPDCP. No obstante, otros autores no ven problema alguno en la extensión de la excepción, como es el caso de JAVIER SÁNCHEZ - CARO y FERNANDO ABELLÁN, que se acogen a una interpretación más literal del texto. La interpretación del primero es obviamente más garantista para el interesado. En el caso de la genética esta disparidad de criterios sigue teniendo relevancia, pero hay otra bifurcación más. Existe una previa extracción de la muestra, con la consiguiente ordenación y tratamiento y posteriormente hay una recogida de los datos que están soportados en esa muestra. Por razones de claridad cuando menos, debería hablarse de *extracción* de la muestra, *depósito* de la muestra (y no de almacenamiento, no porque no se haga en

verdaderos almacenes sino, por el uso ya tradicional de este término en el mundo informático) y de *recogida* de los datos y *tratamiento* de los mismos.

Por nuestra parte, entendemos que cuando el legislador dispuso la recogida dentro del tratamiento (artículo 3), no fue un error, sino algo buscado de propósito, con la idea de que todo lo que se dijera y regulara para la protección de la intimidad relacionado con el tratamiento también actuara como garante en la recogida, y por tanto con una finalidad limitadora de las excesivas libertades en materia de datos. Ahora bien, ello no justifica el entender la recogida como un simple supuesto de tratamiento, antes al contrario. Por ello, parece totalmente acertada la postura de VIZCAINO CALDERÓN, y es que una interpretación literal carece de sentido. Pues al incluir la *recogida* dentro del *tratamiento* no se quiso sino decir que se le diera *además* cualquier protección que tenga este. Decíamos que útil porque adhiriéndonos a esa visión más garantista facilitamos el régimen jurídico de las muestras si la LOPDCP llegara a ser aplicable. Derivado de lo anterior surge la duda sobre quien puede recoger el dato de la muestra, y quien puede previamente extraer la muestra del individuo. Siendo esta última cuestión dependiente de la naturaleza invasiva o no de la extracción conviene detenerse en la primera.

El apartado 3 de la Recomendación núm.5 dice que, “en principio, los datos médicos deben ser recogidos y procesados sólo por profesionales sanitarios o por individuos u órganos que trabajen en representación de profesionales sanitarios. Los individuos u órganos que trabajen en representación de profesionales sanitarios recogiendo y procesando datos médicos deben estar sujetos a las mismas normas de confidencialidad que pesan sobre los profesionales sanitarios o a normas de confidencialidad equiparables. Los administradores de archivos que no son profesionales sanitarios sólo deben recoger y procesar datos médicos cuando estén sujetos a normas de confidencialidad comparables a las que pesan sobre el profesional sanitario o a medidas de seguridad igualmente eficaces proporcionadas por la ley nacional”. Como sabemos, la Recomendación núm.5 sí considera al dato genético como dato médico (apartado 1), aspecto éste con el que, como ya se dijo, no coincidimos siempre. Además para el seguimiento fructífero de esta Recomendación en España, necesitaríamos la figura legal del genetista, y entender que el químico, el

bioquímico y el biólogo son sanitarios aún cuando no hayan cursado la especialidad sanitaria.

Por su parte, el artículo 7.6 de la LOPDCP, requiere para el tratamiento de los datos que hagan referencia al origen racial, a la salud y a la vida sexual que ese tratamiento resulte necesario para la prevención o para el diagnóstico médicos, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, siempre que dicho tratamiento de datos se realice por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta así mismo a una obligación equivalente de secreto.

La Declaración de la UNESCO vincula el tratamiento de datos genéticos con los Comités de Ética y las Comisiones. A los comités con cada una de las actuaciones concretas que se pretendan emprender, a las segundas con la elaboración de normas en general. Siguiendo su pauta general, establece en el artículo 6 relativo a los procedimientos, requisitos comunes tanto para los datos mismos como para las muestras biológicas, advertido de que la protección jurídica de éstas es premisa para la efectividad de lo que se disponga sobre los datos. Sin embargo la idea de *tratamiento de las muestras* no la define. Si empleamos el concepto que aporta de tratamiento nuestra Ley Orgánica sobre Protección de Datos de Carácter Personal, se englobaría la recogida, por tanto por equivalencia la extracción, la conservación, las alteraciones biológicas que a las mismas se pudiesen hacer, su cesión, la utilización que a terceros se le pudiese conceder sobre las mismas y por último su destrucción.

Como quiera que la muestra introduce un eslabón en la obtención de los datos, el artículo 13 de la Declaración de la UNESCO basa en la facilitación de muestras por un individuo el derecho a acceder a los datos que se tengan, en cualquier etapa del tratamiento de los mismos, lo que supone ya que se puede hacer desde ese momento en que se facilita la muestra, pues la recogida de la muestra es ya tratamiento, porque con esta comienza el proceso.

## 5.6. RESPONSABLE DEL FICHERO O TRATAMIENTO.

Se define en el artículo 3 de la LOPDCP como “*persona física o jurídica, de naturaleza pública o privada, u órgano administrativo, que decida sobre la finalidad, contenido y uso del tratamiento*”, definición que coincide sustancialmente con el artículo 2 de la DIR 95/46/CEE, “*persona física o jurídica, autoridad pública, servicio o cualquier otro organismo que sólo o conjuntamente con otros determine los fines y medios del tratamiento de datos personales ; en el caso de que los fines y los medios de tratamiento estén determinados por disposiciones legislativas o reglamentarias nacionales o comunitarias, el responsable del tratamiento o los criterios específicos para su nombramiento podrán ser fijados por el Derecho nacional o comunitario*”.

No distingue la Declaración sobre protección de datos genéticos de la UNESCO entre *responsable* y *encargado*. Por ello las obligaciones que impone el artículo 15 referidas a personas y entidades *encargadas* son en buena parte, propias del *responsable* en nuestro sistema legislativo, “*Las personas y entidades encargadas del tratamiento de los datos genéticos humanos, deberán adoptar medidas necesarias para garantizar su exactitud, fiabilidad, calidad y seguridad. Actuarán con rigor, prudencia, honestidad e integridad al efectuar el tratamiento y la interpretación de los datos genéticos humanos, en especial en el campo de la genética del comportamiento, habida cuenta de sus consecuencias éticas, jurídicas y sociales*”.

No parecen encontrarse especiales dificultades en el ámbito de la protección de datos genéticos en cuanto a la aplicabilidad de la definición de nuestra ley ; ello no quita que deban considerarse especiales cualificaciones de la persona física que sea responsable o de las personas jurídicas que asuman tal responsabilidad. La actividad desarrollada por el responsable del fichero en realidad es una actividad compleja, en la que intervienen un buen número de personas, lo que determina que la responsabilidad deba entenderse como de todo un equipo.

Debe apreciarse también la responsabilidad para el caso de que se trate de personas jurídicas y no físicas, tal y como permite la ley. No es extraño al derecho



español, como tampoco lo es al comunitario, el establecer requisitos especiales en la composición del capital social, para el caso de que la forma jurídica que se haya establecido sea la societaria.

En una primera aproximación, habría que plantearse el delimitar sólo como válidas algunas de las formas jurídicas de persona contempladas en nuestro derecho, como modelo válido para asegurar la responsabilidad que pueda derivarse de una actuación ilícita en nuestra materia. Sin perjuicio además de que se puedan derivar responsabilidades de índole penal. No en vano hoy es posible que la responsabilidad penal se derive incluso de una actuación de una figura societaria - aunque no imputable a la misma, una *fictio iuris* en la medida en que la responsabilidad puede recaer sobre el sujeto, persona física que ha realizado la acción aunque no se den en él todos los elementos configuradores del tipo penal, siempre y cuando el resto se den en la sociedad. Así, tras el Código Penal de 1995, se rompe la dificultad de perseguir ciertos delitos que se amparan en la máxima *societas delinquere non potest*, que obviamente sigue vigente.

En el caso de exigir las consecuencias derivadas de las infracciones administrativas, el principio de culpabilidad quiebra y por tanto en nada entorpecería la forma jurídica del responsable, así se puede ver en el artículo 129.1 de la Ley 30/1992, lo que ha sido justificado por el Tribunal Constitucional, siendo el argumento último que esgrime, la eficacia.

En materia de responsabilidad civil, no ha de temerse especialmente a la hora de exigir responsabilidades por las actuaciones fraudulentas y causantes de daños realizadas por las personas jurídicas. Ello por diversas razones. Una primera es por la ya extendidísima aplicación del llamado levantamiento del velo de las personas jurídicas. Una segunda es porque aún en el caso de que esto no fuera preciso, se pueden articular instrumentos jurídicos suficientes para lograr la responsabilidad de los titulares de las fuentes de financiación propia de las sociedades.

En este sentido, lo deseable es que dentro de la posible regulación venidera, se establezca un modelo específico que precise la figura societaria que se adopte, ya

no sólo por facilitar la exigencia de responsabilidades, sino también por tener un verdadero control de empresas que podrían llegar a ser verdaderos grupos. En primer lugar y tomando como ejemplo la sociedad más *anónima*, debería seguirse el modelo que se utilizan en distintos sectores de la actividad económica. Así primeramente es deseable que se exija que el capital social esté dividido en acciones nominativas. En segundo lugar, es igualmente tranquilizador que se establezcan criterios de *idoneidad* de los titulares de participaciones significativas en el capital social de estas entidades. Lo cual es imposible aplicar si no es posible disponer de los datos relativos a los titulares de las acciones. Junto a ello hay que precisar, y en esto aún no encontramos regulación española que nos sirva de ejemplo, que el control de las sociedades no corresponde únicamente a los titulares de las *fuentes de financiación* propia de la entidad, ya que junto a el equipo gestor al que luego nos referimos, es preciso también ser consciente del poder que tienen sobre las decisiones que se toman en las compañías los que pueden llevar a las entidades a su quiebra. Es decir, de igual modo que la financiación propia debe establecerse un control sobre las fuentes de financiación ajena de las personas jurídicas responsables de los ficheros o tratamiento de los datos.

Ello requiere un análisis del balance de estas sociedades. De manera general para el caso de la financiación a largo plazo mediante la emisión de obligaciones, sería ventajoso exigir para estas sociedades la obligación de que fueran nominativas, y la llevanza de un libro registro de los titulares de las mismas. Ello sin perjuicio de la forma de representación que quisiera dárseles, aunque es cierto que esto puede obstaculizar su negociabilidad en los mercados.

En cuanto a otros medios de financiación externa, acreedores a largo y corto plazo, debería articularse mecanismos que hagan segura la documentación de los contratos que se hayan celebrado al respecto. Teniendo en cuenta el sistema registral mercantil español, debieran constar estos datos en el Registro Mercantil, y exigirse esto como requisito imprescindible para hacer la obligación exigible (con independencia de que sea líquida y vencida).

Resulta además requerible, con la idea de lograr el verdadero conocimiento de los *elementos políticos* de la sociedad responsable del fichero o del tratamiento,

establecer unos requisitos ya no de *idoneidad* sino de pericia en los gestores de estas entidades, de modo semejante a como se está haciendo en el sector financiero.

Es seguro que resulta sorprendente tanta precaución para los simples responsables del fichero o del tratamiento, pero las razones son obvias si se considera la información que manejan, el daño que pueden llegar hacer es irreparable, y no dicho en sentido estrictamente moral sino económico, en cuanto que pueden afectar a generaciones y generaciones de personas, a las cuales entidad ninguna, incluido el Estado, podría resarcir del daño sufrido.

## **5.7. AFECTADO O INTERESADO**

### **5.7.1. AFECTADO O INTERESADO EN LA LOPDCP.**

El artículo 3 de la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal lo define diciendo, “*afectado o interesado: persona física titular de los datos que sean objeto del tratamiento a que se refiere el apartado c) del presente artículo*”

Sin duda este es uno de los puntos que hacen a la Ley Orgánica de Protección de Datos más inapropiada para su aplicación en el ámbito de la *seguridad y libertad genética*. El problema tiene la misma raíz que la peculiaridad de los datos genéticos expuesta unas líneas más arriba.

La ley considera en su idea de protección del derecho a la intimidad y de otros derechos fundamentales y libertades públicas (artículo 1), al *titular* de los datos como una persona individual. Ese enfoque, extraordinariamente importante en casi todas las garantías constitucionales y en general jurídicas, es manifiestamente inapropiado para el ámbito de las bases de datos con fines médicos, clínicos y de investigación farmacéutica.

Los datos no son exclusivos de una sola persona, antes al contrario y como ya se ha dicho pertenecen a una pluralidad. Esta pluralidad, es la que en sí debe ser protegida, sin perjuicio obviamente de la protección del individuo. Esta protección ofrece unos rasgos diferenciadores de otras garantías.

Ordenadas de forma concéntrica, podrían distinguirse tres esferas de protección de esos datos genéticos. Una primera, la más externa es la que aislaría al *grupo genético* respecto a las intromisiones que se pudieran intentar desde el resto de la sociedad. Dentro de esta esfera existe otra esfera de radio menor, pero cabe pensar incluso que de necesidad de protección más intensa, que protegería al individuo respecto a las violaciones que pudieran partir de fuera de él mismo, ya sea por personas extrañas a su grupo, ya incluso por individuos pertenecientes a este . Por último encontramos la esfera más pequeña, que reclama unas seguridades ajenas, sin duda, a la mente del legislador a la hora de redactar la LOPDCP, la protección que el titular de los datos, el portador del genotipo, puede reclamar para verse protegido frente al conocimiento de una realidad que es tan suya, tan configuradora de sí mismo, y no simplemente *concerniente* a él, que puede incluso que él la desee ignorar.

Con esta simple visión, se evidencia de inmediato que la ley de referencia no se adecua a la realidad de las bases de datos genéticos procedentes de seres humanos.

La protección del *grupo genético* frente al exterior podría intentarse con cierto esfuerzo dentro de los términos previstos en la ley. Pero no cabe duda que no se puede hablar ahora de *afectado o interesado* con la visión de esta ley. Porque como se pondrá en evidencia al tratar los principios y su aplicabilidad, todo el entramado legal se torna en frágil e inoperativo. Tratando ahora simplemente de las definiciones, baste decir que la de interesado o afectado no responde a las necesidades que debe cubrir la ley para la protección del *grupo genético*.

En la segunda esfera de las anteriormente trazadas, encontramos la protección que le corresponde al individuo frente al resto de la sociedad en orden a la

protección de su intimidad. En este caso la persona tiene derecho a la protección frente a terceros, independientemente de que pertenezcan o no a su mismo *grupo genético*. Podría decirse que es la protección frente a esa información genética que no es coincidente con los miembros del mismo grupo. Pues no todos los miembros de una misma familia portan los mismos alelos. En este caso, sí, la titularidad sería individual, que es para lo que está pensada la LOPDCP.

El siguiente paso en el razonamiento es un tanto más problemático. ¿Cabe la protección de esa información frente a miembros del grupo que también poseen ese alelo?. Es decir, en orden a una investigación de enfermedades que muestran patrones hereditarios ¿es posible negar que se compruebe en la base de datos si una persona determinada del grupo sufre esa misma dolencia de origen genético?. Otro paso más, complicaría ya extraordinariamente la cuestión: ¿y si no se tratase de una enfermedad, sino simplemente de un determinado rasgo, manifestación del genotipo?.

No es momento ahora de entablar estas discusiones, ya que con el planteamiento previsto debemos afrontar ahora tan sólo las definiciones. Sin embargo es manifiesto y notorio que la actual Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal al definir el concepto de *interesado o afectado* no recoge los matices necesarios para esta protección.

Acercándonos a la más reducida, pero más densa, esfera de la intimidad del individuo, las posibilidades de que un determinado sujeto no quiera conocer algunas informaciones concretas de su genotipo no son, en absoluto, una conjetura. Es esta una cuestión que en el mundo genético ha sido planteado desde mil y una perspectivas. Sin embargo en ningún artículo de la LOPDCP se recoge, ni siquiera se prevé. Hay que acudir al 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 que en su artículo 10. 2 dice que “toda persona tendrá derecho a conocer toda información obtenida respecto a su salud. No obstante, deberá respetarse la voluntad de una persona a no ser informada”. Para el caso de que la información no sea exactamente relativa a la

salud, como por ejemplo ciertos rasgos de comportamiento, el Convenio de Oviedo resulta inservible, así como también la Ley General de Sanidad, y la nueva Ley de derechos del paciente, y por supuesto la Ley sobre protección de datos.

Así sólo el artículo 10 del Anteproyecto servirá, en su caso, para tal protección. Aunque el Anteproyecto habla ahora de individuo, “cuando se recojan los datos genéticos humanos con fines de investigación científica, en la información suministrada en el momento del consentimiento deberá indicarse que la persona interesada tiene el derecho a decidir ser informada o no de los resultados de la investigación. Esta disposición no se aplicará a la investigación sobre los datos disociados”. Parece que la solución práctica a la que se llega es la misma, pero es tan sólo aproximada. Sólo si el grupo o la familia, unitariamente considerado manifiesta que no quiere ser informado de los resultados de la investigación, se garantiza al individuo su derecho a no ser informado. Pues sabiendo que alguien del grupo tiene la información el hecho de que la revele o no al individuo a que nos referimos, supone ya una alteración de su paz.

La idea de grupo y de *familia* genera pues consecuencias internas y externas al mismo, y sólo una correcta configuración legal del mismo permitirá la protección efectiva de la intimidad y evitar una litigiosidad que se avecina, en un marco donde dictar resoluciones justas será difícil. Vincular las decisiones internas y externas del grupo genético a informes de los Comités de Ética especializados en genética es una de las soluciones posibles, y que tienen cabida en la Declaración sobre protección de datos genéticos de la UNESCO, aunque para aprovechar sus frutos deba la legislación incorporar esos conceptos que el mismo no define.

### **5.7.2. EL GRUPO GENÉTICO EN LA DECLARACIÓN SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS GENÉTICOS DE LA UNESCO.**

La Declaración sobre protección de datos genéticos de la UNESCO habla de *grupo* en diversas ocasiones. Por un lado, al tratar de los procedimientos con los datos, establece el deber de informar al individuo del que se obtienen muestras, de

que su participación es precisamente por ser miembro de un *grupo*. Así el artículo 6.c dice que “se suministrará información clara, objetiva y exhaustiva a la persona cuyo consentimiento se trate de obtener. Esta información especificará con que finalidad se recolectan los datos genéticos humanos y las muestras biológicas, así como el motivo de su tratamiento y eventual conservación. La información indicará también que la persona interesada puede revocar su consentimiento, y cuando proceda, que participa en *calidad de miembro de un grupo*”. Aunque podría entenderse incluido dentro de la necesaria información sobre la finalidad por la que se recolectan los datos, parece más prudente que se exija junto a que se participa en calidad de miembro de un grupo, las razones por las que se está trabajando con ese grupo. Es decir una perfecta delimitación y explicación del criterio por el cual esos individuos aislados configuran un conjunto como grupo.

Por otra parte la Declaración sobre protección de datos genéticos de la UNESCO refiere al grupo para determinar su especial protección, lo que no puede ser traducido al derecho español si no se alteran los términos actuales de la Ley Orgánica de Protección de Datos, o se introduce una nueva norma. El Proyecto de la UNESCO señala que “los datos genéticos humanos no podrán ser utilizados con propósitos discriminatorios, ni de manera tal que puedan provocar la estigmatización de una persona, una familia o un grupo.”

Protege de nuevo al grupo en materia de confidencialidad, porque con el criterio que fue expresado anteriormente, no se puede referir el dato al individuo necesariamente sino que ha de serlo a la familia o al grupo en numerosas ocasiones, lo que requiere especial mención, así dice que “se garantizará el carácter confidencial de los datos genéticos humanos asociados con una persona, una familia o un grupo identificables, de conformidad con la legislación o los reglamentos nacionales y con arreglo al derecho internacional relativo a los derechos humanos” (artículo 14.a). Artículo que plasma el criterio del artículo 7 del Convenio de Oviedo.

Es notoria la diferenciación de régimen que se contiene en el artículo 14 en materia de confidencialidad de los datos según que sean de un individuo o de una

familia o grupo. En efecto, el régimen general parece estar incorporado en la letra a) del artículo 14 antes recogido. La letra b) abre una puerta que en pura interpretación sistemática está vedada para los datos referidos a familias o grupos. Así esta letra dice: “los datos genéticos humanos asociados con una persona identificable no serán dados a conocer ni serán accesibles a terceros, en particular a los empleadores y las compañías de seguros, a no ser que la legislación o la reglamentación nacional decida lo contrario en aras del interés público y que ello sea compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos”. Los motivos que justifican este criterio no es el aprovechamiento de las citadas compañías sino el beneficio de la salud del trabajador.

### 5.7.3. TITULARIDAD.

El concepto mismo de *afectado: persona física titular de los datos que sean objeto del tratamiento...* aunque formalmente parece ser adecuado, porque lo es, no porta implícitamente la idea anteriormente expuesta. Esto se manifiesta en la palabra *titular* porque, en sí encierra aunque sea de una manera subyacente, conocimiento. La idea de titularidad arrastra la de un cierto conocimiento de aquello de lo que se es titular. Pensando un poco más detenidamente, *titular de un dato* lleva inherente la idea de *conocedor de ese dato*. Y esa es una regla no absoluta, y en materia de genética puede ser incluso más una excepción.

Las cosas son aún más complicadas cuando mediante el cruzamiento de los datos de la base pueda resultar un nuevo dato desconocido por el *titular*, pero averiguado en virtud por ejemplo, de su situación en una rama determinada de la familia de un *grupo genético*. Aquí la idea de que esa persona es titular del dato es poco más o menos que inservible.

Todo lo anteriormente expuesto hace de este modo inapropiada la Ley de Protección de datos por descansar en un concepto, la *titularidad de los datos*, inoperativo.



Quizás lo razonable sea hablar de “portación” de información genética más que de titularidad.

### **5.8. PROCEDIMIENTO DE DISOCIACIÓN.**

El artículo 3 de la LOPDCP, presenta la siguiente definición :  
*“Procedimiento de disociación : todo tratamiento de datos personales de modo que la información que se obtenga no pueda asociarse a persona identificada o identificable”.*

En principio es esta una definición que no aporta mayores dificultades en cuanto concepto, cosa distinta es la utilidad de las disociaciones para las bases de datos que tratamos. Si tenemos en cuenta las bases creadas para *linkage studies* y poniendo como ejemplo el modelo de deCODE en Islandia o cualquier otro de similar naturaleza, llega el momento en que es preciso visitar al portador de la información genética con la idea de obtener una muestra biológica a partir de la cual trabajar. Para el caso de que ya se posea esa muestra es preciso en ocasiones contactar con él, bien para solicitarle información concreta, bien para requerir su consentimiento para otras líneas de investigación.

El riesgo más temido - si no hay disociación - es que la información pase a manos de las aseguradoras en el caso de que los datos se refieran a enfermedades aún latentes, aunque siendo esto posible, ha de matizarse, ya que como relata HALL analizando el periodo comprendido entre 1991 hasta la primavera de 1999, las compañías aseguradoras americanas no han mostrado un interés excesivo por esta información. Sin embargo las precauciones, como la disociación han de tomarse, como describe el citado autor por dos razones, una primera los datos genéticos cada vez son más relevantes, y una segunda la información fácil al final acaba siendo utilizada.

Por tanto es preciso acometer esta tarea precautoria, que desde el punto de vista jurídico implica dejar aquilatados los conceptos para llegado el caso poder

exigir responsabilidades o establecer mecanismos previos de control. Para ello se impone distinguir dos momentos distintos en los que se puede realizar la disociación. En este sentido la literatura norteamericana distingue *entre individually identifiable DNA sample* e *individually identifiable record*. Estos últimos encajarían con las previsiones de la LOPDCP, respecto a las primeras, las muestras identificables individualmente, parece razonable la propuesta de ANNAS, GLANTZ y ROCHE las define como muestras relacionadas con un identificador individual, que es cualquier elemento identificativo que permite llegar al individuo del cual procede la muestra. La ventaja de este último concepto es que permite tratarlos conjuntamente independientemente de que se hable de muestra o de dato, de modo que su régimen se puede definir unitariamente.

Introduciendo la Declaración sobre protección de datos genéticos de la UNESCO la necesaria autonomía para las muestras, imprescindible para la protección de los datos en ellas contenidos, no aprovecha al fondo su distinción y no las define al hablar de asociación y disociación, lo que sólo hace para los datos. Define *datos asociados a una persona identificable*, como aquellos datos que contienen informaciones como el nombre, la fecha de nacimiento o dirección, gracias a los cuales se puede identificar a la persona a que se refieren. *Por datos disociados de una persona identificable* entiende aquellos no asociados a una persona por haberse destruido toda la información relativa a la persona que suministró la muestra o por haberse sustituido su nombre y apellidos por un código. Por su parte la Recomendación R (97)5 del Consejo de Europa, como vimos, no considera a un individuo como identificable si la identificación requiere una cantidad de tiempo o de medios no razonables (núm.1).

## 5.9. ENCARGADO DEL TRATAMIENTO

### 5.9.1. ANÁLISIS DEL ENCARGADO.

Define el artículo 3 al encargado del tratamiento como “la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio o cualquier otro organismo que, sólo o conjuntamente con otros, trate datos personales por cuenta del responsable del tratamiento”.

La idea que parece subyace en la *mens legislatoris* es, la de distinguir en las operaciones que se realizan con las bases de datos dos tipos de personas. Frente al responsable del fichero o del tratamiento que tiene en sus manos el poder decisorio, la facultad de determinar el destino, decidir sobre la información y el uso que se le dé, (...*decida sobre la finalidad, contenido y uso del tratamiento*) aparece el *encargado del tratamiento*. Parece este término buscado de propósito utilizando una terminología que recuerda los viejos vocablos del Código de Comercio de 1885 : *factores, dependientes y mancebos*. La idea es que actúa por cuenta de otro : “...*sólo o conjuntamente con otros, trate datos personales por cuenta del responsable del tratamiento*”. Este *actuar por cuenta de otro* es una expresión que en el ámbito mercantil tiene por finalidad el determinar de manera clara la relación jurídica que media entre el representante y el representado, la esfera interna y a su vez en la esfera externa las posibles relaciones que median entre el representado y los terceros y precisar con todo detalle las que pudiesen existir entre el representante y los terceros. Esta es la razón por la que se precisan de manera clara el alcance y los efectos de la actuación de los *colaboradores del comerciante*.

Pero pese a su terminología, lo que quiere expresar la ley no es tan amplio. El artículo 12 dispone en su número 1 que, “*No se considerará comunicación de datos el acceso de un tercero a los datos cuando dicho acceso sea necesario para la prestación de un servicio al responsable del tratamiento*”. Dentro de lo que antes siguiendo a GARRIGUES hemos denominado esfera interna de la relación entre el principal y el colaborador, parece que para la LOPDCP no se produce efecto alguno

de los que se derivan de la comunicación de datos. Podría afirmarse que lo que queda dentro de ella tiene la misma naturaleza que la actividad que se realice por el mismo *responsable del archivo*. De esta suerte se anula la esfera externa de relación que pudiera mantener el *encargado del tratamiento* en la medida que si realiza cualquier tipo de comunicación de los datos, incluida la que pueda llevarse a cabo para la conservación de los mismos, no se podría hablar propiamente de un simple *encargado del tratamiento*, porque o bien ha roto las obligaciones derivadas de la relación contractual que lo liga con el responsable del tratamiento o bien, está el mismo convirtiéndose en responsable de un archivo, de manera ilícita.

Se adivina por tanto que *ese actuar por cuenta de otro* es puramente material, así que no se puede hablar de representación en ninguna de las formas que conocemos en el ámbito del derecho privado, no es mandato civil, no es comisión mercantil, no es ninguna de las figuras recogidas en el Código de Comercio como *auxiliares del comerciante*, tampoco es un contrato de agencia. Es decir, no se *actúa por cuenta de otro* en términos jurídicos.

Más parece un contrato de arrendamiento de servicios. Es además un contrato nominado y típico, en cuanto está previsto en los términos del artículo 12 de la Ley Orgánica de Protección de Datos. Debe añadirse que es un contrato que debería estar intervenido si efectivamente se pretende un control real de los datos genéticos.

Pero en este momento no se pretende hacer un análisis detallado de la relación jurídica que media entre el responsable del fichero o tratamiento y el encargado del tratamiento, sino tan sólo detallar aquellos aspectos que puedan probar la utilidad de la definición y la forma en que ha sido delimitado el concepto de encargado del tratamiento a los efectos de la protección de la libertad y seguridad genéticas. Por tanto, lo destacable es que sólo hay una esfera posible, la interna, y de este modo el encargado del tratamiento vendría a ser un mero operador del responsable que es el que tiene el control del destino de los datos.

No obstante aquello, este encargado del tratamiento tiene unas peculiaridades en el caso de la información genética.

La primera de ellas es la relación existente entre el encargado del tratamiento de datos y un tercero que muy probablemente va a ser distinto de él y también persona diferente del responsable del fichero. Las bases de datos genéticos están normalmente ligadas a la existencia de un depósito de muestras biológicas que son utilizadas para extraer de ellas la información genética que será la que se incorpore al verdadero fichero, como conjunto organizado de datos.

Existe pues, casi necesariamente siempre una figura jurídica distinta a la del encargado del tratamiento que, necesariamente ha de mantener relaciones jurídicas con él de diversa naturaleza. No existe en la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal una previsión sobre esta especialísima figura y las particulares consecuencias jurídicas que impone: *encargado del depósito o banco de muestras*.

Por otro lado, junto a ese *encargado del depósito*, hay, aunque puede ser el mismo encargado un *responsable del depósito o responsable del banco de muestras*, que podría definirse como la persona física o jurídica, de naturaleza pública o privada, u órgano administrativo, que decide sobre la finalidad, contenido y uso de las muestras y del tratamiento.

Tratar los datos personales es lo que configura al encargado del tratamiento, y también al encargado del depósito. Ahora bien, el encargado del depósito tiene una doble naturaleza, normalmente - cuando se trate de personas físicas - encontraremos técnicos en informática por un lado y microbiólogos, químicos, bioquímicos, médicos y genetistas. Esto es así en la medida en que hemos mantenido que tratar es también recoger los datos, tal y como es definida en el artículo tres, cosa a la que no nos opusimos según se dijo siempre y cuando sea para añadir un plus de protección. Junto a ellos aparecen los que no arrancan el dato de la muestra pero lo procesan. Estos últimos son los únicos que la ley tenía en mente.

Se concluye pues, que las dificultades para aplicar la LOPDCP son, *primero* la no distinción entre el encargado y el responsable del depósito respecto al *encargado* y el *responsable* del tratamiento. Segundo dentro de ello, la no distinción

dentro ya del encargado del tratamiento entre el que recoge los datos, normalmente un profesional clínico, y el que los graba, los conserva, los elabora. Además y ya con carácter general, la ley emplea una terminología : “*por cuenta de*” que no sólo es inapropiada sino también generadora de una confusión innecesaria.

### **5.9.2. ENCARGADO Y RESPONSABLE.**

El empleo que hemos venido haciendo de términos nuevos, pero a su vez paralelos a los contemplados en la LOPDCP, permite aprovechar las previsiones que esta ley contempla, aunque no sea posible su aplicación positiva. De esta suerte, el *encargado del depósito o del banco de muestras*, asumiría la misma responsabilidad que el responsable, conforme al artículo 10 de la LOPDCP, y serían autores de las correspondientes infracciones, en los términos del artículo 43 de la misma ley. Es más, en lógica concordancia un destino irregular de las muestras por el encargado del depósito debiera convertirlo en responsable del mismo, “en el caso de que el encargado del tratamiento destine los datos a otra finalidad, los comunique o utilice incumpliendo las estipulaciones del contrato, será considerado también responsable del tratamiento, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente” (artículo 12.4 de la LOPDCP). Quedaría además sujeto al artículo 9 LOPDCP, es decir a adoptar las medidas de índole técnica y organizativas necesarias pque garanticen la seguridad de los datos de carácter personal y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que estén expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural.

## **5.10. CONSENTIMIENTO E INFORMACIÓN GENÉTICA.**

### **5.10.1. EL CONSENTIMIENTO EN LA LEY GENERAL DE SANIDAD Y EN LA LEY DE AUTONOMÍA DEL PACIENTE.**

La Ley 41/2002, de autonomía del paciente entiende el consentimiento desde la perspectiva tradicional a la que también la Ley General de Sanidad hace referencia. Es decir, ambas leyes se refieren al consentimiento que es preciso se preste por el paciente para su *intervención y tratamiento*. Aspecto pues, bien distinto el que aquí nos interesa, que es el consentimiento para recabar datos (y muestras) y para el tratamiento de las mismas, no del paciente necesariamente. Por ello el consentimiento para que las muestras extraídas del paciente derivadas de una intervención sobre él, consentida, suponga la autorización al manejo de información genética del individuo requiere la interpretación de normas distintas a la Ley General de Sanidad o a la de Autonomía del paciente. Esto conlleva necesariamente el debate sobre el concepto “salud” para delimitar la aplicación de la Ley Orgánica de Protección de Datos en materia genética, discusión que ya nos es conocida y que tratamos en otras páginas a la luz del Convenio de Europa núm. 108, a través del apartado 45 de su memoria. Baste por tanto, en este epígrafe dejar señaladas dos notas. Primero es preciso distinguir el consentimiento (informado) en materia sanitaria que el paciente ha de prestar para cualquier intervención o tratamiento, del consentimiento a que se refiere la LOPDCP para el tratamiento de los datos relativos a la salud. Segundo, para este último consentimiento, las más de las veces en el ámbito de la biomedicina es preciso el primero. De la conexión entre estos dos consentimientos se trata luego.

## **5.10.2. EL CONSENTIMIENTO EN LA LOPDCP.**

### **5.10.2.1. EL CONSENTIMIENTO Y LA PROTECCIÓN DE DATOS, ASPECTOS GENERALES.**

El artículo 6 de la LOPDCP recoge directamente el régimen del consentimiento del interesado, “el tratamiento de datos de carácter personal requerirá el consentimiento inequívoco del afectado, salvo que la ley disponga otra cosa”. Como sabemos, por tratamiento entiende la ley “operaciones y procedimientos técnicos de carácter automatizado o no, que permitan la recogida, grabación, conservación, elaboración modificación, bloqueo y cancelación, así como las cesiones de datos que resulten de comunicaciones, consultas, interconexiones y transferencias” (artículo 3.c LOPDCP).

El consentimiento puede ser revocado “cuando exista causa justificada para ello y no se le atribuyan efectos retroactivos” (art.6.3 LOPDCP). Pero dado que existen casos en los que no es preciso el consentimiento, el artículo 6.4 recoge el derecho de oposición, “en los casos en que no sea necesario el consentimiento del afectado para el tratamiento de los datos de carácter personal, y siempre que una ley no disponga lo contrario, éste podrá oponerse a su tratamiento cuando existan motivos fundados y legítimos relativos a una concreta situación personal. En tal supuesto, el responsable del fichero excluirá del tratamiento los datos relativos al afectado”.

Esta idea del consentimiento en la LOPDCP corre íntimamente unida al principio de calidad de los datos, y al derecho de información en la recogida de los datos. No cabe entender verdaderamente el consentimiento del interesado si no se le advierte, como requiere el artículo 5.1.c LOPDCP de las consecuencias de la obtención de los datos, y de la existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal, de la finalidad de la recogida de estos y de los destinatarios de la información.



Dado que en muchas, las más de las veces, los datos no son recabados directamente del interesado, la LOPDCP prevé que en estos supuestos el interesado “deberá ser informado de forma expresa, precisa o inequívoca, por el responsable del fichero o su representante, dentro de los tres meses siguientes al momento del registro de los datos, salvo que ya hubiese sido informado con anterioridad, del contenido del tratamiento, de la precedencia de los datos”, así como de la existencia del fichero o tratamiento, de la finalidad de la recogida, de los destinatarios de la información, de la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, y frente a quien.

Pero esto corre, como se acaba de decir, paralelo al principio de la calidad de los datos, conforme al cual los datos de carácter personal sólo se podrán recoger para su tratamiento, así como someterlos a dicho tratamiento, cuando sean adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con el ámbito y las finalidades determinadas, explícitas y legítimas para que se hayan obtenido” (art. 4.1). Por tanto, la finalidad de la recogida es el primer límite de esta, como resulta del principio de proporcionalidad que deriva del de calidad. Pero la finalidad vuelve a ser límite por segunda vez, ahora en el uso de los datos, en tanto que sólo se admite como título para ese uso la primera finalidad y no otras nuevas : “los datos de carácter personal objeto de tratamiento no podrán usarse para finalidades incompatibles con aquellas para las que los datos hubieran sido recogidos.” Si bien es cierto que, la primera finalidad, la legitimadora, la que se empleó como título para recoger los datos, viene dilatada permanente y constantemente dentro de unos márgenes quizás excesivamente amplios, y desde luego perjudiciales a nuestros efectos, que son los fines históricos, estadísticos o científicos. Por ello el artículo 4.2 dice en su inciso segundo que “no se considerará incompatible el tratamiento posterior de éstos con fines históricos, estadísticos o científicos”.

Un elemento implícito del consentimiento viene dado, o impuesto si se mira desde la perspectiva del responsable del fichero, por ley: “no serán conservados en forma que permita la identificación del interesado durante un periodo superior al necesario para los fines en base a los cuales hubieran sido recabados o registrados”. Pero de nuevo la dilatación se produce: “reglamentariamente se determinará el

procedimiento por el que, por excepción, atendidos los valores históricos, estadísticos o científicos de acuerdo con la legislación específica, se decida el mantenimiento íntegro de determinados datos”. Como señala SEOANE, “el consentimiento informado es el principio activo y punto de partida del tratamiento de los datos genéticos. Además de él el titular dispone de un haz de derechos que le permiten seguir ejerciendo a posteriori el control sobre sus propios datos : son los derechos de acceso (art. 15 LOPD ; arts.12-14 RD 1332/1994, de 20 de junio ; normas 1ª y 2ª de la Instrucción 1/1998 APD), rectificación (arts. 4.4 y 16 LOPD ; art.15 RD 1334/1994, de 20 de junio ; normas 1ª y 3ª de la Instrucción 1/1998 APD), cancelación (arts.4.4 y 16 LOPD ; art. 15 RD 1334/1994, de 20 de junio ; normas 1ª y 3ª de la Instrucción 1/1998 APD), oposición (arts. 6.4 y 17 LOPD), impugnación (art.13 LOPD), consulta (art.14 LOPD). La normativa reguladora de la protección de datos de carácter personal incluye también previsiones procedimentales en relación con el ejercicio y la tutela de los derechos mencionados (art.17 y 18 LOPD ; art. 17 RD 1332/1994, de 20 de junio), reconociendo además expresamente un derecho a indemnización en caso de lesión de sus bienes o derechos (art.19 LOPD).

Por otra parte ha de añadirse, como se aprecia en los preceptos vistos, que la LOPDCP considera el consentimiento en el ámbito sanitario mediante referencias a la legislación de ese ámbito. Así se advierte en el precitado artículo 8 que al hablar de “datos relativos a la salud” cuando se refiere a su cesión entre profesionales y centros sanitarios, dice que se haga “de acuerdo con lo dispuesto en la legislación estatal o autonómica sobre salud”. El artículo 11.2.f. legitima la cesión de datos sin consentimiento por razones de urgencia o para realizar estudios epidemiológicos “en los términos establecidos en la legislación sobre sanidad estatal o autonómica”. Sin embargo, la Ley de Autonomía del paciente, como se dijo en un principio, no trata del consentimiento en la recogida o cesión de datos.

### **5.10.2.2. EL CONSENTIMIENTO EN MATERIA SANITARIA Y PROTECCIÓN DE DATOS.**

Se define el consentimiento del interesado en el artículo 3 de la LOPDCP, diciendo, “*Consentimiento del interesado : toda manifestación de voluntad, libre, inequívoca, específica e informada, mediante la que el interesado consienta el tratamiento de datos personales que le conciernen*”.

Arrastra ya esta definición las trabas puestas por el uso de definiciones anteriores del propio texto de la ley. De este modo debe sumarse lo que ya quedó dicho sobre interesado, tratamiento de datos, concerniente, etc.,

En términos de datos de salud, el artículo 7.3 LOPDCP parece que impone el consentimiento expreso. Es notable que el legislador no haya optado por el requisito de la escritura cuando sí lo hace para los datos que revelen ideología, afiliación sindical, religión y creencias. Pero es posible incluso su tratamiento sin consentimiento. Así resulta del mismo artículo 7.3 LOPDCP y del 7.6. El primero afirma que “los datos de carácter personal que hagan referencia al origen racial, a la salud y a la vida sexual sólo podrán ser recabados, tratados y cedidos cuando, por razones de interés general, así lo disponga una ley o el afectado consienta expresamente”. El 7.6 añade, “no obstante lo dispuesto en los apartados anteriores, podrán ser objeto de tratamiento los datos de carácter personal a que se refieren los apartados 2 y 3 de este artículo, cuando dicho tratamiento resulte necesario para la prevención o para el diagnóstico médicos, la prestación o la asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios”, para lo que requiere que “dicho tratamiento de datos se realice por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto”.

Es más, con carácter general establece el artículo 8 de la LOPDCP que “sin perjuicio de lo que se dispone en el artículo 11 respecto de la cesión, las instituciones y los centros sanitarios públicos y privados y los profesionales correspondientes podrán proceder al tratamiento de los datos de carácter personal

relativos a la salud de las personas que a ellos acudan o hayan de ser tratados en los mismos de acuerdo con lo dispuesto en la legislación estatal o autonómica sobre salud”. Además, de la lectura del artículo 11.2 LOPDCP se aprecia que en la comunicación de datos el consentimiento no es preciso cuando la cesión de datos de carácter personal relativos a la salud sea necesario para solucionar una urgencia o para realizar estudios epidemiológicos de acuerdo con la legislación de sanidad o cuando la cesión se produzca entre Administraciones públicas y tenga por objeto el tratamiento posterior de los datos con fines históricos, estadísticos y científicos. Por tanto, la protección de la información genética pende de unas normas, la LGS, la Ley de Autonomía del paciente, que están desenfocadas.

### **5.10.2.3. EL CONSENTIMIENTO EN MATERIA GENÉTICA.**

Debemos distinguir cuatro consentimientos distintos vinculados a la genética en sus aplicaciones al hombre, que aunque puedan darse un mismo momento, y casi en un mismo acto, deben mantenerse conceptualmente diferenciados - aunque sin obviar la relación entre uno y otro. Por *un* lado está el consentimiento que permite la extracción de la muestra biológica, ya sea un tejido, órgano o en definitiva cualquier estructura biológica. Este consentimiento normalmente se mueve dentro de los parámetros de la legislación sanitaria, especialmente en materia de intervenciones. Ahora bien, en *segundo* lugar y casi unido a él, está la recogida de muestras que no requieren intervención, que no obstante pueden medirse dentro de los términos de la legislación sanitaria. *Junto* a ellos surge el consentimiento para que la muestra biológica sea almacenada y tratada. De este consentimiento no hay legislación específica si no va dirigido a la donación, o si no se trata de las estructuras biológicas a que se refieren tanto la Ley 35/1988 de 22 de noviembre sobre Reproducción asistida humana, a la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, sobre Donación y utilización de embriones y fetos humanos y de sus células, tejidos u órganos, o el RD 411/1996, de 1 de marzo por el que se regulan las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos, desde la perspectiva de la donación como ya se advirtió al tratar el régimen de las muestras. El *cuarto* consentimiento, también carente de regulación salvo lo que se deriva de la LOPDCP es aquel que se

presta para el tratamiento (en sentido amplio, que engloba a la recogida) de la información genética y de la muestra misma para fines distintos de los vistos en las leyes especiales antes citadas. Un *quinto*, la utilización de estos datos ya tratados.

Con estas distinciones previas debe afrontarse el régimen de excepciones que par el consentimiento establece la LOPDCP cuando habla datos de salud y que hemos analizado en el epígrafe anterior desde una perspectiva general. Sintéticamente el régimen de excepciones al consentimiento en la LOPDCP afecta a : utilización de datos para usos distintos pero compatibles (art.4 LOPDCP) ; razones de interés general cuando así lo disponga una ley (art. 7.3 LOPDCP) ; la salvaguarda del interés vital (art. 6.2 LOPDCP) y los estudios epidemiológicos (art. 11.2).

En los citados casos lo que rige es la ausencia de requerimiento al titular de los datos. Más adelante se trata el problema del consentimiento presunto, que se puede derivar de la Ley de Técnicas de reproducción asistida humana, y de la Ley de Donación. El tratamiento en la LOPDCP de este consentimiento no requerido lleva a una crítica de la consideración del dato genético como dato de salud no ya por se errónea conceptualmente sino también por los resultados de desprotección que conlleva. El tratamiento de las leyes antes citadas lleva a una crítica de la dispersión de la regulación afectante a la protección de la información genética. Ciñéndonos ahora a las excepciones del régimen de consentimiento en la LOPDC siguiendo el sistema antes expuesto, encontramos:

*Primera.* Utilización para usos distintos pero compatibles. Una aplicación directa del artículo 4 LOPDCP (art.6 de la Dir 95/46, que permite el uso para fines distintos siempre que la legislación de los Estados miembros establezcan las garantías oportunas), lleva a admitir la posibilidad de usar los datos para otros fines no incompatibles con aquellos para los que fueron recabados, por ejemplo, otras investigaciones, (esto es de relevancia extraordinaria en cuanto puede revelar todavía más sobre el perfil del individuo sin recabar nuevos datos. Sin duda el dato genético avanza en significado con el avance de la biomedicina). Ciertamente el artículo 6 LOPDCP al hablar de “consentimiento inequívoco del interesado” parece

solucionar este ataque. Pero esto no resulta así, ya que este mismo artículo precisa que no es necesaria tal consentimiento cuando “la ley disponga otra cosa”. Entre otros supuestos, el artículo 7 LOPDCP no lo requiere en el ámbito de las funciones propias de las Administraciones Públicas, y por otro lado pese a que el artículo 7.3 LOPDCP cita la ley o consentimiento expreso para los datos de salud y origen racial, lo cierto es que entre profesionales y centros sanitarios la regla está rota (art.8 LOPDCP). Pero interesa ahora más el supuesto en el que no hay cesión de los datos pero sí variación en su destino. En este caso estamos dentro del amplio concepto de tratamiento pero no en el más concreto y prohibitivo de cesión, de modo que la única regla limitativa es la del artículo 4 LOPDCP, basta la compatibilidad. ¿Quién ha de determinarla?, ¿previa o posteriormente?. Si no se ajusta esta norma a la realidad de la genética resulta que es el propio encargado del tratamiento de los datos quien lo decide, bajo la ¿atenta? mirada de la Agencia de Protección de Datos, que aún en el caso de estar mirando no entenderá lo que ve por falta de especialización.

Parece acertado pensar que si la cesión a un tercero para proceder al tratamiento con fines distintos (siempre que mantengamos que los datos genéticos no son de salud, pues en el caso contrario el artículo 8 abre mil fisuras) y sin consentimiento del titular requiere ley (STC 292/2000) cuando no haya cesión a terceros ni tratamiento, sino uso para fines distintos, la compatibilidad debiera concederse por una agencia especializada. Esto debiera regir ya en la fase previa: el uso de las muestras para otros fines que aquellos para los que fueron recogidas; la especialización de una agencia permitiría acometer ambas actividades. Entiéndase que esto es el remedio para el caso en que no sea posible lograr el consentimiento expreso, previo y escrito para cada investigación nueva que se acometa.

*Segunda.* Razones de interés general y así lo disponga una ley. Con razonamiento análogo se desprende que ese “por razones de interés general así lo disponga una ley” debe tratarse independientemente del artículo 8, pues aunque sea lo más frecuente el dato genético vinculado a la salud no lo es necesariamente, y aún siéndolo es de una relevancia mayor que un dato común de salud. Es el único modo de evitar el permisivismo del artículo 8 y del artículo 7.6 LOPDCP (este último

referido a la prevención o diagnóstico médico...), aunque como también reiteradamente se ha dicho, no es esta la orientación que nuestro derecho parece emprender, que viene favorecida por la ausencia precisa de regulación.

*Tercera.* Salvaguardar el interés vital. (art.7.6 párrafo segundo). Siendo una situación difícil puede darse en situaciones muy concretas como es determinar la correcta medicación tras un estudio genético de quien ya no puede prestar su consentimiento, circunstancia que según se produzca el avance de los estudios sobre reacciones adversas a los medicamentos será más frecuente.

*Cuarta.* Estudios epidemiológicos. La epidemiología y la genética van, cada vez más, de la mano, por ello el régimen del artículo 11.2. f. LOPDCP requiere recordar que los estudios epidemiológicos basados en la genética pueden generar situaciones de discriminación respecto a grupos poblacionales, lo que hace pensar que es una agencia especializada la que debe ponderar tal circunstancia, y siendo consciente de la libertad de investigación recogida no sólo por la Constitución sino también muchos textos internacionales, pero de igual modo la dignidad servir de cauce para articular mecanismos especiales de supervisión y valorar la finalidad de la investigación y el destino de los datos. Aquí el papel de los Comités Éticos debiera ser relevantísimo, siempre que se configuren de modo especializado como se ha tratado en las primeras páginas de este trabajo.

Si atendemos a la Recomendación núm.5 (97) tampoco podemos encontrar la protección deseada. El apartado 6 de la misma dice: “al solicitar el consentimiento del afectado, éste debe ser libre, expreso e informado”. Para los datos genéticos dice “los resultados de cualquier análisis genético se deben formular dentro de los límites objetivos de la consulta, el diagnóstico o el tratamiento para el que se obtuvo el consentimiento”. Respecto a esta Recomendación se discutió ya su inaplicabilidad a las muestras y a los bancos de éstas. Pero aún con esta previa delimitación, resulta que tratar de aplicar este concepto al consentimiento al recabar los datos genéticos es poco más o menos que irrisorio, además de impreciso. Las razones son en buena medida semejantes a las que quiebran la virtualidad práctica de la LOPDCP, ¿cómo

puede ser este consentimiento informado?, además de no precisar cuando se debe obtener. En el fondo, la Recomendación obvia la existencia de la muestra.

### 5.10.3. CONSENTIMIENTO VIVO.

Dado que los avances de la biomedicina y de la genética en general son para el común de los ciudadanos imprevistos, e incluso también para los profesionales médicos y en menor medida pero también sorprendentes para los especialistas en genética, bien puede predicarse que el consentimiento ha de ser un *consentimiento vivo*, como lo es la actuación que se hace con las muestras. No sólo porque pueda ser revocado, sino porque se alimente constantemente con información procedente de quien dispone de las muestras.

Quien se desprende de un tejido de su propio cuerpo y de manera *voluntaria, libre, inequívoca, específica e informada* consiente que se investigue con él, puede suponer hoy en día, que no tendrá jamás certeza de que información se puede sacar de la citada muestra. Pero, quienes prestaron ese consentimiento unos años atrás es imposible que pudieran prever el despojo que ellos mismos se estaban imponiendo.

Este consentimiento vivo es el que refleja el artículo 16 de la Declaración sobre protección de datos genéticos de la UNESCO, aunque no con la contundencia que lo debiera haber hecho. En efecto, se establece en realidad un doble régimen en aquella propuesta, distinguiéndose en el fondo dos tipos de consentimiento. Uno *primero* es aquel que se presta conforme a un uso de las muestras y datos que efectivamente se va a realizar. Otro *segundo* consentimiento es el que sirve de título suficiente para el investigador si va acompañado de norma autorizante, (ya que si se consintió en proporcionar la muestra para un fin y luego este se altera, basta con que una norma - que será seguramente posterior a la aportación - lo prevea). Se da entonces la paradoja de que para obtener muestras para fines iguales, si no se disponía de ellas con anterioridad, es preciso un consentimiento distinto, es decir preciso y real. Pero es más, el artículo 17 del Anteproyecto permite que, previo consentimiento, libre, informado y expreso o sin él si es “importante” para la



investigación científica (en general) se usen las muestras para otros fines, (incluso si son de fallecidos) estableciendo un triste requisito de una consulta preceptiva, que no vinculante “al órgano competente del Estado interesado”. No menciona el Anteproyecto el origen de esas muestras, es decir el por qué se tienen, lo que es francamente inadmisibile. De hecho expresa que se refiere a “una muestra biológica conservada con o sin identificación de la persona, viva o muerta, que la suministró.”

Por tanto, esa idea de consentimiento del interesado que parece tan nítida es realmente borrosa cuando se mira desde el prisma de la temporalidad incluso en la Declaración sobre protección de datos genéticos de la UNESCO. Qué decir tiene que nuestra LOPDCP no contiene previsión alguna, aunque sea difusa, sobre este punto, porque pese a que el principio de calidad de los datos del artículo 4 podría salvarlo al decir que los datos de carácter personal objeto de tratamiento no podrán usarse para finalidades incompatibles con aquellas para las que los datos hubiesen sido recogidos, la fisura es inmediata al decir que no se considera incompatible el uso cuando se haga con fines científicos. El artículo 6 de la DIR 95/46 - del que deriva la ley -, en realidad exige que esto sea posible cuando los Estados establezcan las garantías oportunas.

#### **5.10.4. CONSENTIMIENTO INFORMADO.**

La Declaración sobre protección de datos genéticos de la UNESCO, definiendo el consentimiento como el “acto por el cual una persona da su acuerdo para un procedimiento” introduce elementos propios del consentimiento informado, al decir que “se suministrará información clara, objetiva y exhaustiva a la persona cuyo consentimiento se trate de obtener”, lo que incluye que se especifique con qué finalidad se recolectan los datos genéticos humanos y las muestras, incluso el motivo de su conservación. Además se le expresará, como también se derivaría de una eventual aplicación de la LOPDCP a nuestra materia, una relación de los derechos que le asisten. A lo que se añade como consecuencia de recoger la UNESCO la idea de familia y grupo, el informarle que participa en calidad de miembro de un grupo cuando se de esta circunstancia. En este sentido la

información debe incorporar el destino y finalidad de la misma. De manera genérica escribe SEOANE “el desconocimiento, entre otros aspectos, del destino o finalidad de la recogida y/o tratamiento de los datos genéticos impide considerar adecuada la finalidad recibida y, en consecuencia, también el consentimiento prestado. Tal desconocimiento daría lugar a un vicio del consentimiento, a saber, error sustancial, con la consiguiente ausencia del requisito de libertad exigido para la validez del consentimiento (cfr. art.3.h LOPD)”.

#### **5.10.5. CASOS ESPECIALES.**

La citada Declaración recoge ya el consentimiento en el momento en que se procede a la toma de la muestra, siendo indiferente que se realice aplicando procedimientos invasivos o no, pero deja la puerta abierta a las excepciones, puerta que pretende entornar diciendo que ha de ser mediante norma y “por razones poderosas”. En concordancia con una de las preocupaciones más frecuentes de los especialistas en bioética, y su consiguiente traslado en el mundo jurídico se establece como criterio para el caso de los incapaces y de los menores que, además de mediar el consentimiento de sus representantes legales, el fin último sea el interés del incapaz o del menor.

En este sentido la doctrina norteamericana se ha entretenido en desmenuzar el concepto investigación en dos, investigación terapéutica y no terapéutica, con el fin de determinar distinto régimen jurídico en relación con los menores, así BAUMANN mantiene que en segundo caso la regla general debe ser la prohibición. ELSAS define como investigación no terapéutica aquella que se realiza sobre voluntarios sanos, quienes no esperan beneficios directos de la investigación, mientras que la investigación terapéutica ofrece la posibilidad de ese beneficio a quien precisa de cuidados en su salud. Aunque como recoge BAUMANN, el hecho de que en términos generales de investigación clínica buena parte de los autores permitan que aún no tratándose de investigación terapéutica, los padres puedan prestar el consentimiento si no hay “riesgo de daño discernible” no debe expandirse a los bancos de datos genéticos. La razón descansa, siguiendo al mismo autor, en

que hay un daño potencial futuro y desconocido ahora en su integridad, derivado de una posible discriminación genética. Existe pues “*risk of harm*” lo que lleva al autor a oponerse a estos consentimientos paternos.

En el régimen general español el artículo 7.3 de la LOPDCP requiere consentimiento expreso cuando los datos hagan referencia al origen racial, a la salud o a la vida sexual, salvo que una ley lo determine. Pero las reglas de protección de menores e incapaces se encuentran en la Ley General de Sanidad y en la de Protección del Paciente, cuya operatividad por su ámbito de aplicación no es siempre posible.

#### **5.10.6. EL CONSENTIMIENTO EN LA LEY DE TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA Y EN LA LEY SOBRE DONACIÓN Y UTILIZACIÓN DE EMBRIONES Y FETOS HUMANOS O DE SUS CÉLULAS, TEJIDOS U ÓRGANOS.**

##### **5.10.6.1. EL CONSENTIMIENTO EN LA LEY DE TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA.**

Es preciso, en primer lugar, plantearse en materia de consentimiento a la lectura de información genética de los individuos derivada de la regulación de la utilización de gametos en las técnicas de reproducción humana asistida, quien consiente. La LTRHA obliga a discernir distintos consentimientos, lo que lleva primeramente a no considerar el consentimiento de la usuaria de las técnicas de reproducción asistida salvo en cuanto que conlleve el asentir la lectura de la información genética que le es propia, pero no es nuestro objeto aquel consentimiento, sin duda más relevante y trascendente para ella y su entorno, en que consiste la aceptación de que se empleen con ella las técnicas reguladas en esa ley.

Respecto al donante, es decir el (o la) generador biológico de los gametos, el artículo 5.4 LTRHA determina que es quien ha de consentir, como no podía ser de otro modo, y lo hace mediante contrato entre él y el centro autorizado, consentimiento que engloba el aceptar la lectura de su información genética en los términos que más tarde se analizan. De igual manera resulta del artículo 5.1. Pero cierto es que en el empleo de estas técnicas también consiente, *ex lege*, el marido cuando es aportante de gametos ya sean para su mujer ya para otra, “las disposiciones de este artículo serán de aplicación en los supuestos de entrega de células reproductoras del marido, cuando la utilización de los gametos sobrantes tenga lugar para la fecundación de persona distinta a su esposa” (art. 5.8 LTRHA). Es posible que la lectura de su información estuviese ya hecha cuando se llevó a cabo para intentar fecundar a su mujer.

Siguiendo el análisis de *quien* presta su consentimiento, la *usuaria de las técnicas*, es decir la destinataria o receptora de ese material biológico, presta diversos consentimientos, aunque sean uno acto, como se señaló líneas arriba. Dado que el artículo 6.5 ordena que la elección del donante se base en la similitud fenotípica e inmunológica, podemos entender un consentimiento implícito a la lectura de la información genética de la usuaria, en la medida en que sea necesario para la correcta aplicación de estas técnicas, lo que sin duda implicará cada vez más una gran recogida de datos genéticos según se desarrolle la biomedicina. No obstante la similitud fenotípica se aprecia sin necesidad de análisis genético, en cuanto que es precisamente la manifestación externa del genotipo, aunque no lo excluye; por otra parte el estudio inmunológico no implica necesariamente el análisis genético, y desde luego en su caso, es concreto y determinado.

Dentro del elemento subjetivo del consentimiento debe descartarse el estudio del que presta el marido distinto del que le corresponde como aportante de material genético; es decir no es relevante a nuestros efectos el consentimiento a que hace referencia el artículo 6 LTRHA, en tanto que está enfocado desde la perspectiva de consentir o no la fecundación de su mujer, pero no consiente a que ella revele información genética que es propia y exclusiva de la mujer.

En segundo lugar, el consentimiento requiere determinar *de qué se le informa* a quien lo presta. De la LTRHA pueden extraerse unas notas comunes tanto para el donante como para la usuaria, y otras propias de cada una de los sujetos intervinientes. El artículo 2.2 LTRHA, hablando tanto del donante como de la usuaria de las técnicas, dentro de los “principios generales”, determina que “es obligada una información y asesoramiento suficientes a quienes deseen recurrir a estas técnicas, o sean donantes, sobre los distintos aspectos e implicaciones posibles de las técnicas, así como sobre los resultados y riesgos previsibles. La información se extenderá a cuantas consideraciones de carácter biológico, jurídico, ético o económico se relacionan con las técnicas”. Entendemos pues, que debe haber una referencia concreta y exhaustiva al destino que pudiera en su caso dársele a la información genética así recabada, lo que ya tendría el carácter de imposición legal, por figurar de manera casi expresa en este artículo 2.2 de la LTRHA. Desde el donante, sea hombre o mujer, el artículo 5.4. LTRHA dice que “habrá de ser informado de los fines y consecuencias del acto” (entendido el acto como el contrato). De nuevo entendemos que el contrato debe explicitar de manera clara y precisa las circunstancias a que acabamos de referirnos. La perspectiva de la usuaria de las técnicas pasa primero por ese artículo 2.2 común a todos los intervinientes, y además por el artículo 6 : “toda mujer podrá ser receptora o usuaria de las técnicas reguladas en la presente Ley, siempre que haya prestado su consentimiento a la utilización de aquellas de manera libre, consciente, expresa y por escrito”, lo que nos lleva a las mismas conclusiones que se acaban de exponer.

En cuanto al *elemento formal* de ese consentimiento, con carácter general el artículo 2.3 LTRHA señala que la aceptación de la realización de las técnicas se reflejará en un formulario de contenido uniforme en el que se expresarán todas las circunstancias que definan la aplicación de aquéllas. Consideramos que estos requisitos formales deben abarcar la información sobre el uso, destino y riesgos derivados de la exteriorización de información genética. Desde la perspectiva del beneficiario el artículo 2.2 LTRHA habla de aceptación libre y consciente ; desde el enfoque del donante parece que el consentimiento queda incorporado al contrato e irá revestido de la misma forma, aunque la ley no es clara en este punto, “el contrato se formalizará por escrito entre el donante y el Centro autorizado. Antes de la

formalización, el donante habrá de ser informado de los fines y consecuencias del acto”, en todo caso, de la lectura conjunta del 2.2 y del 2.3 LTRHA resulta un documento escrito normalizado o “formulario de contenido uniforme”. Respecto a las usuarias de las técnicas se habla de un consentimiento “libre, consciente, expreso y por escrito”.

En todo este marco se hace imprescindible saber *a qué consienten* los intervinientes en la reproducción asistida, en concordancia con nuestro objeto la pregunta debe reformularse para reducirla a nuestro ámbito, es decir, ¿a qué consienten en materia de información genética?. Desde un punto de vista ontológico, más que jurídico, los sujetos afectados son tres, el donante (y el aportante), la usuaria de las técnicas y el que va a nacer. Con ese orden, encontramos respecto del donante que sí consiente en la lectura de su información genética, dado que se deben cumplir los términos de un protocolo obligatorio de estudio de los donantes, que tiene carácter general e incluso no sólo las características fenotípicas del donante (que en cuanto ya expresadas no necesariamente suponen la lectura de datos genéticos en la forma en que fueron definidos siguiendo la Declaración sobre protección de datos genéticos de la UNESCO y el estudio de ANNAS et.al., en páginas anteriores), sino también la de prevenir que no padezca de enfermedades genéticas hereditarias (o infecciosas transmisibles), (art. 5.6 LTRHA). Esto afecta tanto al donante, como al aportante, ya que el artículo 5.8 LTRHA dice que las disposiciones de ese artículo son de aplicación a los supuestos de entrega de células reproductoras del marido, cuando la utilización de los gametos sobrantes tenga lugar para la fecundación de persona distinta de su esposa”. Analizado este punto desde la usuaria de las técnicas de reproducción asistida, la LTRHA tanto en el artículo 6 (“usuarias de las técnicas”), como en el artículo 2 (“principios generales”), habla en términos muy generales, al decir simplemente que consienten en el empleo de las técnicas. Desde esta perspectiva parece que consienten las usuarias a que se recoja toda la información que sea precisa para el correcto empleo de las mismas.

Ha de añadirse en esta discusión, la cuestión referente al *anonimato* de los datos, desde, siguiendo este subepígrafe, la perspectiva de la información contenida en los gametos y esencialmente en la Ley sobre Técnicas de reproducción asistida

humana. Empleando los conceptos genéricos de las legislaciones sobre la protección de datos, y en concreto nuestra LOPDCP, la idea de “dato personal” ocupa un lugar central en cuanto que se define a partir de la persona identificada o identificable. Hemos mantenido esta discusión ya con anterioridad en materia genética y desde la perspectiva de la LOPDCP en general. Ahora bien, en la LTRHA hay referencias al anonimato de los posibles titulares de la información genética, y es este pues, objeto de estudio en este preciso instante.

Desde la perspectiva del donante, el artículo 5.1. establece en primer lugar que el contrato es secreto (art.5.1 LTRHA), pero sobre todo que la donación es anónima (art.6.4 LTRHA). Ahora bien, esto no permite afirmar que el dato que pueda extraerse de la muestra no es de carácter personal (o la muestra misma si empleamos un razonamiento análogo), ya que se custodian los datos de identidad del donante, aunque si bien “en el más estricto secreto y en clave” en los bancos respectivos y en el Registro Nacional de Donantes. De esta suerte, los hijos nacidos tienen derecho, por sí o por sus representantes legales, a obtener información general de los donantes que no incluya su identidad. Igual derecho corresponde a las receptoras de los gametos. Por tanto, el dato es de carácter personal de hecho, en circunstancias extraordinarias que comporten un comprobado peligro para la vida del hijo, o cuando proceda con arreglo a las leyes procesales penales, podrá revelarse la identidad del donante siempre que dicha revelación sea indispensable para evitar el peligro o para conseguir el fin legal propuesto. (En tales casos se estará al artículo 8.3 LTRHA, lo que es referente a la filiación, que no nos ocupa ahora). Si bien, dice la ley que dicha revelación tendrá carácter restringido y no implicará en ningún caso, publicidad de la identidad del donante. Ahora bien, ¿prevalecen las reglas de la Ley General de Sanidad sobre éstas ?. No debe ser así por diversas razones, la primera porque la LTRHA resulta especial respecto a la otra, en segundo lugar porque como ya se ha visto la lectura de la LOPDCP en relación con la legislación sanitaria resulta permisiva en exceso, incluso a nuestro juicio para datos de salud entendida esta en su acepción tradicional previa al desarrollo de la biomedicina. La definición de datos genéticos que se propone en este capítulo permitiría afianzar con mayor facilidad esa protección deseada a la intimidad, y desde nuestra perspectiva a la dignidad, lo que debe hacerse con criterios

homogéneos. Una tercera razón, menos nítida nos conduce a lo mismo, el hecho de que la protección que oferta la LTRHA a la identidad se separa de la normativa genérica en materia sanitaria, ya que considera infracción muy grave fuera de los casos excepcionales previstos en la ley. Pero ello sólo abarcaría lo referente a la revelación de la identidad, pero no permite directamente hablar de un régimen específico para la información genética en las técnicas de reproducción asistida. Así resulta dado que no se establecen las consecuencias jurídicas para tales infracciones en ese mismo texto normativo, ya que el artículo 20 LTRHA dice que “con las adaptaciones requeridas por la peculiaridad de la materia regulada en esta ley, son de aplicación las normas sobre infracciones y sanciones contenidas en los artículos 32 a 37 de la Ley General de Sanidad” (aunque cuando las infracciones sean imputables al personal sanitario adscrito a centros públicos, la exigencia de responsabilidad se ajustará a las respectivas normas de régimen disciplinario del personal adscrito al servicio de la Administración pública). No en vano todos estos centros o servicios en los que se practican las técnicas de reproducción asistida humana, tienen la consideración de centros o servicios sanitarios (art.18 LTRHA). En todo caso, la responsabilidad recae en los equipos biomédicos y la dirección de los centros (art.19.2 LTRHA). De ello resulta pues, que salvo en lo referente a la protección de la identidad del donante, el régimen es el general. Lo que evidencia de nuevo la inexistente percepción por el legislador de la realidad distinta de la información genética respecto a la puramente médica. Sin embargo van apareciendo regímenes distintos y diversos para casos específicos y actuaciones concretas, tales como la revelación de la identidad que acabamos de ver. Entendemos que la protección de los datos genéticos no debiera variar según se recojan bajo las premisas de la LTRHA, de la LGS, de la Ley sobre utilización de embriones, etc. En caso contrario, si hubiesen de emplearse los presupuestos de la Ley General de Sanidad, la revelación de esta información tendría la calificación de infracción muy grave sólo tras probarse un daño grave, “Se tipifican como infracciones sanitarias las siguientes, C) Infracciones muy graves: 2ª. Las que se realicen de forma consciente y deliberada, siempre que se produzca un daño grave” (artículo 35 LGS).

Dentro de este análisis es tarea ineludible el estudio de la revocación del consentimiento para la utilización de estas técnicas y su trascendencia en materia de



información genética, lo que se pretende ahora en relación con los gametos. Ha de partirse en primer lugar de la base de que en lo no expresamente previsto por la LTRHA han de emplearse las previsiones legales en materia sanitaria y de protección de datos, a falta de otras especiales y lo que luego se dice derivado de las normas internacionales. Respecto del donante, y atendiendo ahora a la muestra biológica (en su sentido amplio y genérico que venimos utilizando como cualquier elemento o estructura biológica portadora de información genética) el artículo 5.2 determina que la donación sólo será revocable cuando el donante por infertilidad sobrevinida, precise para sí los gametos donados, siempre, claro, que estén disponibles. No hay, sin embargo, nota alguna respecto a la información que de ellos hubiera podido recabarse, pero la lógica de la norma y de la técnica hacen pensar que el legislador impone también la no revocación del consentimiento en materia de información genética que sea necesaria para llevar a cabo la técnica. Cosa distinta, y carente de previsión explícita, es qué pasa si se desea revocar el consentimiento en cuanto que esos centros dispongan de información, que como hemos visto, puede ser genética, aún cuando ya se han empleado todos los gametos para el fin previsto y por tanto, en principio la información tendría una finalidad distinta a la de su empleo directo en materia de técnicas de reproducción humana asistida para lograr la procreación deseada por una mujer determinada. La ley no tiene previsión alguna y ello es de gran trascendencia si advertimos que se autoriza la investigación sobre la estructura de los genes y los cromosomas, su localización e identificación y funcionalismo, las investigaciones sobre el origen del cáncer y, sobre el origen de las enfermedades genéticas o hereditarias, tales como las cromosopatías, etc. y cualquier otra investigación que se estime oportuno autorizar por normativa, o a falta de esta por la Comisión Nacional multidisciplinar (art. 15.1. e, i, j). La falta de previsión nos lleva a la conclusión de que si se entiende la investigación que parte de información genética del individuo como sanitaria, el régimen es extraordinariamente laxo, por las previsiones de la LGS, la LOPDCP y la Ley del Paciente, que lo que buscan es una protección enfocada desde la intimidad (supeditada a fines científicos, estadísticos, salud pública, gestión sanitaria, etc.), cuando debiera ser desde una perspectiva más amplia, la dignidad, y por tanto con una mayor protección. Aunque no es propiamente objeto de este epígrafe, la relevancia de esta distinción se aprecia en esa prohibición de la revocación de la

donación del gameto, insostenible desde la perspectiva de la dignidad. De manera paralela ocurre con referencia a la información donada, aunque obviamente con una trascendencia, en principio, menor. Por las razones antes expuestas en materia de revelación de la identidad de los donantes, parece que el régimen supletorio es el sanitario, y por tanto las consecuencias las que se acaban de citar. No obstante, surgen de nuevo las dificultades genéricas, es decir, propiamente no se puede hablar de un paciente si atendemos al donante del gameto, tampoco se puede buscar la protección de la normativa sobre ensayos clínicos porque no hay tal investigación sobre seres humanos, tampoco se está analizando los efectos de medicamentos en persona alguna. Los datos serían datos personales con las premisas y matices que se citan en el epígrafe “datos personales”. Este es pues uno de los puntos en los que se acusa la falta de diligencia del legislador.

Sobre materia de consentimiento, y desde la perspectiva de la LTRHA, en conclusión, lo que subyace en este trabajo es la preocupación por el régimen al que vaya a someterse la información genética obtenida mediante, o con la excusa, de estas técnicas. Las preocupaciones manifestadas son primero, la laxitud en caso de aplicación de la LOPDCP en cuanto al trasiego de información entre centros y profesionales sanitarios, cuando en realidad la información es mucho más profunda que la meramente médica, y también por la flexibilidad que otorga para el tratamiento de datos con fines estadísticos o científicos. En segundo lugar, los términos amplios de la LTRHA respecto a la investigación que puede hacerse con los gametos trasciende a las meras técnicas de reproducción, con lo que la diseminación de información, por los amplios y expeditos cauces de la información sanitaria entre sus centros y profesionales, se convierte en un riesgo real, que tendrá dimensiones desproporcionadas e irreversibles en pocos años.

### **5.10.6.2. EL CONSENTIMIENTO Y LA INFORMACIÓN GENÉTICA, PERSPECTIVA DESDE EL CONCEBIDO EN LA LEY DE TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA.**

Sin entrar en la perspectiva moral de la legislación positiva española, y de la interpretación del Tribunal Constitucional, porque no es objeto de este trabajo, se incide ahora desde la perspectiva de quien (quizás “de lo” si atendemos a ese derecho positivo) posee ya una información genética que le es propia, distinta, irrepetible e individualizadora respecto de otros seres vivos, que han adquirido para el ordenamiento la cualidad de personas, por el al parecer relevantísimo hecho biológico y filosófico de la separación del vientre materno. No se trata este tema aquí, aunque en el fondo no se ignora que es una cuestión donde la economía ha prevalecido, y de la que la opinión pública no está informada en la medida en que debiera estarlo.

En la determinación de quien consiente, cómo queda éste informado, a qué consiente, en materia de información genética, es evidente que las preguntas se transforman sobremanera, ya que desde el punto de vista jurídico no existe aún una persona. No obstante esto es simplificar el problema, en la medida en que puede que ese preembrión, o embrión, o feto llegue a nacer. En ese caso la información genética de ese nacido sale a la luz incluso antes que el mismo interesado. Esta perspectiva, con todos los matices precisos, guarda como ya se ha dicho un notable paralelismo con la problemática de la lectura de información del menor o del incapaz, donde ya propusimos como modelo la distinción proveniente de la doctrina bioeticista americana entre investigación con fines terapéuticos y no terapéuticos, que parece en principio acertada. En todo caso, en cuanto al prestador del consentimiento, es decir, *quien* consiente, ofrece algunas características propias, el artículo 12 de la LTRHA en su punto tercero dice que “la terapéutica a realizar en preembriones, *in vitro*, o en preembriones, embriones y fetos en el útero, sólo se autorizará si se cumplen los siguientes requisitos a) Que la pareja o, en su caso, la mujer sola, hayan sido rigurosamente informados sobre los procedimientos, investigaciones diagnósticas, posibilidades y riesgos de la terapéutica expuestas y las hayan aceptado previamente. b) Que se trate de enfermedades con un diagnóstico

muy preciso, de pronóstico grave o muy grave, y cuando ofrezcan garantías, al menos razonables, de la mejoría o solución del problema. c) Si se dispone de una lista de enfermedades en las que la terapéutica es posible con criterios estrictamente científicos. d) Si se influye sobre los caracteres hereditarios no patológicos, ni se busca la selección de los individuos o de la raza. e) Si se realiza en Centros sanitarios autorizados, y por Equipos cualificados y dotados de los medios necesarios.”

Si se tiene en cuenta la letra a, anteriormente citada y a su vez el artículo 12 de la misma LTRHA: “Toda intervención sobre el preembrión, vivo, in vitro, con fines diagnósticos, no podrá tener otra finalidad que la valoración de su viabilidad o no, o la detección de enfermedades hereditarias, a fin de tratarlas, si ello es posible, o de desaconsejar su transferencia para procrear. 2. Toda intervención sobre el embrión en el útero, o sobre el feto en el útero, o fuera de él, vivos, con fines diagnósticos no es legítima si no tiene por objeto el bienestar del nasciturus y el favorecimiento de su desarrollo, o está amparada legalmente”, parece que el diagnóstico requiere también el consentimiento de “la pareja o, en su caso, de la mujer sola”, aunque acorde con la lamentable técnica legislativa de la LTRHA, no quede claro. En materia de investigación y experimentación hay que estar al artículo 15 LTRHA, “La investigación o experimentación en preembriones vivos sólo se autoriza si se atiende a los siguientes requisitos. 1. Para cualquier investigación sobre los preembriones, sea de carácter diagnóstico o general será preciso : a) Que se cuente con el consentimiento escrito de las personas de las que proceden incluidos en su caso, los donantes, previa explicación pormenorizada de los fines que se persiguen con la investigación y sus explicaciones”. Este mismo artículo 15 establece requisitos específicos un su número 2 para los preembriones in vitro viables y en el número 3 para los no viables, pero en ellos no aparecen condicionantes nuevos sobre el consentimiento distintos de los citados en el artículo 15. Por tanto en materia de investigación y experimentación lo que prima es el consentimiento escrito de las personas de las que proceden los preembriones, incluidos, en su caso los donantes. No deja de ser una paradoja si luego se establece el criterio de la maternidad a partir de la madre gestante, y no de la que procede el preembrión. Sin embargo en materia de diagnóstico y tratamiento, artículo 13, como

ya hemos visto, lo que prevalece es el consentimiento de la pareja o de la mujer sola. La asistemática de la LTRHA es así manifiesta, e insalvable.

El objeto sobre el que consienten es, en lo que a nosotros concierne, la información genética del que va a nacer, no ya de los padres, en tanto que la información es ya de un individuo distinto, diferenciado e irrepetible. Ciertamente de esta información también pueden deducirse datos genéticos referentes a los progenitores, en su sentido genético. Pero ello quedaría englobado dentro del problema del *grupo genético* al que ya se ha hecho referencia en otras páginas. En materia de anonimato, y fijándonos tan sólo para el caso de que ese preembrión (o embrión preimplantatorio para ser precisos y usar terminología comúnmente aceptada y definida) llegue a nacer, la LTRHA, en su artículo 7 establece que “en ningún caso la inscripción en el Registro Civil reflejará datos de los que pueda inferirse el carácter de la generación”. Pero esta circunstancia no determina por sí la disociación de los datos que hayan podido obtenerse de esa persona en su fase biológica previa al nacimiento. Esta recogida de datos ha podido tener lugar por las posibilidades vistas en el artículo 12 LTRHA, que habla de la intervención con fines diagnósticos, entre ellos con la finalidad de detectar enfermedades hereditarias, o en su número dos, referido al embrión y al feto, con fines diagnósticos encaminados a lograr el bienestar del nasciturus y el favorecimiento de su desarrollo (“o si está amparada legalmente”), o con fines terapéuticos, para tratar una enfermedad o impedir su transmisión con garantías razonables y contrastadas. De igual modo puede realizarse recogida de datos en los términos del artículo 15, que en sus tres números recoge la investigación que puede realizarse con preembriones en general, con preembriones *in vitro* viables, y , aunque no afecta a este momento del discurso, con preembriones no viables. Artículos que deben leerse inseparablemente del 16, que posibilita las investigaciones sobre la estructura de los genes y los cromosomas, su localización, identificación y funcionalismo, las investigaciones sobre el cáncer y en especial, sobre el corioepitelioma, las investigaciones sobre el origen de las enfermedades genéticas o hereditarias, tales como las cromosopatías, las metabolopatías, las enfermedades infecciosas o las inducidas por agentes externos (mutágenos, teratógenos, físicos, químicos u otros), etc. Aparte, por supuesto - y en consonancia con la indefinición e imprecisión de la ley que tratamos-, “cualquier

otra investigación que se estime oportuno autorizar por normativa, o a falta de ésta, por la Comisión Nacional multidisciplinar”.

Qué ocurre con esta información genética, durante cuanto tiempo puede mantenerse o emplearse por el Centro, en qué medida puede cederla a terceros, lleva a discusiones más genéricas que ya se han mantenido en estas líneas. Sin embargo, existe una mayor precisión en cuanto al principio de calidad de los datos (recogiendo la terminología de la LOPDCP, si es que es posible), en cuanto que las finalidades para las que se recogieron están tasadas en la forma anteriormente vista, y por tanto parece que debe excluirse cualquier otra. Pero la lectura del artículo 16 lleva a una conversión de la información del no nacido, y luego nacido, en datos empleados para fines de investigación. Considerar estos datos como sometidos a las reglas de los datos de salud a que hace referencia la LOPDCP en relación con la Ley del Paciente y la Ley General de Sanidad lleva las desventajas ya expuestas. En definitiva, es en la recogida, a través de una correcta definición del consentimiento donde deben establecerse los límites, ya que estos no vienen dados por ley.

No deben obviarse, por último, en materia de consentimiento las previsiones de la Declaración Universal de la UNESCO sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1998. Con carácter general en materia de confidencialidad, su artículo 7 establece que “se deberá proteger a las condiciones estipuladas por la ley la confidencialidad de los datos genéticos asociados con una persona identificable, conservados o tratados con fines de investigación o cualquier otra finalidad”. En lo que a nuestra perspectiva interesa la finalidad es evitar la discriminación, “nadie podrá ser objeto de discriminaciones fundadas en sus características genéticas, cuyo objeto o efecto sería atentar contra sus finalidades y libertades fundamentales y el reconocimiento de su dignidad” (art.6 de la Declaración de la UNESCO). Por ello “para proteger los derechos humanos y las libertades fundamentales, sólo la legislación podrá limitar los principios de consentimiento y confidencialidad de haber razones imperiosas para ello, y a reserva del estricto respeto del derecho internacional público y del derecho internacional relativo a los derechos humanos” (art.9 Declaración UNESCO). Por ello es preciso el consentimiento previo, “en todos los casos, se recabará el consentimiento previo,

libre e informado de la persona interesada” (art.5 Declaración UNESCO), para cualquier investigación, tratamiento o diagnóstico en relación con el genoma del individuo. De estos artículos resulta que la legislación española sobre técnicas de reproducción humana asistida debe ser interpretada restrictivamente en cuanto a las libertades que se conceden a los Centros en materia de investigación si pretendemos acercarnos a los criterios de la UNESCO. De modo que las discusiones que se han expuesto sobre la revocación del consentimiento deben orientarse hacia su viabilidad, de igual modo es precisa una delimitación explícita de las investigaciones que vayan a llevarse a cabo con esa información que colateralmente a la aplicación de las técnicas de reproducción asistida se va a disfrutar. Pues en términos generales no aparecen esas razones imperiosas a que se refiere el artículo 9 de la Declaración de la UNESCO, debe regir pues la prudencia en los investigadores. De este modo, a nuestro juicio, las reglas generales de la LGS y de la Ley de Autonomía del Paciente son un mínimo inferior a la protección que la UNESCO reclama para la protección de datos, pues esa información de la que se dispone requiere el consentimiento previo para disponerse de ella y atendiendo al “interés superior del interesado” (art. 5 Declaración UNESCO), sólo salvable por “razones imperiosas”, lo que dista bastante de los términos generales de la LGS que ya han sido analizados.

#### **5.10.6.3. EL CONSENTIMIENTO EN LA RECOGIDA DE DATOS GENÉTICOS EN LA LEY 42/1988, SOBRE DONACIÓN Y UTILIZACIÓN DE EMBRIONES Y FETOS HUMANOS O DE SUS CÉLULAS, TEJIDOS U ÓRGANOS.**

La Ley 42/1988, sobre donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos en su capítulo primero, al trazar los “principios generales”, establece que la donación y utilización de embriones y fetos humanos, o de sus células, tejidos y órganos, con fines diagnósticos, terapéuticos o de investigación o experimentación, sólo podrá autorizarse en los términos que ella fija. Pero esos términos parten de unas premisas indefinidas legalmente. En efecto, parte del concepto de preembrión de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre reproducción humana y asistida, pero no de su definición legal. No lo hace porque

no existe tal definición legal, sino que esta última norma introduce el concepto preembrión en la exposición de motivos de la misma, utilizando el término de los 14 días, que es puramente convencional. Así las cosas este concepto se arrastra a la ley que ahora tratamos, de nuevo en la exposición de motivos, ya que expresa que “por razones prácticas, y para evitar la reiteración no se hace referencia aquí a la donación y utilización de los gametos o de los óvulos fecundados in vitro y en desarrollo o embriones preimplantatorios, con fines reproductores u otros, ya que se contiene en la Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida.”. Por otro lado la Ley 42/1988, al contrario que otras normas relativas a la donación de tejidos, especialmente la Ley 30/1979, de 27 de octubre, de extracción y trasplante de órganos, no descansa en una relación en la que siempre existe un receptor. Desde este punto de vista tiene gran trascendencia en el ámbito de la intimidad, en cuanto que la finalidad de la donación y de la utilización puede ser simplemente la de investigación, y buena parte de ella es investigación genética.

Fijado así el objeto al que se refiere la donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos, reconducimos el discurso al consentimiento y los datos genéticos.

De la regulación de la Ley 42/1988 interesa ahora aquello que pueda suponer reglas especiales y distintas en materia de consentimiento e información genética, para luego en el epígrafe correspondiente hacer una valoración conjunta basada en el resto de normas españolas, europeas e internacionales.

Atendiendo a la posibilidad técnica de la lectura de la información genética hemos de partir en primer lugar de la extracción de la muestra biológica, cualquiera que sea ésta. La *extracción*, tal y como se definió en el epígrafe relativo a la recogida de datos frente a *recogida*, requiere el consentimiento en los términos del artículo 2 de la Ley 42/1988, “la donación y utilización de embriones o fetos humanos o de sus estructuras biológicas para las finalidades previstas en esta Ley, podrá realizarse si se cumplen los siguientes requisitos :

Que los donantes sean los progenitores.



Que los donantes otorguen su consentimiento previo de forma libre, expresa y consciente, por escrito. Si son menores o emancipados o están incapacitados, será necesario además el consentimiento de sus representantes legales.

Que los donantes y en su caso, sus representantes legales, sean previamente informados de las consecuencias y de los objetivos y fines a que puede servir la donación.

Que la donación y utilización posterior nunca tengan carácter lucrativo o comercial.

Que los embriones o fetos objeto de la donación sean clínicamente no viables o estén muertos.

Si fallecieren los progenitores y no consta su oposición expresa. En el caso de menores de edad, será precisa además la autorización de los padres o responsables de los fallecidos.

En caso de muerte por accidente deberá ser autorizado a la donación por el Juez que conozca la causa.”

En el *iter* que ya nos es conocido el siguiente paso es la recogida de datos genéticos, a partir de las *muestras o estructuras biológicas* de que se trate. Pero en el caso de la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, hay otra realidad física que se traduce en una división legal, pues cuando la extracción se realice tras una interrupción del embarazo, “el equipo médico, que realice la interrupción del embarazo no intervendrá en la utilización de los embriones o de los fetos o de sus estructuras biológicas.”

Habla también la Ley del consentimiento del receptor, al decir que “la utilización de células, tejidos u órganos embrionarios o fetales para transplante a personas enfermas, sólo podrá realizarse si el receptor da su consentimiento, una vez

que ha sido informado de sus fines, posibilidades terapéuticas y riesgos, y los acepte previamente por escrito.” Añade que “Si el receptor fuera menor de edad o estuviera incapacitado deberá contarse con el consentimiento de los padres, de sus representantes legales y, en su defecto y en caso de urgencia, de los allegados familiares presentes”. Interesa de nuevo este consentimiento en cuanto que pueda entenderse englobado en él que se practiquen análisis genéticos del receptor. Sin embargo, la trascendencia es menor si atendemos a que sobre este no se busca, en principio, conocer las enfermedades genéticas de que pueda padecer.

En todo caso, el consentimiento de ambos ha de ser informado, en el caso del donante, debe otorgar su consentimiento “previo, de forma libre y expresa y consciente, por escrito” (art.2.b de la Ley 42/1988), respecto a esta información que reciben además de ser previa debe serlo “de las consecuencias y de los objetivos y fines a que puede servir la donación” (art. 2.c de la Ley 42/1988). En el caso del receptor el consentimiento se presta de forma escrita tras haber recibido información de los “fines, posibilidades terapéuticas y riesgos”. De estos preceptos se evidencia que la concreción es una pieza esencial del mecanismo de garantía de la intimidad. La expresión “fines”, que figura tanto en el artículo 2 como en el 4 de la ley 42/1988, implica la explicitación de si las muestras biológicas van a ir a un depósito o banco de muestras, y muy concretamente si de ellas se van a extraer datos genéticos. De nuevo volvemos a la irracionalidad económica que supondría que las muestras se utilizasen para una investigación única y concreta. Aspecto este que como sabemos no responde a la realidad. Debe apreciarse que la Ley que ahora se estudia, no descansa necesariamente en la existencia de un receptor, en cuanto que la donación puede tener fines de investigación o experimentación.

Visto lo anterior es preciso detenerse en quien es el titular de los datos genéticos que pudieran, en su caso recogerse. Es decir, nos planteamos de nuevo el concepto de *interesado*, y lo cierto es que la información genética no es propiamente de los progenitores sino del *nasciturus*. En el caso de que este efectivamente vaya a nacer se plantea el consentimiento por los padres en la forma que se ha citado anteriormente y tratado en el caso de la LTRHA. En el caso de que esto no sea así, y se trate de seres inviábiles, etc., surge de nuevo la idea de grupo genético del que ya

se ha hablado, si bien teniendo en cuenta que la información genética ha de extraerse del descendiente para llegar al ascendiente. Esto atendiendo al proceso de meiosis es posible, e incluso en algunos casos la información será precisa y no sólo en términos estadísticos. En aquellos casos en que el ser sea viable la información genética que de él se extraiga es relevante tanto para él como para su grupo genético. No debe obviarse la amplitud de los fines que recoge el artículo 8 de la Ley 42/1988:

- Fines diagnósticos, que tendrán el carácter de diagnóstico prenatal, in vitro o in vivo, de enfermedades genéticas o hereditarias, para evitar su transmisión o para tratarlas o curarlas.

- Fines industriales de carácter preventivo, diagnóstico o terapéutico, como es la fabricación por clonación molecular, o de genes, de sustancias o productos de uso sanitario o clínico en cantidades suficientes y sin riesgo biológico, cuando no sea conveniente por otros medios, como hormonas, proteínas de sangre, controladores de la respuesta inmunitaria, antivíricos, antibacterianos, anticancerígenos o vacunas sin riesgos inmunitarios o infecciosos.

- Con fines terapéuticos, principalmente para seleccionar el sexo en el caso de enfermedades ligadas a los cromosomas sexuales y especialmente al cromosoma X, evitando su transmisión; o para crear mosaicos genéticos beneficiosos por medio de la cirugía, al trasplantar células, tejidos u órganos de los embriones o fetos a enfermos en los que están biológica o genéticamente alterados o faltan.

- Con fines de investigación y estudio de las secuencias de ADN del genoma humano, su localización, sus funciones y su patología ; para el estudio del ADN recombinante en el interior de las células humanas o de organismos simples, con el propósito de perfeccionar los conocimientos y recombinación molecular, de expresión del mensaje genético, de desarrollo de las células y sus estructuras, así como su dinamismo y organización, los procesos de envejecimiento celular, de los tejidos y de los órganos, y los mecanismos generales de la producción de enfermedades, entre otros.

Por último antes de cerrar este epígrafe relativo al consentimiento en la Ley 42/1988, debe recordarse que la omisión de los datos, informaciones y consentimientos y autorizaciones exigidas por esta ley constituyen infracción grave, pero no muy grave. Al igual que con la Ley sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida, la ley se presenta en materia de infracciones y sanciones como adaptadora de la Ley General de Sanidad.

#### **5.10.6.4. RECAPITULACIÓN SOBRE CONSENTIMIENTO A LA VISTA DE LAS NORMAS ESPAÑOLAS, EUROPEAS E INTERNACIONALES Y SUS CONTRADICCIONES.**

En el entramado normativo anterior el consentimiento en la recogida y posterior tratamiento de la información genética queda diseminado si se estima la existencia de consentimientos implícitos, que en una interpretación no demasiado arriesgada podría permitir hablar de un consentimiento sustituido por ministerio de la ley, en la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida y en el caso de la donación de estructuras biológicas. Esto puede apartar el régimen del consentimiento en tales casos, en cuanto se entienda que son normas especiales. En todo caso se aprecia que el elemento teleológico de la actividad que vaya a llevarse a cabo ha de ponerse de manifiesto al interesado. Por tanto es necesaria una definición concreta de carácter normativo que imponga al recolector de los datos y al extractor de las muestras biológicas, criterios precisos que conlleven que el ciudadano conozca exactamente los parámetros reales de la investigación tanto en lo referente a qué información se va a recoger y su trascendencia como en lo relativo al destino de la misma y sujetos intermediarios que puedan participar.

Desde esta perspectiva, el artículo 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, habla de la dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad como principios básicos que han de orientar toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica, y destaca

especialmente que “toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios”. Define en su artículo 3 el consentimiento informado como “la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar la actuación que afecta a su salud”. Sin embargo esto plantea diversos problemas en nuestro ámbito, primero que nos encontramos con usuarios e incluso simplemente con donantes que no son propiamente pacientes. La Ley 41/2002 como se acaba de recoger habla del consentimiento del paciente. Éste es definido como “la persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidado profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud”, no hablamos pues de pacientes, quizá sí, forzando la definición en el caso de las usuarias de las técnicas de reproducción asistida, en cuanto que puede llenar el concepto el seguimiento posterior que se hace de las mismas con propósito de su salud y de los *nascituri*. Por otro lado, esa definición de consentimiento informado referida en el artículo 3 tampoco encaja en cuanto que debe referirse a actuaciones relativas a “su salud”. Amén de que la ley lo que define es “intervención en el ámbito de la sanidad” y luego utiliza la expresión “actuación que afecte a su salud”, no todos los análisis genéticos buscan la salud del paciente, ni siquiera buscan la protección de la salud en general. Por todo ello el consentimiento informado a que se refiere el Capítulo IV rubricado “Respeto a la autonomía del paciente”, se resiente en sus cimientos dejando inaplicables el artículo 8 (“consentimiento informado”), artículo 9 (“límites del consentimiento informado y consentimiento por representación”), artículo 10 (“condiciones de la información y consentimiento por escrito”), artículo 11 (“instrucciones previas”), donde se regula el documento que las recoge, sí se mantiene el 12 en cuanto habla de usuarios, y por la misma razón el 13, aunque sin relevancia directa en cuanto a lo que ahora tratamos.

De igual manera como se ha analizado en las páginas inmediatamente anteriores, la LOPDCP ofrece demasiadas llaves para abrir los canales que mantienen el flujo de los datos estancos. Es irrisorio pensar que por el hecho de dejar el control de estos escapes a profesionales sometidos al deber de secreto profesional las fugas quedan selladas. Cuantas menos válvulas menor riesgo. En el

caso de la información genética bien parece que las llaves deben estar controladas por el interesado.

Por su parte, los textos internacionales hacen demasiadas remisiones a las regulaciones estatales en materia de omisión del consentimiento, tanto que más que remisiones parecen concesiones sino meras claudicaciones en favor de ellos. Así la Declaración Universal del Genoma y los Derechos Humanos de la UNESCO, en su artículo 5 letra h, bajo la rúbrica “Derechos de las personas interesadas”, dispone : “En todos los casos, se recabará consentimiento previo, libre e informado de la persona interesada”, pero en su artículo 7, “Confidencialidad de los datos genéticos”, añade : “se deberá proteger con las condiciones estipuladas por la ley la confidencialidad de los datos genéticos asociados a una persona identificable, conservados o tratados con fines de investigación o cualquier otra finalidad”. La Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea en su artículo 8, “Protección de datos de carácter personal”, reza : “1. Toda persona tiene derecho a la protección de datos de carácter personal que la conciernan. 2. Estos datos se tratarán de modo leal, para fines concretos y sobre la base del consentimiento de la persona afectada o en virtud de otro fundamento legítimo previsto por la ley. Toda persona tiene derecho a acceder a los datos recogidos que le conciernan y a su rectificación.” Con carácter más genérico dice su artículo 3.2 : “En el marco de la medicina y la biología se respetarán en particular : el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas en la ley...”. La DIR 95/46 abre el paso en su artículo 8.

Incluso en la Declaración Internacional de la UNESCO sobre Datos Genéticos Humanos se deja a los Estados opciones para abrir esas puertas de manera excesiva. En su artículo 8 establece: “Para recoger los datos genéticos humanos y las muestras biológicas, tanto si la recolección se hace aplicando procedimientos invasivos, como si no se recurre a este tipo de procedimiento, ya la lleven a cabo instituciones públicas o privadas, deberá exigirse el consentimiento previo, informado y expreso de la persona interesada por escrito a no ser que se trate de personas analfabetas. Sólo las legislaciones o las reglamentaciones nacionales establecerán restricciones a este principio del consentimiento por razones poderosas

que sean compatibles con el derecho internacional relativo a los derechos humanos. Otra vez más, en el ámbito del tratamiento el camino está expedito, pues el artículo 14 del mismo texto dice : “a. Se garantizará el carácter confidencial de los datos genéticos humanos asociados con una persona, una familia o un grupo identificables, *de conformidad con la legislación o los reglamentos nacionales* y con arreglo al derecho internacional relativo a los derechos humanos. b. Los datos genéticos humanos asociados a una persona identificable no serán dados a conocer ni serán accesibles a terceros, en particular a los empleadores y las compañías de seguros a no ser que *la legislación o la reglamentación nacional* decidan lo contrario en aras del interés público y que ello sea compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos. c. Si las necesidades de la investigación lo justifican, los datos genéticos humanos obtenidos con fines de investigación médica o científica podrán ser asociados con una persona identificable, siempre que se garantice su confidencialidad”.

Por tanto, quien ha de hacerse cargo es el Estado a través de sus propias normas. En nuestro ordenamiento jurídico parece, por omisión, que la opción es la protección que corresponde como dato de salud, o lo que es lo mismo pese a su aparente categorización como dato especialmente protegido, una cobertura llena de poros. En definitiva las normas y proyectos internacionales no acercan en este punto soluciones garantistas, quizás como explica NYS: “el propósito de alcanzar acuerdos internacionales en materia de una protección mínima encierra el riesgo de una nivelación hacia abajo”, y como el mismo autor señala, los países con más nivel de protección son precisamente los más deseosos de acuerdos con niveles más elevados. Sólo esto puede evitar la existencia de “paraísos genéticos” pues el “botín genético” es extraordinariamente codiciado.

## **5.11. CESIÓN O COMUNICACIÓN DE DATOS**

Es de nuevo el artículo 3 LOPDCP el encargado de darnos la definición : “*Cesión o comunicación de datos : toda revelación de datos realizada a una persona distinta del interesado*”.

El artículo 12 LOPDCP introduce una notable precisión en su número 1 al decir: “No se considerará comunicación de datos el acceso de un tercero a los datos cuando dicho acceso sea necesario para la prestación de un servicio al responsable del tratamiento.” Es decir, el concepto legal de cesión es bastante más reducido de lo que puede parecer en un inicio, lo que va en perjuicio de las garantías del derecho protegido. En cierto modo, en algo se corrige esta circunstancia en el número 4 ya que: “en el caso de que el encargado del tratamiento destine los datos a otra finalidad, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones del contrato, será considerado también responsable del tratamiento, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente”. Porque como señala el número 2 de este artículo 12, el encargado del tratamiento “...no los aplicará o utilizará con fin distinto del que resulte de dicho contrato, ni los comunicará, ni siquiera para su conservación, a otras personas.” Ello implica, por tanto, que cuando se produce la cesión a un tercero por parte del encargado del fichero este ve alterada su naturaleza jurídica a los efectos de la ley que tratamos convirtiéndose también en responsable del fichero.

Lo cierto es que, el encargado del tratamiento de los datos, que no es en principio por tanto destinatario de una cesión o comunicación de los mismos datos, porque no hay tal comunicación o cesión, según los términos del artículo visto, va a realizar una labor extraordinaria de complejidad mucho mayor que la propia de un encargado. De hecho, en la práctica este encargado del tratamiento maneja datos de distintas naturalezas, así si seguimos las previsiones de la Ley de Islandia, la base de datos no estaría ligada a otras bases de datos no relacionadas pero sí comprendería tres grandes grupos de datos : una base de datos genealógicos, historias clínicas y datos sobre el genotipo. Pensar que desde el punto de vista jurídico no se ha producido una cesión de datos a tercero por el hecho de que medie una relación contractual tipificada entre el responsable y el encargado del tratamiento, es un tanto arriesgado, máxime cuando ese encargado del tratamiento maneja distintas bases.

Esto obliga a pensar que en materia genética habría de introducirse un *tertium genus*, el correspondiente a aquellas personas físicas o jurídicas que encargándose



del tratamiento de los datos en la forma clásica o de previsión actual por la ley, lo hacen con varias bases a la vez. En este caso la situación de responsabilidad del encargado es extraordinaria, en la medida en que dispone de una información tan intensa sobre cada uno de los individuos que en nada parece, pueda hacer pensar que esta es la previsión del legislador de la LOPDCP. La figura del encargado debería quedar reducida en nuestro ámbito al que sólo dispone de datos de una manera muy parciaria, y jamás para la persona que aún siguiendo las instrucciones del responsable del fichero, dispone de tantos elementos potencialmente dañinos a la intimidad de las personas, a su dignidad y a la seguridad genética o a la libertad genética.

Media de esta suerte entre el responsable del fichero y el encargado del tratamiento, una relación jurídica distinta de la cesión o comunicación de datos que es propia entre responsables y terceros u otros responsables, y a su vez diferente de la relación innominada, que media entre el responsable y el encargado cuando no puede hablarse de cesión ya que la multitud de datos cruzados pone en riesgo la protección de los datos. Es además una relación que no debe ser simplemente perfilada en una relación contractual *inter partes*, por muy tipificada que esté en el artículo 12.

No cabe por tanto sino pensar que, la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal adolece de insuficiencia en la enumeración y definición de las personas vinculadas a los datos genéticos. Por ello, es también insuficiente en cuanto a las previsiones que pueda hacer en relación a tales sujetos. Sólo de esta forma podrá establecerse un régimen jurídico pertinente, y en su caso prohibitivo, para el destinatario *interno* de tan profusa información. Junto a ello debe tenerse en cuenta las figuras del responsable y el encargado del depósito, ya tratados, en cuanto que poseen información bruta.

## 5.12. FUENTES ACCESIBLES AL PÚBLICO.

El artículo 3 dice que son *“aquellos ficheros cuya consulta puede ser realizada, por cualquier persona, no impedida por una norma limitativa o sin más exigencia que, en su caso, el abono de una contraprestación. Tienen la consideración de fuentes de acceso público, exclusivamente, el censo promocional, los repertorios telefónicos en los términos previstos por su normativa específica y las listas de personas pertenecientes a grupos de profesionales que contengan únicamente los datos de nombre, título, profesión, actividad, grado académico, dirección e indicación de su pertenencia al grupo. Asimismo, tienen el carácter de fuentes de acceso público los diarios y boletines oficiales y los medios de comunicación”*

No requiere mayores discusiones esta definición, pues en principio en nada va a afectar a las bases de datos objeto del presente capítulo. Basten dos precisiones. Las bases de datos constituidas con fines epidemiológicos, sí puede que requieran del uso de los listines telefónicos en la medida en que proporcionan la información necesaria sobre el domicilio de los afectados. Por dos hechos distintos, primero para poder contactar de nuevo con ellos. Segundo porque determina el lugar donde viven, es decir su entorno ambiental, y si son usados datos históricos, el lugar donde han vivido. Hechos relevantes ya que las relaciones entre genética y medio ambiente serán cada vez mejor conocidas, (lo que generará deberes entre otras cosas para la propia Administración).

En ese caso, disponiendo de información precisa sobre el genotipo de ciertos grupos de personas, y al mismo tiempo de datos históricos relativos no sólo a su lugar de residencia habitual sino también referida a los lugares precisos de residencia histórica durante tiempo determinado, se podrán establecer relaciones más o menos precisas sobre la probabilidad de cursar ciertas enfermedades. Esto es así porque la permanencia durante cierto tiempo en determinadas zonas (por ejemplo industriales con industrias muy específicas, como la minera abierta), con determinado genotipo arrastra una mayor predisposición a ciertas enfermedades. En ese caso resulta evidente que el uso de esa información, en principio calificada como

fuente accesible al público por la LOPDCP, supondrá un destino de nuevo, impensado por la propia ley.

De igual modo sucede en el supuesto del *censo promocional*. Este es tratado en el artículo 31 de la Ley diciendo que está “*formado con los datos de nombre, apellidos y domicilio que constan en el censo electoral*”. Es cierto que en las definiciones expuestas la LOPDCP establece un elemento teleológico al decir que : “Quienes pretendan realizar permanentemente o esporádicamente la actividad de recopilación de direcciones, reparto de documentos, publicidad, venta a distancia prospección comercial u otras actividades análogas, podrán solicitar del Instituto Nacional de Estadística o de los órganos equivalentes de las Comunidades Autónomas una copia del censo promocional” (art. 31.1). Por tanto, no es igual, desde el punto de vista de la protección, que la información que se ofrece por el Instituto Nacional de Estadística o por los organismos equivalentes de las Comunidades Autónomas, incorpore datos históricos o simplemente los actuales.

Si atendemos al tenor del artículo 31, es lógico deducir que en ningún caso se tratará de información histórica, en la medida en que esta no guarda relación con las finalidades explicitadas por la ley de realización permanente o esporádica de la actividad de recopilación de direcciones, reparto de documentos, publicidad, venta a distancia, prospección comercial y otras actividades análogas. Sin embargo, la prohibición tampoco es clara, ya que de la definición del artículo 3 parecen incluidas dentro de las fuentes accesibles al público, porque allí no se introduce el elemento finalista. La exclusión del ámbito previsto por el artículo 31 del censo promocional, sólo supondría el no tener el derecho a la gentileza de las administraciones competentes a obtener una copia del censo promocional obtenido a través del censo electoral. No obstante transcurrido un año la fuente deja de ser de acceso público, aunque lo cierto es que el riesgo ya se ha generado.

Una redefinición de las fuentes accesibles al público, si lo que se pretende es verdaderamente la protección de los derechos fundamentales, de las libertades públicas y de su intimidad personal y familiar podría ser una de las soluciones. Esa definición simplemente habrá de excluir los datos históricos, permaneciendo el resto

del concepto inalterado. No obstante si se logra una correcta protección de los datos genéticos propiamente dichos esta remodelación de la naturaleza jurídica de los datos de acceso público sería innecesaria, lo que se presenta como única alternativa real, pues en la práctica los datos accesibles al público son necesarios para innumerables actividades.

## **6. PRINCIPIOS DE LA LEGISLACIÓN SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL E INFORMACIÓN GENÉTICA.**

### **6.1. LA CALIDAD DE LOS DATOS COMO PRINCIPIO DE PROTECCIÓN.**

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, recoge este principio en el artículo 6.1, haciéndolo la Ley Orgánica sobre Protección de Datos de Carácter Personal en el artículo 4, bajo la rúbrica “Calidad de los datos”.

Se puede entender que el principio de calidad se fundamenta más en el derecho a la protección de datos genéticos que en el la intimidad genética, en cuanto que supone un deber de acción para terceros y en la medida en que sus manifestaciones legales son que los datos han de ser en todo momento adecuados, pertinentes, no excesivos, completos, exactos, veraces y adecuados. Así en el derecho positivo encierra este principio diversas manifestaciones que afectan a la recogida, al uso y a la conservación de los datos. Es cierto, por otro lado, que el artículo 4 de la LOPDCP se excede de su propia rúbrica. Pero a los efectos de nuestro enfoque es útil su sistemática, porque no se pretende en este trabajo un estudio completo de la citada norma en relación a la genética, sino señalar los puntos de choque de una ley con una realidad con la que no contaba. Por otra parte bajo este esquema seguimos también el criterio del artículo 6 de la Directiva 95/46/CEE. Se sigue en las siguientes páginas el estudio de la calidad en relación con la recogida, el

uso, la puesta al día, exactitud y plenitud, pertinencia, posibilidad de acceso y por último medios de recogida.

### **6.1.1. MANIFESTACIÓN DE LA CALIDAD EN LA RECOGIDA. LA PROPORCIONALIDAD.**

El citado artículo 4 LOPDCP al referirse a la recogida dice : *“Los datos de carácter personal sólo se podrán recoger para su tratamiento, así como someterlos a dicho tratamiento, cuando sean adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con el ámbito y las finalidades determinadas, explícitas y legítimas para las que se hayan obtenido.”*

En este primer sentido la calidad de los datos está realmente más entroncado con el principio de la *proporcionalidad*, tal y como es expuesto en la Directiva 95/46/CEE del Parlamento y del Consejo.

En todo caso su aplicación a las bases de datos genéticas arroja notables dificultades. De entrada, el ámbito y las finalidades determinadas, explícitas y legítimas para las que se hayan obtenido los datos, es una cuestión de contornos difusos. La recogida de los datos, que se practica sobre las muestras biológicas de los pacientes que, ya no están bajo el control físico de éstos, es un proceso no único sino *reiterado*, o al menos reiterable. Las muestras se conservan durante mucho tiempo y en las ocasiones que se estiman necesarias de acuerdo con una determinada línea de investigación se van extrayendo esos datos concretos que se incorporarán a la base de datos.

La labor de recogida de las muestras es de un coste elevado, y por ello realizar la extracción de las mismas cada vez que se realiza una investigación es, en términos de costes, inviable. De este modo las muestras se conservan aunque no se sepa exactamente para qué finalidad precisa. Esta es una de las razones por la que a la hora de limar las definiciones legales del artículo tres de la LOPDCP, se apreció la insuficiencia en su concepto de tratamiento y de recogida de los datos. Pero

además, el *principio de calidad de los datos* en su manifestación más correcta de *principio de proporcionalidad* no es predicable en la extracción de las muestras. Es solo posible considerarlo en la fase real de *recogida* de los datos desde la muestra al fichero correspondiente.

Precisado ese ámbito en la forma vista, se hace imperativo comprobar si es aplicable el principio a la recogida. El perímetro de la actuación en ella y en el tratamiento es que los datos sean adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con el ámbito y las finalidades determinadas, explícitas y legítimas para las que se haya obtenido. Para ello es preciso determinar las finalidades de las bases de datos de carácter genético. En principio podemos señalar como las más frecuentes, el analizar el papel de las proteínas codificadas, tanto en un cuerpo sano como en el caso de las patologías. Junto a ello cabe que la base tenga como finalidad identificar las bases genéticas de las reacciones contrarias a los medicamentos. Es posible también que el fin perseguido sea el determinar las secuencias responsables del genoma en las enfermedades comunes que muestren un patrón hereditario. Por último, cabe que se trate de una base encaminada a dar soporte a la investigación en materia de epidemiología genética, es decir que sirva para el estudio de las interacciones entre factores ambientales y genes.

Pero en nada extrañaría que las bases de datos proporcionasen información para todo ese tipo de actividad investigadora de manera unificada lo que es razonable. Desde un punto de vista comercial, la utilidad de estas investigaciones de genómica funcional, farmacogenética, genética molecular y epidemiología genética, es por parte de la empresa gestora de los datos, la compra-venta de información sobre las relaciones existentes entre secuencias específicas de genes y enfermedades, como también a las reacciones adversas a los medicamentos, el desarrollo de productos farmacéuticos, el desarrollo de tests de diagnóstico, el ofrecimiento de servicios de cartografiado, etc...

De este modo la expresión “*adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con el ámbito y las finalidades determinadas, explícitas y legítimas para las que se hayan obtenido*”, referidas a los datos es manifiestamente inapropiada.

Porque si lo que se pone de manifiesto en la recogida de la muestra biológica es que, la finalidad de ella es la investigación genética, prácticamente puede decirse que la proporcionalidad se calcula sobre un denominador tan inmenso que todas las intimidades, su propia configuración genética, del individuo tienen cabida en el numerador sin que la relación sea mayor que uno.

Si por el contrario, se delimita con precisión qué tipo de investigación genética se está realizando el asunto difiere, pues en ese caso la relación de proporcionalidad debe ser estudiada con más detenimiento. Supongamos una base de datos que recoge datos de muestras extraídas haciendo constar al donante de las mismas que la finalidad de la investigación es tan sólo la investigación en materia de genética funcional. Quiere esto decir, que ese interesado está consintiendo para que los datos que yacen en su muestra se empleen para el análisis del papel de las proteínas, tanto si está enfermo como si no. Es claro que esto es tanto como decir todo. Así que en concordancia con el principio de proporcionalidad habría que precisar en concreto la investigación que se pretende realizar. (Menos amplitud, sin dejar de ser importante, tienen las definiciones para la farmacogenética y la epidemiología genética, pero igualmente extensa resulta la genética molecular).

Una perspectiva económica de este mismo problema basada en los costes, determina que lo prudente para evitar nuevas extracciones e incluso nuevas recogidas que traigan causa únicamente legal, es utilizar una expresión amplia a la hora de solicitar la muestra. Por ello el principio de la proporcionalidad tiene atenuada su aplicación práctica en las bases de datos objeto de nuestro estudio.

Se hace preciso pues buscar otra solución. Podría pensarse en determinar la finalidad no desde la perspectiva de la línea de investigación que se va a seguir sino precisando el tipo de actividad comercial que se va a llevar a cabo gracias a la información que pueda sistematizarse a partir de esos datos. Sin embargo la dificultad es también notable porque lo normal es desplegar diversas líneas de actividad comercial a partir de una base de datos única.

Por tanto, del artículo 4.1 de la LOPDCP sólo es aprovechable en cuanto requiere finalidades legítimas. Ello supone que este principio, que no busca otra cosa que la protección de la intimidad, no aporta la protección deseada. Si mantuviésemos la aplicación de la Recomendación núm.5 del Consejo de Europa (lo que negamos hasta el momento en que se cree la base de datos), encontraríamos que nos aconseja que no se recojan los datos (¿las muestras?). En efecto, su apartado tercero dice, “los datos médicos sólo pueden recogerse y procesarse si existen medidas de protección adecuadas establecidas por la ley nacional”, lo que es evidente no es el caso. Por otra parte, la Recomendación señala respecto a la recogida que “los datos médicos deben ser recogidos y procesados honrada y legalmente y sólo para fines especificados”. De nuevo es la realidad económica de la ciencia la que impone como criterio más prudente una agencia especializada, que valore tras una manifestación por parte del responsable del fichero o del banco, las líneas de la investigación que se pretende acometer. En el momento de la extracción de la muestra la proporcionalidad es difícil de encajar (entiéndase incluida la recogida de vestigios biológicos) porque supone disponer de toda la información genética, presente en cada célula. Ahora bien, en la siguiente fase, la recogida, sí se presentará el principio en su forma tradicional, pues no se deberán recoger ni tratar más datos que los necesarios para el fin legítimo. El *European Group on Ethics in Science and New Technologies* recuerda que el principio de proporcionalidad impone una relación razonable entre los medios y los fines, esto es predicable en las dos fases anteriores.

### **6.1.2. LA MANIFESTACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS DATOS EN SU USO.**

Dice la LOPDCP en el número 2 de su artículo 4 que : “*Los datos de carácter personal objeto de tratamiento no podrán usarse para finalidades incompatibles con aquellas para las que los datos hubieran sido recogidos. No se considerará incompatible el tratamiento posterior de éstos con fines históricos, estadísticos o científicos*”.



El análisis realizado sobre el número uno de este mismo artículo hecho al señalar las dificultades de enmarcar convenientemente las finalidades de la recogida y el tratamiento es también válido aquí. Pero más dificultosa resulta la virtualidad práctica de las previsiones de este número, si consideramos que establece una excepción que en el ámbito de las bases de datos con información genética es casi una regla general : el tratamiento posterior con fines estadísticos y científicos es lo normal.

De hecho, en los *linkage studies* y los *asociation studies*, así como en los estudios de epidemiología... la razón última de las bases de datos genéticas es precisamente el establecer la relación entre el genotipo y el fenotipo. Es una investigación con fines más o menos comerciales, según la titularidad de las bases, científica, basada en la estadística como ciencia. Así que si ya en los párrafos anteriores se evidenció la inoperatividad del principio de proporcionalidad, no hubiera hecho falta detenerse en ello porque la excepción legal del artículo 4.2 que ahora tratamos, inunda hasta ahogar lo que el legislador consideraba la regla general. Aún obviando la profundidad de la excepción en materia de genética, no son los datos genéticos ajenos a las discusiones que ha generado el artículo 4.2 LOPDCP al utilizar el adjetivo “incompatibles”.

La Declaración sobre protección de datos genéticos de la UNESCO emplea el término *utilización*, y plasma su criterio en el artículo 16 rotulado *modificación de la finalidad o del objetivo de la investigación médica y científica*, como quiera que ya ha sido analizado, con tristes conclusiones, bajo el epígrafe relativo al consentimiento no se hace preciso detenernos en este punto. Desde la perspectiva no de los datos sino de las muestras el artículo 17 del Anteproyecto también fue analizado.

### **6.1.3. LA CALIDAD DE LOS DATOS COMO PUESTA AL DÍA.**

Dice el artículo 4 en su número tres que *“Los datos de carácter personal serán exactos y puestos al día de forma que respondan con veracidad a la situación actual del afectado”*.

En materia de bases de datos con información genética de personas con fines médicos, clínicos o farmacéuticos nada impide la correcta aplicación de este principio. Y es que por regla general, y de acuerdo con el estado actual de la ciencia, las modificaciones genéticas sobre los individuos, la terapia génica, no es frecuente, aunque existe ya técnicamente la posibilidad de la terapia génica en su doble aplicación : la somática y la germinal. Esta última como es sabido prohibida en los países de nuestro entorno. Sería aplicable por tanto el principio en el caso de que se produjesen esas modificaciones.

Una cuestión más complicada es la derivada de la configuración del grupo genético y la aplicación del principio de calidad de los datos en su manifestación de puesta al día de los datos, que se manifiesta en el caso de los nacidos en los que se haya alterado su genotipo mediante el *screening*, porque en ese caso la extrapolación aplicada a las enfermedades que muestran patrones hereditarios llevaría a conclusiones sobre nuevos individuos que no se ajustarían a la realidad. No obstante deben precisarse dos cosas. Esta es una situación excepcional y futura.

Habría que plantear, al menos teóricamente, la revisión de los datos atendiendo a las nuevas técnicas. Sabido es que los tests genéticos, etc., se expresan conforme a un estado de la técnica que está en constante evolución. Pero ello es englobable en el epígrafe siguiente.

#### **6.1.4. LA CALIDAD DE LOS DATOS COMO EXACTITUD Y PLENITUD.**

El número 4 del artículo 4 señala que *“Si los datos de carácter personal registrados resultaran ser inexactos, en todo o en parte, o incompletos, serán cancelados y sustituidos de oficio por los correspondientes datos rectificados o completados, sin perjuicio de las facultades que a los afectados reconoce el artículo 16.”*

La *inexactitud* y el ser *incompletos* los datos son una posibilidad más que probable en las bases objeto de nuestro estudio. Pero es más aún que probable que los interesados no puedan jamás descubrir si esas circunstancias se están dando con relación a sus datos. Tratándose de las bases giradas sobre los historiales médicos o sobre los datos genealógicos no cabe duda que esto es posible. Pero en el caso de la base específica, que suele trabajar ligada a las anteriores, que recoge la información del genotipo, es imposible pensar que un particular pueda llegar siquiera a sospechar que los datos son inexactos. Casi de manera similar ocurre con la falta de elementos en los datos.

Pese a la anterior circunstancia, no debe desecharse la vigencia de esta manifestación del principio de calidad de los datos. Aunque ello pone de manifiesto que será preciso establecer algunos métodos de control particulares y específicos para estas bases, pues en caso contrario la situación de indefensión frente a vulneraciones del derecho a la intimidad personal y, desde nuestra perspectiva a la propia dignidad, sería poco comparada con la posibilidad de verdaderos ataques frontales al individuo, alterando datos que nadie está capacitado para examinar. Piénsese que puede así sumergirse a un individuo en una situación provocadora de discriminación doblemente injusta, primero por la discriminación en sí misma, segundo por descansar sobre falsedades. La posibilidad de que el interesado o afectado ejercitase las facultades que reconoce el artículo 16 no son remotas, son una quimera.

Es el responsable de la base quien ha de asumir tal deber. La jurisprudencia ha mantenido que este deber de vigilancia pesa sobre el responsable, siendo causa suficiente su omisión para ser sancionado administrativamente (*culpa in vigilando*). VIZCAÍNO CALDERÓN tras la lectura de la STJM de 13 de octubre de 1999, afirma que “no se trata sólo de suprimir las inexactitudes sino de completar la información añadiendo datos veraces y ciertos”. Ello no quita, como explica HERRÁN ORTIZ que “así pese a la obligación que se atribuye legalmente al responsable de modificar y rectificar los datos personales cuando tenga constancia de la inexactitud, el legislador ha reconocido al titular e los datos el derecho a instar dicha rectificación o en su caso información de la cancelación, para que actúe y no deje exclusivamente en manos del responsable del tratamiento la verificación y el control de la exactitud y veracidad de los datos personales.” Procede en estos casos, la rectificación, no la cancelación, ya que como explica PÉREZ DE VELASCO, la cancelación gira sobre los datos inadecuados o excesivos, mientras que la rectificación sobre los erróneos o inexactos.

Hay además otro supuesto que debe ponderarse, que sucede en proporciones mucho más altas de lo que comúnmente es creído : hoy al realizarse análisis de sangre, y otros análisis clínicos, se aprecia con total certeza que una persona no es hijo de quien piensa que lo es, en ese caso nos encontraríamos con la duda de si ese médico debe o no informar al encargado o al responsable de las bases de datos, ya que éstas trabajan con árboles genealógicos y afecta a la esencia misma del dato, ya que dijimos buena parte del fruto de esos datos es la pertenencia al la familia genética. Esto tiene relevancia cuando la base trabaja con grupos reducidos - aunque podría evitarse con una simple estimación estadística, aunque interesa este supuesto a efectos conceptuales.

Puede parecer que en ese caso el principio de calidad de los datos se torna entonces no a favor del afectado, sino del titular del fichero. Esto es en parte cierto. Efectivamente esa calidad de los datos opera a favor de este, pero también del interesado. La razón estriba en que de acuerdo con lo que se ha propuesto en líneas anteriores el interesado no es sólo el individuo, sino también todo el grupo o familia genética, que de este modo sí se benefician de este principio. En el caso de

investigaciones científicas amplias, la beneficiaria es la sociedad misma. Introducir de propósito informaciones falsas por los individuos generaría conceptualmente la misma situación, lo que sirve para asentar ese concepto de familia y grupo frente al simple de afectado, para llenar el término interesados.

#### **6.1.5. LA CALIDAD DE LOS DATOS COMO PERTINENCIA Y NECESIDAD.**

Dice el artículo 4 en su número 5 que *“Los datos de carácter personal serán cancelados cuando hayan dejado de ser necesarios o pertinentes para la finalidad para la cual hubieran sido recabados o registrados.*

*No serán conservados en forma que permita la identificación del interesado durante un periodo superior al necesario para los fines en base a los cuales hubieran sido recabados o registrados.*

*Reglamentariamente se determinará el procedimiento por el que, por excepción, atendidos los valores históricos, estadísticos o científicos de acuerdo con la legislación específica, se decida el mantenimiento íntegro de determinados datos”.*

La forma de funcionamiento de las bases de datos genéticas no es individualizada sino que operan conjuntamente con otras que recogen información de base genealógica y otras sobre información clínica del paciente. Estas últimas se están desarrollando extraordinariamente en los últimos años y de hecho, se están promoviendo desde los poderes públicos. El proyecto MEDIREC (AIM *concerted action on Medical Record*), uno de los elementos del III Programa Marco de la Unión Europea ha puesto los medios materiales necesarios para aunar la Historia Clínica en el Marco Europeo. A partir de la Declaración de Lisboa encontramos el proyecto PROREC (*Promotion Strategy for European Electronic Healthcare Records*) que queda englobado ya en el IV Programa Marco de la Unión Europea, su objetivo es el de promover la coordinación en la elaboración de las Historias

Clínicas Informatizadas. Comenzó su andadura en 1996 en Bélgica y en 1997 lo hizo en España mediante el centro PROREC-España, siendo las previsiones su expansión a toda Europa.

Si se tiene en cuenta la finalidad de estas bases con las historias clínicas informatizadas y las ventajas, obviando ahora las comerciales, que pueden reportar el cruzarlas con las bases de datos con información genética de los individuos, pronto salta al entendimiento que cuando la LOPDCP dice que *“los datos de carácter personal serán cancelados cuando hayan dejado de ser necesarios o pertinentes para la finalidad para la cual hubieran sido recabados o registrados”* está afirmando algo que en nuestro ámbito jamás ocurrirá. La información siempre será necesaria y pertinente para la finalidad para la que los datos fueron registrados. Al menos esto último es siempre así en el caso de titularidad pública de las bases de datos.

Otra circunstancia agrava aún más la realidad práctica de esta cancelación de los datos por razones de finalidad. De la manera que ya ha sido expuesta reiteradamente, las bases de datos que contienen información genética operan a partir de los bancos de muestras biológicas de las personas sobre las cuales poseen información de su genotipo. La posibilidad de que estos bancos estén asociados a un sólo fin es inexistente tanto comercialmente como por razones de investigación científica. Es evidente así, que tales bancos no se desprenderán de sus depósitos, ni parece razonable que se les exija. Pero ello no obsta a que se busque una protección del interesado, lo que requiere otros tipos de control, pero siendo conscientes de la inoperancia de esta manifestación del principio de calidad. De ello resulta que la importancia de la definición de la finalidad en la recogida del dato, y en la previa extracción de la muestra, es de tal importancia y trascendencia, tanto para un individuo como para el grupo genético al que pertenece, que parece como solución más adecuada que esa definición esté intervenida previamente.

#### **6.1.6. LA CALIDAD DE LOS DATOS Y LA POSIBILIDAD DE ACCESO.**

Dice el reiterado artículo 4 en su número 6 que *“Los datos de carácter personal serán almacenados de forma que permitan el ejercicio del derecho de acceso, salvo que sean legalmente cancelados.”*

La aplicabilidad de esta manifestación del principio de calidad de los datos es bastante difícil si entendemos como “acceso a los datos” el quedar enterado de lo que los mismos encierran y suponen. Si atendemos a la base misma que posee la información genética de un individuo, es casi teorizar el suponer que este va a quedar enterado de la información que los datos mantenidos en la base proporcionan sobre él. Es preciso pues reconsiderar esta manifestación del principio en el sentido de que esa calidad de los datos, se lea como una calidad de acceso y calidad de información sobre los datos genéticos, es decir, debería expresarse al individuo no sólo que datos se poseen de él sino que significado tienen y cuáles son las posibles consecuencias que se deducen de esos datos. De este modo la calidad en estas bases sí podría predicarse como acceso a la información que se posee del interesado (también del grupo), no simplemente el acceso a los datos. Lo que arrastra la consecuencia de que debe preverse ese consejo genético con ese fin. Este derecho de acceso debiera quedar dentro del derecho a la intimidad genética. Siguiendo a RUIZ MIGUEL podemos definir el derecho a la intimidad genética como el “derecho a determinar las condiciones de acceso a la información genética”. Sin embargo, debemos ampliar su ámbito subjetivo respecto a como lo mantiene este autor, ya que reconoce una vertiente negativa de exclusión y otra “positiva o prestacional”, aquí se debe incluir el derecho de acceso, tal y como lo definimos, es decir, no sólo de acceso a los datos sino de también de acceso a la información. Atendida la particular naturaleza de estos datos, la información debe hacerse por especialistas, en un doble sentido, que el especialista esté formado en el consejo médico y en genética.

Lo anterior es de una percepción tan simple que la sencilla manifestación del principio legal anteriormente expuesto como mero acceso a los datos es manifiestamente tenue para la más mínima protección. No mediando esta

redefinición de la calidad no puede hablarse propiamente de protección de la intimidad y de la dignidad del individuo y por ende, como otras tantas veces, la Ley Orgánica de Protección de los Datos de Carácter Personal se manifiesta inapropiada para los fines que predica en su primer artículo. Por otra parte ha de añadirse otro impedimento, de nuevo ya tratado. Los depósitos de muestras son el verdadero soporte de la información del individuo y de su grupo, es evidente que esto no estuvo en la mente del legislador. En todo caso, la posibilidad de acceso a los datos ha de entroncarse necesariamente con el consejo genético y la gestión de estas bases ha de estar ligada a los Comités de Ética.

#### **6.1.7. LA CALIDAD DE LOS DATOS Y LOS MEDIOS DE RECOGIDA.**

Señala finalmente el artículo 4 que *“se prohíbe la recogida de datos por medios fraudulentos, desleales o ilícitos.”*

La aplicabilidad de este principio obliga a dividir en dos, de nuevo, el iter de la recogida de los datos. En primer lugar figura por orden de temporalidad en el proceso, la extracción de la muestra. En esta fase se aplicará diversa normativa destacando la legislación sanitaria al respecto, siempre que sea aplicable (Ley General de Sanidad, Ley del Medicamento...) donde aflora rápidamente toda la doctrina legal del consentimiento informado. Ya se dijo anteriormente que ese consentimiento, si la extracción fue para la investigación genética es prácticamente universal, por razones de costes etc., ya expuestas. Ahora bien, en el caso de que la muestra se recogiese para un fin distinto del anteriormente expresado, lo que será muy frecuente, la circunstancia es distinta, ya que aunque también se use para ese fin previsto, conocido y consentido por el interesado (aquí normalmente paciente), si se utilizase para un fin diverso, aunque lícitamente se posea la muestra, sí podría hablarse de una recogida de datos ilícita a partir de una extracción lícita de una muestra. La alteración del destino de los datos se manifiesta por tanto de una manera un tanto peculiar en nuestros datos. Porque no se trata de datos a los que se varía su destino y por tanto de un supuesto de uso ilícito (supuesto del artículo 4.2 que



hemos llamado manifestación del principio de calidad en el uso de los datos), sino que se trataría de una recogida ilícita y por tanto un supuesto del número 7 del artículo 4 de la LOPDCP.

De esta manera es muy necesario para la correcta aplicación de este número o de esta manifestación del principio de calidad de los datos, que la relación que medie entre el individuo y quien extrae la muestra, y a su vez entre el individuo y el que recoge el dato quede perfectamente perfilada desde un punto de vista legal, que al menos deberá contemplar los requisitos mínimos del negocio jurídico existente entre el aportante de la muestra y los demás sujetos que operan sobre ella y sobre los datos. Debe señalarse además que el grupo genético o la familia genética deben hacer presencia en la relación que surge con posterioridad a la extracción, es decir, la relativa a la recogida y el posterior tratamiento, pero no en principio en la extracción misma.

## **6.2. LA INFORMACIÓN EN LA RECOGIDA DE DATOS Y MUESTRAS.**

Señala el artículo 5 LOPDCP en su número 1 que: *“Los interesados a los que se soliciten datos personales deberán ser previamente informados de modo expreso, preciso e inequívoco:*

*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.*

*Del carácter obligatorio o facultativo de su respuesta a las preguntas que les sean planteadas.*

*De las consecuencias de la obtención de los datos o de la negativa a suministrarlos.*

*De la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.*

*De la identidad y dirección del responsable del tratamiento o, en su caso de su representante.”*

La utilidad, la posible aplicación de este artículo y sus previsiones en las bases objeto de nuestro estudio es posible, aunque plantea algunas dificultades de carácter práctico más que conceptuales.

La información previa y expresa es en principio, posible. No plantea mayor problema el informar a los interesados si dentro de estos se incorpora a todos los del grupo familiar. El problema está en que la definición del artículo 3 : *“afectado o interesado : persona física titular de los datos que sean objeto de tratamiento a que se refiere el apartado c) del presente artículo”* en relación con la definición de *“Datos de carácter personal : cualquier información concerniente a personas físicas identificadas o identificables”* abre un extraordinario abanico de interesados, en la medida en que una correcta interpretación del artículo 5.1 puede conllevar la información a todo el grupo.

Es evidente que si la lectura del artículo 5.1 no se hace en este sentido llevaría a una ineficacia absoluta en sus previsiones. Pero es también claro que el responsable del fichero, así como todos los sujetos intervinientes no van a defender esta interpretación, lo que engrosará la litigiosidad en este punto.

Ya en concreto sobre la información que debe reportarse al afectado, la ley habla de la existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal. Esto supone que cada vez que se abriera uno distinto, debiera informarse al interesado. Respecto a la información relativa a la finalidad de la recogida de los datos, parece razonable en el caso de bases de datos genéticos para fines médicos, clínicos o farmacéuticos que se informe de dos aspectos distintos y de forma perfectamente individualizada. Primero en orden a la actividad médica o científica que se va a llevar a cabo con esos datos, de suerte por ejemplo que se le informe al interesado de que son para estudios sobre el cáncer de mama. Al mismo tiempo, dado que la otra información no será siempre tan clara, bien porque el ámbito de la investigación sea muy extenso, bien porque tenga una finalidad no tan simple para el lego, debe a nuestro juicio informarse sobre el destino comercial de los datos, o su explotación no comercial, señalando no ya en los términos del la letra e) de este número 1 del

artículo 5 la identidad del responsable, sino su naturaleza comercial, académica, sanitaria... Es decir debe encaminarse a facilitar al interesado, como fase previa a la información sobre los datos personales del responsable, el tipo de utilidad que van a proporcionar esos datos.

Por tanto la previsión de la letra a) “*y de los destinatarios de la información*” aún unida a la expresión “*de la finalidad de la recogida de éstos*” es insuficiente, porque resulta incompleto decir: *sus datos serán recogidos y tratados para investigación clínica sobre el cáncer de mama y los destinatarios de la información serán la Universidad X y los laboratorios Y*. Es preciso, conforme a lo que antes se ha argumentado, añadir los fines concretos, investigación clínica para la elaboración de medicamentos destinados a su comercialización, elaboración de tests que serán comercializados, elaboración de tests que serán destinados a la investigación clínica...etc. En todo caso parece evidenciarse la necesidad de una agencia especializada, tanto en el control de los fines como en la extracción y destino de las muestras así como en la recogida y tratamiento de los datos.

## **7. ORGANIZACIÓN ADMINISTRATIVA Y PROTECCION DE LA INFORMACIÓN GENÉTICA.**

### **7.1. ORGANIZACIÓN ADMINISTRATIVA Y PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN GENÉTICA.**

#### **7.1.1. PERSPECTIVA GENERAL.**

Cuando se habla de genética y derecho se incide sobre todo en la regulación de las actividades, pero lo cierto es que las mismas instituciones, la Administración entre ellas, han de modificarse. Un ejemplo claro de ello se ha mostrado en el Reino Unido, donde se ha llegado a reclamar una modificación de la Oficina de Patentes. No vale, por muy acertadas que sean, dejar las propuestas y soluciones al mercado.

La Agencia de Protección de Datos es un claro ejemplo de ello. Definida legalmente como un ente de Derecho público, con personalidad jurídica propia y plena capacidad pública y privada, que actúa con independencia de las Administraciones públicas en el ejercicio de sus derechos y funciones, se rige estatutariamente y supletoriamente por la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. Aunque en sus relaciones patrimoniales y de contratación se rige, como es sabido, por el Derecho privado.

Las funciones que le atribuye la Ley, son difícilmente realizables en nuestro ámbito sin una necesaria especialización, que a nuestro juicio es tan nítida que bien parece razonable, y hasta eficaz en términos económicos, el crear como se ha hecho en otros países un ente especializado.

Así, velar por el cumplimiento de la legislación sobre protección de datos y controlar su aplicación, es un tanto irrisorio si no es con personal altamente especializado en biomedicina. De igual suerte, y siguiendo puntualmente el artículo 37 de la LOPDCP, la actividad autorizante, no puede predicarse atendiendo a su verdadero fin sino es con ese personal y esos medios. De este modo resulta, con total claridad para la autorización de los bancos de muestras.

Por otro lado, si hemos entendido un concepto de tratamiento que debe extenderse también, aunque no sea hoy derecho positivo, a la recogida de las muestras, es imposible que se dicten “instrucciones precisas para adecuar los tratamientos” a la LOPDCP fuera de esa requerida especialización. De igual manera ocurrirá con las peticiones y reclamaciones formuladas por las personas afectadas, salvo que se estableciese una actuación externa, constante, de personal especializado.

La información, preceptiva según el artículo 37 h de la LOPDCP, para los proyectos de disposiciones generales que desarrollen esa ley, puede ser suficiente en cuanto a los ficheros de datos, aunque con dificultad, pero desde luego, con la

configuración actual de la Agencia de Protección de Datos, carece de sentido en el ámbito de las muestras. El deber de elaborar una memoria anual con destino el Ministerio de Justicia, se hace insuficiente, será preciso que se haga tanto para ese Ministerio, como para los que asuman las competencias en materia de Sanidad, de Consumo y de Investigación.

Por último, en cuanto actividad registral, sí parece disponer de los medios oportunos para ello, siempre que se articule también un registro de bancos de muestras, con la lógica especialización que ello supone. Señala PÉREZ GÁLVEZ que “todos los registros públicos, a diferencia de los archivos, se caracterizan como organismos administrativos, por ser un centro u oficina donde se atribuyen consecuencias jurídicas al asiento, anotación, inscripción o entrada de datos. Tales consecuencias van desde el simple comienzo o interrupción de plazos hasta el efecto constitutivo de derechos. Los registros más importantes, suelen constituirse como órganos singulares y reciben una denominación específica que los diferencia del Registro General. Por tanto pueden distinguirse registros generales y registros especiales”. Al hablar de esta actividad señala el citado autor, “una primera consideración nos lleva a afirmar en el caso de la actividad registral que se trata de una función pública que confiere efectos jurídicos a los actos administrativos que incorpora, pues así está expresamente determinado por el grupo normativo regulador (...) La atribución de conferir efectos jurídicos - carácter constitutivo - se desprende de la actividad, contenido y finalidad del registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios regulados en las respectivas Comunidades Autónomas.” La especialización de estos registros que conllevaran esos efectos jurídicos en el ámbito de los bancos de muestras biológicas con fines de recogida de datos e información genética, obliga a considerar tanto las dificultades ya vistas de su inclusión en el ámbito sanitario, y por tanto de la aplicabilidad de la normativa autonómica sobre su creación y regulación (han regulado estos registros las comunidades de Madrid, Orden de 16 de marzo de 1994 ; País Vasco, Orden de 30 de marzo de 1995 ; Cataluña, Orden de 9 de agosto de 1989 ; Andalucía, Orden de 22 de marzo de 1994 ; Castilla y León, Orden de 8 de marzo de 2001 y Valencia, Orden de 22 de abril de 1998. Aunque están también prevista su creación en Asturias, Cantabria, La Rioja, Navarra, Castilla - La Mancha, Murcia e Islas Baleares).

### **7.1.2. UN MODELO TENDENTE A LA ESPECIALIZACIÓN.**

La normativa británica - paradigma de la especialización en la materia - descansa esencialmente, según expone WILKIE en dos pretensiones básicas, primero prevenir daños a los individuos, y segundo a la propia sociedad. Entre estos daños recoge la necesidad de tranquilizar a la sociedad, mostrándoles que todo, cada una de las cuestiones que se están planteando, están previamente estudiadas y creados los mecanismos necesarios para abordarlas con prontitud y especializadamente. De esta suerte, por ejemplo en cuestiones de ética, los Comités Asistenciales de Ética, e incluso los Comités Éticos de Ensayos Clínicos responden a patrones que no coinciden con los que presenta la genética. Es más, es preciso, expone el citado autor, un control para evitar el riesgo de concentración de poder, y en el caso de la información genética, de acopio por un solo individuo, llámese grupo o sociedad mercantil, de ingentes cantidades de información.

Con estos fines se creó el *Advisory Committee on Genetic Testing* (ACGT), que informa al Ministerio de Sanidad en el Reino Unido, (*Department of Health*). Su relación se establece no sólo con la Administración sanitaria, sino también con otros órganos especializados en materia genética, como la *Human Genetics Advisory Commission* (HGAC), que es interdepartamental, básicamente situada entre la *Office of Science and Technology* (ubicada en el Departamento de Comercio e Industria) y el Departamento de Sanidad. De hecho el presidente de la *Advisory Committee on Genetic Testing* y el de la *Gene Therapy Advisory Committee* (GTAC), son miembros natos de la *Human Genetic Advisory Commission*.

El modelo expuesto supone reconocer la necesidad de especializarse en materia de tests genéticos o pruebas genéticas en terminología más castellana. Pero parece razonable el dar un paso más, no detenerse en las pruebas genéticas y acercarse a la protección del dato genético y de las muestras biológicas como un todo. En todo caso, en nuestro país no se habla aún de un órgano especializado en

materia de pruebas genéticas desde la perspectiva de su calidad y de la protección que debe darse al ciudadano, como ya hemos visto se hace en el Reino Unido.

### **7.1.3. LAS AGENCIAS DE PROTECCIÓN DE DATOS Y EL REPARTO COMPETENCIAL.**

El Tribunal Constitucional se ha pronunciado sobre la Agencia de Protección de Datos y el reparto Constitucional en la Sentencia 290/2000, de 30 de noviembre, derivada de los recursos de inconstitucionalidad acumulados 201/1992, 219/1993, 226/1993 y 236/1993, que fueron interpuestos respectivamente por el Consejo Consultivo de la Generalidad de Cataluña, el Defensor del Pueblo, el Parlamento de Cataluña y D. Federico Trillo comisionado por Diputados del Grupo Parlamentario Popular. Si bien la razón de dichos recursos fue el considerar los actores la L.O. 5/1992, de 29 de octubre, de Regulación del Tratamiento Automatizado de Datos de Carácter Personal inconstitucional en algunos de sus extremos, a los que luego se hace referencia, y no por tanto la LOPDCP que es nuestro verdadero objeto. La LORTAD fue derogada por la LOPDCP, publicada el 14 de diciembre de 1999, en virtud de su disposición derogatoria única, aunque no alcanzó de inmediato la derogación a las normas reglamentarias derivadas de la primera en cuanto no se opusieran a la LOPD. Esto determinó que el pronunciamiento del Tribunal Constitucional que es de fecha 30 de noviembre de 2000 tuviese que recordar que se había producido la pérdida sobrevenida del objeto del recurso. Salvo en lo que es precisamente lo que aquí interesa, el reparto competencial.

En efecto, “la regla general en este supuesto es que cuando la controversia competencial se ha planteado ante este Tribunal por el cauce del recurso de inconstitucionalidad o el conflicto de competencias y tal controversia pervive tras la derogación de la ley que ha suscitado el conflicto, es procedente que nos pronunciemos sobre el mismo. Pues el criterio relevante para estimar en estos casos si se ha producido la pérdida sobrevenida de objeto no es tanto si la norma impugnada ha sido expulsada del Ordenamiento por el legislador como determinar si con esa expulsión ha cesado o no la controversia existente, ya que poner fin a la

misma a la luz del orden de constitucional de reparto competencial es el fin último de dichos recursos (SSTC 239/1993, de 10 de diciembre, F.1 ; 43/1996, de 14 de marzo, F.1. y 196/1997, de 13 de noviembre, F.2). Salvaguardando así tanto la indisponibilidad de las competencias por las partes como la correcta interpretación y aplicación de las normas constitucionales y estatutarias atributivas de competencias al Estado o a las Comunidades Autónomas (STC 329/1997, F.1 ; 196/1997, F.2, y 233/1999, F.3).”

De este modo, aplicando la citada doctrina, el Tribunal Constitucional se ciñó en su sentencia a las tachas de inconstitucionalidad que desde la perspectiva del orden constitucional de distribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas, se dirigieron contra los artículos 24, 31 y 40.1 y 2 de la LORTAD, es decir las relativas a la Agencia de Protección de Datos y al Registro General como órgano integrado en la primera en lo que respecta a los ficheros de titularidad privada radicados en el territorio de la Comunidad Autónoma.

Con estas premisas se hace imprescindible primero, el estudio del contenido esencial del derecho fundamental a la protección de datos personales y segundo, el análisis de los caracteres de la Agencia de Protección de Datos.

*Primero.* Contenido esencial del derecho fundamental a la protección de datos personales. Resumiendo la discusión que introduce al presente capítulo de este trabajo, se puede señalar que al decir la Constitución en su artículo 18.4. “La ley limitará el uso de la informática para garantizar el honor y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y el pleno ejercicio de sus derechos” está delimitando un instituto de garantía de los derechos a la intimidad y al honor y del pleno respeto de los restantes derechos de los ciudadanos, y al mismo tiempo está recogiendo un derecho en sí mismo, “un derecho fundamental, el derecho a la libertad frente a las potenciales agresiones a la dignidad y a la libertad de la persona provenientes de un uso ilegítimo del tratamiento automatizado de datos, lo que la Constitución llama “la informática”. (STC 254/1993, de 20 de julio).



En definitiva, interesa en este punto lo que la STC 254/1993, de 20 de julio, llama la “libertad informática”. Este derecho, al que apela el Tribunal Constitucional de fundamental, “comprende un conjunto de derechos que el ciudadano puede ejercer frente a quienes sean titulares, públicos o privados, de ficheros de datos personales, partiendo del conocimiento de tales ficheros y de su contenido, uso y destino, por el registro de los mismos. De suerte que es sobre dichos ficheros donde han de proyectarse, en última instancia, las medidas destinadas a la salvaguardia del derecho fundamental aquí considerado por parte de las Administraciones Públicas competentes” (STC 290/2000, de 30 de noviembre).

*Segundo.* La Agencia de Protección de Datos. Las agencias de protección de datos surgen en el derecho comparado, como también en el nuestro como instituciones especializadas de Derecho público, y así entre sus funciones se establecieron por la LORTAD las de intervención, control, registral y consultiva. Funciones que son “especializadas en cuanto a su objeto”, y “funciones de carácter público” siguiendo las expresiones del Tribunal Constitucional (STC 290/2000, de 30 de noviembre).

Hoy el artículo 37 de la LOPDCP, recoge:

- Velar por el cumplimiento de la legislación sobre protección de datos y controlar su aplicación, en especial en lo relativo a los derechos de información, acceso, rectificación, oposición y cancelación de datos.
  
- Emitir las autorizaciones previstas en la Ley o en sus disposiciones reglamentarias.
  
- Dictar, en su caso, y sin perjuicio de las competencias de otros órganos, las instrucciones precisas para adecuar los tratamientos a los principios de la citada Ley.
  
- Atender a las peticiones y reclamaciones formuladas por las personas afectadas.

- Proporcionar información a las personas acerca de sus derechos en materia de tratamiento de los datos de carácter personal.
- Requerir a los responsables y los encargados de los tratamientos, previa audiencia de éstos, la adopción de las medidas necesarias para la adecuación del tratamiento de datos a las disposiciones de esta Ley y, en su caso, ordenar la cesación de tratamientos y la cancelación de ficheros cuando no se ajuste a sus disposiciones.
- Ejercer la potestad sancionadora en los términos previstos en el Título VII de la Ley que tratamos.
- Informar, con carácter preceptivo, los proyectos de disposiciones generales que desarrollen la LOPDCP.
- Recabar de los responsables de los ficheros cuanta ayuda e información estime necesaria para el desempeño de sus funciones.
- Velar por la publicidad de la existencia de los ficheros de datos con carácter personal, a cuyo efecto debe publicar periódicamente una relación de dichos ficheros, con la información adicional que el Director de la Agencia determine.
- Redactar una memoria anual y remitirla al Ministerio de Justicia.
- Ejercer el control y adoptar las autorizaciones que procedan en relación con los movimientos internacionales de datos, así como desempeñar las funciones de cooperación internacional en materia de protección de datos personales.
- Velar por el cumplimiento de las disposiciones que la Ley de la Función Estadística Pública establece respecto a la recogida de datos estadísticos y el secreto estadístico, así como dictar las instrucciones precisas, dictaminar sobre las condiciones de seguridad de los ficheros constituidos con fines exclusivamente

estadísticos y ejercer las potestades correspondientes frente a las actuaciones de las Administraciones Públicas.

- Aquellas otras que le sean atribuidas por normas legales o reglamentarias.

Aunque como recuerda TÉLLEZ AGUILERA la primera norma europea que refiere la necesidad de establecer una autoridad de control dirigida a la protección de datos es el Convenio 108 del Consejo de Europa, éste es bien escueto. La Directiva 95/46 se extiende estableciendo en su artículo 28:

“1. Todos los Estados miembros dispondrán que una o más autoridades públicas se encarguen de vigilar la aplicación en su territorio de las disposiciones adoptadas por ellos en aplicación de la presente Directiva. Estas autoridades ejercerán las funciones que les son atribuidas con total independencia.

Los Estados miembros dispondrán que se consulte a las autoridades de control en el momento de la elaboración de las medidas reglamentarias o administrativas relativas a la protección de los derechos y libertades de las personas en lo que se refiere al tratamiento de los datos de carácter personal.

La autoridad de control dispondrá, en particular, de :

- poderes de investigación, como el derecho de acceder a los datos que sean objeto de un tratamiento y el de recabar toda la información necesaria para el cumplimiento de su misión de control ;

- poderes efectivos de intervención, como, por ejemplo, el de formular dictámenes antes de realizar los tratamientos, con arreglo al artículo 20, y garantizar una publicación adecuada de dichos dictámenes o el de ordenar el bloqueo, la supresión o la destrucción de datos, o incluso prohibir provisional o definitivamente un tratamiento, o el de dirigir una advertencia o amonestación al responsable del

tratamiento o el de someter la cuestión a los parlamentos u otras instituciones políticas nacionales ;

- capacidad procesal en caso de infracciones a las disposiciones nacionales adoptadas en aplicación de la presente Directiva o de poner dichas infracciones en conocimiento de la autoridad judicial. Las decisiones de la autoridad de control lesivas de derechos podrán ser objeto de recurso jurisdiccional.

Toda autoridad de control entenderá de las solicitudes que cualquier persona, o cualquier asociación que la represente, le presente en relación con la protección de sus derechos y libertades respecto del tratamiento de datos personales. Esta persona será informada del curso dado a su solicitud.

Toda autoridad de control entenderá, en particular, de las solicitudes de verificación de la licitud de un tratamiento que le presente cualquier persona cuando sean de aplicación las disposiciones nacionales tomadas en virtud del artículo 13 de la presente Directiva. Dicha persona será informada en todos los casos de que ha tendido lugar una verificación.

Toda autoridad de control será competente, sean cuales sean las disposiciones de Derecho nacional aplicables al tratamiento de que se trate, para ejercer en el territorio de su propio Estado miembro los poderes que se le atribuyen en virtud del apartado 3 del presente artículo. Dicha autoridad podrá ser instada a ejercer sus poderes por una autoridad de otro Estado miembro. Las autoridades de control cooperarán entre sí en la medida necesaria para el cumplimiento de sus funciones, en particular mediante, el intercambio de información que estimen útil.

Los Estados miembros dispondrán que los miembros y agentes de las autoridades de control estarán sujetos, incluso después de haber cesado en sus funciones, al deber de secreto profesional sobre informaciones confidenciales a las que hayan tenido acceso.”

Atendidas pues la configuración de la “libertad informática” y las funciones de las Agencias de protección de datos, y las potestades de que dispone la Agencia, tanto en su configuración actual como en la pretérita : investigación e inspección, sancionadora, resolutoria de las reclamaciones que se interpongan y la potestad de dictar instrucciones precisas, cabe resumir con el TC que tiene un carácter “básicamente preventivo de sus funciones en orden a la protección de datos personales”.

Sobre estas bases se puede discutir ya si el tratamiento automatizado de datos de carácter personal es una materia competencial específica o si por el contrario es una actividad instrumental de otras que sí encajan en el concepto de materia competencial. En la STC 260/2000, los recurrentes con dos argumentos tratan asentar su posición contraria a la constitucionalidad de la ley. El primero recordaba que entendiendo que la protección de datos no es una materia competencial, el Estado no puede asumirla basándose en el artículo 149.3 CE. El segundo de los argumentos afirmaba que la competencia de ejecución no puede afirmarse sobre la base del artículo 149.1.1CE porque la garantía de las condiciones básicas del ejercicio de los derechos en un régimen de igualdad entre todos los ciudadanos no puede prescindir del orden constitucional de reparto de competencias, ni permite al Estado erigirse en garante último de la libertad e igualdad de los individuos.

Resulta de gran interés esta discusión para nuestro objeto, pues en este caso no existe una pugna que se fundamente en un título competencial específico que venga atribuido en tal o cual Estatuto, sino que precisamente se argumenta sobre la idea de que las actividades causantes del desacuerdo no son en sí mismas objeto de una materia competencial, sino que son el instrumento de otras actividades que sí merecen el atributo de materia competencial.

El Tribunal Constitucional argumenta en primer lugar que tratándose de ficheros de titularidad privada, no es posible razonar igual que en el caso de materias instrumentales de otras materiales, en cuanto que cuando el Tribunal así lo ha hecho (por ejemplo, la actividad cartográfica respecto a las competencias de ordenación del territorio y urbanísticas), era sobre actividad accesoria llevada a cabo por poderes

públicos. En segundo lugar, los ficheros son sólo el soporte material sobre el que se lleva a cabo la actividad regulada por la ley de protección, pero no es la actividad misma. Pero sobre todo el Tribunal argumenta basándose en el artículo 149.1.1ª.

“El bien jurídico constitucionalmente relevante, que no es otro que la protección de datos de carácter personal frente a un tratamiento informático que pueda lesionar ciertos derechos fundamentales de los ciudadanos o afectar al pleno ejercicio de sus derechos, como claramente se desprende de dicho precepto” (STC 260/2000). Esta protección debe relacionarse con la función de la Agencia, que según se aprecia en el Título II de la LORTAD es la protección de datos, y conforme al IV atañe a los ficheros. Pero es el contenido del Título III el relativo a los derechos de las personas el que incide directamente en el derecho fundamental a la protección de los datos personales y del Título VI se deriva que el entramado institucional cubre tanto la vertiente limitativa del uso de la informática como la faceta activa del derecho, es decir la Agencia sirve también como instrumento para garantizar el ejercicio de ese derecho “mediante la actuación preventiva de dichos órganos”.

Estas aseveraciones llevan a entroncar el artículo 18.4 CE con el “estatuto jurídico básico de los ciudadanos” al que se refiere la STC 290/2000 en su F.J.14. Son los derechos fundamentales y las libertades públicas las que constituyen el “fundamento del orden político” a que se refiere el artículo 10.1 CE, y precisamente han de ser iguales en todo el territorio nacional, pues entre otras cosas han de ser regulados mediante ley orgánica. De este modo los límites al uso de la informática caen bajo esas reglas. Pero quedan igualmente sometidos en tanto que son la salvaguardia del “específico derecho fundamental a la protección de datos”.

Por otro lado el artículo 149.1.1ª CE “apodera al Estado” para regular las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de sus derechos. Es decir, se impone un límite a las potestades de las Comunidades Autónomas en aquellas materias donde éstas ostenten un título competencial. La cuestión estriba en si estos argumentos trascienden el ámbito regulador y alcanzan al organizativo. En este punto, la STC 208/1999, de 15 de noviembre, mantiene que así

es, ya que la Constitución no adjetiva la expresión condiciones, por lo que es posible como argumenta un año más tarde, STC 290/2000, que “junto a la normación como aspecto esencial del artículo 149.1.1ª CE las regulaciones estatales dictadas al amparo de este precepto también pued(a)n contener, cuando sea imprescindible para garantizar la eficacia del derecho fundamental o la igualdad de todos los españoles en su disfrute, una dimensión institucional”.

El siguiente paso es pues, vincular lo que procede con el entramado organizativo. Si se atiende a la finalidad de la Agencia de Protección de Datos que no es otro que asegurar el disfrute igual de todos los ciudadanos de los derechos que tratamos “es claro que las funciones y potestades de este órgano han de ejercerse cualquiera que sea el lugar del territorio nacional donde se encuentran los ficheros automatizados conteniendo datos de carácter personal y sean quienes sean los responsables de tales ficheros” (STC 290/2000).

Como hemos visto en materia de agencias de protección de datos y genética no deben obviarse las consecuencias derivadas de la organización autonómica del Estado. La STC 292/2000, de 30 de noviembre, ha señalado que la actividad, pública, de protección de datos debe materializar la distribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas, lo que no es, en absoluto, desacorde con la Directiva 95/46, ya que ésta en su artículo 28 habla de una o más autoridades públicas de control. Las cuales además de las características propias de las autoridades de control, como es la labor de vigilancia, tienen encomendadas el evacuar las consultas que los Estados miembros deben formularles al tiempo de la elaboración de las medidas reglamentarias o administrativas relativas a la protección de derechos y libertades de las personas en lo que se refiere al tratamiento de los datos de carácter personal.

En este punto es en el que se incardinan la Ley 13/1995, de 21 de abril de regulación del uso de la informática en el tratamiento de datos personales de la Comunidad de Madrid (modificada por la Ley 13/1997, de 16 de junio), y más tarde la Ley 18/2001 de 13 de julio, de Protección de datos de carácter personal en la Comunidad de Madrid, dictada ya al amparo de la LOPDCP.

De igual modo surge la Ley 5/2002, de 19 de abril sobre la Agencia Catalana de Protección de Datos, que nace ya bajo la regulación de la LOPDCP, y que de otro lado, tiene una finalidad más organizativa que reguladora de derechos subjetivos de los ciudadanos.

Interesa dentro de este marco genérico, fijar la trascendencia de estas Agencias en el ámbito de la genética. Desde esta perspectiva, aún traicionando el esquema que se sigue en este trabajo, es preciso afrontar la situación de los datos sanitarios relación con las agencias subestatales.

Las funciones que pueden ser atribuidas a estas agencias son de acuerdo con el artículo 37 LOPDCP “”, si bien quedan excluidas las tres funciones siguientes,

Dentro de estas posibilidades se hace preciso delimitar el ámbito competencial que asumen, el cual es distinto en la Comunidad de Madrid y en Cataluña, siendo esta diversidad de competencias y funciones asumidas por las agencias de gran trascendencia en nuestro ámbito.

La Agencia madrileña, conforme al artículo 2.1. de su ley controla los ficheros de carácter personal creados o gestionados por las instituciones de la Comunidad de Madrid, y por los organismos, entidades de derecho público y demás entes públicos integrados en la administración pública, pero no asume el control y supervisión de los correspondientes a las sociedades mercantiles incluso dándose el caso de ser su capital íntegramente público. En materia de Universidades, estrechamente vinculadas a nuestro objeto, sólo asume el control de los ficheros que éstas creen o gestionen cuando sean públicas. En cuanto a las corporaciones de derecho público, la atribución se produce sólo cuando sus ficheros nazcan o se gestionen para el ejercicio de potestades de derecho público. Asume también las competencias que le son propias cuando los ficheros son creados o gestionados por la Administración local.



La ley catalana, siendo una regulación preocupada más por la organización que por el enunciado de nuevos derechos asume competencias en un ámbito mayor que la madrileña. Así en su artículo 3 además de sobre la Administración territorial, organismos y entidades autónomas, se extiende sobre sociedades civiles o mercantiles con participación mayoritaria de la Generalitat o de entes locales y que lleven a cabo actividades por cuenta de una administración pública. Obsérvese que da en este punto dos pasos más que la norma madrileña. Primero impone funciones sobre sociedades de capital público y segundo paso, no hace falta que sea la participación en la financiación propia plena, sino que es suficiente que sea mayoritaria.

En materia de Universidades el criterio es el territorial, y no distingue la ley catalana entre públicas y privadas, quedando todas ellas dentro del ámbito de actuación de la Agencia.

Otro aspecto relevante en nuestro objeto, diferenciador de la norma es el referente a las entidades públicas o privadas que presten servicios públicos. Sus ficheros cuando son privadas, sólo quedan dentro de la actuación de la autoridad de control en Cataluña, pero no en Madrid.

En el ámbito sanitario la disparidad competencial de ambas agencias es manifiesta. Ya ha sido apreciado por TRONCOSO que “la regulación catalana puede encontrar justificación para facilitar el control de la Agencia Autónoma de Protección de Datos sobre los centros sanitarios privados que se encuadran en el Servicio Catalán de Salud. El modelo catalán de salud se caracteriza por su gestión a través de una red privada concertada. Así un posible fichero centralizado de historias clínicas - que sería un fichero público de titularidad de la Consellería - puede prever un encargado de tratamiento o la cesión a los centros sanitarios privados, que estarían en todo caso sometidos al control de la Agencia autonómica.”

Es obvio que no se presenta como acertada esta solución, primero por las razones que llevan a negar la relación biunívoca entre sanidad y genética. Segundo, porque el concepto de dignidad e intimidad tal y como se ha relacionado con el

Estado mismo parece más prudente. Pero la fundamentación se hace incluso más sencilla en este caso. La lectura de la información genética opera sobre familias enteras, expandiéndose su ámbito sobremanera al de las Comunidades Autónomas, y aún siendo cierto que el Tribunal Constitucional atiende más al lugar de la actividad que al ámbito territorial en el que se desarrollan los efectos, ha de precisarse en este punto que la lectura de la información genética sobre la muestra de un individuo, se realiza obviamente en el territorio propio de una Comunidad Autónoma, pero se lee con esa muestra información de una familia entera, y puede así decirse, y responde más a la realidad, que se lee en todas las Comunidades a la vez, lo que siguiendo este argumento resulta una competencia estatal.

## **8. LA DISTINCIÓN ENTRE DATOS EN FICHEROS PÚBLICOS Y DATOS EN FICHEROS PRIVADOS.**

Aunque la STC 292/2000 declaró la inconstitucionalidad de algunos de las previsiones de la LOPDCP, especialmente en el artículo 24 de ese texto, relativo a las excepciones a los derechos de los afectados, lo cierto es que la situación en la que se encuentran los datos de carácter personal dista de ser la misma si se atiende a la titularidad pública o privada del fichero. Esto es así no sólo en cuanto que condiciona la posibilidad de que la Agencia que desarrolle sus funciones sobre tales datos sea la Agencia Estatal o las Autonómicas (dos de ellas ya constituidas). Es así también en la medida en que se produce una alteración del derecho del sujeto afectado, en cuanto que afecta al haz de facultades que al derecho a la libertad informática le corresponde.

TRONCOSO ha advertido una paradoja en relación a esta caracterización de los datos que los hace acreedores de una distinta y especial configuración jurídica, pues aprecia un sentido contrario al que llevan el resto de los derechos fundamentales cuando se ejercitan frente a los poderes públicos. “Pero sobre todo, el derecho a la protección de datos de los ciudadanos tiene contenidos distintos frente a tratamientos en ficheros privados o a tratamientos en ficheros públicos. Así mientras que el responsable del fichero privado sólo puede alegar en la mayoría de las

ocasiones una legítima actividad de negocio protegida por la libertad de empresa - art.38CE-, el titular de un fichero público procede a tratamiento de datos de carácter personal para desarrollar la efectividad de derechos fundamentales reconocidos en la Constitución, como el derecho a la participación política - art.23 CE-, la libertad sindical - arts.7 y 28 CE-, actividad prestacional de educación - art.27 CE-, de sanidad -art.43 CE-, de Seguridad Social - art.41 CE-, o de Servicios sociales para la tercera edad -art. 50-, o a la garantía de ciertos servicios públicos o servicios de interés social para la comunidad como la distribución de cargas -art.128 CE-. Si en todas las ocasiones la Agencia de Protección de Datos tiene que interpretar la legislación de protección de datos no de manera autónoma, sino sistemática, teniendo en cuenta todo el ordenamiento jurídico, en el supuesto de tratamiento de datos personales en ficheros públicos tiene que desarrollar una importante labor interpretativa de varios derechos fundamentales. Así en la teoría general de los derechos fundamentales se afirma que tenemos más derechos fundamentales frente a los poderes públicos y menos frente a los particulares- de ahí la problemática de la *Drittwirkung der Grundrechte*-, en esta materia la situación es diferente : se puede concluir que existe un mayor derecho fundamental de protección de datos de carácter personal frente a los ficheros privados, en cambio existe un menor derecho de protección de datos de carácter personal frente a los ficheros públicos. O al revés, existe una mayor vinculación a la autodeterminación informativa de los particulares y una menor vinculación a este derecho fundamental de los poderes públicos”.

Siguiendo al mismo autor se encuentran las siguientes principales diferencias:

1. En materia de cancelación, pese a que el artículo 4 LOPDCP diga en su número 5, que los datos de carácter personal serán cancelados cuando hayan dejado de ser necesarios o pertinentes para la finalidad para la cual hubieran sido recabados o registrados, el artículo 16 determina que la cancelación dará lugar al bloqueo de los datos, conservándose únicamente a disposición de las Administraciones públicas, Jueces y Tribunales, para la atención de las posibles responsabilidades nacidas del tratamiento, durante el plazo de prescripción de éstas. Cumplido el citado plazo deberá procederse a la supresión.

El artículo 7 LOPDCP determina que los datos de carácter personal relativos a infracciones penales y administrativas sólo podrán incorporarse a ficheros de las Administraciones públicas competentes.

En materia de consentimiento, el artículo 11 LOPDCP señala que “Los datos de carácter personal objeto de tratamiento sólo podrán ser comunicados a un tercero para el cumplimiento de fines directamente relacionados con las funciones legítimas del cedente y del cesionario con el previo consentimiento del interesado”, sin embargo rápidamente establece excepciones en su número segundo, afectando a nuestro discurso la que establece : “cuando la comunicación que deba efectuarse tenga por destinatario al Defensor del Pueblo, al Ministerio Fiscal o a los Jueces y Tribunales o el Tribunal de Cuentas, en el ejercicio de las funciones que tienen atribuidas. Tampoco será preciso el consentimiento cuando la comunicación tenga como destinatario a instituciones autonómicas con funciones análogas al Defensor del Pueblo o al Tribunal de Cuentas” (art.11.2.d LOPDCP), y particularmente cuando fija también como excepción “cuando la cesión se produzca entre Administraciones públicas y tenga por objeto el tratamiento posterior de los datos con fines históricos, estadísticos o científicos.”(art.11.2.e LOPDCP).

El artículo 21 LOPDCP, declarado parcialmente inconstitucional en la STC 292/2000, dice : “1. Los datos de carácter personal recogidos o elaborados por las Administraciones públicas para el desempeño de sus atribuciones no serán comunicados a otras Administraciones públicas para el ejercicio de competencias diferentes o de competencias que versen sobre materias distintas, salvo cuando la comunicación hubiere sido prevista por las disposiciones de creación del fichero o por disposición de superior rango que regule su uso, o cuando la comunicación tenga por objeto el tratamiento posterior de los datos con fines históricos, estadísticos o científicos. 2. Podrán en todo caso ser objeto de comunicación los datos e carácter personal que una Administración pública obtenga o elabore con destino a otra. 3. No obstante lo establecido en el artículo 11.2.b), la comunicación de datos recogidos de fuentes accesibles al público no podrá efectuarse a ficheros de titularidad privada, sino con el consentimiento del interesado o cuando una ley prevea otra cosa. 4. En

los supuestos previstos en los apartados 1 y 2 del presente artículo no será necesario el consentimiento del afectado a que se refiere el artículo 11 de la presente Ley.

En materia de ficheros de Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, Hacienda Pública y Defensa Nacional.

En el procedimiento de creación, modificación y supresión de los ficheros. En efecto, basta comparar los artículos 20 y 25,26 LOPDCP para advertir que en los públicos se requiere disposición general publicada en el Boletín Oficial del Estado o en el Diario oficial correspondiente, frente a la notificación previa a la APD.

En materia de infracciones siendo estas iguales, no lo son las consecuencias, el artículo 45 LOPDCP establece sanciones pecuniarias elevadas, graduadas atendiendo a la naturaleza de los derechos personales afectados, al volumen de los tratamientos efectuados, a los beneficios obtenidos, al grado de intencionalidad, a la reincidencia, a los daños y perjuicios causados a las personas interesadas y a terceras personas y a cualquier otra circunstancia que sea relevante para determinar el grado de antijuridicidad y de culpabilidad presentes en la concreta actuación infractora. Si bien, si en razón de las circunstancias concurrentes, se apreciara una cualificada disminución de la culpabilidad del imputado o de la antijuridicidad del hecho, el órgano sancionador establecerá la cuantía de la sanción aplicando la escala relativa a la clase de infracciones que preceda inmediatamente en gravedad aquella en que se integra la considerada en el caso que se trate.

Sin embargo en el caso de las infracciones cometidas por las Administraciones públicas, el Director de la Agencia de Protección de Datos dictará una resolución estableciendo las medidas que procede adoptar para que cesen o se corrijan los efectos de la infracción. Esta resolución se notificará al responsable del fichero, al órgano del que dependa jerárquicamente y a los afectados si los hubiera. El Director de la Agencia podrá proponer también la iniciación de actuaciones disciplinarias, si procedieran. Estableciéndose además por el legislador que el procedimiento y las sanciones a aplicar serán las establecidas en la legislación sobre régimen disciplinario de las Administraciones públicas. Es notable por otro lado la

relación que se establece entre estas conductas prohibidas y el Alto Comisionado de las Cortes, pues el número 4 del artículo 46 establece que “El Director de la Agencia comunicará al Defensor del Pueblo las actuaciones que efectúe y las resoluciones que dicte al amparo de los apartados anteriores”.

Los ficheros privados tienen una fundamentación menor que los públicos, en cuanto que éstos dan lugar a un tratamiento de datos amplísimo al servicio de muy distintos derechos también recogidos constitucionalmente, como los citados anteriormente relativos a Seguridad Social, servicios sociales, educación, sufragio...

## **9. LA PRETENDIDA AUTONOMÍA ENTRE BASES CIENTÍFICAS Y BASES POLICIALES. EL PROBLEMA DE LAS EXCEPCIONES.**

### **9.1. “PASILLOS”**

La aplicabilidad de la legislación de protección de datos en materia sanitaria ha sido objeto de numerosos estudios, si bien, aún, la mayor parte de ellos corresponden a la antigua LORTAD. Entendemos que las normas sanitarias no deben entenderse separadas de las bases que afrontamos en este apartado, y por ello no debe sorprender que las mencionemos aquí, en este capítulo que lleva por título bases de datos con fines no sanitarios. El fundamento de este punto de partida y de la preocupación que subyace en estas líneas es el régimen de puertas abiertas, al menos formalmente, que se está generando en cuanto a los datos obtenidos con fines distintos a los sanitarios, especialmente los recogidos y mantenidos en los ficheros de creación más reciente dependientes del Ministerio del Interior, a la vez que el miedo a que los datos sanitarios acaben en otras bases de datos. Este estudio va más dirigido a las bases de datos que a la información concreta y específica de un individuo.

Aparentemente, y así al menos en una primera aproximación a las normas se aprecia un marco homogéneo nítido e intenso de gran protección, pero lo real es que dentro de él existen verdaderos ámbitos en cuyo interior los derechos y garantías de

los ciudadanos se han decolorado. Esto hace preciso fijar con la mayor precisión posible los límites que perfilan unos y otros regímenes de protección, y sobre todo encontrar los pasillos que permiten pasar de zonas de más a menos intenso nivel de protección. Así ocurre, por ejemplo, cuando un dato recogido y tratado con fines puramente policiales sale de ese entorno hacia otros *mercados*. Se impone por tanto, conocer el régimen jurídico de los “pasillos” que llevan de unos a otros ámbitos normativos, y descubrir que puertas están cerradas y qué requisitos se exigen para traspasar las abiertas.

Dentro de esos mercados, los lícitos al menos, el sector de la sanidad encierra la mayor demanda (y oferta) de datos genéticos. Nuestro objeto ahora consiste en analizar las limitaciones jurídicas establecidas para el paso de datos de la sanidad a la actividad policial, y de ésta a la otra.

Dos sentidos, por tanto puede llevar este flujo de datos, que seguidamente tratamos en dos epígrafes distintos.

### **9.1.2. FLUJO DE DATOS SANITARIOS HACIA LAS BASES DESTINADAS A LA SEGURIDAD PÚBLICA DEL ESTADO.**

La Declaración sobre Protección de datos genéticos de la UNESCO recoge y permite en su artículo 5 la recolección, utilización, tratamiento y conservación de datos genéticos humanos fuera del ámbito sanitario para las causas civiles y penales (punto iv). Ese mismo artículo admite también tales operaciones para cualesquiera otros fines compatibles con la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y el Derecho internacional relativo a los derechos humanos. Requisito de compatibilidad que hay que entender también predicables para el caso de que la recolección, tratamiento y conservación de los datos sean para causas judiciales.

El artículo 12 de la citada Declaración deja claro el requisito de la adecuación al Derecho internacional al establecer que “cuando se recojan los datos genéticos humanos con fines de medicina forense o para colaborar con la justicia en

causas civiles o penales, las solicitudes de extracción de muestras biológicas, *in vivo* o *post mortem*, se efectuarán de conformidad con la legislación o reglamentación nacionales, compatibles con el derecho internacional relativo a los derechos humanos”.

Sin embargo esto no supone la existencia de una puerta cerrada que impida salir los datos obtenidos en la investigación médica hacia otros ámbitos. La propia Declaración lo reconoce casi expresamente, al decir en su artículo 16 que “los datos genéticos humanos y la muestras biológicas recogidos con alguna de las finalidades enunciadas en el artículo 5 o con un determinado objetivo de investigación médica y científica no deberán utilizarse con otra finalidad o un objetivo distinto de investigación médica o científica, a menos que se hubiese obtenido el consentimiento previo, libre, informado y expreso de la persona, a quien correspondan de conformidad con las disposiciones del párrafo a) del artículo 8, o de que la legislación o la reglamentación nacional disponga que la utilización propuesta es de interés público y compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.”. (Desde la perspectiva de las muestras biológicas conservadas se vuelven a seguir semejantes criterios en el artículo 17 de la Declaración).

En ese marco la Declaración yerra, por omisión, al decir en su artículo 13 que toda persona que haya facilitado muestras biológicas tendrá acceso a sus datos en cualquier etapa del tratamiento de los datos genéticos, a menos que éstos estén disociados de la persona interesada. El error se produce porque no es razonable que esto se lleve a cabo en el caso de las bases policiales. No parece que haya querido decir esto, sino que cuando ha expresado el verbo “facilitar” incorporaba la idea de “consentir”. En todo caso respecto a la revocación del consentimiento sí que lo pondera, ya que no obvia que no procede en los casos que nos ocupa, por ello cuando lo regula dice “tratándose de investigaciones médicas y científicas...”.

En definitiva, y en lo que a nosotros nos interesa, incluso esta Declaración que pretende ser garante de la protección de datos genéticos no cierra ese pasillo que une las bases médicas y científicas con las policiales, sino que deja la llave, a los Estados, lo hace sin requerir siquiera el requisito de ley formal.



Sin embargo el artículo 9 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, sí exige que sea la ley, al decir “para proteger los derechos humanos y las libertades fundamentales, sólo la legislación podrá limitar los principios de consentimiento y confidencialidad, de haber razones imperiosas para ello, y a reserva del estricto respeto del derecho internacional público y del derecho internacional relativo a los derechos humanos.”

Como es sabido el Convenio aprobado por el Comité de Ministros del Consejo de Europa en 19 de noviembre de 1996, relativo a los derechos humanos y la biomedicina, no está enfocado desde la perspectiva de la protección de los datos, y se desenvuelve en las actividades de tipo sanitario.

En concordancia con lo anterior el artículo 6 de la LOPDCP dice que “el tratamiento de los datos de carácter personal requerirá el consentimiento inequívoco del interesado, salvo que la ley disponga otra cosa. No será preciso el consentimiento cuando los datos de carácter personal se recojan para el ejercicio de las funciones propias de las Administraciones públicas en el ámbito de sus competencias...”. Sin reiterar aquí de nuevo que la información genética no está ligada necesariamente a la salud, encontramos que aún para estos datos que están especialmente protegidos, el artículo 7 de la Ley dice “los datos de carácter personal que hagan referencia al origen racial, a la salud y a la vida sexual sólo podrán ser recabados, tratados y cedidos, cuando por razones de interés general, así lo disponga una ley o el afectado lo consienta expresamente.” Deja igualmente abierta la puerta el artículo 11.

Siendo posible este trasiego de información desde las bases de datos sanitarias a otras, y entre ellas a las policiales tanto en los convenios como en nuestro Derecho interno ¿cómo se articula ?, ¿cuál es el nivel de los requerimientos exigidos para dejar fluir la información ?. Es el artículo 21 de la LOPDCP el que establece el método para dejar abierto este pasillo : “los datos de carácter personal recogidos o elaborados por las Administraciones públicas en el desempeño de sus atribuciones no serán comunicados a otras Administraciones públicas para el ejercicio de

competencias diferentes o de competencias que versen sobre materias distintas, salvo cuando la comunicación hubiere sido prevista por las disposiciones de creación del fichero o por disposición de superior rango que regule su uso...”

Es decir, que la llave es una simple disposición general publicada en el Boletín Oficial del Estado o Diario oficial correspondiente (artículo 20 que regula la creación de los ficheros de titularidad pública). Si bien entendemos, qué menos, que en las restricciones de paso, deben incluirse las mismas que se establecen para la recogida y tratamiento de datos por las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad en el artículo 22 LOPDCP, es decir, que sea absolutamente necesario para los fines de una investigación concreta, sin perjuicio del control de legalidad de la actuación administrativa.

### **9.1.3. FLUJO DE DATOS SANITARIOS DESDE LAS BASES DESTINADAS A LA SEGURIDAD PÚBLICA DEL ESTADO.**

No parece que el flujo de datos sanitarios desde las bases destinadas a la seguridad pública hacia las bases con fines sanitarios debiera producirse si las bases de datos policiales se ajustan a las previsiones del artículo 22 de la LOPDCP, ya que este artículo impone que este tipo de datos deben ser recogidos exclusivamente cuando sea “absolutamente necesario para los fines de una investigación concreta”, esta prescripción cumplida debidamente reduciría en la práctica la utilidad sanitaria de las bases policiales. Pero de nuevo hemos de reiterar que la LOPDCP trabaja exclusivamente desde la perspectiva del dato y del fichero y no contempla la existencia de las muestras biológicas. De esta suerte hay que plantearse si esas muestras podrían ser utilizadas para la realización de estudios científicos. Lo cierto es que entonces, y siguiendo un razonamiento similar al expuesto, sí sería posible. No debe entenderse esto como una quimera. En la actividad propia de la Policía Judicial está el levantamiento de cadáveres, sobre los que se realizan los oportunos estudios forenses para determinar la causa de la muerte. Esta circunstancia se produce como es sabido cuando los servicios médicos públicos o privados “no certifican”, es decir no encuentran una explicación natural a la muerte del individuo

que les permita certificar la muerte natural. La realidad es que la mayor parte de levantamientos de cadáveres es por causa de suicidios. Estudiar la predisposición genética a los suicidios sería pues un caso entre muchos de lo que decimos, pero no desde luego el único, pues de otras muestras se podrían obtener datos relevantes para estudiar las bases genéticas del comportamiento de las personas, especialmente de las conductas más preocupantes para la sociedad. Por regla general la prensa es poco dada a dar a conocer estos vínculos de la configuración genética del individuo con su comportamiento, pero es una realidad cada vez más estudiada por la Ciencia, piénsese así en los estudios sobre la depresión, el alcoholismo, la esquizofrenia, etc.

## **10. PROCEDIMIENTO PARA LA CREACIÓN Y RÉGIMEN GENERAL DE LAS BASES DE DATOS CON FINES DISTINTOS A LOS MÉDICOS O CIENTÍFICOS.**

### **10.1. INTRODUCCIÓN.**

No procede realizar un análisis detallado de la actividad de policía desde la perspectiva administrativa en estas páginas. Sí interesa sin embargo el dejar planteado un esquema que permita centrar con precisión los ficheros a los que vamos a hacer referencia dentro de la extensa diana que suponen las actividades llevadas a cabo por las Administraciones públicas.

Dentro la llamada policía administrativa se perfilan unos rasgos que son en principio comunes a todas las actividades que se realizan en su nombre: en primer lugar una disminución de la esfera jurídica de los particulares, en cualquiera de las manifestaciones de las titularidades de derechos que pueden verse disminuidas o gravadas. En segundo lugar, una intervención de carácter transitorio y por último una referencia al interés público que hace preciso el verificar la conducta de los individuos con ese fin perseguido.

Siguiendo la exposición de Morell Ocaña la clasificación de esas actividades tradicionalmente ha sido la de: reglamento, autorización, orden y sanciones. Presenta el citado autor el siguiente esquema: reglamentos de policía, actuaciones administrativas de constancia, de comprobación (que incluye: acreditación, homologación e inspecciones técnicas), actos de habilitación (que incluyen las autorizaciones), actos de privación de derechos o libertades, y cita en ellas : “reconocimiento, hospitalización, tratamiento o control, incautación, inmovilización de productos, suspensión, cierre o clausura de establecimientos”

Dentro de este ámbito se encuentra la policía en su sentido más riguroso de policía de seguridad pública. De este modo los ficheros responsabilidad de la Dirección General de la Policía Nacional y los que son responsabilidad de la Dirección General de la Guardia Civil, quedan englobados dentro de este actuar de las Administraciones públicas.

## **10.2. ÁMBITO**

Como quiera que la división territorial del Estado ha generado una proliferación de Administraciones públicas extensísima, tanto en su número como en su configuración jurídica, dentro de este apartado referente a las bases de datos con información genética con fines no médicos debe tenerse presente las posibilidades de que tales ficheros puedan ser también gestionados por cada una de las entidades a las que nos referimos. Pronto se advertirá que esto genera una particularísima situación de riesgo en la protección de la intimidad de los particulares en la medida en que la Ley Orgánica de Cuerpos y Fuerzas de Seguridad recoge como una de ellas a los Cuerpos de Policía dependientes de las Corporaciones Locales. Tal situación de vulnerabilidad de la intimidad de las personas, y de su propia dignidad, viene determinada no por una desconfianza en cuanto a la actuación de las Policías Locales, sino al hecho relevantísimo de que el ámbito territorial en el que desarrollan sus actividades se circunscribe al elemento territorial de la entidad para la prestan sus servicios. De esta suerte los reducidísimos

márgenes territoriales determinados por los términos municipales acordonan a una pequeña población.

De este modo en determinados supuestos estos límites en cuanto al número de vecinos podrán acarrear una vulneración patente de la intimidad de las personas en cuanto sus datos genéticos ya que será notablemente más fácil el vincular los datos con personas concretas.

Incluso pese a que se haya realizado la correspondiente actividad encaminada a la *disociación de los datos* a los que se refiere el artículo 3 de la Ley Orgánica de Protección de datos de carácter personal. Pues en pequeñas poblaciones es fácil identificar y relacionar determinados rasgos o enfermedades con ciertos individuos si se conocen además otras circunstancias características de los mismos.

### **10.3. INFORMACIÓN CONTENIDA.**

Para una correcta valoración de las afirmaciones anteriormente vertidas en ese mismo capítulo se afronta un estudio pormenorizado de la información que se contiene en cada uno de estos ficheros. Tal circunstancia es analizada desde un ángulo ubicado exclusivamente en las ciencias de la naturaleza. Para ello se hace una descripción de las distintas técnicas que se emplean dentro de lo que por error en el foro se llama simplemente la prueba del ADN, cuando en realidad las pruebas son múltiples y ello no incide sólo en el campo científico sino también en el forense y en el administrativo, se incide también en el hecho de la mutabilidad de estas pruebas. Esto ha llevado a presentar las técnicas siguiendo el orden en el que aparecieron, buscando con ello de una parte una exposición más fluida y por otra mostrar de modo acompasado la evolución de la regulación de los ficheros con el devenir de la genética y la microbiología. Se gana además con esta perspectiva, hacer compartir la preocupación por la incompleta definición legal, ni siquiera contenidas en las tristes órdenes ministeriales, de los datos que pueden almacenarse. Todo ello se estudia al tratar cada uno de los ficheros.

#### 10.4. ASPECTOS FORMALES

La orden contenida en el artículo 81 de la Constitución Española al establecer que deberán ser leyes orgánicas las relativas a los derechos fundamentales y a las libertades públicas condujo a la regulación de la protección de datos mediante Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, que ya en su artículo primero cita como su objeto el garantizar y proteger las libertades públicas y los derechos fundamentales de las personas físicas. Se ha señalado el hecho de que la regulación última, la más sensible a la protección de estos datos se esté realizando mediante simples órdenes ministeriales. Pero además en el caso que nos ocupa, se deja técnicamente la decisión a un simple acto administrativo, que es el que en final va a disponer la naturaleza de los datos que van a incorporarse al fichero. Esto se precisará para cada uno de los ficheros que en la actualidad existen. Aspecto este que requerirá unas puntualizaciones desde la ciencia microbiológica y genética, imprescindibles para precisar las críticas que allí se realizan. Esta situación se ha empeorado con la conversión del antiguo fichero ADN creado en 1994, sustituido en el año 2000.

Esta carencia de una adecuada regulación se ha plasmado ya no sólo en los estudios doctrinales, sino que incluso ha sido criticada por los propios Cuerpos y Fuerzas de Seguridad. Así el Grupo de Trabajo Europeo de Interpol sobre Análisis de ADN, en un informe final correspondiente a la 67ª Asamblea General de Interpol celebrada en el Cairo y el Grupo de Especialistas sobre Análisis de ADN (MEG) en su *Interpol Handbook on DNA data exchange and practice* proponen, tras exponer su preocupación, intensificar las campañas de marketing y promoción de los análisis de ADN, dirigiendo esa actividad “publicitaria” tanto a las autoridades judiciales como al personal médico, establecimientos científicos, cuerpos policiales, clase política y obviamente a la opinión pública.

Dentro de la actividad realizada por la Dirección General de la Policía Nacional, así como por la Dirección General de la Guardia Civil, y en la hipotética realizada por las Administraciones Locales a través de sus correspondientes cuerpos policiales, se desmenuzan también los términos de *titular del fichero, responsable*

*del tratamiento y encargado del tratamiento* de la Ley Orgánica de Protección de datos de carácter personal y *el secreto informático, las unidades responsables* de la Ley de la Función Pública Estadística.

Por otro lado, hay que adelantar que no todos los laboratorios en los que se realiza la identificación genética son siempre policiales ; destacan fuera de ellos, el Instituto Nacional de Toxicología, con sedes en Madrid, Barcelona, Sevilla y las Islas Canarias, los Institutos de Medicina Legal de Santiago de Compostela, Granada, Valencia, Zaragoza y Madrid ; algunos laboratorios asociados a hospitales como en Alicante, las Islas Baleares y Santander, siendo algunos de ellos privados como en el País Vasco y en Madrid. Policiales son los del Cuerpo Nacional de Policía en Madrid, Barcelona y Sevilla, de la Guardia Civil en Madrid, y de la Ertzantza en Bilbao. El GEP-ISFG (Grupo Español y Portugués de la Sociedad Internacional de Genética Forense), realiza, como se refiere en otras páginas de este trabajo al hablar de la estandarización, funciones relativas a la acreditación de los laboratorios y normas de calidad, bases de datos poblacionales, formación, control de calidad anual, estudios de casos teóricos y prácticos de paternidad, de casos forenses, y especialmente de estandarización.

## **10.5. EL PROBLEMA DE LA COOPERACIÓN Y LA COORDINACIÓN.**

El deber de *cooperación*, el genérico artículo 45 de la Ley de Cuerpos y Fuerzas de Seguridad, que establece el deber de información recíproca en el ejercicio de sus funciones respectivas (de los citados Cuerpos y Fuerzas) debe ser aquí también preocupación del jurista, quien ha de moverse entre la eficacia y la justicia. Es esta una cuestión que se debe afrontar desde la regulación propia de cada fichero y desde la regulación genérica establecida en la LOPDCP y en la Ley de la Función Estadística Pública. En la medida que todas ellas recogen preceptos reguladores de la cesión de datos o de la cesión de información.

## **10.6. PROBLEMAS COMUNES.**

Por otro lado y retomando una discusión que se mantiene en páginas anteriores, se trata de averiguar la aplicabilidad y la coordinación entre las normas sanitarias, especialmente la Ley General de Sanidad y la Ley Orgánica de Medidas especiales en materia de Salud Pública y la actividad de la Administración. Como se mantiene en otra parte del texto, la aplicación de la genética como ciencia es tan extensa, incluso en sus aplicaciones directas al hombre, que precisa de un régimen específico. De este modo, las dificultades que se encuentran para coordinar tan diversos textos, no son más que una manifestación más de la improrrogable situación de desamparo legal en la que nos encontramos.

Dentro de los impedimentos para aplicar la Ley Orgánica de Protección de datos de carácter personal está el hecho de que la relación entre los datos, la información potencialmente aprovechable en perjuicio del individuo, o simplemente sin su control, es decir fuera su derecho a la autodeterminación informativa y el individuo no es directa, sino que el individuo de una u otra manera se desprende de una determinada muestra biológica, que es la verdadera fuente de los datos que posteriormente van a ser tratados. Junto a ello como otro hecho jurídico distinto está la actuación de recogida de datos de esa muestra. Sin embargo el análisis no puede descansar al llegar a ese punto, ya que el tratamiento de los datos tiene su propio régimen jurídico, expresado con mayor o menor acierto en la LOPDCP y en la LFEP, pero las muestras están desamparadas en cuanto no coincide su concepto con el propio de dato ni fichero. Ni se someten al régimen que pudiera resultar de la Ley General de Sanidad y de la Ley del Medicamento y su normativa de desarrollo. Queda pues su régimen no entre dos aguas, sino formando una verdadera laguna cuya profundidad crece al mismo ritmo que los avances en biotecnología, que no es poco. Esta cuestión que es estudiada desde una perspectiva general en otras páginas tiene sus consecuencias severísimas en el ámbito de la actividad de policía de la Administración y en el de la policía de seguridad en su sentido nuclear.



## **10.7. RÉGIMEN GENERAL.**

Pese a que el predicamento del artículo 1 de la LPDCP vincula su objetivo con la protección de derechos fundamentales y libertades públicas, y especialmente el honor, la intimidad personal y familiar la protección no es plena. No lo es entre otras razones porque como es característico en el derecho existen diversos intereses que han de equilibrarse con una balanza cuyo fiel tiene que dudar entre justicia y eficacia. Si el cambio de la LORTAD a la LOPDCP supuso entre otras cosas el reconocimiento del papel que la informática ha de jugar en el desarrollo económico y social de un pueblo no es esa la única renuncia que se hace mermando la protección de la privacidad e incluso la intimidad de las personas. En nuestro caso, no es esa la única limitación a la dignidad misma de las personas.

En efecto, razones encaminadas a la prevención de un peligro real para la salud pública, la represión e infracciones penales, la defensa del Estado o de la seguridad pública, las necesidades de investigaciones que se estén realizando y la protección de derechos y libertades de terceros, determinan una disminución de las garantías para el ciudadano concreto del cual proceden los datos. Aunque suponen unas mayores ventajas para sus conciudadanos. Existen otros supuestos, pero por no estar vinculados directamente a la actividad de la Administración que aquí nos interesa prescindimos de su análisis.

Por otro lado, determinados datos reciben un tratamiento especial de protección, así, por ejemplo, nadie puede ser obligado a declarar sobre su ideología, religión o creencias, en el caso de éstas más la afiliación sindical para someterlas a tratamiento de datos es preciso un consentimiento expreso y por escrito. Para el particularísimo caso de los datos correspondientes a el origen racial, la salud y la vida sexual sólo es posible su recogida, tratamiento y cesión por razones de interés general determinado por ley o bien mediante el consentimiento expreso del interesado.

Además quedan prohibidos los ficheros creados con la finalidad exclusiva de almacenar datos que revelen la ideología, la afiliación sindical, la religión, las creencias, el origen racial o étnico y la vida sexual.

## **11. ESTUDIO ESPECÍFICO DE LAS BASES POLICIALES.**

“El establecimiento de un registro de ADN es una medida limitadora de derechos reconocidos constitucionalmente en el interior de una sociedad democrática, y como tal, debe ajustarse estrictamente a ciertas condiciones de aplicación”, esta afirmación de HERRERA BRAVO, conlleva numerosas consecuencias que pueden leerse ya en la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, el cual establece que el requisito de regulación legal, el imperativo de la necesidad, y la proporcionalidad, así como el fin legítimo, han de perfilar en todo caso a estos ficheros.

Cuando se habla de ficheros que son gestionados por entidades y no por personas físicas, debe hacerse una distinción que afectará al régimen mismo de los ficheros. La decisión de crear un fichero por parte de una persona jurídica, ya sea pública ya privada puede tener una doble finalidad, bien el tratamiento de datos de personas extrañas a la propia entidad o también de la misma pero sin distinción por este hecho, o bien pretender la recogida y tratamiento de datos cuya titularidad corresponde a las personas que pertenecen con unos u otros vínculos a esa misma entidad. De este modo procede distinguir entre ficheros encarados *ad extra* y ficheros *ad intra*.

### **11.1 FICHEROS *AD INTRA*.**

Hay que acudir, por el momento, al derecho comparado para hacer un estudio de los ficheros *ad intra* de ADN, salvo las precisiones que seguidamente se enuncian. En efecto, no disponemos en nuestro país de bases de datos con información genética encaminadas a conocer los datos de las personas integradas

por unos u otros vínculos a las entidades en las que prestan sus servicios. Ahora bien, dentro de la actividad de los laboratorios que operan en la investigación con efectos identificativos de individuos es común que se tomen muestras de los personas que trabajan para ellos. Así ocurre con el personal que trabaja directamente con las muestras que van a ser objeto de análisis por cualquiera de las técnicas vulgarmente llamadas técnicas de ADN. La razón es tan sólo evitar la contaminación que se puede producir, o mejor dicho ser capaces de identificar la contaminación que se haya podido producir en las muestras biológicas que se pretenden estudiar.

Fuera de esos singularísimos casos, que en prácticamente nada afectan al objeto de nuestro estudio - bastándonos pues con conocer su existencia -, no se emplean en España, bases de datos genéticos *ad intra*.

Debemos acudir por tanto al derecho comparado. El ejemplo más significativo tanto por su magnitud como por haber planteado ya cuestiones jurídicas en el foro, es el *Department of Defense DNA Repository* de los Estados Unidos y su correspondiente Registro establecido ya en 1991.

En 1991 el Departamento de Defensa de los Estados Unidos estimó necesario el empleo de métodos genéticos para identificar, a partir de los restos de los soldados, a quienes de ellos falleciesen en combate. Se comenzó usando este método para aquellos casos en que los métodos tradicionales no eran factibles, por no ser posible el tomar las huellas dactilares o no disponer de elementos suficientes para el análisis dental de los individuos.

Con este propósito, o como ha sido mantenido con esta *justificación o excusa*, en aquella fecha comenzó el programa destinado a recoger las muestras portadoras del DNA de cada miembro de las fuerzas armadas, tanto los que estaban en activo como los que se encontraban ya en la reserva, con la finalidad de proceder al depósito de las muestras. En 1996 el *DoD DNA Repository* contenía más de un millón de muestras, y las previsiones eran de dos millones y medio de muestras para el 2001. En la actualidad las muestras se extienden a todos y cada uno de los

miembros de las Fuerzas Armadas. Están depositadas en el depósito de Gaithersbourg en Maryland (EEUU). Donde se mantendrán durante 50 años, si bien es cierto que si algún miembro termina su servicio antes de transcurrir ese tiempo puede solicitar la destrucción de las muestras, en cuyo caso en el plazo de 180 días de este requerimiento se procede a su destrucción.

La controversia sobre este depósito pronto saltó de los cuarteles a las salas de justicia y a las bibliotecas, siendo objeto de litigios y artículos doctrinales. Los que han venido a llamarse los *first DNA conscientious objectors*, John Christian Mayfield y Joseph Vlacovsky fueron requeridos por el Departamento de Defensa a través de una revisión física rutinaria para donar muestras de sangre y saliva. Ante tal circunstancia preguntaron por el destino de tales muestras, a lo que el propio personal clínico no pudo dar respuesta. Ante tal incertidumbre se negaron a que se practicara la extracción alegando su preocupación por la posibilidad de que la información pudiera derivar a manos de terceros. Por tales circunstancias fueron castigados por desobediencia a órdenes escritas de un mando, y entre las consecuencias figura el haberlos incorporado a la reserva.

En el orden civil estos militares acudieron al *District Court of Hawaii*. Allí se entendió que el interés de la actuación del Departamento de Defensa era la posible identificación de las bajas y el “gran beneficio y solaz, que a causa de la velocidad de la identificación definitiva de las restas obtendrían los familiares”. A su vez se concluyó que la recolección de muestras de ADN era una intrusión mínima. Y en un aspecto que especialmente nos interesa en cuanto a la organización administrativa y las especiales relaciones que se producen entre las administraciones y el personal a su servicio, se señaló que incluso aún cuando se hubiera producido ante esa situación una violación del derecho a la privacidad (*privacy*) de un ciudadano normal, no era el caso dado que los dos demandantes se habían alistado voluntariamente al *Marine Corps*. En referencia a la posibilidad de que tales muestras llegaran a manos de terceros en perjuicio del interés y derecho de los demandantes, se tachó tal circunstancia como hipotética.

Así las cosas se produjo la lógica apelación al *Ninth Circuit* donde se decidió mantener el mismo criterio que en el tribunal *a quo*, incluso cuando los dos apelantes manifestaron que su situación en la reserva no les excluía de aportar las muestras si les eran solicitadas en el caso de que fuesen llamados al servicio activo. Esta alegación fue considerada como *speculative contingencies*.

Cabe destacar pues que ese deber que pesa sobre el personal militar en los EEUU se enfrenta directamente con la genérica protección que habría de darles la IV Enmienda, la contraposición de intereses que los tribunales mencionados encontraron no fue a nuestro juicio acreditativa de una verdadera comprensión del problema, o quizás justo lo contrario y prefirieron no pronunciarse. En todo caso es evidente que las resoluciones dictadas por los dos órganos jurisdiccionales no cumplirían en su sentido más hondo el principio de congruencia patrio. Argumentar sobre el interés del ejército en conocer y dar explicación del destino de sus miembros y “dar paz a sus familiares” es claramente una tangente del problema, más aún si se quiere, una línea que ni llega a tocar el problema. Es evidente que esta no es la finalidad de la recogida de muestras, máxime cuando se mantienen durante cincuenta años. Pero desde la otra perspectiva, la del interés de los demandados, las resoluciones son más dañinas aún a una sólida argumentación. Porque, decir que la extracción de muestras es una mínima intrusión (*minimal intrusion*) es detenerse en el hecho físico de la recolección de las muestras, sin querer fijarse en su realidad última.

Aquellas y otras circunstancias acreditativas de el error en las resoluciones son subrayadas por REITER entre las que destacan : 1. Las mínimas posibilidades de que durante un periodo de paz sea necesario proceder a una identificación mediante las técnicas basadas en el análisis de ADN. 2. El campo de batalla presenta fuentes de contaminación de las muestras impredecibles 3. Es igualmente factible el acceder al ADN de los parientes, que voluntariamente accedan a ello tras el conflicto.

## **11.2. FICHEROS AD EXTRA. LA ORDEN DE 26 DE JULIO DE 1994.**

### **11.2.1. INTRODUCCIÓN.**

Ya de nuevo en nuestro país y en el marco de la antigua y confusa organización departamental, el Ministerio de Justicia e Interior aprobó la Orden de 26 de julio de 1994, por la que se regulan los ficheros con datos de carácter personal gestionados por el Ministerio de Justicia e Interior, que tenía y tiene como finalidad el relacionar y describir los ficheros automatizados a cargo del departamento, de los cuales dice, están *“incluidos en el ámbito de aplicación de dicha Ley y sometidos al régimen general de la misma”* (Punto primero de la Orden). La referida norma legal es la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal (LORTAD), hoy derogada por la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPDCEP).

Los ficheros existentes dentro de la magnitud de tal ministerio eran (y son hoy repartidos en sus dos departamentos escindidos) impresionantes en número. Sin embargo no es el único ministerio que dispone de ficheros de carácter personal, y es así el Boletín Oficial del Estado de 27 de julio de 1994 una buena guía para tomar conciencia de la longitud de los brazos y la intensidad del abrazo que las Administraciones Públicas por unas y otras razones nos dan.

La citada y derogada Ley Orgánica de regulación del tratamiento de datos de carácter personal, en su disposición adicional segunda establecía que dentro del año siguiente a la entrada en vigor de la misma las Administraciones públicas responsables de ficheros automatizados ya existentes, deberían adoptar una disposición de regulación del fichero o bien adaptar a las nuevas previsiones las ya existentes. Como es conocido, y habitual, el tiempo se hizo corto para las Administraciones públicas responsables de ficheros automatizados siendo su ahogo solucionado mediante el Real Decreto-Ley 20/1993, de 22 de diciembre, que prorrogó por seis meses aquel exiguo plazo de un año. Es aquí donde se ubica en el tiempo la Orden de 26 de julio de 1994 que tratamos.

No fue una ruptura radical, pues como dice la citada Orden, “Los ficheros automatizados que se relacionan en el anexo continuarán rigiéndose por las disposiciones generales e instrucciones relativas a ellos, sometidos en todo caso, a las normas legales, y reglamentarias de superior rango que les sean aplicables” (punto segundo).

El proceso de adaptación para una correcta gestión y organización necesarias, encaminada a asegurar la confidencialidad, seguridad e integridad de los datos, así como las medidas necesarias para hacer efectivas las obligaciones y derechos de la LORTAD se encomendó a los titulares de los órganos responsables de cada uno de los numerosos ficheros automatizados.

#### **11.2.2. LA ORDEN DE 26 DE JULIO DE 1994 Y LA LEY DE LA FUNCIÓN ESTADÍSTICA PÚBLICA.**

En concordancia con las previsiones de la Ley 12/1989 de 9 de mayo, de la Función Estadística Pública la Orden hace referencia a ella. Particularmente hemos de considerar el artículo 26 de la LORTAD que enumera las competencias del Instituto Nacional de Estadística ; el artículo 33 que recoge las competencias de los servicios estadísticos de los departamentos ministeriales, y el artículo 40.2, establece que “del mismo modo, todos los órganos de la Administración del Estado facilitarán a los servicios estadísticos de las Comunidades Autónomas los datos que aquellos posean y que éstos les reclamen para la elaboración de estadísticas de interés autonómico, salvo que se refieran a las materias indicadas en el número 10.4 de la presente Ley”. Para tales fines de coordinación, debe comunicarse al organismo al que se solicite la información el tipo de estadística a que va a destinarse, sus finalidades básicas y la norma que la regula (artículo 40.3 LFEP, que en su número 1, regula la corriente en sentido contrario de la información).

Dentro de la Administración General del Estado, los Servicios Estadísticos del Estado son, si atendemos al Título II de la LFEP, el Instituto Nacional de Estadística, El Consejo Superior de Estadística y las unidades de los diferentes

departamentos ministeriales y de cualesquiera otras entidades públicas dependientes de la misma a las que se haya encomendado la función estadística.

### **11.2.3. EL NACIMIENTO DEL PRIMER FICHERO BASADO EN BANDAS ADN.**

En este ámbito normativo y en el de la LORTAD nació el Fichero ADN, del cual era responsable la Dirección General de la Policía, siendo su finalidad la identificación de implicados en delitos mediante bandas ADN. Se recoge además como sus usos solamente el de la investigación policial, y respecto a las personas o colectivos sobre los que se pretenden obtener los datos de carácter personal o que puedan resultar obligados a suministrarlos se cita, a las personas implicadas en hechos delictivos.

Sobre el procedimiento para la recogida de datos de carácter personal la citada Orden de 1994 señalaba que la información es grabada por los gestores a partir de los asuntos investigados. En cuanto a su estructura básica y descripción de los datos de carácter personal incluidos en el mismo, se recogen las infracciones penales, nombre, apellidos y patrón de bandas de ADN.

En cuanto al órgano ante el que se pueden ejercitar los derechos de rectificación y cancelación cuando proceda, es lógicamente, la Dirección General de la Policía.

Es destacable en cuanto al nivel de protección que quiere darse a estos datos que la citada Orden no prevé ningún tipo de cesiones de datos. Hemos señalado anteriormente que la previsión de la LFEP sobre esta circunstancia es clara : “1. Los servicios estadísticos podrán solicitar datos de todas las personas físicas y jurídicas, nacionales y extranjeras residentes en España...3. La misma obligación incumbe a todas las instituciones y entidades públicas de la Administración del Estado, la Comunidades Autónomas y las Corporaciones Locales. Cuando para la realización de las estadísticas sea precisa la utilización de datos obrantes en fuentes



administrativas, los órganos, autoridades y funcionarios encargados de su custodia prestarán la más rápida y ágil colaboración a los servicios estadísticos”, añadiendo en su número 4 que : “Podrán exceptuarse de lo establecido en el apartado anterior, los organismos públicos que custodien o manejen datos relativos a las necesidades de la seguridad del Estado y la defensa Nacional” Por tanto es un supuesto evidente del uso de esta excepción.

#### **11.2.4. EL FICHERO DE CADÁVERES.**

Como fichero histórico, pero no incluido dentro de los términos de este trabajo en el momento de nacer el fichero, hemos de analizar el fichero que llevaba como nombre “Cadáveres”.

De este fichero es responsable la Dirección General de la Policía , su finalidad es la identificación de cadáveres anónimos y de personas desaparecidas. Su uso, al igual que el anterior es la investigación policial.

Respecto al procedimiento de la recogida de datos de carácter personal, la Orden de 1994, señala que la información es grabada por los gestores a partir de los asuntos investigados. La estructura básica del fichero automatizado y la descripción de los datos en ellos incluidos se esquematiza por la orden en : infracciones penales, nombre, apellidos, huella, imagen, fecha y lugar de nacimiento, características físicas o antropométricas y sexo.

De nuevo, y por las mismas razones que antes se expusieron para el fichero denominado ADN, no se prevé la cesión de datos. En cuanto al órgano ante el que se pueden ejercitar los derechos de rectificación o cancelación cuando proceda, la remisión normativa es al mismo que el fichero ADN.

## **11.2.5. FICHEROS EXISTENTES.**

### **11.2.5.1. FICHERO ADN-VERITAS.**

En un marco legal diferente, bajo la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, que sustituye a la LORTAD, pero bajo la misma Ley 12/1989, de 9 de mayo, de la Función Estadística Pública, se dicta la Orden de 21 de septiembre de 2000 por la que se regulan los ficheros automatizados para la identificación genética, ADN-Humanitas, restos humanos, y ADN-veritas, vestigios biológicos, y muestras para cotejo, en la Dirección General de Policía. Su regulación en Orden es cumplimiento de la previsión legal del artículo 20 de la citada LO 15/1999, que además exige que se publique.

Del fichero ADN-Veritas es *responsable* la Dirección General de la Policía, y tiene como finalidad el colaborar con la Administración de Justicia en la represión de infracciones penales, con la identificación genética de vestigios biológicos recogidos en la investigación de hechos presuntamente delictivos o de muestras de la misma naturaleza, a solicitud o disposición de autoridades a las que la ley atribuya competencia para exigir el tratamiento de los datos que resulten, mediante el cotejo de los perfiles genéticos investigados con los obtenidos de las muestras de origen conocido.

El *uso* previsto son las investigaciones realizadas por el Cuerpo Nacional de Policía con la finalidad de colaboración anteriormente expuesta. Para ello los datos se obtienen de las personas que dispongan las autoridades a las que la ley atribuya competencia para exigir el tratamiento de los datos, a los exclusivos efectos , en este caso de una concreta investigación, junto a ellos también los datos provenientes de quienes voluntariamente lo deseen para contribuir al esclarecimiento de los hechos que les afecten. Cabe además que el origen de la información no requiera la extracción voluntaria o no de las muestras necesarias para su análisis genético sino que procedan de vestigios biológicos recogidos en relación con los hechos.

El *procedimiento* para la recogida de datos de carácter personal es también explicitado por la Orden del 2000: “actividades de investigación realizadas por el Cuerpo Nacional de Policía y cumplimiento de las disposiciones de autoridades a las que la ley atribuya competencia para el tratamiento de los datos”.

En cuanto a la estructura básica del fichero y la descripción de los datos que en él se incorporan figuran las infracciones penales que se tratan de investigar, nombre, apellidos, filiación, fecha y lugar de nacimiento, datos genéticos con fines identificativos.

En las próximas páginas se hará un análisis de los tipos de datos genéticos que en la actualidad se incorporan, se hará un estudio que pretende ser preciso aunque pueda resultar un tanto *ajeno* a los textos jurídicos, pero a nuestro juicio totalmente necesario. Baste ahora señalar que la discusión girará sobre esa expresión: *con fines identificativos*. Según datos facilitados en la *2<sup>nd</sup> International DNA User’s Conference for Investigative Officers*.

Sin perjuicio de lo que luego se dirá, ha de señalarse que la citada expresión encierra un concepto jurídico indeterminado, pero puede afirmarse ya, que no sólo indeterminado, sino que es también *amplísimo* y a su vez *incompleto*, pues para ser acordes con lo que debe ser el espíritu de la actuación de cualquier Administración pública, que es entre otras el respeto a la ley y al derecho (art. 103 de la CE), debería precisarse y completarse la expresión con una orden clara de limitarse a lo necesario para la identificación en la medida en que el resto de la información que pueda eventualmente obtenerse no figure (principio de calidad de los datos, inaplicable a las muestras). Se precisará esto y discutirá con bastante mayor detalle al analizar los datos que se obtienen con las distintas técnicas de identificación basadas en el ADN.

Por supuesto y como se contempla en las primeras líneas procede una crítica férrea no sólo por esa indeterminación jurídica, sino también por el escasísimo valor jerárquico de la norma que la contiene.

Al contrario que el fichero ADN regulado en la Orden de 26 de julio de 1994 del Ministerio de Justicia e Interior, que no preveía la cesión de datos, la actual orden de este fichero ADN-Veritas que es el sustituto, o si se quiere la evolución del anterior, sí contempla esa posibilidad. Dos requisitos se establecen para ello, uno *subjetivo*, al citar como destinatarios de estas cesiones, a la Autoridad judicial, al Ministerio Fiscal, así como a las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, y otro *objetivo* al requerir de que la cesión sea en el curso de concretas investigaciones criminales.

En los términos de la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal y de el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal, se aplicarán a este fichero las *medidas de seguridad* de nivel alto, previstas en dicho reglamento.

Por último y en el modo que ya nos es habitual establece la Orden del 2000 el órgano ante el que pueden ejercitarse los derechos de acceso, rectificación y cancelación cuando proceda.

#### **11.2.5.2. FICHERO ADN-HUMANITAS.**

El fichero ADN-Humanitas es también *responsabilidad* de la Dirección General de la Policía, tiene como finalidad las labores humanitarias de identificación de restos humanos de víctimas de hechos catastróficos o criminales, así como cadáveres de desaparecidos, por el ADN extraído de los mismos.

Debe observarse que si el fichero ADN-Veritas es una evolución del antiguo fichero ADN, nacido bajo el régimen de la LORTAD, el fichero ADN-Humanitas tiene un antecedente en el Fichero Cadáveres, también de la Dirección General de la Policía Nacional. Pero al contrario que en el caso anterior no existe aquí una subrogación objetiva, sino que es un fichero que se añade a la inmensa lista de los

que gestiona la citada Dirección General. Por ello la Orden de 2000 dice que “se amplía el anexo de la Orden de 26 de julio de 1994”.

Ahora bien, si en materia de interconexiones entre estos ficheros la Orden del 2000 establece que “podrán relacionarse los datos incluidos en los ficheros anteriormente citados” y sólo cita dos, el ADN-Veritas y el ADN-Humanitas, no parece que pueda, aunque resulta ilógico, relacionarse los datos del ADN-Veritas con los datos del Fichero Cadáveres. Decimos que parece ilógico porque si se atiende a los datos que en ellos constan, se encuentra que en el ADN-Veritas se incluyen : el documento nacional de identidad o pasaporte, el nombre, apellidos, nacionalidad, datos de filiación y sexo, fecha y lugar de nacimiento, domicilio, teléfonos y lugares de estancia habitual, descripción y rasgos fisonómicos y antropológicos, datos de perfil genético con valor identificativo y vehículos utilizados y en el Fichero Cadáveres : infracciones penales, nombre y apellidos, huella, imagen, fecha y lugar de nacimiento, características físicas o antropológicas y sexo. Si a su vez se comparan los fines de los ficheros: fichero ADN-Humanitas : “labores humanitarias de identificación de restos humanos de víctimas de hechos catastróficos o criminales, así como cadáveres de desaparecidos, por el ADN extraído de los mismos” y el del Fichero Cadáveres : identificación de cadáveres anónimos y personas desaparecidas, resulta evidente que es ilógico no cruzar los datos.

Esto de inmediato plantea otra notable cuestión. Si es claro, por ser explícito que ADN-Humanitas y ADN-Veritas pueden relacionar sus datos, “*en la ejecución de sus fines y usos previstos*”, es evidente que esto es una excepción a la norma en materia de cesiones de datos que se prevén en cuanto al elemento objetivo anteriormente expuesto : “*en el curso de concretas investigaciones criminales*”.

Ahora bien, si se observan las cesiones de datos que se prevén para el fichero ADN-Humanitas : Autoridad judicial, Ministerio Fiscal, así como en la obligada reciprocidad a los cuerpos y organismos nacionales, que tengan legítimamente atribuidas las competencias de identificación que constituyen la finalidad de este fichero, o internacionales, en el marco de actuaciones de auxilio judicial

internacional o en cumplimiento de un tratado o convenio internacional ratificado por España, es posible ceder datos con esa finalidad, pero no es posible cruzar los datos o “relacionar los datos” es decir de manera extensa., lo cual es como se dijo es ilógico.

Siguiendo con el análisis descriptivo del Fichero ADN-Humanitas, en orden a *las personas sobre las cuales se pretende obtener los datos* de carácter personal, la Orden señala que además de los datos correspondientes a los restos humanos que deban identificarse, se obtendrán para cotejo identificativo los de quienes por estar genéticamente relacionados con los desaparecidos o víctimas de catástrofes o crímenes, resulten útiles en razón de los conocimientos científicos y aplicaciones técnicas pertinentes para la identificación pretendida, siempre que accedan a facilitarlos, soliciten voluntariamente su recogida con este fin, o así los dispongan las autoridades a las que la ley atribuya competencia para exigir el tratamiento.

El *procedimiento de la recogida* de datos se hace bien mediante las actividades de investigación e identificación de restos humanos realizado por el Cuerpo Nacional de Policía, bien por la toma de muestras a las que me he referido en las líneas anteriores para realizar el cotejo identificativo correspondiente.

En materia de *estructura del fichero* y datos que contiene los párrafos anteriores en los que se compara con el Fichero Cadáveres, ya recogen la información referente a esta circunstancia, si bien debe precisarse que de las personas que aporten los datos para cotejos identificativos se obtendrán e incluirán exclusivamente los datos que resulten precisos para el fin que se pretende.

Esta circunstancia *subjetivo limitativa* presenta muchísimos más problemas de los que en principio podría pensarse. El uso por la Administración (Dirección General de Policía) de estos datos así obtenidos debe limitarse al *fin que se pretende*, que parece si estamos hablando del Fichero ADN-Humanitas que serán tan sólo los relativos a la identificación de restos humanos de víctimas de hechos catastróficos o criminales, así como cadáveres de desaparecidos. Se plantea entonces la duda de que

estos datos puedan *relacionarse*, como autoriza la norma con los contenidos en el fichero ADN-Veritas.

Cabe por último recordar que la aplicación del artículo 4 del Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal, se aplica también a este fichero, tomándose las medidas de seguridad que corresponden al nivel alto.

En materia del ejercicio de los derechos de acceso, rectificación y cancelación, cuando proceda, de nuevo la Dirección General de Policía.

### **11.2.5.3. EL FICHERO ADNIC.**

Regulado en la Orden de 7 de marzo de 2000. BOE 23 de marzo de 2000, número 71. Este fichero como se aprecia por su fecha, nace en el régimen de la protección de datos procedente de la Ley Orgánica de Protección de datos de carácter personal de 1999.

Cumplimentando la previsión del artículo 20 de la citada Ley se aprueba la correspondiente “disposición general” que ha de ser, lógicamente publicada. No reincidiremos en la crítica a la elección de una de las más pobres disposiciones generales que permite nuestro ordenamiento jurídico, tan mal herido en este punto.

La finalidad de la Orden de 7 de marzo de 2000 del Ministerio del Interior es el ampliar el anexo de la Orden de 26 de julio de 1994, a la que ya hemos hecho referencia en las páginas anteriores

Se crea así dentro de este marco el Fichero ADNIC, como fichero de identificación genética de vestigios biológicos, ubicándose en los sistemas informáticos de la Dirección General de la Guardia Civil. Conforme a los datos

manifestados en la 2<sup>nd</sup> *International DNA User's Conference for Investigative Officers*, el número de perfiles entonces era de 944.

De este modo se establece como *responsable* del fichero a la Dirección General de la Guardia Civil, precisa además que la unidad a la que puede acudir para el ejercicio de los derechos de acceso, rectificación y cancelación es la misma Dirección General.

En cuanto a su *finalidad y usos* previstos la Orden de 23 de marzo de 2000 cita las investigaciones realizadas por el Cuerpo de la Guardia Civil para a identificación genética (ADN) de los vestigios biológicos con ocasión de una investigación criminal y de las muestras que determine la Autoridad Judicial, de tal forma que los perfiles de ADN obtenidos de las muestras procedentes del lugar de los hechos, o relacionadas con los mismos (muestras desconocidas/anónimas) puedan relacionarse con perfiles de ADN de origen conocido que haya determinado la Autoridad Judicial, o bien relacionarse entre los diferentes tipos de perfiles entre sí.

En cuanto al *personal o colectivos sobre los que se pretende obtener datos* de carácter personal o que resulten obligados a suministrarlos cita la Orden a las personas que determine la Autoridad Judicial y los vestigios biológicos de aquellas que quedaron en el lugar de los hechos o estén relacionados con los mismos.

El *procedimiento* de recogida de los datos de carácter personal se expresa como las actividades llevadas a cabo por los distintos servicios de la Dirección General de la Guardia Civil.

Las *medidas de seguridad* previstas son enunciadas de un modo un tanto confuso, ya que tras decir que se exponen de conformidad con lo establecido en el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal, lo que es también una previsión del artículo 20.2.h de la LOPDCP, no distingue y dice literalmente “*le son de aplicación las medidas de seguridad*”



*calificadas como de nivel básico, medio y alto previstas en dicho Reglamento*". En el caso de que conforme a la estructura del fichero hubiese secciones en el mismo, por ejemplo datos procedentes de vestigios biológicos procedentes del lugar de los hechos, datos procedentes directamente de las personas que determine la Autoridad Judicial... cabría la duda de si cada una de estas secciones pudiera encontrarse sometida a distinto régimen de medidas de seguridad.

Esta duda surge no sólo porque el enunciado literal es confuso, sino también porque es anómalo, ya que cita las tres medidas de control, mientras que por ejemplo el fichero homólogo del que es responsable la Dirección General de la Policía Nacional, ADN-Veritas, regulado en la Orden de 28 de septiembre de 2000, enumera sólo como medidas de seguridad las de nivel alto, sin mencionar las otras. Una interpretación literal de esta Orden por tanto, ayudada con una interpretación sistemática (no dentro del mismo texto normativo, pero sí en relación con otro prácticamente paralelo) coadyuvaría a esa estratificación de las medidas de seguridad. La consecuencia es, que dentro de lo que es la organización de la Dirección General de la Guardia Civil, el encargado del registro podría disponer de una u otra forma de nivel de protección. Lo cual es evidentemente imprudente y contrario al espíritu de la LOPDCP, pues esta dice que las disposiciones de creación modificación de ficheros deberán indicar las medidas de seguridad con indicación el nivel básico, medio o alto exigible.

Para reconducir la interpretación de la Orden a la meta de la mejor protección de la intimidad, es preciso encontrar algún mecanismo interpretativo que lo facilite. Es conveniente además que resulte directamente de la Ley, porque ello evitaría nuevas situaciones como a la que se está haciendo referencia

La LOPDCP se asienta en última instancia no sobre los ficheros sino sobre los datos, por ello en su artículo primero señala que tiene como objeto garantizar y proteger, en lo concerniente al tratamiento de datos personales, las libertades públicas... y en su artículo segundo precisa que la ley será de aplicación a los datos de carácter personal registrados en soporte físico que los haga susceptibles...y a toda modalidad de uso posterior de estos datos por los sectores público y privado... Dato

personal es según el artículo tres “cualquier información concerniente a las personas físicas identificadas o identificables” y el fichero no es más que “un conjunto organizado de datos de carácter personal, cualquiera que sea la forma o modalidad de su creación, almacenamiento, organización y acceso”. Por tanto, porque la ley gira sobre el dato y no sobre los ficheros, y porque nada impide que conceptualmente si se hace una sección dentro de un fichero no se admita su individualidad por estar estructurado conforme a una organización de datos mayor, no puede mantenerse la menor protección de los datos de las hipotéticas secciones de un fichero, que la mayor que corresponda al fichero en su conjunto.

Nada obsta a que la Orden precisara las secciones y el nivel de la protección. En este caso aunque a regañadientes sí podría admitirse un nivel distinto de protección para las mismas. La razón es que la decisión provendría del mismo órgano que ha creado el fichero y decidido el nivel de protección, cosa bien distinta que dejarlo en manos de un órgano inferior.

Esta discusión se enmarca dentro de la genérica anteriormente expuesta en cuanto al nivel jerárquico elegido para la creación de los ficheros. Como se dijo, la regulación principal se contiene en una ley orgánica, pero resulta al final una simple orden ministerial la que establece el nivel de protección. No parece razonable en ese ir para atrás en las garantías, el admitir ahora que un desconocido órgano, o unidad, a través de quien sabe de sus titulares decida el nivel de protección de los datos. No sólo se ha descendido en la jerarquía de las fuentes materiales de la norma reguladora, sino que además se ha pasado de la norma al simple acto administrativo.

Resta por último analizar el régimen de cesiones de datos de carácter personal, señala la orden que los datos podrán ser cedidos a los órganos jurisdiccionales, al Ministerio Fiscal y a las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, “*en el curso de investigaciones criminales*”.

Si comparamos este enunciado con el previsto en la Orden de 27 de julio de 1994 en relación con el transformado Fichero ADN, encontramos que la cesión de datos no es posible, al menos en la previsión precisa de ese fichero, pues la Orden

tiene una previsión general. El Fichero ADN-Veritas que como se sabe es el heredero del anterior, en la previsión de cesión de datos, recogida en la Orden de 28 de septiembre de 2000, contempla: la Autoridad Judicial o Ministerio Fiscal, así como fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado “*en el curso de concretas investigaciones criminales*”.

Apréciase pues la diferencia existente en las dos expresiones entrecomilladas, la norma para la Dirección General de la Guardia Civil, la Orden de 7 de marzo de 2000 es bastante más laxa que la que rige para el fichero ADN-Veritas que regula la Orden de 21 de septiembre de 2000, que a su vez es inmensamente más flexible que la previsión que la Orden de 26 de julio de 1994 estableció para el originario Fichero ADN también de la Dirección General de la Policía Nacional.

Volviendo al desarrollo que del artículo 20 de la LOPDCP hace la Orden de 7 de marzo de 2000 en materia de cesión de datos del fichero ADNIC, encontramos otro punto un tanto alarmante: señala que “los datos disociados de cualquier elemento que pueda permitir su identificación podrán cederse a entidades públicas o privadas con fines de investigación clínica o estadística.”

Se sobrentiende que la expresión “*que pueda permitir su identificación*” no va referida al dato sino al titular del dato. Decimos se sobrentiende por no emplear unas líneas en una, por lo demás, evidente crítica. Esto no es más que una voluntariosa búsqueda del anonimato de los datos, que los mutaría en datos no personales, ya que para que un dato sea personal es preciso conforme a la definición del artículo 3 de la LOPDCP, que concierna a personas físicas identificadas o identificables. En definitiva se trata de un procedimiento de disociación en su sentido más preciso, es decir el de un tratamiento de los datos personales de modo que la información que se obtenga no pueda asociarse a persona identificada o identificable.

Sin entrar, por ahora, en el tema de los cesionarios de los datos o destinatarios de la información, ni tampoco porque luego se hará, de la relación jurídica que dé cobertura a esa cesión que se presenta enunciada como un negocio jurídico

abstracto, pero que necesariamente habrá de tener causa procede analizar la realidad de esa afirmación.

Se ha señalado ya en otras páginas al tratar de analizar la virtualidad operativa de la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal en el caso de las bases de datos genéticos de personas, que la esencia del dato genético no venía dada sino por su titular, es decir que si hay algo que convierta en algo valioso el dato genético es precisamente el saber de quien procede. Por ello se dijo entonces y se repite ahora, que las previsiones de la LOPDCP son insuficientes en materia genética, porque no basta la simple definición de dato de carácter personal como el concerniente a personas físicas identificadas o identificables, sino que es precisa una redefinición en los términos que allí se expusieron.

Aún en el caso, poco ajustado a la realidad de que resultasen útiles para el cesionario de los datos el que se le proporcionen tras un proceso de disociación, se plantea otro gravísimo problema ético y de innegables consecuencias jurídico prácticas. Dada la inapropiada regulación de la LOPDCP en materia de titularidad del dato cuando este es genético, que va referida a la individualidad, a la protección de la persona física (artículo 1, protección de su intimidad personal y familiar, de su honor y en general de los derechos fundamentales y libertades públicas), como individuo y no como grupo, se abre con los textos normativos en la mano una puerta tras la que se abre un campo sin lindes, en el que cabe la violación de más de un tratado y de más de un derecho de los reconocidos como humanos.

La literalidad de la Orden, dice que pueden cederse si están “disociados de cualquier elemento que pueda permitir su identificación”(se entiende, de las personas). Pero si además tenemos en cuenta que en este mismo fichero figuran los nombres y apellidos y las infracciones penales junto con “datos genéticos con fines identificativos patrón de bandas ADN” y que dentro de los datos identificativos pueden englobarse multitud de ellos, entre otros, la raza, determinados tipos de enfermedades características, nada impide que puedan cederse datos que relacionen a ciertos grupos genéticos con determinadas actividades delictivas. No es esto una quimera, por ejemplo el asociar, el día que se descubran los genes causantes de la

epilepsia con determinados tipos delictivos. Es cierto que este tipo de asociaciones, estadísticas y científicas suponen un gran avance para el desarrollo científico. Pero no debe olvidarse que se está procediendo a la informatización de los historiales clínicos de los pacientes.

Señala la orden que la cesión se podrá realizar tanto a entidades públicas como a privadas (elemento subjetivo) y como requisito objetivo se señala que los fines han de ser la investigación científica o estadística.

## **12. DATOS QUE INCORPORAN LAS BASES POLICIALES. UNA APROXIMACIÓN A LA INFORMACIÓN QUE CONTIENEN DESDE LA GENÉTICA.**

### **12.1. LAS TÉCNICAS CLÁSICAS DE IDENTIFICACIÓN MEDIANTE SONDAS.**

#### **12.1.1. NOCIONES PREVIAS.**

En la revista *Nature* en 1985 JEFFREYS et. al. describieron y bautizaron un nuevo método de identificación el *DNA fingerprinting*, traducido al castellano casi en su literalidad como huella genética. Aunque luego resultara ser un tanto problemático, por problemas de estandarización e interpretación.

Cuando en el mundo jurídico se hace referencia a la prueba del ADN por regla general se desconoce el amplísimo conjunto de medios y diversidad de técnicas que se están empleando para llegar a resultados que hoy en día, son admitidas por los tribunales sin dejar espacio a dudas en cuanto a la certeza de sus conclusiones científicas, que no probatorias.

De hecho se ha producido ya, pese a la breve historia de estas medios probatorios una evolución que responde a la transformación creciente de las técnicas empleadas por los laboratorios médico-forenses en su aplicación de la ciencia genética como instrumento básico para la identificación de personas, mediante el empleo de unas u otras muestras de tejidos y fluidos humanos y otros vestigios biológicos que de ordinario aparecen en el lugar de los hechos que se pretenden investigar.

No es objeto de estudio en este trabajo el análisis jurídico del valor probatorio del conjunto de técnicas incorrectamente agrupado en la jerga del foro en un sólo nombre : pruebas del ADN.

Sin embargo en la medida en que por los datos que por ellas se obtienen se genera una información que luego de forma ordenada se hace constar en ficheros, es preciso que nos detengamos en estos medios de prueba. Estos ficheros, que son objeto de estudio en el presente capítulo son de titularidad pública y son gestionados por las Administraciones públicas, en España pertenecen, hasta el momento a la Administración General del Estado a través de la Dirección General de la Policía Nacional y de la Dirección General de la Guardia Civil, ambas pertenecientes al Ministerio del Interior.

Por tanto las siguientes líneas están destinadas a conocer la naturaleza de los datos de los que las Administraciones públicas son responsables y gestores. (E incluso en determinados casos, como en el fichero ADNIC de la Dirección General de la Guardia Civil, cedentes a privados, ya que no sólo gestionan sino que también pueden ceder datos)

Tres principios de la genética son los que sirven para el desarrollo de estas técnicas.

a) El primero de ellos es el de la *complementariedad de las bases*. Como es sabido, en el ADN se dan cuatro, y sólo cuatro, tipos de moléculas de nucleótidos. En estas unidades nucleótidas podemos distinguir en cada una de ellas un azúcar en

forma de anillo (la desoxirribosa) unido a un fosfato, siendo esto igual en todas y cada una de las unidades nucleótidas. Pero estas unidades que son las unidades estructurales básicas del ADN son distintas en cuanto al resto de su estructura ya que a cada desoxirribosa se unen distintas bases (también en forma de anillos), compuestas por carbono y nitrógeno, la Adenina, la Timina, la Guanina y la Citosina. Estos cuatro anillos así denominados se citan como A, T, G, y C.

La unión de estas unidades nucleótidas para formar así las largas cadenas a las que siempre asociamos el ADN se realiza a través de los fosfatos. De suerte que se produce un enlace químico que encadena a cada nucleótido con otros dos, formando las conocidas hebras.

La formación en forma de dos hebras unidas a lo largo, la forma de *hélice*, tiene su origen en la unión que se produce gracias a enlaces químicos débiles que unen las bases de nucleótidos de una hebra con las de otra. Son los denominados *puentes de hidrógeno*.

La condición que a los efectos de nuestro estudio interesa es que esos puentes de hidrógeno son enlaces que sólo unen ciertos pares de nucleótidos. La timina siempre se une con la adenina y esta sólo con la anterior, de igual modo sucede entre la citosina y la guanina. Esto hace que la secuencia de bases de una de las hebras defina unívocamente la secuencia de bases de la hebra a la que se une. Este es el principio de complementariedad entre bases al que antes hemos hecho referencia.

La importancia de este principio, en lo que a nosotros repercute, es que podremos buscar trozos de hebra que se acoplen a una dada de la que nosotros disponemos y de la que conocemos la identidad personal del sujeto del cual ha sido extraída u obtenida.

b) El segundo fundamento que nos es imprescindible para entender las técnicas de identificación mediante ADN y así poder desmenuzar la naturaleza e información que se contienen en los datos de los ficheros que tratamos, es el fenómeno de *la desnaturalización y el de la renaturalización del ADN*. Siguiendo

las explicaciones de los galardonados BERG y SINGER podemos destacar el hecho de que la unión existente entre las dos hebras es más débil que la que existe entre cada una de las unidades nucleótidas que encadenadas configuran cada una de las hebras.

Este hecho permite, mediante la disolución del ADN en un medio acuoso en temperatura próxima al punto de ebullición que los enlaces que unen a las dos hélices, los puentes de hidrógeno, se rompan, sin llegar a pasar esto con los enlaces que median entre los nucleótidos a lo largo de la cadena (que se forman entre los fosfatos de cada desoxirribosa de los nucleótidos adyacentes).

Desde un punto de vista gráfico, ello supone simplemente el poder separar las dos hebras sin que se fracturen las mismas. Es la denominada desnaturalización, o si se quiere simple y llanamente, el desenrollado de las hebras.

c) El tercer fenómeno imprescindible para el desarrollo de las técnicas de identificación mediante las pruebas del ADN es justo el contrario al anterior. Es la denominada *reasociación, hibridación o renaturalización*.

Las dos notas más destacables de la renaturalización son que bajando la temperatura se regenera la doble hélice, en condiciones adecuadas esto se produce con una alineación igual a la anterior. Por ello “conviene retener que el requisito fundamental para la renaturalización de dos hebras de DNA es que sus secuencias de nucleótidos sean complementarias.”

Tras haber analizado esas premisas podemos aprovechar ahora los estudios de MARTÍNEZ JARRETA, quien explica que la clasificación de los procedimientos genético forenses para la identificación de los individuos puede hacerse distinguiendo los procedimientos clásicos y los procedimientos que han surgido desde la utilización de la reacción de la cadena de la polimerasa.

De esta suerte, dentro de los clásicos:



- Procedimiento basado en la utilización de sondas *multilocus* (MLP), llamado también *DNA fingerprinting*.

- Procedimiento basado en la utilización de sondas *unilocus* (SLP), recibe también la denominación *DNA profiling*.

Dentro de las técnicas modernas se encuentra la técnica PCR, basada en la amplificación *in vitro* de las secuencias de ADN de los individuos.

### **12.1.2. ANÁLISIS POR SONDAS *MULTILOCUS* (MLP) O *DNA FINGERPRINTING*.**

#### **12.1.2.1. INTRODUCCIÓN.**

Se basa en los RFLP (*restriction fragment length polymorphisms*). El fundamento de esta técnica es la utilización de enzimas de restricción sobre el ADN de la muestra de que se disponga. Ello conlleva a la segmentación de las cadenas del ácido nucleico en diversos puntos, los sitios de restricción. La consecuencia es que la cadena de ADN se ve fragmentada en segmentos acotados por cada uno de estos sitios. La longitud de estos fragmentos es distinta entre los individuos ya que los puntos de corte, los sitios de restricción, están ubicados de forma característica y propia para cada individuo.

La forma de operar en la práctica de los laboratorios es la que sigue:

Tras extraer el ADN de la muestra de que se disponga se procede al *clivado* mediante el cual se logra la fragmentación del ADN mediante el uso del enzima de restricción.

Seguidamente se procede a la *electroforesis*, técnica que empleando un campo eléctrico logra la migración de los fragmentos de ADN que fueron cortados

en la fase anterior, dado el distinto tamaño (y peso) de los fragmentos los más pequeños se desplazan más rápido por el campo creado sobre un gel de agarosa, lo que permite de esta manera la separación de unos de otros.

Se elabora una sonda de ADN radioactiva (en el mercado existen estas sondas). Consisten en pequeños segmentos de ADN. Los fragmentos se inmovilizan en una membrana de nailon proceso conocido como *Southern Blotting*.

La finalidad es lograr que las sondas de ADN que son de cadena simple se enlacen con las secuencias de ADN de la muestra que ahora están en la membrana (secuencias que tras la desnaturalización de la muestra que suele realizarse en la fase anterior son también de cadena simple). De esta manera gracias al principio de la complementariedad de las bases y al uso de sondas marcadas (ya radiactivamente o más modernamente mediante enzimas buscando que se genere una reacción química con el enlace que determine un cambio de color) es posible tras la eliminación del exceso de ADN, hacer visible el patrón de bandas. Esto se logra mediante un film de rayos X que se sitúa junto a la membrana en la que ha quedado fijada la sonda radioactiva.

Desde la perspectiva jurídica debe destacarse que *“Por tanto, si dos perfiles o patrones son coincidentes es tremendamente probable que provengan del mismo individuo, y si no es así se puede establecer, con toda seguridad, que no proceden del mismo sujeto”*. Como buena parte del conocimiento científico en la actualidad, las informaciones que recibimos nos vienen dadas en términos estadísticos. Es preciso también detenerse en la definición de las sondas que se empleen. Es necesario que el diseño de las mismas responda a una finalidad estrictamente identificativa.

Desde el punto de vista jurídico administrativo tras este estudio previo debemos destacar que uno de los puntos más delicados de estos procedimientos de identificación de los individuos venga precisamente de la falta de control respecto a las sondas que se están empleando. Por regla general estas se adquieren en el mercado, y normalmente responden a criterios de estandarización. Sin embargo, el

hecho de que se empleen sondas que cumplan estos requisitos no indica necesariamente que respeten las reglas a las que debe someterse el actuar de los poderes públicos y más concretamente de las Administraciones a las que en este capítulo estamos haciendo referencia. El riesgo pues está en que se analice ADN del individuo y se almacene información en las bases de datos más allá de lo necesario. El control administrativo, por tanto, debe volcarse sobre las sondas y los responsables de su elección.

#### **12.1.2.2. LA ESTANDARIZACIÓN.**

La estandarización tiene como finalidad el poder compartir la información que se obtiene en los distintos laboratorios, y facilita la contraprueba pericial en el caso en que así sea necesaria. De igual modo los distintos servicios policiales pueden confrontar datos unos con otros aprovechando las ventajas del procesamiento electrónico de la información.

De una manera cercana al exceso de simplificación, podría decirse que si tras cortar el ADN de la muestra de que se dispone, y tras buscar con sondas determinados segmentos, cada laboratorio, o cada base de datos policiales guardasen como elementos identificadores segmentos distintos, porque no todos los centros han buscado los mismos fragmentos de ADN, sería imposible comparar resultados posteriormente.

Que la estandarización resulta así útil es evidente, pero la homologación simplemente busca eso y no dice nada respecto a que información de los individuos se puede obtener con cada una de las sondas. La correcta aplicación de la LOPDCP implica conforme al principio legal de *“calidad de los datos”* , expresado en la ley en el artículo 4 que *“1.Los datos de carácter personal sólo se podrán recoger para su tratamiento, así como someterlos a dicho tratamiento, cuando sean adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con el ámbito y las finalidades determinadas, explícitas y legítimas para las que se hayan obtenido.”* Se habla así de la *proporcionalidad* en la recogida de los datos.

Lo dicho es una manifestación 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, que recoge este principio en el artículo 6.1. En todo caso queda claro que la homologación no es, en sí, garantía de la intimidad de las personas, sino de la eficacia.

### **12.1.2.3. RECOGIDA**

Se ha discutido en otras páginas de este mismo trabajo cuándo se produce efectivamente la recogida de los datos en el concretísimo caso de las bases con información genética de los individuos y cuándo por tanto debe imperar el principio de la proporcionalidad. En el supuesto de las policiales que emplean la técnica clásica del análisis por sondas *multilocus* (MLP), o *DNA fingerprinting* es evidente que el momento de la extracción o de la recogida de la muestra (los vestigios de sangre, tejidos, semen, saliva etc...) es tan sólo un elemento de la fase de recogida de los datos, o incluso una actuación previa. Dentro de ella, y por tanto también sometida al régimen jurídico que le es propia, particularmente el artículo 4 que habla de la *proporcionalidad*, se encuentra la utilización de las sondas.

Si se analiza desde una perspectiva estrictamente jurídica, la fase en la que se logra el enlace de las sondas con las secuencias de ADN específicas obtenidas de la muestra y que han sido depositadas en la correspondiente membrana conforme al procedimiento anteriormente expuesto, es el momento preciso, casi instantáneo, en el que se están recogiendo los datos identificativos del individuo.

Propiamente ahora, en esta precisa actividad que se produce por el empleo de las técnicas que aplica la genética como ciencia también forense, cuando se puede hablar de recogida de los datos. Es más, es preciso distinguir dos trámites sucesivos en esta actividad del laboratorio.

Uno segundo en el tiempo, es el enlace mismo de las secuencias. En ese instante sin embargo no se produce un actuar humano, en tanto que como es sabido lo que se está produciendo es una reacción química en la que los nucleótidos de los fragmentos de hebras de ADN de que se dispone (las procedentes de las muestras tras el empleo del enzima correspondiente en la fase de clivado, y las de las sondas), se están uniendo, lo que no es más que una manifestación de las leyes naturales de la genética. Es pues un simple *hecho jurídico*, un hecho natural con repercusiones en la esfera de lo jurídico.

#### **12.1.2.4. VALOR JURÍDICO DE LAS SONDAS.**

El actuar humano, el verdadero acto jurídico se produce antes, cuando se decide iniciar ese proceso. La *voluntad*, se evidencia como elemento básico del acto en el instante en que se decide qué tipos de sondas se van a utilizar, porque es entonces cuando se señala cuál es el criterio físico (genotípico) que se va a emplear como individualizador.

Con ello se quiere señalar que la selección de las sondas es la fase en la que el actuar de la Administración en su función policial, debe estar más intervenida. Es más, debiera existir la posibilidad de conocer exactamente que sondas son las que se están empleando, y dado que pueden afectar directamente a derechos fundamentales de los individuos, debiera justificarse razonadamente, motivarse, la elección de unas u otras. Pero casi más importante que eso es poder tener certeza, previa, de qué órgano administrativo está tomando esa decisión, y en pura aplicación de la Ley 30/1992, debe ser accesible el conocer la persona o personas físicas titulares de ese órgano administrativo.

En lógica concordancia con el criterio mantenido en este trabajo, ni siquiera consideramos suficiente lo que acabamos de proponer. Creemos que es al menos el mismo órgano creador de la base el que debe seleccionar, o al menos autorizar, las sondas que se empleen. Creemos además necesario un registro administrativo de las

sondas que se emplean, en el que se describa además las características de las mismas.

Resta por último destacar que la técnica *DNA fingerprinting* ha ido decayendo en la práctica, entre otras razones por las dificultades en la estandarización.

### **12.1.3. ANÁLISIS POR SONDAS *UNILOCUS* (SLP) O *DNA PROFILING*.**

El análisis por sondas *unilocus* (SLP) o *DNA profiling* se fundamenta en las secuencias repetitivas ( VNTR, *variable number of tandem repeats*) dentro de un *locus* único y cuyo número es diferente de unos individuos a otros. Para ello se utilizan varias sondas, con el fin de lograr una mayor capacidad discriminatoria.

Tal y como explica ALONSO ALONSO “Los *microsatélites* o *STR* (*short tandem repeats*, o *simple tandem repeat*) son regiones de ADN repetitivo que se encuentran repartidas a lo largo de todo el genoma, existiendo, como media, un microsatélite por cada 5.000-10.000 pby están compuestos por una secuencia de 2-7 pb que se repite en tándem. Debido a su abundancia en el genoma humano, a su naturaleza polimórfica y a la posibilidad de ser estudiados fácilmente mediante técnicas de PCR, los STR se han convertido en uno de los marcadores de elección en el mapeo del genoma y en los análisis de ligamiento genético, así como en el campo de la identificación genética humana”.

Siguiendo a CUNNINGHAM y MEGHEN podemos resumir esta técnica relatando que el hecho diferenciador, o identificador, descansa en la diversa longitud de las variantes, una por cada uno de los del par de cromosomas, que puede ser advertida gracias a su distinto movimiento dentro del gel al que ya hicimos referencia al tratar la técnica del *DNA fingerprinting*. En la actualidad para su visualización se han abandonado los materiales radioactivos y se emplean, generalmente, tintes fluorescentes que emiten luz al ser estimulados por un láser

configurado con una frecuencia determinada. De modo, que esta emisión de luz es recogida por un microscopio y convertida en una imagen electrónica que es posible interpretar ya sea de manera manual o automatizada.

Generalmente, según explican los dos autores precitados, el número de alelos por cada microsatélite varia entre cinco o diez. Se toma la longitud en cada uno de los cromosomas de un par en ese *locus*, y con el fin de evitar la lógica coincidencia en las longitudes que pudieran presentar muestras de otros individuos, se emplean datos estadísticos relativos a la población. Junto a ello, también como método discriminatorio, se analizan distintos microsatélites de una misma muestra.

## **12.2. LAS TÉCNICAS MODERNAS DE IDENTIFICACIÓN. EL ANÁLISIS POR REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA.**

### **12.2.1. ALGUNOS ELEMENTOS PREVIOS.**

El análisis jurídico de las técnicas derivadas del aprovechamiento de la reacción en cadena de la polimerasa requiere detenernos en unos conceptos previos sin los cuales es imposible extraer conclusiones claras.

a) Las *proteínas* son todos los polímeros de aminoácidos dispuestos en secuencias lineales. A su vez todos los *aminoácidos* se basan en un átomo de carbono central enlazado con un grupo amino, con un grupo carboxilo y con un átomo de hidrógeno. A su vez en todo aminoácido hay siempre un átomo o grupo de átomos enlazados con el carbono central. Lo cierto es que pese a la gran variedad de aminoácidos diferentes que pueden existir en teoría sólo se utilizan 20 distintos para construir las proteínas.

b) El segundo concepto relevante que ahora nos interesa es que si las células se rompen y su contenido queda suspendido en agua, las soluciones pueden promover reacciones químicas que antes se pensaba sólo eran posibles dentro de los

seres vivos. Es decir puede trabajarse *in vitro* y *sin necesidad de utilizar células vivas*.

c) El tercer hecho es que al igual que en el siglo XIX se descubrieron los catalizadores de las reacciones químicas, posteriormente se encontró la existencia de catalizadores biológicos, las *enzimas* que “son unas complejas proteínas globulares que consisten en una o más cadenas polipeptídicas. Estas cadenas se hallan plegadas de modo que forman un surco o saco dentro del cual encajan la molécula o moléculas reaccionantes - sustrato - y donde tienen lugar las reacciones. Esta porción de la enzima es el *sitio activo*. En cada sitio activo en particular sólo intervienen unos pocos aminoácidos de la enzima y algunos pueden ser contiguos en la estructura primaria, pero a menudo los aminoácidos del sitio activo se aproximan merced al intrincado plegamiento de la cadena de aminoácidos que produce la estructura terciaria”

### **12.2.2. LA REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA.**

Todo ello nos permite acercarnos ya a la técnica de la *reacción de polimerización*. Mediante ella se pueden clonar segmentos de ADN *in vitro*. Para ello, y de ahí la utilidad que reporta a la genética forense, no es preciso utilizar ninguna célula viva. La reacción en cadena de la polimerasa (PCR, *Polymerase Chain Reaction*), tras seleccionar una región determinada de un genoma permite amplificar más de mil millones de veces el ADN seleccionado, para lo cual es preciso que al menos se conozcan inicialmente una parte de secuencia de nucleótidos.

El ADN que se ha aislado de las células se calienta para de este modo separar las dos cadenas complementarias. Estas cadenas se hibridan con dos *cebadores (primers)*, que son complementarios a cada una de las cadenas de la doble hélice, para su síntesis mediante procedimientos químicos se emplean porciones de la secuencia que rodea la región que va a ser amplificada, lo que permite diseñarlos. Estos oligonucleótidos corresponden a sitios opuestos de la región a amplificar.



Actúan así como cebadores para una síntesis que es catalizada por la ADN polimerasa, que es la que copia la secuencia de ADN que se encuentra entre los dos cebadores.

Desde un punto de vista gráfico, y excesivamente simplificador, en una carretera, seleccionado el segmento de la misma que se quiere copiar, se colocarían en los dos carriles dos coches enfrentados, cada uno en su carril, en los extremos del segmento decidido, la copia se produciría entre ambos coches.

Pero hasta ahora hemos visto *el inicio de la reacción en cadena de la polimerasa*, sin embargo, siendo esto de extraordinaria trascendencia jurídica, a la hora de determinar la naturaleza jurídica de las muestras - lo que es objeto de estudio más detallado en otras páginas de este mismo trabajo - lo más característico desde la perspectiva del Derecho administrativo, es la *amplificación en cadena* que se lleva a cabo mediante la reacción en cadena de la polimerasa, en los laboratorios de nuestras Administraciones.

Mediante el método PCR en cada ciclo se produce una cantidad de síntesis de ADN que es el doble de la anterior. Así como en el primer ciclo se disponen de dos moléculas de ADN de doble cadena (pues se trabaja con un fragmento de ADN cromosómico), en el segundo ciclo se dispone ya de cuatro moléculas de DNA de doble cadena, en el tercero de ocho...

### **12.2.3. CONSECUENCIAS JURÍDICAS.**

La consecuencia es que nos encontramos debido a la técnica del clonaje, con una cuestión ineludible, comprobar si nos encontramos con un verdadero *tratamiento* de los datos, con un fichero etc, todo ello de acuerdo con la LOPDCP.

Define el artículo 3 el concepto de fichero como “*todo conjunto organizado de datos de carácter personal, cualquiera que fuere la forma o modalidad de su creación, almacenamiento, organización y acceso*”. No cabe duda que se está

almacenando un elemento que permite el acceso a información personal de los individuos. Curiosamente, y al contrario que sucede en el caso general de los ficheros, se está repitiendo la información de que se dispone de un individuo. De suerte que son verdaderas *copias* de los elementos informativos que por una u otras razones y por unos u otros medios se dispone.

Pero si se desciende con precisión jurídica al proceso de laboratorio al que antes hemos dedicado un espacio imprescindible, pronto se advierte que la utilización de la reacción en cadena de la polimerasa para clonar segmentos de ADN de un individuo no se limita a reproducir la información que se contiene en la muestra analizada. Ciertamente, reproduce, pero como se ha señalado anteriormente, gracias a esa reproducción es posible una lectura que antes, con las técnicas tradicionales del *DNA fingerprinting* era imposible llevar a cabo.

Si nos fijamos en el artículo 3 de la LOPDCP encontramos que define el tratamiento de datos como “operaciones y procedimientos técnicos de carácter automatizado o no, que permitan la recogida, grabación, conservación, elaboración, modificación, bloqueo y cancelación, así como la cesiones de datos que resulten de comunicaciones, consultas, interconexiones y transferencias”. No cabe pues más que admitir que si consideramos la cadena de ADN en sí como información, la operación llevada a cabo mediante la síntesis *in vitro* del ADN catalizada por la ADN polimerasa, es un supuesto de tratamiento de datos.

Lo es por la sencilla razón de que se trata propiamente de un procedimiento técnico que permite la *conservación* cuando menos, y la *elaboración* de los datos. Pero es aún más, es un procedimiento que va a permitir - como de hecho se hace - la cesión de los datos en el mismo soporte físico en el que la naturaleza nos los presenta.

Sin embargo esto no es sólo lo relevante. Lo sorprendente es que se trataría de una cesión de datos *en sobre cerrado*. Es decir, si antes de la técnica de la PCR, los servicios policiales podían enviarse recíprocamente muestras del ADN de un

individuo en concreto, el problema jurídico era notablemente más sencillo. Pues lo que se manejaba era directamente la muestra.

Si por el contrario decidían enviarse los patrones de bandas a los que hemos hecho referencia al tratar los métodos clásicos de identificación, lo que se enviaba era una información ya tratada por el primer laboratorio que mediante la técnica del *DNA fingerprinting* y que basándose en la técnica de *Southern Blotting* y el uso de sondas convertía en un patrón de bandas visible tras el empleo de una película de rayos X.

Puede decirse que bajo aquella técnica la transferencia de información que se está realizando está *limitada* al estado de la ciencia. En principio se puede afirmar que la información del individuo que se transmite está tasada en ese momento. Es cierto que incluso con ese patrón de bandas puede que en el futuro se puedan extraer unas conclusiones acerca del interesado que en un primer momento no se sospechaban. Parece razonable pensar que pese a ser ello posible es poco probable, en cuanto que la información que contiene es bastante reducida. Siempre y cuando se haya obrado de buena fe al elegir las sondas y las secuencias de nucleótidos seleccionadas para la identificación de los sujetos.

En todo caso puede predicarse que es una situación más controlada que cuando lo que se transmite es la muestra misma. En este caso la muestra es portadora de toda la información genética del individuo, y por ende de todas las conclusiones científicas que en ese momento puedan extraerse, pero también de las que en el futuro puedan deducirse según se desarrolle la ciencia, lo que es evidente se está produciendo y no dejará de hacerlo.

En ese caso pues, la transmisión de información es en cierto modo un poco más incontrolada, pues no se sabe con certeza los datos relativos al individuo que se están exportando. Con el empleo de la técnica de la reacción en cadena de la polimerasa, el hecho se agrava, en cierta medida. En definitiva, se pueden multiplicar los sustratos biológicos que contienen la información, tanto es así que con una ridícula muestra de una sola célula, como ya hemos visto se puede

*amplificar* el ADN de una manera extraordinaria. Pero ha de considerarse, que mediante el empleo de la reacción en cadena de la polimerasa no se reproduce todo el ADN de una muestra biológica de un individuo dado, sino sólo aquel segmento, o aquéllos segmentos, que se predeterminen. Es decir el elemento relevante son en realidad los *primers* que acotan la porción de la cadena de ADN que va a ser amplificada. Lo que obviamente guarda, a nuestros efectos, un gran paralelismo con el empleo de las sondas.

Repercute esto de inmediato en el mundo jurídico y particularmente en el del Derecho administrativo en cuanto han de agrandarse e intensificarse los mecanismos de control. Las *copias de las muestras*, deben ser analizadas en cuanto a su naturaleza jurídica, partiendo del hecho relevantísimo de que no se produce la copia de la cadena entera, es decir de toda la información relativa al individuo.

#### **12.2.4. NATURALEZA JURÍDICA DE LA AMPLIFICACIÓN.**

Sin embargo es preciso también analizar la naturaleza jurídica no sólo del material obtenido por amplificación, sino de la *actividad misma de amplificación*.

El análisis por reacción en cadena de la polimerasa, no solo arroja más material para el estudio, sino que además permite “*llevar a cabo el estudio de polimorfismos ADN en manchas diminutas o en vestigios biológicos diminutos, puesto que la PCR permite realizar una tipificación completa a partir de un solo pelo, de una sola célula, de un único espermatozoide, de una gota de sangre seca, etc., y todo ello aunque el material biológico se encuentre parcialmente degradado...*” Esto supone que esta técnica forma también parte de la fase de *recogida de datos* y por tanto le son aplicables las protecciones que hoy por hoy, recoge la LOPDCP. Las discusiones entre MIGUEL VIZCAÍNO CALDERÓN y JAVIER SÁNCHEZ - CARO y FERNANDO ABELLÁN y que ya he tratado, les afectan.

Por último en cuanto a las prebendas de esta técnica, cabe recordar que “*además ofrece la ventaja sobre los métodos tradicionales de permitir la determinación y agrupación alélica en clases discretas, lo que facilita enormemente la elaboración de bases de datos, ya que la estandarización es inmediata y sobre todo permite aplicar métodos bioestadísticos y programas ya elaborados para marcadores clásicos*”. Lo que tiene también trascendencia jurídica, ya que podrían ordenarse estas réplicas de las muestras por un criterio determinado, y dado que una misma muestra puede ordenarse por estar repetida conforme a muchos diversos criterios, que luego permitirán cruzar la información, se puede decir que se está creando un verdadero fichero, no de datos, sino de conjunto de datos. O por decirlo de manera más precisa, sería un fichero de series de datos de un número desconocido de términos, que variará según avance el desarrollo científico.

La ventaja del método PCR es que apenas necesita material de la muestra para poder emplearlo, pues en una muestra puede detectar una sola molécula de DNA, basta pues una sola célula. Esta entre otras esta es la razón por la que ha desbancado la técnica de la transferencia de *Southern*.

### **13. RECAPITULACIÓN.**

De la exposición anteriormente hecha sobre las bases de datos policiales, puede predicarse tras conocer su sistema de funcionamiento, que la manera más razonable de poder asegurar tanto el control de la Administración sobre sus propios órganos y sobre las actividades que estas realizan, es que se establezca un registro de las sondas que son adquiridas para cada uno de los ficheros. Actividad registral que debe llevarse a cabo en el momento de la compra, o en su caso de la elaboración. La razón, como se ha visto es que las sondas son en realidad las que se emplean para encontrar e identificar la información de las muestras biológicas de que se dispone. Por ello parece que ese es el mejor método de control.

Entendemos a su vez que la llevanza del citado registro correspondería a la Administración que creó el archivo, y a su vez, cada uno de los responsables del

archivo deben ser responsables en cuanto a la información que se facilita para la actividad registral. Por otro lado resulta imprescindible que las normas de creación de estos ficheros determinen con mayor precisión los responsables de los ficheros, ejemplo de que ello es posible lo hemos visto en la Ley de la Función Estadística Pública.

Hemos analizado también la naturaleza jurídica de las distintas prácticas que se desarrollan en la actividad que gira sobre estos ficheros. Especialmente la de amplificación de las muestras, dada su trascendencia jurídica, al facilitar no sólo la lectura de los datos, sino el que en ocasiones sea el único método para llegar a leerlos, y al facilitar su transmisión.

Es igualmente trascendente el ámbito jurídico la evolución que se ha producido en el empleo de las técnicas de laboratorio o *genética forense* para la identificación de los individuos a partir de las muestras biológicas. Así se ha pasado del empleo de las sondas a la utilización de tintes y sobre todo al uso de la reacción en cadena de la polimerasa. Atendiendo al propósito que le corresponde a la Administración en esta materia, que no es sino asegurarse de qué información se dispone de las personas que estén por unas u otras razones, ya expuestas, en los ficheros y bancos de muestras, y cerciorarse que se respetan los principios contenidos en la LOPDCP, también estudiados, se hace imprescindible el control y registro de sondas, y una clarificación en su sistema de elección ; y tras la aplicación de la técnica PCR, lo lógico sería una justificación de la elección de los segmentos que van a ser amplificados, lo que se materializa en el laboratorio en la elección de los *primers*. Desde nuestra perspectiva, estas elecciones, estas opciones, deberían estar tomadas de manera no sólo proporcionada al fin que las justifica en cualquiera de los actuantes de las Administraciones públicas, y en este caso a la que tenga encomendada la actividad policial en su sentido prístino, sino también justificadas y *motivadas*, y especialmente incorporadas a la *disposición general* creadora del fichero o de la colección de muestras en su sentido lato. Sólo de este modo la protección será acorde con las exigencias que hoy resultan, con las imprecisiones ya sabidas, de la LOPDCP.

Por otro lado, el seguir manteniendo los datos genéticos dentro del concepto de dato médico o relativo a la salud supone un permisivismo excesivo. Además, precisamente esta consideración - lógicamente deseada por la Administración sanitaria -, supone una notable distorsión en cuanto al régimen competencial. Tampoco parece razonable que se valore y estudie la naturaleza del dato genético y de la genética en su conjunto buscando un sistema de regulación previamente deseado. Es la naturaleza última de la genética la que correctamente analizada nos debe llevar al resultado que sea, nos guste o no y nos deje o no perplejos.

De las líneas escritas también se desprende la necesidad de determinar correctamente la definición de muestra biológica, como único elemento que permitirá definir un verdadero sistema jurídico de protección de datos, tanto del individuo como de los grupos y familias en los que se integra.

El concepto de dato genético, asimilable en cierta medida dentro del de dato al que se refiere la LOPDCP, tiene las peculiaridades propias del dato que versa sobre las personas mismas, en tanto que las configura. Pero el hecho de estar ligado no sólo a una persona sino a un grupo de ellas, conlleva la necesaria definición legal de grupo genético o de familia, valiendo en este último caso la acepción normal de familia biológica.

Todo ello conlleva que la titularidad de los derechos no sea sólo del individuo sino del grupo y la familia. De esta suerte sólo una correcta definición de ellas permitirá que la ley pueda proteger la intimidad de los sujetos y de los grupos en que se integra. Pero conlleva necesariamente, que el propio individuo tenga que ceder parte de su círculo más íntimo, y sobre todo de libertad para poder llevar a cabo esa protección.

La definición de muestra, nos lleva a los bancos de muestras, que requieren un paralelismo con los ficheros, pero que careciendo de regulación propia como tal, se mueven entre aguas, sin ser asimilables en puridad dentro de ninguno de las normas existentes, tanto sobre tejidos como sobre gametos.

Su administración, y sobre todo la responsabilidad, tiene que definirse en términos paralelos a como se hace respecto a los encargados y responsables de los ficheros a los que se refiere la LOPDCP, sin embargo esto no es posible con una estricta aplicación de los conceptos, “normativos”, de la LOPDCP.

Nada impide la colaboración de las Comunidades autónomas, a través de sus correspondientes órganos, como autoridades de control.

En definitiva, parece razonable un ente especializado, de similares características a la Agencia de Protección de Datos, en materia de genética. O al menos, una especialización profunda dentro de ésta, mediante la creación de un órgano dentro de ella dotado de cierta autonomía en su funcionamiento, y en el desarrollo tanto de las funciones de inspección, de propuesta normativa, y en el ejercicio de la potestad sancionadora.

El régimen sanitario es aplicable por tanto, sólo en ocasiones puntuales, aunque sería interesante que se interpretase, al carecer de otros preceptos, extensivamente esto no es conveniente desde la perspectiva de la seguridad jurídica y desde luego es imposible en materia sancionadora si no está expresamente previsto por la norma.

Por último debe destacarse que todo este análisis se ha hecho para comprobar primero la capacidad de reacción de nuestro ordenamiento jurídico a la nueva realidad que se nos avecina, y segundo para ratificar nuestro punto de partida, la genética en su aplicación al hombre, descansa en parámetros más amplios que los propios de la sanidad y de la investigación, porque va ligada al ser mismo del hombre, a la dignidad, a las condiciones previas para el ejercicio de los derechos en condiciones de igualdad, a ese *prius* a que se refiere el artículo 149.1.1ª de la Constitución española. De hecho, la existencia de los Comités Asistenciales de Ética que requiere la Declaración sobre protección de datos genéticos de la UNESCO, son bien distintos, por la realidad que han de tratar, a los que las normativas autonómicas están regulando. Los de éstas son más bien de asistencia hospitalaria, o muy



próximo a ésta. Por otro lado, los Comités de Ensayos Clínicos, que tienen ya una larga tradición en nuestro país, no responden perfectamente a estas nuevas necesidades, en cuanto no se habla necesariamente de ensayos clínicos.

Además de la necesidad de afrontar la materia desde la dignidad humana, encontramos como primera necesidad el afrontar una regulación precisa de muestra biológica. Se han expuesto con tal motivo, los conceptos próximos - algunos de ellos definidos en Reales Decretos - como son los tejidos, etc., creados para otros fines. Por último en concordancia con ello se ha expuesto muy sucintamente el peculiar régimen jurídico de los gametos, y por fijar el elemento generador de la necesidad normativa, se ha hecho una pequeña exposición sobre gen, genoma de un hombre y genoma de la humanidad.

En el plano organizativo se ha destacado en materia de protección de datos las dificultades de tratar de resolver los conflictos exclusivamente con la Agencia de Protección de Datos, o al menos, con su actual configuración.

En definitiva, y como se señaló al comienzo de este trabajo, no se ha pretendido en este capítulo introducir un nuevo concepto de intimidad, privacidad, protección de datos, etc., ni siquiera se ha pretendido estudiar el ejercicio de los derechos que en estas materias puede procurarse el individuo. La preocupación tan sólo ha sido el analizar los conceptos de la legislación vigente, encontrando las fisuras que los hacen inaplicables, y el como llenarlas para el caso de que el legislador no asuma la responsabilidad, que a nuestro entender pesa sobre él.

***CAPÍTULO CUARTO***  
***INVESTIGACIÓN EN GENÉTICA HUMANA***

***CAPÍTULO CUARTO***  
***INVESTIGACIÓN EN GENÉTICA HUMANA***

**1. ACTIVIDAD INVESTIGADORA.**

**1.1. LA CIENCIA EN ESPAÑA. POLÉMICAS TRADICIONALES.**

Explica PUERTA LÓPEZ-CÓZAR que, “Cuando el siglo XV llegaba a su fin, Isabel de Castilla y Fernando de Aragón tuvieron el suficiente arrojo intelectual, financiero y político como para sufragar el primer programa de investigación de que se tiene constancia en el mundo moderno, el de un descubrimiento planificado (hasta donde es posible planificar un verdadero descubrimiento, especialmente, en ese momento de la historia), que además fue coronado con éxito. Descubrir América, llegar hasta ese inmenso continente, fue un propósito definido y costeadado por España, y ha sido uno de nuestros mayores marchamos de gloria. Además para dirigir tal empresa, en aquellos tiempos tildados de intolerantes y xenófobos, se contrató a un “extranjero”, a un genovés”. Pero, es ya tradicional afirmar que aquella planificación fue una excepción y que posteriormente la ciencia en España entró en una situación que ha sido calificada como de especial, “ las notas más importantes que definen la situación especial en la que se ha desenvuelto nuestra ciencia son la falta de continuidad, la soledad e incomprensión del investigador, y el atraso acumulado, que no son más que la expresión palmaria del poco interés general de nuestro país por el desenvolvimiento del quehacer científico”.

La peculiar situación de la ciencia en nuestro país generó una discusión, aún hoy habitual, que incluso ha adquirido nombre propio, la “polémica de la ciencia en España” en la que incluso se han delimitado hitos, así más concretamente la “primera polémica”, PUERTA LÓPEZ-CÓZAR la ubica, como tantos otros en el artículo de NICOLÁS MASSON DE MORVILLIERS, “España”, contestado por el

botánico JOSÉ CAVANILLES, “Observaciones al artículo de España” y por DENINA, “Réponse à la question: Que doit-on à la Espagne ?” . Polémica que se mezcló rápidamente con la cuestión política, dando incluso lugar a un concurso anual de la Academia de la Lengua para promocionar la apología de España. “Simplificando mucho las cosas y sin entrar en los matices, el debate tenía lugar entre un grupo que estaba persuadido de que sólo el cultivo de las ciencias de la naturaleza y la instrucción del pueblo traería el bienestar al país e, incluso, la grandeza de tiempos pasados ; y otro que sólo veía e el desarrollo de la ciencia el germen del desorden social y el fin de las instituciones (monarquía, iglesia y privilegios sociales), por lo que abogaban por el cultivo de nuestras ciencias y artes, es decir, la teología, la literatura y la milicia, a las que España debía su pasado de gloria”. La polémica quedó zanjada, que no resuelta, por los avatares de la Revolución Francesa, que conllevaría la reducción de la libertad de expresión impuesta por Carlos IV, y el previo papel de la inquisición.

En ese camino segmentado teóricamente en distintas fases de controversia se fija una “segunda polémica de la ciencia” puede sistematizarse siguiendo a LAÍN ENTRALGO como hace LÓPEZ CÓZAR, en tres grandes grupos:

- Los progresistas (en los que se incluyen a liberales y positivistas).
- Los medievalistas (propiamente los reaccionarios).
- Los tradicionalistas modernos.

Interesa especialmente en este breve resumen que sigue a PUERTA LÓPEZ-CÓZAR, poner de manifiesto las tres rasgos que encuentra definidores de la situación actual de la ciencia en España, “que, en mi opinión, viene definida por tres notas esenciales, íntimamente unidas como parte de un círculo vicioso, me refiero a : falta de preocupación por los temas científicos, discontinuidad y atraso. Naturalmente hay también otras notas que pertenecen a este círculo vicioso : la existencia de una burocracia asfixiante. Ausencia de masa crítica, en nuestro país se hace una ciencia de minifundio. Inexistencia de organización y priorización de

acuerdo con las necesidades del país, y no con las personales de cada investigador o grupo de investigadores. Política de personal anacrónica e injusta, basada en el “café para todos”, donde no hay ninguna recompensa para los que mejor hacen su trabajo”. Las razones de la despreocupación por los temas científicos los encuentra el citado autor en el hombre mismo, no tanto en la intolerancia religiosa, advierte que está más en los propios científicos que en otras cuestiones. La idea de discontinuidad que ya apreciaron autores como MENÉNDEZ PELAYO y MENÉNDEZ PIDAL, se aprecia incluso en los presupuestos generales del Estado si se atiende a las partidas dedicadas a la Ciencia. Sobre la burocratización, escribe GONZÁLEZ-QUIRÓS “para el caso de la financiación predominantemente pública los principales riesgos de errar residen, por un lado en la tendencia a la burocratización, confundiendo ciencia con papeles y parcelas de poder. Nada es más fácil que gastar mucho consiguiendo poco si se establece acertadamente el régimen de papeleo (...). El segundo riesgo es el de la apuesta selectiva y rígida por los proyectos de mejor imagen o más de moda. Como ha escrito Dyson (1994, p.72), “los políticos y los funcionarios de grandes proyectos se obsesionan a menudo con el derroche. Y para evitar el derroche les parece razonable elegir un proyecto lo antes posible y suprimir el apoyo a las alternativas”. Ello obviamente no debe hacer pensar en detrimento de la investigación pública, antes al contrario, esta tiene unos perfiles que en ocasiones la hacen insustituible, ROJO habla de la necesidad “de una investigación científica cuyos resultados sirvan de base para la adopción de decisiones y realización de programas de interés para la sociedad, para contribuir a la denominada gobernación. Dado que este tipo de trabajo no repercute necesariamente en la competitividad empresarial a corto plazo, es difícil imaginar que estas investigaciones pudieran recibir soporte adecuado en un escenario altamente privatizado del sistema C+T. Además este tipo de investigaciones tienen con frecuencia un gran valor añadido local: aunque las investigaciones sobre el espín de una partícula elemental sean necesariamente de ámbito universal, no es fácil imaginar que la resolución de los problemas de contaminación del Mediterráneo vayan solventarse utilizando los datos de campo obtenidos por investigadores estadounidenses. Hay ciertas investigaciones que nos son necesarias y que deberemos ineludiblemente realizar con nuestros medios: otros no lo harán por nosotros. Hay numerosas investigaciones científicas que pueden ser altamente

rentables en un futuro más o menos lejano pero que, a corto plazo, exigen cuantiosas inversiones sin retorno visible. A medio y largo plazo serán los países que posean un sustrato científico y técnico de calidad los que compitan en los nuevos mercados y este sustrato solamente puede conseguirse y consolidarse con la ayuda de las inversiones estratégicas del sector público”. En definitiva, entre otros argumentos a favor de la investigación soportada por una financiación pública, prevalecen el factor geográfico y especialmente el interés a largo e incluso a medio plazo, que normalmente no es el propio de la actividad empresarial, más cercana siempre, sin que ello sea en descrédito suyo, del beneficio económico a corto y como mucho a medio plazo. La actividad empresarial no es más que una inversión, y éstas se determinan por la liquidez, por el riesgo, por el tiempo y por el beneficio. El incremento del riesgo y del tiempo del *pay-back* de una inversión sólo es tolerado en el caso de un incremento del beneficio. Y esto en el caso de la investigación no es siempre asegurable.

## **1.2. EL CONTEXTO INTERNACIONAL DE LA CIENCIA ESPAÑOLA.**

Es imprescindible, antes de introducirse propiamente en el contexto internacional de la ciencia, en el que necesariamente ha de moverse la ciencia española, y particularmente en el europeo, hacer mención a la dimensión geográfica de los proyectos de investigación y de la organización tanto pública como privada de la misma. Interesa especialmente esta discusión en el ámbito europeo donde como es tan conocido a los administrativistas rige el principio de subsidiariedad, basado en la búsqueda del acercamiento al ciudadano.

Es claro que, aun no siendo siempre cierto, la investigación encuentra un mejor acomodo en ámbitos amplios, geográficamente hablando, en la medida en que ello supone una mejor utilización de los recursos, escasos, disponibles. La razón es la misma que la que impera en el ámbito económico, donde como es sabido la supresión de barreras permite fijar el nivel de precios a un coste inferior, o lo que es lo mismo o lógica consecuencia de ello, el máximo empleo de los recursos

productivos que de otra manera quedarían inutilizados, y por tanto en una situación de improductividad originada exclusivamente en el régimen jurídico y no en los condicionamientos físicos de la producción.

De este modo que determinadas investigaciones se acometan con dimensión europea permite, por ejemplo, que la financiación pública se oriente hacia el grupo de investigación mejor encajable en la tarea investigadora propuesta, haciéndose la selección por tanto entre muchos más grupos que si se hace en el ámbito estatal - y que decir tiene del autonómico. No obstante, siendo cierto que la agregación normalmente resulta ventajosa, no siempre lo es, ya que como explica ROJO, en ciertas ocasiones no se puede predicar las ventajas de la agregación:

- En aquellos supuestos en que las investigaciones tienen como finalidad la solución de problemas específicamente vinculados a determinadas áreas geográficas, que las hace especialmente necesarias allí, pero cuya importancia relativa en un marco más amplio, las postergaría.

- La generación de áreas geográficas especializadas en determinados sectores de la investigación determina el crecimiento de polos de desarrollo en ese ámbito geográfico. Así por ejemplo, en Oxford se han creado múltiples empresas de análisis genético.

Como ya analizamos siguiendo el magnífico estudio de PUERTA LÓPEZ-CÓZAR, uno de los elementos que han sido dañinos para el desarrollo de la ciencia española ha sido el no alcanzar la “masa crítica” necesaria para el desarrollo de la investigación. Esta circunstancia se ha planteado ya previamente a nivel teórico, y en su desarrollo en los programas marco europeos, dentro de otro concepto, “el valor añadido europeo”. Como explica ROJO: “ a lo largo de estos últimos tiempos se ha obtenido consenso en torno a algunos elementos que, sin duda, contribuyen a configurar el concepto de valor añadido europeo. Quizás el más importante de estos elementos es el que se refiere a la obtención de la denominada masa crítica. Es evidente que para la realización de ciertos tipos de investigación se requiere una masa mínima (masa crítica) de equipamientos y personal cualificado, que puede no

estar al alcance de ningún país a título individual. Por debajo de ese umbral, la investigación corre el riesgo de ser ineficaz a la hora de conseguir determinados objetivos concretos, tanto en el campo de la investigación básica como en el del desarrollo tecnológico”.

Otros factores son, siguiendo al mismo autor:

- La dimensión física de la investigación que se pretende desarrollar.
- La complementariedad en la calidad.

Para dar satisfacción a la finalidad clara del desarrollo de la ciencia, en la CE el gasto en investigación y en desarrollo se desenvuelve dentro de los Programas Marco. En el Programa Marco 2003-2006 las ciencias de la vida rondan el 20 por ciento del presupuesto segmentado, aunque las tecnologías de la información siguen siendo las prioritarias.

COLÁS FUSTERO sintetizando los distintos Programas Marco de I+D europeos, desde la perspectiva sanitaria, destaca que el I Programa Marco (1984-1987), (3750 millones de Ecus), “puede considerarse el origen de los programas de fomento de I+D en el ámbito de la medicina y la salud al que tuvieron acceso los centros españoles”, (atención médica, a discapacitados, y ancianos, además de biomateriales y desarrollo de técnicas de imagen, fueron elementos esenciales del mismo). El II Programa Marco (1987-1991), (5.400 millones de ecus), contaba con un Programa de Medicina y Salud, muy centrado en la utilización conjunta de los recursos de salud, y en la investigación en la técnica y en los servicios de salud. El III Programa Marco (1992-1994), (6.500 millones de ecus), incluía el Programa BIOMED 1, que buscaba ya lograr la coordinación y la eficacia en biomedicina y salud. El IV Programa Marco, (1994-1998), dobla al anterior en su presupuesto, y articula un Programa BIOMED 2, casi como en el anterior BIOMED, en el que participó tan sólo una empresa en española, la participación española en este segundo a través de empresas fue nula (siendo 578 los proyectos). El V Programa Marco (1998-2002) (14.960 millones de euros), subdivide el programa BIOMED en



1. Alimentación y salud. 2. Enfermedades infecciosas. 3. La fábrica celular. 4. Medio ambiente y salud. 5. Agricultura, pesca y selvicultura y 6. Envejecimiento de la población. A todo ello hay que añadirle el Programa EUREKA, que como explica COLÁS no concede más que un “sello de calidad”, con la finalidad de facilitar su credencial a la hora de encontrar financiación pública en el país de origen, frente a los programas I+D que de por sí conceden esa financiación. En el V Programa Marco (2003-2006), además de lo ya señalado contiene acciones destinadas a lograr la cooperación mediante acciones, mediante el Espacio de Investigación Europeo. Debe destacarse también la existencia de los denominados eurocores que en el seno de la Fundación Europea de la Ciencia están encaminados a facilitar la cooperación.

En ese marco de cooperación y de la necesaria masa crítica a la que antes se ha hecho referencia tendría, o tendrá, una gran importancia un Consejo Europeo de Investigación, cuya finalidad debe ser lograr la competitividad con países como Estados Unidos o Japón. De hecho, el primero de ellos cuenta con la *National Science Foundation*, figura que articulando el anteriormente citado Espacio Europeo de Investigación, a través de la Fundación Europea para la Ciencia que ya cuenta con una sólida experiencia, podría lograrse. RADDA se pregunta si esto es realmente necesario desde la perspectiva de la investigación biomédica, y convencido por la práctica del *Medical Research Council* (Reino Unido), ve evidente que este sistema si se basa en una estructura administrativa simple permitirá alcanzar una masa crítica necesaria para la investigación en biomedicina. WIGZELL entiende necesario un Consejo Europeo de Investigación, en la medida en que sea controlado por los investigadores más que por burócratas, confiando en que así se evite la situación de Lago Ness, que generan los Programas Marco europeos, ya que a su juicio sus discontinuidades generan situaciones complicadas para los investigadores. Sin embargo, ese Consejo Europeo de Investigación no debe a su juicio sustituir a los consejos nacionales, porque su finalidad debe estar tan sólo ligada a los centros más punteros de la investigación y a los proyectos a gran escala. ENRIC BANDA y otros investigadores entienden que su finalidad no es sustituir diversas fuentes de financiación por otras, sino crear una nueva, en el marco antes citado, que se convirtiera en una fuente de creatividad y cooperación, como ya ha ocurrido con el CERN (*European Organization of Nuclear Research*), el ESO

(*European Southern Observatory*) y el Laboratorio Europeo de Biología Molecular (EMBL).

### 1.3. EL MARCO ESPAÑOL.

Si partimos, como hace MULET del estudio de la cantidad y la calidad de la producción científica mediante el análisis de los indicadores bibliométricos, hemos de concluir con él que actualmente nos encontramos en un “nuevo y alentador panorama”. De hecho fijando la atención en el ISI (*Institute for Scientific Information* de los EEUU), que desarrolla el Science Citation Index (SCI) y el *Social Science Citation Index* (SSCI), podemos advertir que en el SCI, el más vinculado con el ámbito de la biomedicina se ha multiplicado por casi siete el número anual de documentos españoles referenciados. Si bien es cierto, la investigación española resulta ser predominantemente teórica, como deriva el precitado autor, del hecho de que en Alemania, Francia y Reino Unido cada investigador tiene de promedio una persona auxiliar, mientras que en España, sólo cuenta con media. Esto viene a explicar también que “la distancia de los trabajos de investigación españoles de la aplicación hace que los esfuerzos se dediquen, en mayor medida que en otros países, a la publicación, lo que explicaría el alto número relativo de artículos (...) Hay, por lo tanto, razones objetivas para admitir que la ciencia española ha salido del letargo, que durante más de dos siglos ha preocupado a los españoles.”

En el marco empresarial lo cierto es que el papel español dista bastante de lo que debiera ser, o al menos de lo que deben ser unos propósitos razonables. Como es sabido, el llamado Manual de Oslo, define a la empresa innovadora como a aquella unidad económica productiva que introduce para un periodo de tiempo dado bien un producto, bien un servicio o bien métodos de producción nuevos. De este modo esta figura permite conocer la aplicación de la ciencia a la realidad de los mercados, tanto en los productos finales como en la forma de elaboración de los mismos, y muestra por tanto, la utilidad de la ciencia, permitiendo comparar con otros países o regiones. Atendiendo a este criterio, España presenta una tasa de innovación

aplicada a la empresa que es una tercera parte de la que exhiben las empresas estadounidenses, y la mitad de la que ostentan las empresas europeas. Esta circunstancia ha de señalarse precisamente como una de las causas de la baja proporción de nuestra I+D en relación con otros países de nuestro entorno, pues precisamente una de las características propias es que no deja de reclamarse la necesidad de aumentar el gasto público en I+D, pero son relativamente pocos los que ponen de manifiesto que el papel de las empresas no es suficiente. “Este es uno de los primeros desequilibrios del desarrollo de la ciencia española y el principal motivo de nuestro bajo gasto en I+D. En España, el sector empresarial tiene un peso desmedidamente pequeño respecto a administraciones públicas y universidades en la inversión y ejecución de la I+D (en la I+D “de verdad”). Respecto a la UE, la empresa española apenas invierte en I+D del 0,5% del PIB frente al promedio europeo que es el 1,2% del PIB, es decir, siete puntos por debajo”.

Atendiendo a otro criterio, el de las patentes, pronto se advierte que la situación española no es mejor tampoco desde esta perspectiva, primero por el número de patentes anuales, que es incluso diez veces más bajo que el de Alemania, segundo porque como señala MULET, las solicitudes de patentes en España en una proporción excesiva provienen de inventores individuales, siendo la realidad que en esos casos la utilidad en el ámbito industrial suele ser baja.

No interesa aquí, como es obvio, hacer un análisis detallado de la situación de la investigación en España, nos debe ocupar tan sólo la vertiente de la investigación que afecta a la Administración y en concreto la relativa al sector de la biomedicina dentro del más amplio sector sanitario. Lo cierto es que el Fondo de Investigaciones Sanitarias y el Plan Nacional de Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico han sido muestras en ese ámbito de la importancia de una organización en la elaboración de un ranking de prioridades, “los nuevos recursos financieros deben destinarse a fondos de investigación (esencialmente desde el Plan Nacional de I+D) de naturaleza competitiva, en los que previamente se hayan definido con claridad las prioridades y los objetivos, favoreciendo el concepto de transferibilidad de los resultados, y haciendo prevalecer siempre el criterio de concentrar recursos en los mejores proyectos.”

Otro aspecto que se impone analizar antes de afrontar el régimen jurídico de la investigación en materia de genética es la relación existente entre la investigación básica y la investigación clínica en el ámbito de la biomedicina. La relación entre ambos tipos de investigación bien puede calificarse como crítica, en el sentido de crucial. Lo es desde numerosas perspectivas, “desde el ámbito clínico, la conexión es fundamental para entender mejor las situaciones fisiopatológicas, para disponer de métodos de diagnóstico más precoces y precisos, o para desarrollar nuevos fármacos y estrategias terapéuticas. Desde la investigación básica, este diálogo con la clínica no es sólo fructífero por el hecho de disponer de muestras o tener acceso a los pacientes, sino como referencia continua a la propia actividad investigadora que siempre debe tener en cuenta el contexto fisiológico y el objetivo de establecer la relación entre los detalles a nivel molecular y las funciones del organismo.”

Uno de los principales objetos de la investigación es el de las variaciones genéticas y su relación con enfermedades de estudios de asociación clínica. Se trata pues, de encontrar las variantes más frecuentes en los genes con la idea de poder, tras el estudio poblacional, identificar su relación con las enfermedades. Este punto supone pues, como se analiza también al tratar las bases de datos genéticos, un ejemplo clarísimo de la vinculación de la investigación básica con la clínica, pues los datos empíricos (e incluso los materiales biológicos), proceden del sector clínico.

## **2. ACTIVIDAD INVESTIGADORA EN GENÉTICA HUMANA.**

### **2.1. ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS E INVESTIGACIÓN GENÉTICA HUMANA.**

Conviene descender ya a nuestro concreto objeto, la Genética, y en particular a su regulación normativa, ahora desde la perspectiva de la investigación, es decir desde el marco que en líneas anteriores se acaba de describir a grandes rasgos.

Las normas, de muy distinta naturaleza afectantes a los ensayos clínicos son bien antiguas, pero no es posible detenerse en un estudio ni siquiera superficial de ellas, hemos de ceñirnos tan solo al Real Decreto 561/1983, de 16 de abril, por el que se establecían los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos y el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos que derogó al anterior. Por otra parte, tan sólo nos fijaremos en la discusión sobre su aplicabilidad a nuestra materia, ya que desde otras ramas del saber se le ha dedicado un espacio que nos exime aquí de tal esfuerzo.

Partiendo de la existencia de una dualidad en los fines de la normativa en cuanto al objeto de la protección del ciudadano en relación a la investigación, derivada de la protección de los sujetos intervinientes en los ensayos por un lado, y de la necesidad de asegurar los resultados rigurosos de las conclusiones que de tales investigaciones resulten, surgió el Real Decreto 561/1983, de 16 de abril, por el que se establecían los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos. De esta suerte descansaba por un lado en el artículo 95, apartado 2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad que establece que para la circulación y uso de los medicamentos y productos sanitarios que se les asimilen, se requerirá autorización previa. Exigiéndose para los demás productos y artículos sanitarios autorización previa individualizada del mismo artículo o el cumplimiento de condiciones de homologación. Con esa misma finalidad el apartado cuarto establece que el procedimiento de autorización asegurará que se satisfacen las garantías de eficacia, tolerancia, pureza y estabilidad que en cada momento se marquen por la legislación sobre los medicamentos y demás que sean aplicables. Particularmente se exige que los ensayos clínicos sean controlados.

Pero por otra parte, la necesidad de asegurar la integridad física junto al requisito insalvable de proteger los derechos de los individuos que participen en el programa de investigación, determina que existan criterios que será preciso cubrir para poder utilizar los resultados de la investigación para avalar la solicitud de autorización para la comercialización de los productos.

El Real Decreto 561/1993 no era ajeno a la normativa europea y para ello, se atienía a las previsiones de la Directiva 75/318/CEE, de 20 de mayo, con la finalidad de que todos los ensayos se realicen siguiendo las normas de la buena práctica clínica. La finalidad de la citada Directiva era de nuevo doble, una atañe al producto en sí, para ello mediante la armonización lo que se busca es la equiparación o reconocimiento de los procedimientos de investigación de suerte que los ensayos clínicos de los Estados miembros ajustándose a ciertos parámetros, a los que luego se hará referencia, sean reconocidos entre los citados Estados. Pero por otro se pretende no sólo que los datos sean fiables sino también la protección de los sujetos.

El RD 561/1993, se dictó dentro del marco competencial delimitado por el artículo 149.1.1 de la Constitución y el número 16 del mismo texto. Vinculándose a los artículos 2.1 y 2 de la Ley 25/1990 de 20 de diciembre del Medicamento, teniendo su origen en el Ministro de Sanidad y Consumo, aprobándose el 16 de abril de 1993. Hoy, ha sido derogado por el RD 223/2004, de 6 de febrero que lo sustituye incorporando al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2001/20/CE y se dicta con el título del 149.1.16 de la Constitución, abandonando así - tristemente - el 149.1.1.

El nuevo Real Decreto se fundamenta en la citada Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, que ha hecho necesario la modificación de la legislación española vigente en esta materia. En este sentido el artículo 125 de la Ley 53/2002, de 30 de diciembre de medidas fiscales, administrativas y del orden social, ha introducido diversas modificaciones en el título III de la Ley 25/1990, del 20 de diciembre del medicamento, con la finalidad de eliminar las discrepancias de la citada norma con la Directiva de 2001, lo que dota de cobertura al RD 223/2004.

Sobre la aplicabilidad de esta regulación a la Investigación Genética la primera duda que había de resolverse era el análisis del ámbito de aplicación del RD 561/1993 con referencia a la investigación genética. Establecía la norma que “se refiere a todos los ensayos clínicos con medicamentos o productos en fase de investigación clínica que se realicen en España, incluyendo radiofármacos, hemoderivados, alérgenos, plantas medicinales y todas aquellas sustancias consideradas como medicamentos en el artículo 8 de la Ley 25/1990 del Medicamento”. Hoy el RD223/2004, dice que “este Real Decreto se aplicará a los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano que se realicen en España. A estos efectos no tendrá la consideración de ensayo clínico la administración de un medicamento en investigación a un sólo paciente, en el ámbito de la práctica médica habitual y con el único propósito de conseguir un beneficio terapéutico para el paciente, que se registrará por lo dispuesto sobre uso compasivo en el artículo 28. La práctica médica y la libertad profesional de prescripción del médico no ampararán, en ningún caso, la realización de ensayos clínicos no autorizados ni la utilización de remedios secretos no declarados a la autoridad sanitaria. (...) 3. Quedan prohibidos los ensayos clínicos con medicamentos de terapia génica que produzcan modificaciones en la identidad génica de la línea germinal del sujeto”.

Esto requiere por tanto discernir dos requisitos independientes que habrán de cumplirse conjuntamente para la aplicación de la norma de referencia. El artículo 8 de la Ley del Medicamento y el concepto de ensayo clínico.

El nuevo texto del artículo 8 de la Ley del Medicamento entiende por medicamento en investigación, la “forma farmacéutica de una sustancia activa o placebo, que se investiga o utiliza como referencia a un ensayo clínico, incluidos los productos con autorización de comercialización cuando se utilicen o combinen (en la formulación o en el envase) de forma diferente a la autorizadas, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada, o para obtener más información sobre un uso autorizado.”

El segundo elemento, el concepto de “ensayo”, se encierra en toda evaluación experimental de una sustancia o medicamento, a través de su aplicación a los seres humanos, que pretenda bien poner de manifiesto los efectos

farmacodinámicos o los datos referentes a su absorción, distribución, metabolismo y excreción en el organismo humano, o bien que busque determinar su eficacia para una indicación terapéutica, profiláctica o diagnóstica determinada, o por último conocer el perfil de sus reacciones adversas y establecer su seguridad. Hoy el RD 223/2004 define el “ensayo clínico” como “toda investigación efectuada en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o eficacia. A estos efectos se aplicará la definición de medicamento en investigación prevista en el párrafo d”.

De lo anterior parece que cuando la investigación se efectúa sobre el ser humano, mediante medicamentos, sí serán aplicables las previsiones del citado RD 223/2004, pero la sustancia (los vectores, etc.) habrán de encajar en el concepto “forma farmacéutica de una sustancia activa”. Entre las consecuencias de ello, interesa ahora destacar, que se prohíben los ensayos clínicos con medicamentos de terapia génica que produzcan modificaciones en la identidad génica de la línea germinal del sujeto. Quizás hubiese sido más razonable que la norma hubiese recogido la expresión “que puedan”, y no un seguro “que produzcan”.

## **2.2. LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN EL MARCO DE LA LTRHA**

La Ley 35/1988 de 22 de noviembre, sobre Técnicas de reproducción asistida tiene como finalidad, como ya se ha advertido, no sólo regular las técnicas de reproducción asistida (inseminación artificial, fecundación in vitro, con transferencia de embriones y la transferencia intraubárica de gametos), sino también aunque es aquélla su finalidad principal (“las técnicas de Reproducción Asistida tienen como finalidad fundamental la actuación médica ante la esterilidad humana, para facilitar la procreación cuando otras terapéuticas se hayan descartado por inadecuadas o ineficaces”, art.1.3 LTRHA), existe, decimos, otra finalidad : “estas técnicas podrán utilizarse también en la prevención y tratamiento de enfermedades de origen



genético o hereditario, cuando sea posible recurrir a ellas con suficientes garantías diagnósticas y terapéuticas y estén estrictamente indicadas”. Es más, y es aquí nuestro especial objeto de estudio: “podrá autorizarse la investigación y experimentación con gametos u óvulos fecundados humanos en los términos señalados en los artículos 14, 15, 16 y 17 de esta Ley”.

Desde ese ámbito de la investigación se pretende hacer ahora un estudio de la LTHA. Una de las notas características del marco regulatorio de la investigación con gametos y óvulos fecundados humanos en el texto normativo, es el requisito de la autorización administrativa: “Podrá autorizarse la investigación y experimentación con gametos u óvulos fecundados humanos en los términos señalados en los artículos 14, 15, 16 y 17 de esta Ley”.

No obstante, como expresa AMOEDO, la LTRHA supone una regulación insegura e incompleta. Tal y como señala el citado autor, no ha recogido la regulación de todas las potestades englobadas dentro del concepto de policía administrativa, pues no regula la potestad inspectora, la potestad de coacción administrativa directa, ni correctamente la potestad registral.

Siguiendo a AMOEDO podemos señalar como especiales problemas de la regulación vigente en materia de técnicas de reproducción asistida humana, en cuanto a lo afectante al régimen jurídico de la investigación que en su contexto legal puede realizarse, las siguientes:

- Problemas derivados de la STC 212/1996 y de la STC 116/1999.

El Tribunal Constitucional se ha pronunciado en relación con la Disposición Transitoria de la LTRHA (“El Gobierno, en el plazo de seis meses, y según los criterios que informan la Ley General de Sanidad, regulará y armonizará los términos de esta Ley con respecto a las Comunidades Autónomas”) y con la Disposición Final Primera (“El Gobierno, mediante Real Decreto y en el plazo de seis meses, contados a partir de la promulgación de la presente Ley, establecerá:

a) Los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y Servicios sanitarios, así como de los Equipos biomédicos relacionados con las técnicas de Reproducción Asistida, de los Bancos de gametos y preembriones o de las células, tejidos y órganos de embriones y fetos. b) Los protocolos de información de los donantes y de los usuarios relacionados con estas técnicas, a presentar por los Equipos biomédicos de los centros y Servicios Sanitarios correspondientes. c) Los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y los usuarios relacionados con estas técnicas, a cumplimentar por los Equipos biomédicos. d) La lista de enfermedades genéticas o hereditarias que puedan ser detectadas con el diagnóstico prenatal, a efectos de prevención o terapéutica, y susceptible de ser modificada a medida que los conocimientos así lo exijan. e) Los requisitos para autorizar con carácter excepcional la experimentación con gametos, preembriones, embriones o fetos humanos y aquellas autorizaciones al respecto que puedan delegarse en la Comisión Nacional de Reproducción Asistida”)

El pronunciamiento se ha derivado del incumplimiento por el Gobierno de estos deberes enunciados en las citadas DTR y DF 1ª de la LTRHA. Respecto al incumplimiento de los términos fijados por la LTRHA Tribunal Constitucional ha señalado claramente que “una vez que ha transcurrido, como con exceso lo ha hecho, el plazo de seis meses, cualquier disposición reglamentaria que en el futuro pudiera dotar al Gobierno sobre la materia en cuestión no podrá tener más apoyatura que la eventualmente derivada de su propia potestad reglamentaria, con los límites constitucionales y legales a ella inherentes”. (STC 212/1996 y 116/1999).

Las consecuencias que de ello se derivan, siguiendo de nuevo a AMOEDO, son que derivado de esa “grave inactividad de la potestad reglamentaria diferida” no se anulan los reglamentos derivados de la LTRHA sino que pierden la cobertura normativa propia de la Ley, lo que traslada el problema al debate más amplio de la extensión y alcance de la potestad reglamentaria (art. 97 CE). En segundo lugar resulta que son los tribunales ordinarios, el Orden jurisdiccional contencioso administrativo, los competentes para conocer sobre la legalidad de estos reglamentos, y además en el marco de los recursos indirectos, en tanto que no son ya impugnables directamente atendiendo al tiempo transcurrido.

En el ámbito de los límites al ejercicio de la potestad reglamentaria, señala AMOEDO que “en este campo está especialmente justificada una defensa de la vinculación positiva de la Administración a la ley... Lejos de tocar materias puramente organizativas o domésticas de la Administración, buena parte del contenido de los Reales Decretos de desarrollo de la LTRA entran a regular aspectos que tocan bienes y derechos constitucionalmente protegidos... no basta con una pura habilitación en blanco : es preciso además, que la propia ley contenga - es decir, que el órgano que representa al voluntad popular haya decidido- los criterios mínimos y las predeterminaciones normativas básicas que van a guiar la remisión del poder normativo sobre tales materias al Gobierno”. Así es, destaca materias tales como la lista de enfermedades, requisitos de las autorizaciones para los experimentos, las competencias de la CNRHA, requisitos de los bancos, etc. Sin duda, a nuestro juicio, la lista de las enfermedades remitidas al Gobierno es una de las remisiones más graves y más fraudulentas de esta LTRHA, en tanto que la inclusión o no de algunas enfermedades va a dar lugar a que se interrumpan unos u otros procesos embrionarios, y es evidente que tal circunstancia es precisamente un requisito previo a la vida, un *prius*, al que no se le puede negar su conexión con el artículo 149.1.1. CE, como se ha defendido en otras páginas de este trabajo.

Otra de los puntos derivados de la doctrina del Tribunal Constitucional recogida en las sentencias antes expuestas, es la tacha del artículo 20.1 de la LTRHA por su imprecisión. Este artículo dice que “con las adaptaciones requeridas por la peculiaridad de la materia regulada en esta Ley son de aplicación las normas sobre infracciones y sanciones contenidas en los artículos 32 a 37 de la Ley General de Sanidad”.

Resalta AMOEDO también que “si analizamos minuciosamente las condiciones competenciales de ejecución de la ley, así como ciertos pasos dados en este sentido, puede concluirse que la incertidumbre competencial causada por el desdoblamiento entre normación básica - correspondiente al Estado y patológicamente omitida - y normación de desarrollo y ejecución de la LTRA, correspondiente a las Comunidades Autónomas, y en las cuales la heterogeneidad ha

sido la pauta, ha abocado a una divergencia de regulaciones que, conforme a los artículo 149.1.1, 139.1, 14 y 15 CE podrían llegar a causar la nulidad de pleno derecho de algunas normas de desarrollo y ejecución autonómica de la LTRA”

Por último y sin dejar de aprovechar el trabajo de AMOEDO, conviene recoger lo que él engloba como :

- “Las otras dificultades técnicas del sistema de control” :

- No existe desarrollo autonómico del régimen sancionador, circunstancia que debe añadirse al hecho de que la LTRHA no regula el procedimiento. Esto supone que en cuanto al procedimiento aplicable no exista ninguno, argumenta, ya que el RD 1338/1993 que desarrolla a la LPAC en este punto no puede aplicarse, en primer lugar porque el artículo 127.2 de la LPAC excluye su aplicación cuando el procedimiento se dirige para delimitar las responsabilidades del personal al servicio de las Administraciones públicas o con quien estas contrataran. En segundo lugar, y para el caso de centros en los que no mediara esa relación con las Administraciones resulta que no se cumple ninguno de los presupuestos que permitirían valerse del procedimiento previsto en el RD de desarrollo de la LPAC, pues ni el Estado tiene materia exclusiva, ni tampoco pueden valerse las Comunidades autónomas del procedimiento aplicándolo ellas porque el Estado no tiene competencia normativa plena.

- Por otra parte no prevé la norma un sistema de investigación o inspección específica. Lo que dificulta no ya sólo la aplicación de la LTRHA sino también, llegado el caso, del Código Penal, pues todo acontece en la penumbra de los laboratorios y en la oscuridad que para el no experto en genética esta ciencia provoca.

Por último, no parece oportuno dejar el razonamiento de ese autor sin hacer mención a su propuesta de *publicatio* de la actividad sanitaria consistente en la aplicación de las técnicas de reproducción asistida humana.

Es en fin en este “dudoso” marco normativo en el que se desenvuelve la investigación biomédica amparada en la Ley sobre Técnicas de reproducción asistida humana. Sobre estas premisas se tratará luego de enmarcar el régimen de la investigación biomédica en Andalucía.

## **2.3. LOS GAMETOS EN EL ORDENAMIENTO JURÍDICO.**

### **2.3.1. INTRODUCCIÓN**

Las células sexuales o gametos se caracterizan en los organismos por el hecho de la reducción en el número de cromosomas. Así en el caso del hombre el número de cromosomas es de 46, pero en el caso de los gametos el número es justo la mitad, 23. De esta suerte se distingue entre haploidía y diploidía. Lo característico de cada especie es que el número de cromosomas es siempre el mismo salvo la excepción anteriormente citada. Es así que en las células diploides cada cromosoma tiene su pareja, pareja que recibe el nombre de pares homólogos.

Es este un dato biológico configurador del régimen jurídico de los gametos. Nos interesa pues ahora la situación previa a la fecundación, en la que se restablecerá de nuevo el número diploide, no es objeto pues de este epígrafe la célula somática que contiene al contrario que las sexuales, la totalidad de los cromosomas en el número correspondiente a la especie humana.

“La reproducción sexual se caracteriza por dos hechos: la unión de los gametos - fecundación - y la meiosis. Una vez finalizada la meiosis, las células resultantes tienen una sola dotación cromosómica, o sea, el número haploide de cromosomas (n). Después de la fecundación, el cigoto tiene una dotación cromosómica doble, o sea, el número diploide (2n)”

“Durante la meiosis, proceso por el cual se forman los gametos, los miembros de cada par de cromosomas análogos se separan y cada gameto haploide (n),

producido por cada célula diploide ( $2n$ ), lleva sólo un miembro de cada par de homólogos. En la fecundación, los núcleos del espermatozoide y del óvulo se unen en el cigoto, cuyo núcleo contiene nuevamente, los cromosomas homólogos a pares. Cada par está formado por un cromosoma homólogo proveniente de un progenitor y el otro homólogo proveniente del otro progenitor.”

De este modo, desde nuestra perspectiva la meiosis es el proceso biológico por el cual se genera el objeto de la regulación que nos interesa, los gametos o células sexuales. El siguiente punto que nos es preciso analizar es si el conocimiento biológico de este proceso nos obliga detenernos en él para una correcta interpretación jurídica de nuestro objeto o si por el contrario no es necesario.

Parece que en principio nos basta con conocer el resultado, más que la lógica interna del proceso. Sin embargo, durante el proceso se produce un hecho que por su trascendencia ha de calificarse como jurídico. La pérdida de información que supone la meiosis, y la aleatoriedad con la que este fenómeno se produce no serían ajenos a nuestro objeto si pudiese influirse sobre ella.

Esto determina que debemos precisar si es posible no sólo la alteración de los gametos una vez ya generados, sino si está también en nuestras manos la alteración o modificación del proceso mismo de la meiosis como proceso biológico que conduce a la formación de las citadas células. Es también notorio que aquí el momento de la formación es distinto en el hombre que en la mujer.

Ahora bien, también es cierto que quizás eso sea distinguir en exceso pudiendo resolverse el problema jurídico desde un sólo concepto, la alteración genética de los gametos, en fin debemos simplificar.

Resta por tanto, antes de analizar su régimen jurídico determinar una definición que evite cualquier duda sobre el objeto del derecho que son los gametos, apostar sobre su naturaleza jurídica y asegurar una distinción clara de las perspectivas de la actuación sobre los mismos. También habrá que plantearse si la naturaleza jurídica del gameto difiere según que sean procedentes de los

progenitores de uno u otro sexo, lo que también en principio se manifiesta como probable.

El gameto o célula sexual puede definirse como célula reproductora haploide, pero lo que le confiere el especial régimen jurídico no viene determinado por un elemento estático, el hecho de disponer de la mitad del número de cromosomas que el resto de las células de la especie, sino el componente funcional, el estar destinados naturalmente a la fecundación. Esto determina que otros fines deban ser regulados cuando puedan afectar al principal, por ello el artículo 14 de la Ley de Técnicas de Reproducción Asistida establece en su punto tercero que : “Los gametos utilizados en investigación o experimentación no se usarán para originar preembriones con fines de procreación” ya que con anterioridad el número primero del mismo artículo reconoce otros fines distintos de los naturales :“Los gametos podrán utilizarse independientemente con fines de investigación básica o experimental”. Por ello es oportuno estudiar su régimen jurídico y el grado de intervención que pueda o deba realizarse sobre ellos.

## **2.3.2. LOS GAMETOS EN LA LEY DE TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA.**

### **2.3.2.1. LOS GAMETOS EN LA EXPOSICIÓN DE MOTIVOS.**

Se criticó en páginas anteriores que buena parte de las definiciones legales sobre las que se basa la Ley de Técnicas de Reproducción Asistida se ubiquen en la Exposición de Motivos y no en el conjunto del articulado de la norma. Mayor ha de ser la desazón por el olvido que de los gametos se hace en la ley, incluso en la parte no normativa de la misma, salvo alguna referencia tangencial. De los gametos se dice en ella : “Teniendo en cuenta que la fecundación in vitro y la crioconservación facilitan la disponibilidad de gametos y óvulos fecundados, y no sólo para realizar las técnicas de Reproducción Asistida en las personas que los aportan o en otras, sino también para manipulaciones diversas, de carácter diagnóstico, terapéutico o industrial (farmacéutico) de investigación o experimentación, es evidente que los

materiales embriológicos no pueden ser utilizados de forma voluntarista o incontrolada, y que su disponibilidad, tráfico, usos y transporte deben ser regulados y autorizados, al igual que los centros o Servicios que los manipulen o depositen”. Así pues, no hay referencia directa en la Exposición de Motivos a los gametos no fecundados. Algo más, pero poco, dice la Ley 45/2003, de 21 de noviembre (por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre LTRHA) en su Exposición de Motivos (punto IV), donde se hace mención a que la norma modifica el tiempo de crioconservación del semen y que “con el objeto de evitar la generación de preembriones supernumerarios fuera de los casos en que sea necesario, se establece que se fecundará un máximo de tres ovocitos que puedan ser transferidos a la mujer en el mismo ciclo...”

Sin embargo en el articulado se utiliza el término sin previa definición legal, en este caso ni siquiera en la Exposición de Motivos. En todo caso, el límite del régimen del gameto viene dado por la fecundación, ya que entonces se altera su status tanto biológico como ético y jurídico al convertirse en preembrión, al decir la Exposición de Motivos: “Generalmente se viene aceptando el término “preembrión” - también denominado “embrión preimplantatorio”, por corresponderse con la fase de preorganogénesis-, para designar el grupo de células resultantes de la división progresiva del óvulo desde que es fecundado hasta...” Debemos pues, manejar sin más el concepto biológico que, por otra parte, no presenta mayor discusión.

Por otro lado, y en el otro extremo temporal, las referencias de la Exposición de Motivos a la “aportación genética” deben entenderse en un primer estadio a los gametos, pues la delimitación de los requisitos del donante y de la donación alteran la situación de los gametos. En este sentido para el caso de los gametos que tienen su origen en el progenitor varón, la Ley de Técnicas de Reproducción Asistida señala que : “La colaboración de donantes de material reproductor en la realización de estas técnicas supone la incorporación de personas ajenas a las receptoras y a los varones a ellas vinculados en la creación de los futuros hijos, que llevarán su aportación genética, con lo que se ponen en entredicho cuestiones del máximo interés relacionadas con el Derecho de Familia, la maternidad, la paternidad, la filiación y la sucesión : es necesario por tanto, establecer los requisitos del donante y



de la donación, así como las obligaciones, responsabilidades o derechos, si los hubiere, respecto de los donantes con los hijos así nacidos.”

Para el caso del gameto procedente de la madre hemos de leer las referencias a la maternidad genética. Pero de nuevo las precisiones legales giran más sobre los óvulos ya fecundados : “La disponibilidad del investigador de óvulos desde el momento en que son fecundados in vitro, le permite su manipulación con fines diagnósticos, terapéuticos, de investigación básica o experimental, o de ingeniería genética, sin duda beneficiosos para el individuo y la humanidad, pero en cualquier caso, y dado el material con el que se trabaja propiciadores de una diáspora de implicaciones que suscitan temor e incertidumbre con alcances sociales, ético, biomédico y jurídico principalmente.”

Como se aprecia en la EM en la que se leen las definiciones que luego utiliza el texto verdaderamente normativo de la Ley, no hay mención específica relativa a los gametos. Seguidamente se trata el texto articulado de la norma.

### **2.3.2.2. LOS GAMETOS EN EL ARTICULADO DE LA LEY SOBRE TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA Y EN EL RESTO DEL DERECHO POSITIVO.**

La naturaleza y la posición jurídica del gameto en el derecho introduce *prima facie* la duda sobre la rama del Derecho desde la que debe ser abordada, cuestión que conviene resolver con la pretensión de usar en la medida de lo posible los principios propios de la rama elegida, de los que podríamos obtener algún provecho.

El derecho de cosas, que ha sido fundamentado sobre la tripartición del derecho que presentaba Gayo (*Omne ius quo utimur ad personas pertinet, vel ad rem vel ad actiones*) ha generado una rama propia que en principio parece sede razonable para nuestro estudio pero que sin embargo ha crecido en el ámbito del Derecho civil, lo que nos dificulta su uso en cuanto su ubicación ha desvirtuado, para los fines que nos proponemos, su naturaleza. Desde esta perspectiva no es

extraño pues, que el llamado derecho de cosas se haya vinculado extraordinariamente con el concepto de propiedad, y es precisamente en esa medida en la que ha perjudicado, al menos en parte, el aprovechamiento que de él podemos hacer.

Sin embargo el Derecho civil no es extraño al objeto que nos ocupa. Ha de hacerse uso de él en cuanto a la clasificación de las cosas, materia que englobable dentro de una teoría general del derecho o si se quiere una teoría general del Derecho civil. Pero sobre todo extraeremos innumerables aportaciones del derecho de obligaciones y contratos.

Define Castán Tobeñas cosa como “toda entidad material o inmaterial, que tenga una existencia autónoma y pueda ser sometida al poder de las personas como medio para satisfacerles una utilidad, generalmente económica”. Las razones por las que llega a esta definición son esclarecedoras para nuestro objeto. En primer lugar excluye como cosa a aquello que no pueda ser objeto del derecho, aparta así el concepto vulgar, el que la define como todo objeto material exterior al hombre. Pero también descarta el concepto filosófico de cosa, en cuanto reconduce a situaciones en las que es también cosa el ente, lo que el civilista niega por no poder reportar utilidad al hombre. La definición tradicional de Sánchez Román: “toda existencia física y real o jurídica y legal susceptible de ser materia de derechos y obligaciones o término objetivo en relaciones jurídicas” la tilda de excesivamente amplia porque conlleva incluir también a las prestaciones, en cuanto éstas son el objeto de las obligaciones, de las relaciones jurídico obligacionales.

Sin embargo, no llega a la exclusión de lo que no sea corpóreo en su definición de cosa, lo que tiene extraordinaria trascendencia a la hora de valorar la información genética que se contiene en los gametos tanto masculinos como femeninos, independientemente del soporte físico- químico que la fija como un código.

La principal valoración a considerar es definir la cosa desde la perspectiva de la relación jurídica. Es esta relación, lícita o ilícita, la que permite hablar de cosa.

Esta visión, el considerar a la cosa como objeto de derecho es la que nos permite diferenciarlas de las personas, en cuanto éstas no pueden ser objeto de derecho, aunque sí su *dare, facere o non facere*. Cuestión distinta son las partes del cuerpo, y la definición que de éstas se dé .

En este sentido podemos predicar de los gametos una relación de utilidad - conforme a la definición dada-, y no sólo desde un punto de vista moral sino económico en el sentido más estricto del término, lo que contribuye a su status de cosa. Esta característica de la economicidad no puede predicarse desde el donante o del aportante, pero sí desde luego desde el punto de vista del Centro que realiza cualquiera de las técnicas de reproducción asistida, que no en vano son comerciantes o profesionales que obtienen sus retribuciones gracias a esa materia prima. Por otro lado es el objeto de la prestación de los “servicios biológicos” a los que ya se refiere la doctrina, lo que incluso nos permite pensar la utilidad económica desde la perspectiva del donatario o del receptor. Por otro lado si se atiende otras utilidades accesorias a la misma de la reproducción, tales como la investigación médica, farmacéutica, etc. Las razones son evidentes para afirmar la utilidad, incluso económica.

El requisito de la sustantividad o individualización que se reclama para las cosas, no tiene dificultad en predicarse respecto de los gametos en tanto que separados del cuerpo humano del que procedan. Aunque en otras partes de este trabajo se discute sobre ello, baste recordar que se producen alteraciones en la titularidad en los casos en que el hombre emplea su ingenio y su actividad sobre partes del cuerpo de terceros. No obstante antes de que se proceda su extracción por medios quirúrgicos o naturales, cabría plantearse si se cumple el requisito de la sustantividad o individualización al que estamos haciendo referencia. Hasta que se produzca la separación podemos, quizás forzando la doctrina civilista, considerar que se tratan de accesiones, pues la unidad de la cosa se puede formar bien originariamente o con posterioridad.

Una vez que se produce la extracción, atendiendo a la clasificación tradicional de las cosas, sí se cumple el requisito de la individualidad. Con mayor

precisión debemos considerar que cada uno de los gametos constituiría una individualidad unitaria que lo convertiría en cosa simple (y no compuesta, lo cual requeriría la conjunción o conexión más o menos intensa de varias cosas simples. No obstante este es el caso del semen). Por otra parte la extracción supone también la atribución de ser cosa singular frente a la universal.

Dentro de las clasificaciones de las cosas, es preciso el hacerlo desde la perspectiva del tráfico jurídico, y así se distingue las *res commercium* de las *extra commercium* y dentro de aquéllas las de libre tráfico de las de tráfico restringido. El tráfico restringido puede venir acotado por elementos subjetivos o por objetivos. Todo este campo precisamente es el que a nuestro juicio comunica en materia de gametos el derecho privado con el derecho público.

Determinar la razón última por la cual se alteran las reglas del libre tráfico con los gametos, supone encontrar el motivo por el cual se justifica la intervención pública sobre este peculiar objeto del derecho. La primera circunstancia a considerar es la dimensión social de la biotecnología aplicada al hombre. Desde esta perspectiva en el ámbito de la genética el legislador ha de ponderar las reacciones sociales sobre estas actividades, porque afectan directamente a los derechos de la libertad de investigación y a la salud. En este sentido se ha propugnado el concepto de la “ética de la responsabilidad” (*ethics of responsibility*), que ha de procurar que no se resuelvan las regulaciones atendiendo a los movimientos extremos (*ethics of conviction* y *strategic ethics*). DIEGO GRACIA mantiene que ante nuevas situaciones para regular, se produce una situación de hiperreacción por la sociedad seguida de una de hiporreacción que posteriormente permite una regulación de equilibrio frente a la conciencia social. También llega a iguales conclusiones distinguiendo una deontological ethics frente a la que surge la *teleological ethics* que deben conducir a modo de tesis/antítesis a una ética de la responsabilidad.

Puede señalarse así que en determinadas ocasiones el exceso de alarma social frente a ciertos avances en la biotecnología ha determinado la necesidad de establecer una regulación que en ocasiones deja muchas puertas abiertas conscientemente, aún cuando aparentemente establece las bases concretas de la

actividad científica. Como veremos esto ha sucedido también en materia de gametos.

Siendo razón bastante de intervención y de regulación el asegurar un lógico y no un compulsivo marco para el desarrollo de la ciencia, no es la única razón por la cual se ha realizado. El propio legislador señala que “teniendo en cuenta que la fecundación in vitro y la crioconservación facilitan la disponibilidad de gametos y óvulos fecundados, y no sólo para realizar las técnicas de reproducción asistida en las personas que los aportan o en otras, sino también para manipulaciones diversas, de carácter diagnóstico, terapéutico o industrial (farmacéutico) de investigación o experimentación, es evidente que los materiales embriológicos no pueden ser utilizados de forma voluntarista o incontrolada, y que su disponibilidad, tráfico, usos y transporte deben ser regulados y autorizados, al igual que los centros o Servicios que los manipulan o depositan” Es decir, existe también el riesgo contrario, el exceso de libertad. Surge así frente a la protección del derecho a investigar, la protección de la dignidad y de la salud.

Tampoco debe olvidarse cual ha de ser la preocupación en materia de gametos. Dado que no existe vida humana en ellos , sea cual sea la orientación ideológica y prácticamente religiosa que se tenga, la preocupación moral está mucho más diluida que en otras figuras a las que luego nos referimos. Pero esto no es totalmente absoluto, ya que si desde un punto de vista estático los gametos no dejan de poseer información genética relevante sobre el individuo del cual proceden, por otro lado la peculiar potencialidad para transmitir de forma natural dicha información y sobre todo para fecundar otros gametos, humanos o no, plantea dificultades sobre el control que el generador de los mismos ha de tener. En este punto la Ley era un tanto sorprendente. Un tanto llamativa en sus dos redacciones, porque parece producirse -al menos en la primera versión- una ocupación (en términos civiles) por parte del Banco de ciertos gametos.

Para estudiar este punto hay que distinguir las normas reglamentarias de, las legales. Dentro de las leyes, el régimen originario de la LTRHA (Ley 35/1988) ha sido modificado por la Ley 45/2003.

La redacción originaria del artículo 11.4 de la LTRHA establecía que pasados dos años de crioconservación los gametos o preembriones que no procedieran de donantes, es decir que provinieran de un aportante, quedarían a disposición de los bancos correspondientes (con el límite de cinco años de crioconservación). Se entiende que los de los donantes ya quedaban directamente a disposición del banco. Sin más, sin expresar nada acerca del consentimiento necesario para alterar su destino, pasados esos dos años.

La redacción actual dispone (art.11.1) : “El semen podrá crioconservarse en bancos de gametos autorizados al menos durante la vida del donante”. Sin embargo no hay referencia al destino de los gametos o del semen proveniente el aportante, ni en relación al tiempo máximo que pueda crioconservarse, ni sobre su destino si no es el de la procreación con su pareja.

Dos mecanismos de protección encontramos para esa situación del gameto del donante que no tiene por destino su pareja, pero ninguno de ello de la solidez que una cuestión tan relevante requeriría. El primero de esos medios es que se puede mantener que el artículo 7 del Real Decreto 413/1996 que prohíbe la investigación sin conformidad expresa del donante o del aportante sigue rigiendo, pues en efecto, pese a que la norma legal - que en teoría desarrolla- ha cambiado de criterio en nada le ha afectado. Por otro dado que el artículo 11.4 en su redacción originaria fue derogado, no parece que pueda estimarse que esos gametos del aportante queden a disposición del banco.

Así las cosas, entre una redacción y otra de la LTRHA tuvo que ser una norma reglamentaria la que solucionara el problema, el RD 413/1996, ocho años después de la primera, un reglamento que deja claro (art.7.2.a) que el semen obtenido para la inseminación artificial o fecundación in vitro de la pareja del varón “no podrá utilizarse para la fecundación de otra mujer distinta a la propia sin certificado de consentimiento de donación por escrito del varón”, ni “para fines de investigación” (art.7.3 RD 413/1996). Tampoco el del donante para investigación sin su consentimiento expreso por escrito (art.7.3).

la Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida proclamaba en su primera redacción que pasados dos años de crioconservación de gametos o preembriones que no procedieran de donantes, quedarían a disposición de los Bancos correspondientes, admitiendo un cierto control mediante la revocación de la donación para el caso de que el donante por infertilidad sobrevenida, precisare para sí los gametos donados, siempre que en la fecha de la revocación aquellos estuvieren disponibles. Esta previsión sigue vigente.

En todo caso, como es obvio, los gametos no son seres humanos, así el Tribunal Constitucional ha señalado que “ni los preembriones no implantados ni, con mayor razón, los simples gametos son a estos efectos, “persona humana”, por lo que el hecho de quedar a disposición de los Bancos tras el transcurso de determinado plazo de tiempo, difícilmente puede resultar contrario al derecho a la vida (art. 15CE) o a la dignidad humana (art.10.1.CE). Pero ello no permite a nuestro juicio, olvidar que la dignidad humana sí está en juego, no la de esa persona inexistente, sino la de los originadores de los gametos.

### **2.3.2.3. CLASIFICACIÓN JURÍDICA DE LOS GAMETOS DERIVADA DE LA LTRHA.**

No puede ignorarse que los gametos, teniendo una naturaleza común en cuanto su naturaleza haploide, y en cuanto ser células sexuales con fines por tanto de procreación, al menos en el curso normal de la naturaleza, no tienen la misma realidad biológica en la medida en que su estructura biológica es dispar, el organismo productor de los mismos difiere en cuanto al sexo y el momento de la gametogénesis es totalmente distinto, y ya desde una perspectiva más clínica, los métodos posibles de extracción, así como de conservación y el número en que naturalmente se producen son distintos.

Atendiendo a estas insoslayables realidades, es evidente que el legislador ha tenido que ponderarlas, pudiéndose mantener por tanto que también desde el punto

de vista jurídico existe distinción entre los gametos masculinos y femeninos. Sin embargo las diferencias de régimen jurídico a las que luego atenderemos no vienen dadas siempre por imperativos biológicos o técnicos sino por consideraciones morales cuando no puramente sociales o simplemente económicas.

El artículo 3 de la Ley de Técnicas de Reproducción Asistida, señala una prohibición expresa en cuanto a la fecundación del gameto femenino, para fines que no sean los de la procreación: “Se prohíbe la fecundación de óvulos humanos, con cualquier fin distinto de la procreación”. Bien puede parecer que esta prohibición se repite simétricamente para el gameto masculino, es decir su uso para fecundar gametos femeninos no humanos, sin embargo no es en sí exacto. El texto legal permite la utilización de los gametos “independientemente con fines de investigación básica o experimental”(art. 14.1), lo que afecta tanto a los de uno como de otro sexo. Para ambos pesa la prohibición del 14.3, relativa a un uso posterior una vez que han sido empleados para fines de investigación o experimentación: “Los gametos utilizados en investigación o experimentación no se usarán para originar preembriones con fines de procreación”. Pero el régimen es distinto según sea masculino o femenino el gameto.

En primer lugar no es posible para el femenino la fecundación con fines distintos que la procreación, sin embargo en el masculino es posible su uso para la fecundación que se lleva a cabo mediante la técnica del *test* del hámster, para la que emplea un óvulo del citado animal y espermatozoides humanos de los que se pretende determinar sus cualidades fertilizantes.

No obstante no se encuentra aquí la principal diferencia, ésta viene dada de la redacción del 14.4 en su inciso segundo: “Se prohíben otras fecundaciones entre gametos humanos y animales, salvo las que cuenten con el permiso de la autoridad pública correspondiente o, en su caso, de la Comisión Nacional multidisciplinar, si tienen competencias delegadas”. Dada la absoluta prohibición del artículo 3 anteriormente señalada, el régimen es desde luego totalmente distinto según hablemos de gametos masculinos o femeninos, y ciertamente esto afecta



predominantemente a la actividad de investigación, ya que con ese “permiso” es posible fecundar óvulos de animales con gametos masculinos humanos.

Es evidente por otro lado que se crea una figura nueva en el caso de que se produzcan esos híbridos, ya durante el poco tiempo que lo permite la legislación en el caso del *test* del hámster, que es prácticamente nulo al tener como límite la formación de dos células en el óvulo, y a los que tengan cabida - siempre a partir de óvulos no humanos - en virtud del citado permiso de la Comisión Nacional multidisciplinar o de la autoridad correspondiente que haya recibido la correspondiente delegación.

Existen otras diferencias junto a estas, que sin embargo por razones de sistemática vamos a señalar desde la perspectiva del donante o del aportante de gametos y desde las receptoras de los gametos. Téngase además en cuenta que esta perspectiva debe completarse con el caso de que no se trate de inseminación artificial, sino de otras técnicas de reproducción asistida donde la receptora no recibe ya en esa peculiar asistencia biológica el gameto masculino sino un preembrión.

Otra clasificación implícita en la Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida es la que distingue entre los gametos atendiendo a su origen. Se puede hablar así de gametos que proceden de donantes y de gametos aportados por quienes quieren fecundar a su pareja. El régimen de unos y otros difiere en el texto de la Ley en orden al control que de ellos tienen los generadores de los mismos. Desde esa perspectiva, desde la figura del donante y del aportante son tratados con posterioridad y también en el análisis del negocio jurídico que media entre ellos y los intermediarios (los centros) y los donatarios y receptores. Sin embargo interesa introducir aquí una realidad de la práctica que sí ha sido tomada en cuenta por el legislador y que genera un *tertium genus*, la figura del gameto sobrante.

Dentro de lo que podemos englobar dentro del término gameto sobrante, aparecen distintas realidades:

- Gametos aportados por quien pretendía la procreación dentro de la pareja y que cumplen todos los requisitos que serían exigibles para los gametos de un donante válidos para su utilización a través de las técnicas de reproducción humana asistida. Pero que luego por una u otra razón no son destinados a tales fines. En puridad terminológica sólo este sería un supuesto de gametos sobrantes.

- Gametos donados que no cumplen los requisitos legales para ser empleados en las citadas técnicas, pero que pueden servir como objeto de experimentación o de investigación. Y que no obstante han llegado a formar parte de los Bancos.

Utilizaremos esta distinción también desde la perspectiva del donante y del aportante de gametos.

El elemento teleológico, la actividad que se pretende desarrollar con gametos es otra de las circunstancias determinantes de su régimen jurídico y que ha de considerarse para una correcta clasificación de los mismos. Debemos distinguir así : gametos aportados o donados para la procreación, de gametos donados para la investigación o la experimentación. La principal diferencia que se genera en cuanto a su tratamiento jurídico afecta a la mutabilidad de sus fines, ya que los gametos donados para la investigación o la experimentación, una vez que se ha realizado no pueden emplearse con fines reproductivos (art.14.3 de la LTRHA), mientras que para los donados o aportados con estos últimos fines podrán destinarse a los fines de investigación o de experimentación cuando resulten sobrantes, dentro de la definición amplia de gametos sobrantes que ha sido expuesta con anterioridad. En todo caso se plantea la aplicabilidad del artículo 22 del Convenio aprobado por el Comité de Ministros del Consejo de Europa el 19 de noviembre de 1996, Relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina, al señalar este precepto que : “Cuando una parte del cuerpo humano haya sido extraída en el curso de una intervención, sólo podrá conservarse y utilizarse con una finalidad distinta de aquella para la que hubiera sido extraída de conformidad con los procedimientos de información y de consentimiento adecuados”. La delimitación precisa del concepto extracción, que carece en el Convenio del adjetivo quirúrgica, plantea las dificultades a las que

hacemos referencia en cuanto al gameto masculino, en cuanto al femenino el procedimiento supone el punzamiento, y por tanto la discusión versa sobre qué ha de entenderse por parte del cuerpo humano. En todo caso, para ambos supuestos, la norma española ofrece protección, al decir el Real Decreto 413/1996, art.7, punto tercero, que el semen criopreservado del donante y el obtenido para inseminación artificial o fecundación in vitro de la pareja del varón, sólo podrá ser utilizado para fines de investigación cuando se hay manifestado conformidad expresa por escrito por parte del varón.”

Resta por último en nuestra clasificación, distinguir los gametos nacionales de los extranjeros. La Disposición Adicional Única del RD 412/1996, de 1 de marzo, al referirse a su ámbito de aplicación señala que “ Lo dispuesto en el presente Real Decreto es de aplicación a todos los centros y servicios autorizados en España, incluso aquellos que utilicen o puedan utilizar donaciones procedentes de bancos extranjeros de gametos y preembriones”. Parece una solución fácil por no distinguir la procedencia del gameto. No debe olvidarse que la finalidad del citado Real Decreto es el lograr la uniformidad en los criterios básicos y mínimos a los que han de someterse los donantes de los productos utilizables para éstas técnicas, con la idea de lograr el control sanitario tratando de huir de enfermedades congénitas de carácter hereditario, de malformaciones etc. Pero ello no es fácil de controlar respecto de países terceros.

No es esta la única dificultad para lograr la real aplicación de la Ley de Técnicas de Reproducción Humana, que pretende facilitar el Real Decreto. Si el artículo 5.5 de la LTRHA afirma que la donación será anónima, y que la custodia de los datos relativos a la identidad del donante se realizará “en el más estricto secreto y en clave en los Bancos respectivos y en el Registro Nacional de Donantes” estableciendo así un deber de secreto, un comportamiento que podríamos calificar de omisión y otro de custodia, cabe pensar que no es posible asegurar esto cuando la donación proviene del extranjero.

Más difícil puede resultar aún el asegurar el cumplimiento de las previsiones del artículo 5.5 inciso segundo de la LTRHA, cuando establece que los hijos nacidos

tienen derecho, por sí o por sus representantes legales, a obtener información general de los donantes que no incluya su identidad. Igual derecho corresponde a las receptoras de los gametos. Es cierto que la condición de hijos y receptoras es bien distinta, en cuanto que las mujeres han podido ser advertidas, o para ser precisos han de ser advertidas. No se puede asegurar una colaboración de centros o servicios ubicados en el extranjero, sobre los que no se pueden ejercitar las potestades administrativas que sí pueden desarrollarse en España. Es preciso que aquí la Comisión Nacional de Reproducción Asistida establezca unos criterios precisos sobre estos puntos.

Debe concluirse de lo anterior que, la Disposición Adicional Primera del RD 412/1996 es manifiestamente arriesgada, y que sólo la reciprocidad y el reconocimiento o catalogación de ciertos Estados, atendiendo a su normativa y al desarrollo de su técnica, así como de las potestades que los poderes públicos tengan allí, llegado el caso, son cimientos suficientes para cubrir las dificultades que arrojan los gametos extranjeros tanto en la práctica como en la aplicación del derecho.

### **2.3.3. EL DONANTE Y EL APORTANTE.**

#### **2.3.3.1. INTRODUCCIÓN.**

Las figuras del donante y del aportante deben distinguirse según la finalidad de la acción que realizan. Entendemos por aportante el sujeto que con su acción pretende la procreación en el seno de su pareja, ya sea aportando gametos masculinos, femeninos o un preembrión. Donante es el sujeto que realizando esa acción no pretende ese concreto fin. Si bien, la terminología que aquí se está empleando no coincide exactamente con la del derecho positivo, resulta a nuestro juicio más cómoda para distinguir a aquellos sujetos que realizan una aportación de gametos con fines reproductivos de su pareja, respecto de aquellos otros que lo hacen por mera liberalidad.

La figura jurídica del donante en la regulación de la LTRHA queda delimitada por una serie de derechos, obligaciones y en su caso deberes, que pueden sistematizarse en derecho a ser informado y asesorado, derecho de evocación y derecho al secreto.

### **2.3.3.2. DERECHO A SER INFORMADO Y ASESORADO**

Sobre los distintos aspectos e implicaciones posibles de las técnicas, de los resultados y de los riesgos previsibles. El artículo 2.2 de la LTRHA precisa: “La información se extenderá a cuantas consideraciones de carácter biológico, jurídico, ético o económico se relacionan con las técnicas, y será responsabilidad de los Equipos médicos y de los responsables de los centros o Servicios sanitarios donde se realicen”. El artículo 2.3 del RD 412/1996, precisa que esta información ha de proporcionarse al donante con anterioridad a que se realice la formalización del contrato de donación, e incluye :

- Información sobre los fines y consecuencias del acto.
- Información sobre los procedimientos y estudios a que será sometido el donante.

Sin embargo el RD no precisa las previsiones del texto legal en orden a asegurar el conocimiento por el donante de las innegables consecuencias jurídicas, éticas y económicas que pueden derivarse del acto. Piénsese que aunque la figura elegida para cubrir el negocio jurídico ha sido la donación, en la que por otro lado se admite una cierta contraprestación, ello no excluye primero, las responsabilidades contractuales que pueden derivarse de omisión de informaciones o cualesquiera otros incumplimientos. Junto a ello debe añadirse la posibilidad de que llegara a asumir responsabilidades extracontractuales. Y estas afirmaciones pueden predicarse tanto desde uno como de otro lado de la relación jurídica.

El artículo 10.4 de la Ley General de Sanidad establece que todos tienen el derecho a ser advertidos de los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen pueden ser utilizados en función de un proyecto docente o de investigación. Además en todo caso será imprescindible la previa autorización y por escrito del paciente. El número 5 del mismo texto legal establecía un deber de información completa, continuada, verbal y escrita sobre su proceso, lo cual debía hacerse en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, debiendo incluirse diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento. Este número cinco fue suprimido por 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 de documentación clínica. Hoy, el artículo 4 de esta última norma establece que “1. Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de la salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad a no ser informado. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias. 2. 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. 3. El médico responsable del paciente le garantizará el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen un técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle”.

El número 7 de la Ley General de Sanidad, establece además la asignación de un médico, cuyo nombre ha de ser conocido por el paciente, con la finalidad de que le sirva de interlocutor con el equipo asistencial.

Rápidamente se advierte que estas previsiones legales son de difícil encaje con la situación del donante de gametos a los centros de Reproducción Humana Asistida. Las dificultades provienen por un lado del hecho de que el donante no es un paciente. No ha acudido al Centro como consecuencia de dolencia alguna, ni

siquiera en previsión de cualquiera que pudiera sufrir en un futuro. Si bien es cierto que si se analiza el artículo primero de la Ley General de Sanidad se advierte que no se delimita el objeto de la misma con tan reducido radio. El decir el legislador que el objeto de la ley es la regulación general de todas las acciones que permitan hacer efectivo el derecho a la protección de la salud reconocido en el artículo 43 y concordantes de la Constitución, obliga a dar cabida de alguna manera a la receptora, en cierto modo al donante y más difícilmente al donante en las previsiones legales. Sin embargo, paradójicamente esta posibilidad ha sido muy cercenada por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre de Autonomía del paciente, ya que al contrario que la Ley General de Sanidad, introduce unas definiciones que dificultan el encaje del donante, pues el artículo 3 de la Ley 41/2001 dice claramente qué se entiende por paciente : “la persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud”, e incluso es difícil utilizar el concepto de usuario para introducir en él al donante, pues la definición de usuario en la última norma citada es clara : “la persona que utiliza los servicios sanitarios de educación y promoción de la salud, de prevención de enfermedades y de información sanitaria”. Esto hace que, al menos, la Ley de Autonomía del paciente tenga serios obstáculos para aplicarla a nuestro campo, sucediendo así como hemos visto con bastante claridad en el caso del donante, prácticamente igual con el aportante y quizás con más dudas respecto de la usuaria de las técnicas. A estas dificultades debe añadirse el artículo 1 de la Ley de Autonomía, que cierra su ámbito de aplicación bastante más que la Ley General de Sanidad, al reducirlo a “la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica.”

Otras de las posibilidades para defender su situación jurídica (al menos la del donante con fines de investigación) había venido siendo la posible aplicación, francamente difícil, de las previsiones del RD 561/1983, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos. Pero el concepto que servía para delimitar su ámbito de aplicación era más reducido de lo que sería conveniente para establecer la protección que

buscamos para el donante de gametos. El Decreto regulaba todos los ensayos clínicos con medicamentos o productos en fase de investigación clínica, incluye radiofármacos, hemoderivados, alérgenos, plantas medicinales y todas aquellas sustancias consideradas como medicamentos en el artículo 8 de la Ley 25/1990 del Medicamento a la que antes se ha hecho referencia.

Sin embargo el ensayo clínico, en ese marco, supone la evaluación experimental de una sustancia o medicamento, a través de su aplicación a los seres humanos, ya sea con la finalidad de poner de manifiesto sus efectos farmacodinámicos o recoger datos relativos a su absorción, distribución, metabolismo y excreción en el organismo humano, bien para establecer su eficacia para una indicación terapéutica, profiláctica o diagnóstica determinada, o bien por último para conocer el perfil de sus reacciones adversas y establecer su seguridad.

Las consecuencias ventajosas de la aplicación del RD hubieran sido extraordinarias ya que le hubiese reportado la siguiente información :

- Objetivo de las actividades que se van a realizar.
- Metodología que se va a emplear.
- Tratamiento que podría serle ser administrado.
- Beneficios esperados para él o para la sociedad.
- Incomodidades y riesgos derivados del estudio (número de visitas, pruebas complementarias a las que se le someterá...).
- Posibles acontecimientos adversos.
- Tratamientos alternativos disponibles.



- Carácter voluntario de su participación, así como posibilidad de retirarse del estudio en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación médico-paciente ni se produzca perjuicio en su tratamiento.

- Personas que tendrán acceso a los datos del donante y forma en que se mantendrá la confidencialidad.

- Modo de compensación económica y tratamiento en caso de daño o lesión por su participación en el ensayo, tal y como consta en la Ley del Medicamento.

- Investigador responsable del ensayo y de informar al sujeto y contestar a sus dudas y preguntas, y modo de contactar con él en caso de urgencia.

Es evidente que no todas estas previsiones tienen sentido en el caso del donante de gametos. Así si es coherente que se le precise el objetivo, tiene interés que conozca la metodología, en cuanto que delimita el proceso al que va a quedar sometida la información relativa a su genoma. En referencia al tratamiento que le puede ser suministrado no guarda coherencia con nuestro objeto, pero sí información acerca de los beneficios que se esperan para la sociedad. Es cierto que esto se hace en los ensayos clínicos para que pueda ponderar los riesgos que asume como consecuencia del ensayo comparándolos con la aportación que realiza a la sociedad en su conjunto o con los enfermos actuales y futuros. También lo es que no asume riesgos en su salud, pero sí a violaciones de su intimidad y posibles daños en su dignidad, sin olvidar vínculos jurídicos de uno u otro orden que se puedan derivar de su donación. Respecto a las incomodidades derivadas del estudio ya hemos hecho referencia con anterioridad. Lo cierto es que de estas sí es advertido el donante en la práctica, pero no tanto por asegurar que sea consciente de la misma sino por asegurarse que asume tal conducta, lo cual le interesa al Centro o servicio de reproducción asistida, con el fin de asegurarse que no se le generará el perjuicio económico que supone la no colaboración posterior del donante. Los posibles acontecimientos adversos efectivamente no se producirían directamente sobre su persona, pero sí es posible que generen una información que en principio le afecte. El derecho a conocer se plantea en la actualidad en un sentido positivo y negativo

individual y colectivo, en cuanto el individuo puede desear no ser informado de las enfermedades que posee - incluida la infertilidad- , o que puede transmitir a su descendencia.

El manifestarle el carácter voluntario de su participación, puede no parecer en principio necesario, ya que no se encuentra el donante, previamente a su liberalidad, en un entorno sanitario que pudiese llevarlo a confusión. Pese a ello debería hacerse constar de manera expresa para evitar situaciones en las que se pudiese arrancar su aceptación por falta de información sobre la voluntariedad del acto. Respecto a hacer constar en la hoja de información del posible participante el modo de compensación económica, la gratuidad derivada de la donación a la que hace referencia el artículo 5 LTRHA, no obsta a que se manifiesten de manera expresa las compensaciones, distintas por tanto de las retributivas que están prohibidas, que pueda obtener. Se ha señalado que en el caso de las donantes, en cuyo caso el proceso de obtención de los gametos, basado en punzamientos, una auténtica técnica quirúrgica, que implica la necesidad de la práctica de numerosas inyecciones durante determinados días, requiere que al menos quede muy preciso y de manera clara como se va a simplemente compensar por todas esas incomodidades.

En relación al deber de informar al individuo sobre el tratamiento en caso de daño o lesión por su participación en el ensayo, es notorio que daño físico no se producirá sobre el individuo varón, pero en el caso de extracción de gametos de la mujer, las prácticas antes referidas pueden presentar adversidades. En realidad parece que a las que en el fondo se refería el RD 561/1993, en su anexo VI eran en principio mayores. Pero esto no es más que en términos de probabilidades, y precisamente lo que se pretende cubrir es un riesgo e informarle de como se pretende cubrir al donante. El riesgo no es más que la probabilidad de que se produzca un acontecimiento adverso, siniestro, que daña la esfera personal o patrimonial del individuo.

Por último la previsión reglamentaria para el caso de los ensayos clínicos, el dar a conocer al posible participantes, de manera escrita en la hoja de información, el nombre del investigador responsable del ensayo, que es el que ha de informar al

sujeto y contestar sus dudas y preguntas, parece un requisito que el RD 412/1996 de 1 de marzo debería haber seguido puntualmente, aunque evidentemente no hubiera sido preciso la exigencia de establecer y hacer constar así en el documento, un modo de contacto de urgencia.

El Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, que deroga al Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, al que nos hemos referido , no parece tampoco de aplicación, aunque debe pronunciarse esto con mayor detenimiento. En efecto, aunque señala que su ámbito de aplicación son “los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano que se realicen en España” (art.1.1. RD 223/2004) y define en su artículo 2 el ensayo clínico como “toda investigación efectuada en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o eficacia. A estos efectos se aplicará la definición de medicación en investigación prevista en el párrafo d” no debe olvidarse el artículo 1.3. del RD, que puede estar haciendo referencia a nuestro objeto de estudio, ya que dice “quedan prohibidos los ensayos clínicos con medicamentos de terapia génica que produzcan modificaciones en la identidad génica de la línea germinal del sujeto”.

¿Puede esto afectar al donante o al aportante de gametos ?, parece que no, y en esa medida pierde las ventajas que el RD 223/2004, reporta como norma protectora de sus intereses (entrevista previa con el investigador, o con un miembro del equipo de investigación, que asegure que ha entendido los objetivos del ensayo, sus riesgos e inconvenientes, así como las condiciones en las que se llevará a cabo - art.7-, del seguro que cubra sus daños y perjuicios como consecuencia del ensayo puedan producirse, -art.8). No parece, porque en todo caso ya no se opera sobre su cuerpo, a lo sumo con el cuerpo futuro de quien biológicamente será su descendiente.

¿Pueden aplicársele estas previsiones y garantías a la receptora?. Más complicada es en este caso la cuestión, porque si la investigación se realiza, puede ser partiendo de gametos masculinos o femeninos que luego la usuaria recibe de una u otra manera como destinataria de las técnicas de reproducción asistida, y por tanto habrá que distinguir ya que el artículo 14 de la LTRHA señala que “los gametos utilizados en investigación o experimentación no se usarán para originar preembriones con fines de procreación”, pero esto está claro que para el supuesto de los gametos masculinos, sin embargo no debe olvidarse que el derogado artículo 11 decía: “no se autorizará la crioconservación de óvulos con fines de reproducción asistida, en tanto no haya suficientes garantías sobre la viabilidad de los óvulos después de su congelación”, ni tampoco debe dejar de recordarse que bajo ese régimen el RD 120/2003 de 31 de enero era posible la realización de esas experiencias. Diez meses más tarde, y ya con cobertura legal clara, la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988 de TRHA, señala que “se autoriza la crioconservación de óvulos con fines de reproducción asistida, dentro de las experiencias controladas en los términos que reglamentariamente se establezcan”, aplicándose el Real Decreto anterior. Aquí es donde surge el mayor interrogante, ¿es ese un supuesto de ensayo clínico?, parece que si se emplean medicamentos la respuesta ha de ser afirmativa, pero lo cierto es que la aplicación de los mismos puede hacerse sobre la mujer solo indirectamente, e incluso que no sea ella quien reciba los medicamentos. ¿Ha de aplicarse entonces el Real Decreto 223/2004?, en abstracto parece que se dan las condiciones, pero debe aplicarse la ley especial sobre la más general, y parece por tanto que los requisitos formales y sustantivos que han de cumplirse son los de la LTRHA, lo que nos lleva al Real Decreto 120/2003.

El artículo 6 del RD 412/1996, establece por último que en el supuesto de que un donante no fuera aceptado como tal, deberá ser informado de las razones que motivan su exclusión, garantizándose la confidencialidad y la privacidad de la información.

Lo que resulta del RD 412/1996, de 1 marzo es que se ha quedado notoriamente corto al señalar tan sólo que el contrato se formalizará de forma escrita

previa información por protocolo de consentimiento informado de los fines y consecuencias del acto, así como de los procedimientos y estudios a los que será sometido el donante. Mantenemos esta posición porque además del carácter excesivamente genérico con el que está redactado el número 3 del artículo 2 del RD, utiliza la expresión “protocolo de consentimiento” pero no precisa, como si hemos visto que hacía el Real Decreto respecto a los posibles participantes de los ensayos clínicos (ahora el RD 223/2004 va más allá requiriendo una entrevista, con el investigador principal o alguien del equipo de investigación) . Por otro lado la aplicación de esta última norma se ve dificultada por el concepto de ensayo clínico, pero hubiera sido como hemos visto, su anexo sexto una buena guía para el establecimiento de los requisitos mínimos para los protocolos relativos a la donación de gametos. El RD 412/1996 se limita a establecer un protocolo para el estudio de donantes, pero no de consentimiento de donantes, por lo que la protección del donante queda en entredicho.

Por otro lado, la Disposición Final del RD 412/1996 faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para actualizar el anexo que incorpora el protocolo básico para el estudio de donantes, con la finalidad de que pueda adecuarlo a los avances técnicos. No permite el establecer nuevos protocolos, pero se hubiera podido establecer que el Ministro de Sanidad y Consumo, basándose en el protocolo de consentimiento de ensayos clínicos, lo pudiese adaptar a las necesidades de información de los donantes de gametos a los que se refiere la Ley sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida. Con ello se hubiera dado el necesario desarrollo al artículo 2.2 del texto legal que dice que “Es obligada una información y asesoramiento suficientes a quienes deseen recurrir a éstas técnicas, o sean donantes, sobre los distintos aspectos e implicaciones posibles de las técnicas, así como sobre los resultados y los riesgos previsibles.”

Todas estas circunstancias proceden de la desidia, al no haberse dado cumplimiento a la previsión de la Disposición Final 1ª de la LTRHA que ordenaba la elaboración de los protocolos de información de los donantes, en un plazo de seis meses. Pero las preocupaciones han girado más por establecer mecanismos de

protección de los centros y los Equipos Biomédicos que de garantizar la situación del donante.

### **2.3.3.3. DERECHO DE REVOCACIÓN DEL DONANTE Y DEL APORTANTE.**

Dentro de la teoría del Derecho civil, se reconoce la donación como negocio jurídico, a título gratuito, a la vez que su unilateralidad, en la medida que no produce obligación en el donatario. Sin embargo sí debe soportar este en ciertos momentos la revocación de la donación que se configura como un supuesto de ineficacia sobrevenida. Señala XAVIER O'CALLAGHAN que un negocio jurídico -como es el contrato de donación- una vez que es perfecto ya no es revocable. Pero que ciertos negocios, y cita el testamento, el mandato y la donación, por razones diversas cada uno, sí son revocables por distintos fundamentos. Para el caso de la donación es esclarecedora su afirmación : “Precisamente por ser negocio jurídico, gratuito, la ley toma en cuenta consideraciones humanas y sociales, y considera unos como deberes de gratitud (no son deberes jurídicos) que debe cumplir el donatario que, de no hacerlo, incurre en causa de revocación de la donación (revocación por ingratitud)”.

Dejando la discusión acerca del poco acierto de la elección por el legislador de la donación como figura para el negocio jurídico que tratamos, la Ley sobre Técnicas de Reproducción Humana recoge para esa especial donación la posibilidad de la revocación. El artículo 5.2 determina que la donación sólo será revocable cuando el donante, por infertilidad sobrevenida, precisare para sí los gametos donados. Añade un requisito que parece obvio desde los principios generales del derecho : que en la fecha de la revocación los gametos estuviesen disponibles. No es esto más que una manifestación del principio *ad impossibilia nemo tenetur*, aunque debe tenerse en cuenta, no obstante, que la expresión que emplea precisa con mayor detalle : “que estén disponibles”, lo que es más reducido que la circunstancia de que estén en el Banco.

El número 8 del mismo precepto expande el régimen de la donación sobre el marido, al señalar que “las disposiciones de este artículo serán de aplicación en los supuestos de entrega de células reproductoras del marido, cuando la utilización de los gametos sobrantes tenga lugar para la fecundación de persona distinta que su esposa”. De facto se convierte también él en donante. Y sus gametos en objeto de la donación. De esta manera el también podrá revocar, o para ser precisos, instar la ineficacia de esa consecuencia jurídica del negocio distinto a la donación que él realizó, cuando precise los gametos para sí mismo, por razones de infertilidad sobrevvenida.

En materia del derecho a revocar la donación, o a instar la ineficacia de la transmisión derivada del negocio del aportante, la Ley arrastra el principio medular de la misma que la lleva a pensar el gameto principalmente desde la perspectiva de la procreación. Como vimos, el artículo 1 de la LTRHA fija su ámbito de aplicación a las técnicas de reproducción asistida humana: la inseminación artificial, la fecundación in vitro, con transferencia de embriones y la transferencia intraubárica de gametos. En el número 4 del mismo artículo, destinado en principio a enunciar el objeto delimitador del ámbito de la Ley, establece que podrá autorizarse la investigación con gametos u óvulos en los términos que allí se exponen. Cabe así la investigación, como ya sabemos, pero no es esa la idea que da soporte a la lógica del articulado del texto.

De esta manera aflora la dificultad de determinar hasta donde puede alcanzar la revocación cuando la donación no se hizo por el donante con fines de procreación (esta posibilidad parece admisible, ya que el artículo 5.1. LTRHA hablaba de la donación “para las finalidades autorizadas por esta ley”, y el artículo 14 recoge claramente como una de ellas la investigación : “podrá autorizarse la investigación y experimentación”), o cuando se trata de gametos sobrantes del que pretendía tan sólo la procreación con su pareja.

En el caso del donante, la donación singular es definida con un elemento teleológico por la norma, al decir en el art.5.1 LTRHA, que la donación es para las finalidades autorizadas por esta Ley, a las que acabamos de referirnos. El artículo 647 del Código Civil establece que la donación será revocada a instancia del

donante cuando el donatario haya dejado de cumplir alguna de las condiciones que aquel le impuso. Es una ventaja que el codificador utilice el término amplio de condiciones porque ello nos permite separar esta donación al menos por una ocasión, de las donaciones modales ya que en este caso no se trata de un supuesto en el que podamos definir con facilidad la donación como tal. Esto es así porque la donación modal, es definida como aquella en la que se impone al donatario una carga o un modo pero generalmente se vincula por la doctrina afirmando que “el valor económico de esta carga o modo debe ser inferior al valor de la cosa donada”. Lo que no podemos afirmar de manera nítida en nuestro caso.

Siguiendo la literalidad del texto de la Ley no se obtiene la precisión deseada, la donación se hace indistintamente, sin señalar el destino de la donación, de suerte que los fines para los cuales se reciben los gametos pueden ser indistintamente para la experimentación e investigación como para la fecundación de otros gametos, destinándose así a la reproducción asistida humana.

Parece razonable que siendo estos fines tan distintos, determinando posibles efectos jurídicos tan diversos, se exija concretar con precisión en cada caso cuál es el fin de la donación, sin perjuicio de que se asuman ambos por el donante. Esto permitiría a su vez que el donante pudiese valerse de la revocación cuando tal fin, el elemento configurador del contrato de donación, la causa, la liberalidad del bienhechor no estuviese siendo respetada por el donatario, el Centro. La liberalidad del bienhechor puede estar destinada a proporcionar la posibilidad de la maternidad a persona cierta aunque desconocida para él, lo que es distinto al deseo de contribuir al desarrollo de la biomedicina. Debe recordarse además que la componente moral y ética de la biomedicina exige que se respeten los derechos del donante. La reforma de la LTRHA, operada por la Ley 45/2003 debía haber corregido esta omisión del legislador. Ha tenido que ser, lamentablemente, el la norma reglamentaria, el RD 413/1996, la que establezca que el fin puede ser la investigación cuando medie consentimiento expreso del donante (art.7.3, “el semen crioconservado de donante (...), sólo podrá ser utilizado para fines de investigación cuando se haya manifestado conformidad expresa por escrito por parte del varón”).



Más grave parece aún la situación - dentro de la Ley - en la que se encuentra el que aportó gametos para la fecundación de su pareja y se convierte en donante no voluntario aunque ciertamente presta su consentimiento en el momento en que conoce los términos previstos por el legislador para su obrar. En este caso se produce primero por deseo explícito del legislador una donación no querida, ya que sus gametos podrán fecundar a otra persona. Pero es que además se altera la naturaleza, y no solamente el destino, de su aportación en cuanto que tales gametos podrán ser destinados a la investigación y la experimentación, ya que al quedar sujeto a las previsiones del artículo 5 pierde el control de sus propios gametos.

Al no distinguir el número uno del citado artículo el destino de la donación una interpretación literal y sistemática de la Ley obliga a pensar que ese donante forzado dona igual que el donante, y por tanto lo hace para cualquiera de “las finalidades previstas por esta Ley”. Sorprendentemente se trataba de un auténtico contrato de adhesión tipificado por el legislador, en un ámbito que se mueve entre dos esferas competenciales distintas, la investigación y la salud. De nuevo ha sido una norma reglamentaria la que ha solucionado el problema al establecer el artículo 7.2.a. del RD 413/1996, que “no podrá utilizarse para la fecundación en con otra mujer distinta de la pareja sin certificado de consentimiento de donación por escrito del varón” Por otra parte el nuevo artículo 11 LTRHA (Ley 45/2003) ha suprimido el complicadísimo artículo 11.4, que decía : “pasados dos años de crioconservación de gametos o preembriones que no procedan de donantes, quedarán a disposición de los Bancos correspondientes”). No establece la ley el requisito del consentimiento que sí exige el artículo 15.1 para el caso de que se trate de investigaciones, ya sean de carácter general o de diagnóstico, con preembriones.

Ha sido, por tanto, el RD 413/1996, de 1 de marzo, el que ha establecido un cierto control por parte del aportante de gametos para la inseminación artificial o fecundación in vitro de su pareja. Ha de reconocerse que es ventajoso que la norma establezca este vínculo entre el donante y el objeto donado. Pero no cabe sino lamentarse del modo en que se ha hecho. El artículo 7.3 del mencionado Real Decreto, establece el requisito de la manifestación de la conformidad, expresa y por escrito por parte del varón, para que pueda ser utilizado para fines de investigación

el semen criopreservado de donante y del obtenido para inseminación artificial o fecundación “in vitro” de la pareja del aportante.

GARCÍA DE ENTERRÍA al referirse a la justificación de la potestad reglamentaria destaca su necesidad, pero advierte que “el entramado básico del ordenamiento pertenece necesariamente a la Ley, dada su fuente de legitimidad y su función creadora irresistible; sólo ella puede definir las situaciones básicas de los sujetos, sus deberes, obligaciones y derechos, las posiciones relativas de unos y otros, que dan todo su sentido a la estructura ordinamental”. Cabe pues plantearse si ha existido una delegación legislativa que haya permitido al ejecutivo la redacción citada.

Fuera de un análisis general de la más que discutida potestad reglamentaria en el marco de la genética a la que dedicamos otras páginas, en este punto parece imposible encontrar fundamento al artículo 7.3 del RD 413/1996, ya que la Ley sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida no contiene delegación alguna que permita tal intromisión por parte de un Reglamento. Obsérvese que el nombre mismo de la norma: “por el que se establecen los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida” deja fuera de su perímetro tal precepto. Además el mismo RD enuncia que su base jurídica es la disposición final primera a) de la LTRHA, y en ningún caso encaja lo normado reglamentariamente con esa delegación. Pero ninguna de las otras delegaciones de la DF 1ª, relativas a los protocolos, a la modernización de la lista de enfermedades genéticas y a los requisitos para las autorizaciones excepcionales para experimentación sirve tampoco para tal fin. De igual modo sucede con las Disposiciones Finales 2ª, 3ª y 4ª.

Así pues hemos de concluir que esa protección al donante, y al aportante respecto a los gametos sobrantes, no está reconocida en la Ley y se apoya en un RD carente de cobertura legal, dictado fuera del ámbito permitido. Ciertamente resulta ventajoso para el donante, y en cierto modo hasta hay que congratularse, pero no debe olvidarse que dada la cosificación que se produce en nuestro ordenamiento del

material embriológico y con más razón de los simples gametos los centros podrían argüir que se está limitando su derecho desde una simple norma reglamentaria, y que desde la perspectiva legal es un derecho de contenido económico. Esta discusión tendría otro enfoque más correcto si la idea inspiradora de la Ley de Técnicas de Reproducción Humana hubiese sido la dignidad.

#### **2.3.3.4. CONFIDENCIALIDAD.**

Como elemento previo al desarrollo de este epígrafe debe recordarse que el artículo 1 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 de documentación clínica precisa claramente que “la presente Ley tiene por objeto la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios, públicos o privados, en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica”, y junto a ello que el artículo 3 de la misma norma entiende por paciente “la persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud”. Adelantamos estas notas porque como se ha discutido ya en páginas anteriores es difícil mantener su aplicación a nuestro concreto ámbito de estudio, ni siquiera a través del concepto de usuario, ya que lo define la referida norma como “la persona que utiliza los servicios sanitarios de educación y promoción de la salud, de prevención de enfermedades y de información sanitaria”.

El artículo 19.3 de la LTRHA establece que “los equipos médicos recogerán en una historia clínica, a custodiar con el debido secreto y protección, todas las referencias exigibles sobre los donantes y usuarios, así como los consentimientos informados para la realización de la donación o de las técnicas”. De este modo resulta que todos los datos relativos a la utilización de las técnicas de reproducción humana asistida se recogen en historias clínicas, individuales, tratadas con las reservas exigibles y con un estricto secreto que abarcará la información relativa a la identidad de los donantes, la esterilidad de los usuarios y a las circunstancias que concurran en el origen de los hijos así nacidos.

La información de la que el Centro dispone sobre el donante es extensísima, tanto que hemos de separar dos grupos de información diferenciados.

Por un lado, al menos, comprende la que determina el Anexo del RD 412/1996, de 1 de marzo, pero no se reduce a esto, incluye también información relativa a la familia . El concepto de historia clínica implica según MARTÍNEZ AGUADO “no sólo los datos de las patologías de una persona sino todos los que, de alguna forma, son relevantes a los efectos médicos que se pretenden”. El problema que se nos plantea es que los efectos médicos que se pretenden no son más que los de asegurar que las técnicas de reproducción humana que se realicen lleguen a buen fin.

Por otro lado, en el caso de que los gametos sean empleados para la investigación se formará un acopio de información relativo a los gametos del donante, y por tanto relativos a él mismo que sí estarán vinculados a la identidad de aquel. Pero es más, estarán también vinculados a la descendencia él pudiese tener fuera del empleo de las técnicas a las que hacemos referencia. Hemos de concluir con ello que, es aplicable todo lo que se trata de exponer en otras páginas de este mismo trabajo relativo a la protección de datos relativos a la información genética de las personas. Allí se advierte que la LOPDCP es manifiestamente insuficiente para proporcionar las garantías de intimidad que la Constitución concede. Se añade otra barrera a esta protección, la inclusión de datos relativos a los antecedentes de enfermedades familiares lo que nos remite a la idea de grupos genéticos como nueva figura jurídica que debe estar legitimada para el ejercicio de acciones civiles y para ser considerada interesada en su caso, en relación a las actuaciones de la Administración.

En todo caso tras lo visto baste decir que ese estricto secreto está tremendamente menguado por la LTRHA, porque no puede reducirse a la identidad de los donantes, la esterilidad de los usuarios y las circunstancias de los hijos a que se refiere la norma. Primero porque los sujetos afectados, aunque no se disponga de su nombre, trascienden al donante. Segundo, porque los datos no son, como se ha

visto ni mucho menos tan solo los relativos a la esterilidad o a las circunstancias citadas.

Pero además, ese hablar de estricto secreto supone ignorar o despreciar la normativa sobre protección de datos. No es esa la expresión adecuada en los términos de la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal. El artículo 7 de la misma habla de datos especialmente protegidos, en concordancia con el artículo 8 de la Directiva. Así los datos de carácter personal con referencia a la salud (y también al origen racial, que figura entre las previsiones mínimas exigidas en el protocolo básico sobre los donantes de embriones) sólo podrán ser recabados, tratados y cedidos, cuando, por razones de interés general así lo disponga una ley o el afectado consienta expresamente. Es evidente que los datos de los que dispone el Centro son de esta naturaleza y esa es la terminología que ha de emplearse y no expresiones imprecisas tales como estricto secreto.

Es el artículo 9 del RD 412/1996 el que determina que la custodia de la historia clínica de los usuarios, la del correspondiente al proceso de selección de los donantes y toda la información contenida en el Registro debe someterse a las previsiones de los preceptos de la Ley General de Sanidad (artículos 2, 5, 7, 19 y 20, y artículos 7 y 8 de la entonces vigente Ley Orgánica de la Regulación del Tratamiento de Datos Personales). Expande pues la información que queda sometida al secreto, al incluir la historia clínica de los usuarios, lo que no quedaba muy claro con el texto de la Ley, pues esta decía que todos los datos relativos a la utilización de estas técnicas deberán recogerse en Historias clínicas individuales de las que predicaba que debían ser tratadas con las reservas exigibles y con estricto secreto de la identidad de los donantes, respecto a los usuarios solo hablaba de su esterilidad. No obstante, si se toma el concepto de la reproducción humana asistida como un tratamiento de la infertilidad, siendo esta una enfermedad, permitiría sin mayores dificultades la aplicación conjunta de las previsiones de la Ley General de Sanidad y de la Ley Orgánica de Protección de Datos como instrumento jurídico suficientemente amplio para lograr la protección de la intimidad. Para el caso de la protección del donante que lo hubiera sido sólo con fines de investigación podrá discutirse la aplicación de la Ley General de Sanidad.

El Secreto habrá de guardarlo todos y cada uno de los profesionales del Centro, el equipo biomédico y en referencia a la información que posean, el Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de reproducción Humana que es tratado en el epígrafe correspondiente.

#### **2.3.3.5. EL REGISTRO NACIONAL DE DONANTES DE GAMETOS Y PREEMBRIONES CON FINES DE REPRODUCCIÓN HUMANA.**

La Disposición Final Tercera de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre ordena al Gobierno que en el plazo de un año desde su promulgación regule la creación y organización de un Registro Nacional informatizado de donantes de gametos y preembriones con fines de reproducción humana.

Este mandato determina:

*Primero*, que se establezca con las garantías precisas de secreto y en forma de clave.

*Segundo*, que el Registro consigne a cada hijo nacido de los distintos donantes, la identidad de las parejas o mujeres receptoras, y la localización territorial en cada momento cuando esto sea preciso.

*Tercero*, que cuando por el Registro Nacional se tuviere conocimiento de que han fallecido los correspondientes donantes, la muestra donada pase a disposición de los Bancos, que la utilizarán en lo términos acordados con ellos y conforme a la LTRHA.

Para una correcta calificación jurídica de este Registro Nacional es preciso determinar con precisión todos los fines que le dan sentido y han sido la causa de su establecimiento. De las previsiones de la Disposición Final Tercera de la Ley podemos recoger unos principios configuradores (secreto, utilización de claves),

datos incorporados al mismo y algunos efectos derivados del conocimiento por el Registro de cierta información, derivada de la cooperación entre éste y otras fuentes de información.

La OM del Ministerio de Sanidad y Consumo, de 25 de marzo de 1996, por la que se establecen las normas de funcionamiento del Registro Nacional de donantes de gametos y preembriones, se propone como fin regular el funcionamiento del Registro tratando de asegurar que su actividad se ajuste a los principios de exactitud, integridad, puntualidad y confidencialidad.

La LTRHA sólo habla de un registro, al que llama Nacional. La Ley hace a él tan sólo las siguientes referencias:

1.º Determinar que la donación será anónima, establece que los datos de identidad del donante figurarán en secreto y en clave, en el Registro Nacional de Donantes (y en los bancos respectivos), (artículo 5.5).

2.º Impone al Registro el deber de adoptar las medidas que sean precisas para que de un mismo donante no nazcan más de seis hijos, (artículo 5.7).

3.º Consignación en el Registro de cada hijo de los distintos donantes, de las parejas o mujeres receptoras y su localización territorial en cada momento cuando sea posible (DF 3ª a.).

4.º Impone de manera bien poco clara en cuanto al mecanismo que cuando por el Registro o por los centros o Servicios se tuviese conocimiento del fallecimiento de los donantes, la muestra donada pasará a disposición de los Bancos (además de imponer a estos que la utilicen en los términos que acordaran con los donantes y de acuerdo con la Ley).

Como se aprecia la Ley fue bastante escueta. El desarrollo Reglamentario no ha sido precisamente mucho más extenso, el RD 412/1996, de 1 de marzo por el que se establecen los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios

relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida y se regula la creación del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de reproducción humana se limita a un artículo 8 (único del Capítulo III, “De la creación y organización del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones”) que lo trata directamente, y a un artículo 9 (único del Capítulo IV) que guarda relación directa con él en cuanto que regula la garantía de secreto. Artículo este por cierto que requiere sea ya ajustado a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal.

El principio del registro único es explícitamente impuesto por el Real Decreto en su artículo 8, lo que no plantearía mayores problemas en cuanto que la potestad reglamentaria tiene su mejor cabida en la autoorganización de las Administraciones Públicas, pero dado el reparto competencial en materia sanitaria quizás pudiera hacerse una crítica por no ser sistemático con el conjunto del sistema. Su incardinación es el Ministerio de Sanidad y Consumo. En referencia a su naturaleza MORELL OCAÑA refiere este tipo de registros dentro de una categoría amplia que denomina Registros referidos al destino de los bienes dentro de los cuales destaca un papel esencial, el registro administrativo como instrumento necesario de mediación entre el dador y el receptor, en el tráfico de bienes de la personalidad.

Los estudios más detenidos sobre la naturaleza jurídica de los registros han sido fruto de los civilistas, que han hecho nacer un derecho con ciertos rasgos de autonomía dentro de la rama más amplia del Derecho civil. Los registros pueden entenderse en una doble perspectiva, tal y como explican aquellos autores, por un lado el conjunto de datos organizados referentes a personas, actividades o bienes. Por otro es dicen, la oficina encargada de la llevanza del registro. Podemos añadir nosotros junto a ello la existencia de una actividad registral. En todo caso parece acertada la especial ubicación que el profesor Morell le concede aunque con el matiz de crear una ubicación mixta, pues a nuestro juicio el Registro Nacional de Donantes de Preembriones y Gametos es un registro que gira no sólo sobre los bienes sino también sobre las personas. Ese mismo autor recoge dentro del concepto registros de personas el Registro Civil, los Registros de personas jurídicas, el Registro Mercantil... pero también los registros relativos a las instituciones para el ejercicio



de libertades públicas (trata el de confesiones religiosas, partidos políticos, sindicatos...) y parece acertada la calificación. Sin duda la finalidad última del Registro es asegurarse el correcto destino de los bienes, los gametos.

Mantenemos esta postura porque lo asentado en este registro trasciende más allá de la situación jurídica de los bienes, llegando a afectar a las personas directamente, principalmente a la esfera jurídica del donante. Así por ejemplo es en el Registro donde se recibe la información del número de hijos que posee el donante, y para el caso de ser seis ya no es posible que se empleen sus gametos para la reproducción asistida. Afecta pues a su esfera personal y no sólo a los bienes cuyo tráfico trata de proteger el registro. El hecho de que figuren datos personales del mismo, y el referenciar la información sobre las personas evidencia, como ya nos deja intuir Morell que se trata de algo más que de destino de bienes, de tráfico de bienes de la personalidad.

No en vano, la propia Exposición de Motivos señala que : “La colaboración de donantes de material reproductor en la realización de estas técnicas supone la incorporación de personas ajenas a las receptoras y a los varones a ellas vinculados en la creación de los futuros hijos, que llevarán su aportación genética, con lo que se ponen en entredicho cuestiones del máximo interés relacionadas con el derecho de familia, la maternidad, la paternidad, la filiación y la sucesión; es necesario, por lo tanto, establecer los requisitos del donante y de la donación, así como las obligaciones, responsabilidades o derechos, si los hubiere, respecto de los donantes con los hijos así nacidos”. Pero no es este el único argumento que mantiene lo antes afirmado. Por un lado la Ley determina la posibilidad de la revelación de datos del donante, aunque si bien esta revelación no puede ser determinante de la filiación. Pero el artículo 9 establece un efecto directo sobre la filiación al permitir que el marido fallecido que hubiere consentido en testamento o en escritura pública que su material generador se use para fecundar a su mujer dentro de los seis meses siguientes a su fallecimiento, determinándose así la filiación matrimonial. Además la Ley establece una protección especial para la filiación en el artículo 10 al prohibir ciertos negocios jurídicos que pudiesen llevar a la renuncia de la filiación. Todo ello

debe por tanto inclinarnos a pensar en un registro de personas aunque especialmente volcado sobre el destino de los bienes.

La idea de un registro que afecta a bienes de la personalidad es a nuestro juicio un camino interesante para dar configuración jurídica a este tipo de Registros que cada vez va a ser más frecuente y que es seguro plantearán problemas jurídicos prácticos con mucha mayor frecuencia de lo que ahora podamos sospechar.

En cuanto a su funcionamiento, el Registro Nacional dispone de una Base Central a la que se incorporan los centros y servicios que determinen las Comunidades autónomas. Son estos centros y servicios los que comunican a la Base Central la identificación de los donantes aceptados. Los datos que deben enviarse son los datos personales: nombre y apellidos, dirección, fecha de nacimiento, documento nacional de identidad, número de registro o código de identificación personal, lugar de nacimiento y nacionalidad y el número de hijos propios del donante.

Es el Registro nacional el que determina para cada donante una clave interna, que facilitará la identificación de los registros de cada donante, pero que además de evitar la duplicidad va a generar un vínculo entre la información relativa a él mismo y la establecida respecto a las receptoras y al resultado de la utilización de las técnicas (punto tercero de la OM).

Este trasiego de información es una cesión o comunicación de datos en los términos de la LOPDCP, que tiene como destino un verdadero fichero en los términos de la citada norma, por comprende la Base Nacional de datos, un conjunto organizado de datos de carácter personal, independientemente de la forma o modalidad de su creación, almacenamiento organización y acceso. Esta cesión se realiza con datos en los que no se ha practicado ningún procedimiento de disociación. La información por tanto que de cada individuo se transmite está vinculado a cada uno de ellos.

Los términos de la comunicación han de entenderse enmarcados en el artículo 11 de la LOPDCP, en cuanto que los datos de carácter personal sólo pueden ser comunicados a un tercero para el cumplimiento de las finalidades legítimas del cedente y del cesionario con el previo consentimiento del interesado. Pero este consentimiento puede ser suplido bien porque la cesión esté autorizada por Ley, así puede entenderse de la DF 3ª de la LTRHA, que aunque no lo hace de manera explícita sí resulta de una interpretación lógica del texto, aunque de nuevo hubiese sido deseable que la Ley de técnicas hubiera sido más respetuosa con las previsiones de la entonces vigente LORTAD. Por otra parte también tiene cabida esta cesión porque el tratamiento responde a la libre y legítima aceptación de una relación jurídica cuyo desarrollo, cumplimiento y control implique necesariamente la conexión de dicho tratamiento con ficheros de terceros. Pero en este punto hemos de valernos de la clasificación que anteriormente se hizo distinguiendo entre donante y aportante, y dentro del bien donado por éste encontramos que los gametos tienen distinto régimen según su uso vaya a ser la reproducción o las actividades de investigación o experimentación a las que se refiere el artículo 1 de la LTRHA. En este último caso vimos que existe una pérdida de control por parte del aportante en cuanto al uso de los gametos, y que la posibilidad se reduce a la revocación de la donación a la que se refiere el artículo 5 del texto legal. En ese caso se puede señalar que el aportante, respecto a los gametos sobrantes, destinados a fines distintos de la procreación, tiene que soportar el uso que de los mismos realice el Banco. En esa situación sería difícil entender que se cumpla el supuesto de hecho del artículo 11 de la LOPDCP, al decir como excepción al previo consentimiento del interesado, que se trate de una libre y legítima aceptación de una relación jurídica cuyo cumplimiento y control implique la interconexión de los ficheros, situación salvada por el RD citado.

No existe tal libertad porque se le puede imponer como condición necesaria para lograr el servicio buscado. La Ley debería prever explícita y claramente que los centros deben estar obligados a ofrecer el servicio sin el requisito por parte de los usuarios de que se cumpla esa condición. Por otro lado, la necesidad de la interconexión no es la misma que la que se genera para el caso de una finalidad procreativa. Debe tenerse en cuenta que no estamos hablando aquí del mismo tipo de

gametos sobrantes que en el supuesto de que estos no fuesen aceptados para su utilización en las técnicas de reproducción asistida. Estos últimos no tienen trascendencia en el Registro Nacional objeto de nuestro estudio, ya que como se ha señalado con anterioridad no van a figurar los datos del donante no aceptado. Sin embargo no sería posible justificar la legitimidad de la cesión sin consentimiento por fines científicos, ya que para este supuesto se requiere que la cesión se produzca entre Administraciones públicas, y el Centro o Servicio en el que se practica la Reproducción Humana Asistida, no lo es necesariamente.

Del donante no aceptado no quedarán sus datos en el registro, pero sí llega información sobre el hecho de que solicite ser aceptado como donante, en tanto que esa es la finalidad última del registro, asegurarse que se confrontan los datos para asegurar que es lícita su donación. Entrará al registro en el plazo de un mes desde que se produzca la aceptación.

Dentro ya del Registro la información se genera una clave interna que asignada a un individuo permite ligar toda la información relativa al mismo. No se trata de un procedimiento de disociación ya que la información puede asociarse a la persona que a su vez está identificada.

Los centros han de comunicar al Registro, de acuerdo con la Orden de 25 de marzo de 1996 :

- La identificación de los donantes dados de baja (deben indicar la causa, y hacerlo en el plazo de un mes desde la confirmación de la baja, conforme al principio de puntualidad).
- Datos identificativos del donante y nombre, apellidos, domicilio, fecha de nacimiento y documento de identidad de las receptoras, cuando se produzca el éxito de gestación en la aplicación de las técnicas de inseminación artificial.

- Resultados de fecundaciones exitosas en los casos de fecundación in vitro, indicando el número de preembriones, junto con los datos de identificación del donante. En el plazo de un mes desde la fecundación.
- Las transferencias de preembriones, indicando el número junto con los datos personales de las receptoras. En el plazo de un mes desde la transferencia.
- El número de recién nacidos vivos y muertos, y la presencia de malformaciones. Deben añadirse respecto de los vivos los datos de inscripción en el Registro Civil.
- Los problemas médicos o genéticos detectados tras el nacimiento que pudiesen estar relacionados con la técnica de reproducción asistida o con características del donante no conocidas con anterioridad.
- Los fallecimientos ocurridos durante el primer año de vida por cualquier causa.
- Las interrupciones del embarazo producidas por malformación o enfermedad genética fetal (deben identificarse el donante o donantes y la receptora).

La baja en el Registro se ordena del siguiente modo y con las siguientes consecuencias: el principal efecto que genera es que el material del que dispone el centro, ya sean gametos o material embriológico, no puede destinarse a las técnica de reproducción asistida (punto decimotercero de la OM). Esto responde al carácter biunívoco al que antes hicimos referencia : todo el material que se emplea para la reproducción asistida tiene que estar necesariamente ligado a los datos del donante antes estudiados y que deben figurar en el Registro, y por otro lado no tiene acceso al Registro el donante que no es aceptado definitivamente. Esto delimita claramente el fin del registro pero a su vez pone de manifiesto la existencia de gametos de los que no hay rastro en el Registro ya que van a ser empleados con fines puros de investigación. Por esta razón cuando se habla en España del número de

preembriones crioconservados se habla siempre en términos de estimación, y en el caso de gametos la pérdida del control es extraordinaria, aunque obviamente con práctica nula trascendencia si comparamos con el trasfondo ético del material embriológico.

En todo caso son los centros y servicios los que comunican a la Base Central del Registro Nacional la identificación de los donantes que han sido dados de baja, en un mes desde que la baja haya causa haya sido confirmada por el centro, deben comunicar a la Base Central la causa.

## **2.4. EXPERIENCIAS CONTROLADAS CON FINES REPRODUCTIVOS, DE FECUNDACIÓN DE OVOCITOS O TEJIDO OVÁRICO PREVIAMENTE CONGELADOS.**

### **2.4.1. INTRODUCCIÓN.**

Las experiencias controladas, con fines reproductivos, de fecundación de ovocitos o tejido ovárico previamente congelados, relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida se regulan, como norma básica - como se vio al hablar de la Comisión Nacional-, por el Real Decreto 120/2003, de 31 de enero. Real Decreto plagado de imprecisiones jurídicas. (Sin entrar a valorar su trasfondo moral, al que ya renunciamos por el perfil de este trabajo).

El citado RD 120/2003 fija exclusivamente su objeto en las “experiencias controladas”, sin que se adivine con facilidad este adjetivo, lo que sí es evidente es que si la fecundación se produjese para otros fines distintos de los reproductivos - lo que nos remite a otras páginas de este trabajo -, este RD no sería de aplicación.

En el marco de estas “experiencias controladas”, debemos destacar, por un lado los siguientes requisitos: requisitos de los centros sanitarios y requisitos de los proyectos.

## 2.4.2. REQUISITOS DE LOS CENTROS SANITARIOS.

Sólo pueden desarrollarse estas experiencias en los centros sanitarios que reúnan los requisitos establecidos en la LTRHA, lo que es lógico si se tiene en cuenta que el RD que tratamos señala que el marco de estas experiencias es no sólo el delimitado por los fines reproductivos, sino que además tienen que estar “relacionadas con las técnicas de reproducción humana asistida”. Por otra parte este criterio refuerza el carácter excluyente de su objeto. Junto a esos requisitos deben cumplirse los previstos en el RD y los establecidos por las Comunidades autónomas. De este modo resulta que como el RD anticipaba, tiene pretensión de ser norma básica, quedando así ya marcada una de las vías por las que las Comunidades autónomas pueden dar rienda a su *potestas normativa*.

La remisión a la LTRHA supone también, y así lo explicita el artículo 5 del RD 120/2003, el cumplimiento de las previsiones del RD 413/1996, de 1 de marzo, sobre requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida. Pero además establece otros requisitos:

- Disponer de recursos humanos y materiales exigidos en los artículos 10, 11 y 12 del RD 413/1996, para la aplicación de las técnicas de “fecundación in vitro” y técnicas afines a seres humanos, así como para la actuación como bancos de preembriones.
- Desde una perspectiva organizativa, deberá el centro contar con un comité ético de investigación clínica, que deberá informar de cuantos proyectos de investigación se desarrollen en el centro, salvo que la emisión de ese informe corresponda a un comité perfilado por la normativa autonómica.
- Debe disponer de un “registro interno de actividad” que permita conocer la actividad y resultados en las distintas áreas de la reproducción asistida que se lleven a cabo en el propio centro.

- Desde una perspectiva funcional, la organización del centro debe contar :

- Para proyectos que utilicen ovocitos de donante, un programa de donación de ovocitos, sobre el que deberá informarse de la actividad desarrollada, los resultados obtenidos, los sistemas de registro de la donación e identificación de donantes, y los instrumentos de estímulo de la donación utilizados, acreditando, en caso de utilizar mecanismos de compensación económica de las molestias y desplazamientos motivados por la donación que no resulten contrarios al carácter altruista y gratuita de ésta, la cuantía de la compensación efectuada y de las donaciones obtenidas.

- Un programa de fecundación *in vitro* por inyección intracitoplásmica de gametos, informando igualmente sobre la actividad desarrollada y los resultados obtenidos con aquél.

### **2.4.3. REQUISITOS DE LOS PROYECTOS.**

Los proyectos deberán constatar:

- La identidad y cualificaciones profesionales del personal que va a desarrollar la experiencia.

- Información general y estado actual de los conocimientos científicos en relación con la experiencia a desarrollar.

- Justificación de los objetivos del proyecto.

- Diseño general de la experiencia.

- Selección de los sujetos de la experiencia.



- Descripción de los procedimientos a desarrollar.
- Desarrollo de la experiencia y evaluación de resultados. (No queda sino sorprenderse de esta previsión del RD).
- Acontecimientos adversos posibles.
- Informe del comité ético de investigación clínica del centro que va a desarrollar la experiencia, o del comité autonómico competente.
- Análisis estadístico.

Junto a este proyecto la solicitud de autorización debe ir acompañada de la siguiente documentación (art.4 RD):

- La especificación de las condiciones económicas del proyecto, entre las que se deberá incluir la referencia a la gratuidad de todas las actuaciones relacionadas con el desarrollo de la experiencia, hasta completar, en su caso, la gestación, para las pacientes que participen en aquélla. En la selección de los sujetos de la experiencia se deberá acreditar que la gratuidad de las actuaciones llevadas a cabo no constituye un incentivo indebido a la participación en la propia experiencia.

- Un seguro de responsabilidad civil (más correcto sería decir, documentación acreditativa de la contratación del seguro) formalizado con entidades aseguradoras autorizadas o aval u otra garantía financiera formalizada con entidades financieras autorizadas que cubra las responsabilidades de los profesionales participantes en la experiencia, así como las del titular del hospital o del centro donde se realice el proyecto. De nuevo reincidiendo en un desconocimiento de la regulación mercantil, añade: “los daños a los sujetos de la experiencia cubiertos serán los generales relacionados con la fecundación, la gestación, y el alumbramiento que no sean atribuibles a causas naturales”. Los seguros cubren los riesgos, no los daños, sí utiliza correctamente la expresión posteriormente al decir: “en cuanto a los riesgos cubiertos para las criaturas nacidas como consecuencia del

desarrollo de la investigación, deberán incluirse los daños en los que pueda probarse el nexo entre la realización de las prácticas correspondientes y el daño producido”. Dos comentarios se hacen inevitables. Primero el uso de la expresión “criaturas”, que evidencia el trasfondo ético (no ético, afirmaríamos ya) de las investigaciones que se acometen. Segundo, no deja de ser sorprendente que si la tendencia de nuestro ordenamiento es cada vez mayor a la responsabilidad objetiva, y a reducir la carga de la prueba del nexo causal, en esta materia tan sumamente delicada el criterio - fijado además por Real Decreto - sea otro.

- Los modelos de formularios de consentimiento informado a suscribir por los participantes en el proyecto, en el que conste de manera expresa su carácter de experiencia controlada.

Sobre el procedimiento de autorización figuran ya algunas líneas en otras páginas de este trabajo, en todo caso baste recordar que se concede la autorización por las autoridades sanitarias de las Comunidades autónomas o de las Ciudades con Estatuto de Autonomía competentes en la materia. Si bien, la autorización de las experiencias controladas *precisará*, en todo caso, del informe previo favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, sin perjuicio de las competencias de las comisiones homólogas de las Comunidades autónomas. Debe destacarse pues, que en este último caso, no supone una subrogación de estas comisiones homólogas en la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, sino un *plus* si así lo ha decidido la norma autonómica. Como se señaló, la razón dada por la norma estatal para introducirse en este ámbito propio de las Comunidades autónomas (según el criterio general de inclusión en el régimen de la sanidad sin más) es “el carácter todavía excepcional de estas experiencias”. Es evidente que mientras sean “experiencias” no van a ser la regla general, y por otro lado, quizás una debida justificación - como la que reiteradamente se mantiene en estas páginas - del régimen competencial en el 149.1.1 CE ahorraría estas difíciles argumentaciones. Formalmente la Disposición final segunda dice, “El presente Real Decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16<sup>a</sup> de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad”. Quizás con esa forma de argumentar, que conlleva un elemento de

temporalidad “todavía”, la previsión del RD sea que las bases se reduzcan con el transcurso del tiempo.

Concedida la autorización los centros y servicios deberán informar (art. 6 RD 120/2003) a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida de cualquier presentación pública de sus resultados que se realice en reuniones o publicaciones de carácter científico. Idea pues que gira no sólo con una finalidad de control sino principalmente con la pretensión de que no se produzca una apropiación del conocimiento así obtenido. Ello no impone, sin embargo, que deba notificarse a la Comisión los resultados. Cierto, no resulta del artículo 6, pero sí del punto g) del artículo 4.1 que impone manifestar “el desarrollo de la experiencia y la evaluación de resultados”, aunque increíblemente diga que esta manifestación debe incorporarse en el proyecto de investigación que se propone para la autorización que permitirá ponerlo en marcha.

Por otra parte, los centros y servicios autorizados deberán proporcionar a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida información sobre el desarrollo de las experiencias correspondientes al menos con una periodicidad anual, comprometiéndose, en su caso, a proporcionar dicha información a través de los sistemas de registro que, con carácter de experiencia previa a su generalización se les pueda proponer por parte de la Administración sanitaria responsable de su desarrollo y aplicación.

Sin perjuicio de su inclusión en el informe anual correspondiente, el artículo 6.4 impone que, cuando se produzcan acontecimientos adversos graves en el desarrollo de la experiencia deberá comunicarse esta circunstancia de forma inmediata a la autoridad correspondiente que hubiese autorizado la experiencia conforme a las previsiones que ese mismo RD establece será autonómica, así como a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

Cabe la revocación de la autorización (art.7 RD 120/2003) y existe un régimen sancionador, que no es específico sino que remite a la Ley General de Sanidad. Dos observaciones son imprescindibles en este punto.

Primero, en lo relativo a la revocación de la autorización, surge un problema - más de fondo que formal -, ante el caso de que aunque se cumplan “los requisitos regulados en el presente Real Decreto” el criterio de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida varíe. En ese caso, formalmente todos los elementos estarían cumplidos, pero nuevas circunstancias podrían hacer desaconsejable el mantener viva la autorización. La revocación corresponde a la autoridad competente autonómica, y el informe desfavorable que la Comisión pudiera hacer no podría, por sí, atacar la autorización existente.

En materia de régimen sancionador (art.8), no se entiende bien la razón por la que no hay remisión también al régimen sancionador de la LTRHA (que especifica el general de la Ley General de Sanidad), máxime si como señala el artículo 2 la autorización debe respetar y seguirla, y como advierte ya, desde el primer artículo el RD 120/2003, la actividad comprendida en su objeto es la “relacionada con las técnicas de reproducción humana asistida”.

## **2.5. REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS PARA SOLICITAR LA INVESTIGACIÓN CON CÉLULAS TRONCALES OBTENIDAS DE PREEMBRIONES SOBRANTES.**

En el marco de la legislación en materia de reproducción humana asistida que ha sido estudiada en líneas anteriores, el Gobierno aprobó el Real Decreto 2132/2004, de 29 de octubre por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar la investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes. El propio Real Decreto dice buscar “una de las medidas más eficaces” para afrontar el problema de la existencia de numerosos preembriones crioconservados en los bancos de estructuras y líneas celulares. Puede, ciertamente, que acabe con ese destino de “sobrantes”, pero no es en sí una solución en sentido último de la palabra. Ciñéndonos al análisis administrativista de la norma, conviene destacar que (art.1RD 2132/2004), la norma estudiada no afectará a los nuevos preembriones que puedan derivarse de la aplicación de las técnicas de reproducción

humana asistida, ya que su artículo primero advierte claramente que “Este Real Decreto regula el destino de los preembriones humanos que hayan sido criopreservados con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre sobre técnicas de reproducción asistida”.

Siendo ese su ámbito de aplicación, más que su objeto, su verdadero objeto es determinar las condiciones específicas para que las “estructuras biológicas” obtenidas en el momento de la descongelación puedan ser utilizadas con fines de investigación, dentro de los límites y en las condiciones previstas en la Disposición Final Primera de la Ley 45/2003, a la que antes se ha hecho referencia. De igual modo su objeto es procedimental, ya que establece el procedimiento para la autorización de los proyectos de investigación que se desarrollen con preembriones humanos “sobrantes”. Además regula las formas y requisitos del consentimiento de los progenitores.

La tramitación que se establece en el Real Decreto sí parece responder a ese fin que esta norma establece ya en sus primeras líneas ; “ese desarrollo acelerado, determina también que este Real Decreto trate de facilitar, cumplidas todas las garantías necesarias, el desarrollo en el menor tiempo posible de los proyectos correspondientes que puedan promoverse en nuestro país, de manera que no se desaprovechen las opciones que puedan asistir a los equipos de investigación españoles en un campo que en el momento actual parece tan prometedor”. Pero se puede afirmar con claridad que el informe que la Comisión de seguimiento y control de donación y utilización de células y tejidos humanos (dependiente del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa) debe elaborar con carácter preceptivo y vinculante (art.3 RD 2132/2004, de 29 de octubre) se dictará en cada ocasión careciendo de un elemento esencial que justifique ese método de investigación, es decir vulnerando ese propósito del reglamentador de “cumplidas todas las garantías necesarias” pues al proyecto de investigación se le requiere que justifique “la imposibilidad de desarrollar las investigaciones previstas en el modelo animal”, pero no que acredite que no existe otro método de investigación no basado sobre esas células de origen preembrionario humano, y sí en otras humanas.

El consentimiento de los progenitores, del que ya se ha hablado desde la LTRHA y de la Ley 45/2003, necesario para la utilización de preembriones con fines de investigación, se formalizan en los formularios de consentimiento informado, y que deben informar a los donantes al menos (art.2.1 y art.2.2. del RD) de que pueden ejercitar otras opciones, y de su renuncia a derechos de naturaleza económica, patrimonial o potestativa. No se entiende bien qué es eso de derechos de naturaleza potestativa. No es comprensible porque no tiene sentido, como tampoco lo tiene que hable de derechos de naturaleza económica y después de naturaleza patrimonial, haciendo un juego de palabras extraño al rigor que debe exigírsele a una norma. Pero desde luego el desconcierto es más grande cuando habla el RD de renunciar a derechos de naturaleza potestativa.

Por otro lado, al solicitarse a los “progenitores o de la mujer en su caso”, la autorización para la utilización de los preembriones correspondientes con fines de investigación en proyectos concretos, se les especificará a la pareja progenitora las características y finalidad de aquellos, así como sus resultados potenciales esperados. No hace falta repetir aquí lo ya dicho, el aportante (el donante no pareja) queda olvidado salvo si es mujer a la hora de la autorización, al menos en la redacción de este RD. Pero además parece que sólo se informa a la pareja progenitora, y tampoco a la mujer cuyo óvulo fue fecundado por un extraño. Por otro lado existe una grave contradicción entre esta información que ha de ser facilitada, pues al decir la norma que analizamos, que “se les especificará a la pareja progenitora las características y finalidad de aquellos (los proyectos concretos), así como sus resultados potenciales esperados”, no encaja bien, o mejor dicho, en absoluto con la previsión del contenido del proyecto del artículo 4.k, que evidencia un “multiuso” del “material biológico”, pues dice que debe el proyecto incorporar : “compromiso de cesión con carácter gratuito de las líneas celulares que puedan obtenerse en el desarrollo del proyecto para el estudio de otros proyectos, según los criterios de distribución del centro coordinador correspondiente”.

El procedimiento supone la elaboración de un proyecto que habrá de presentarse a la autoridad sanitaria correspondiente, es decir la autonómica, y que deberá contener los siguientes extremos (art.4 del RD) :

- Identidad y cualificación profesional del investigador principal y de todos los participantes en el proyecto.

- En aquellos casos en que los proyectos supongan o incluyan el desarrollo de líneas celulares a partir de células troncales embrionarias, especificación del número, procedencia y centro de origen de los preembriones donados a esos fines que vayan a ser utilizados en el proyecto, incluyendo el formulario de consentimiento informado de los progenitores correspondientes, tanto para la utilización que se pretende llevar a cabo como para otras utilidades o destinos posibles de entre los previstos en la disposición final primera de la ley 45/2003, de 21 de noviembre.

- Indicación de las relaciones de intereses comunes existentes de cualquier naturaleza, o ausencia de estos, entre el equipo y el centro que haya llevado a cabo cada uno de los procesos de reproducción asistida que hayan generado los preembriones que vayan a ser incluidos en el proyecto.

- Medios materiales y humanos, así como los recursos disponibles para el desarrollo del proyecto.

- Información general y estado actual de los conocimientos científicos en el ámbito del proyecto de investigación.

- Justificación y objetivos del proyecto, incluyendo entre ellos la acreditación de su relevancia y excelencia científica, así como la posibilidad de desarrollar las investigaciones previstas en el modelo animal.

- Descripción del proyecto y de sus fases y plazos, incluyendo la especificación de su restricción al ámbito básico o su extensión al ámbito clínico de aplicación.

- Descripción de las condiciones financieras del proyecto y su presupuesto, así como declaración y compromiso de ausencia de su carácter lucrativo.

- Informe del comité ético de investigación clínica del centro correspondiente en el caso de que el proyecto incluya esa fase de desarrollo.

- Compromiso suscrito de suministrar a la autoridad pública correspondiente los datos que permitan identificar y conocer la conservación de las líneas celulares que pudieran obtenerse como consecuencia del desarrollo del proyecto, a efectos de la constitución de un registro de líneas celulares. El RD no prevé ningún medio que garantice el cumplimiento de este deber de información a la Administración, lo que llevará fácilmente a una situación tan lamentable como la que ocurrió con la redacción antigua LTRHA y su registro.

- Compromiso de cesión con carácter gratuito de las líneas celulares que puedan obtenerse en el desarrollo del proyecto para el desarrollo de otros proyectos, según los criterios de distribución del centro coordinador correspondiente.

En fin, el sistema establecido pues es del de autorización por la autoridad sanitaria autonómica, pero con el preceptivo y vinculante informe del Centro Nacional de Transplantes y Medicina Regenerativa a través de su Comisión de seguimiento y control de la donación y utilización de células y tejidos humanos. Esta estructura procedimental responde a la fundamentación (ya criticada reiteradamente en estas páginas) de la norma en la competencia exclusiva del Estado en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica y en materia de bases y coordinación general de la sanidad, es decir en los artículos 149.1.15 y 149.1.16 de la Constitución.



### **3. ORGANIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN GENÉTICA HUMANA.**

#### **3.1. EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III.**

##### **3.1.1. INTRODUCCIÓN.**

El Instituto de Salud Carlos III fue creado por la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de Sanidad, configurándose como un Organismo autónomo, adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, siendo su finalidad el apoyo científico-técnico del Departamento de Sanidad y de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas. Poco después, mediante el Real Decreto 10/1988, se determinó tanto su estructura como su régimen de funcionamiento. Con posterioridad, la Ley de Presupuestos Generales del Estado para 1989 remitió el régimen del Instituto al marco jurídico de la investigación, esto es a la Ley 13/1986, de 14 de abril, de Fomento y Coordinación General de la Investigación científica y Técnica, de la que podemos repetir que es la configuradora de la “Administración instrumental o institucional de la Ciencia y Tecnología en España”. De este modo el Instituto de Salud Carlos III quedaba configurado dentro de los Organismos públicos de investigación.

Mediante el RD 809/2000, de 19 de mayo, por el que se establece la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo, se adscribió el Instituto a la Secretaría General de Gestión y Cooperación Sanitaria. Dos meses después, por virtud del Real Decreto 1450/2000, de 28 de julio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo, se dotó al Instituto de nueva estructura. Dos años más tarde se aprobó el Real Decreto 840/2002, de 2 de agosto por el que se modifica y desarrolla la estructura básica del Ministerio de Sanidad y Consumo. Tras este Real Decreto, bajo la superior dirección del Ministro de Sanidad y Consumo existen dos órganos directivos, la Subsecretaría de Sanidad y Consumo y la Secretaría General de Sanidad. La Secretaría General de Sanidad es el órgano directivo del Departamento al que corresponde desempeñar las

funciones enumeradas en el artículo 16 de la Ley de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, en relación con las funciones concernientes a la salud pública, coordinación interterritorial y alta inspección, calidad y planificación sanitaria y sistemas de información, y ejercer la dirección, impulso y supervisión de los centros directivos dependientes del mismo y de los organismos públicos que le están adscritos, a esta Secretaría General es a la que ahora se adscribe el Instituto de Salud Carlos III.

El artículo 16 del citado Real Decreto fija que el Instituto de Salud Carlos III es un organismo público de investigación con carácter de organismo autónomo cuya misión es desarrollar y ofrecer servicios científico-técnicos de la más alta calidad dirigidos al Sistema Nacional de Salud y al conjunto de la Sociedad. Se rige por la Ley 13/1986, de 14 de abril de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica; por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y por su Estatuto, aprobado por Real Decreto 375/2001, de 6 de abril. Sus órganos de dirección, dice el RD, son el Consejo Rector y el Director. Dependiendo del Director las siguientes unidades con nivel orgánico de Subdirección General:

- La Secretaría General, que sumirá las funciones que le atribuye el Estatuto del organismo a la Secretaría Técnica y a la Subdirección General de Gestión Económica y Recursos Humanos.
- La Subdirección General de Investigación Sanitaria.
- La Subdirección General de Planificación y Coordinación Docente.
- La Subdirección General de Epidemiología y centros Nacionales de Salud Pública.
- La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Tras la reforma operada en 2002, queda suprimida la Subdirección General de Gestión Económica y Recursos Humanos del Instituto de Salud Carlos III.

Por otra parte la evolución general de las Administraciones públicas, en particular en materia organizativa, no ha pasado sin dejar huella en el Instituto. En efecto, la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, que racionalizó el régimen de los Organismos públicos, establecía en su disposición adicional tercera la necesidad de adaptar los Organismos autónomos y demás Entidades de Derecho público entonces existentes a dos tipos, el Organismo autónomo y la Entidad pública empresarial. De este modo, y en ese marco la Ley 50/1998, de 30 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y de orden social, decidió configurar al Instituto de Salud Carlos III como Organismo autónomo establecido en el artículo 43.1.a) de la Ley 6/1997, si bien con algunas peculiaridades, afectantes al régimen de personal, económico y presupuestario

En ese marco legislativo se dictó el Estatuto (aprobado por Real Decreto 375/2001, de 6 de abril) que hoy rige al Instituto de Salud Carlos III y del que ahora dibujamos los trazos más relevantes.

El control y evaluación de los resultados del Instituto es ejercido por dos Ministerios distintos, el de Sanidad y Consumo, al que también se atribuye la dirección estratégica-, y el Ministerio de Economía y Hacienda, en ejercicio de las competencias atribuidas a la Intervención General de la Administración del Estado, en tanto que Organismo público que como acabamos de ver, el Instituto es. La configuración como Organismo público supone también la atribución de personalidad jurídica diferenciada, con patrimonio y tesorería propios, además de autonomía de gestión y plena capacidad jurídica de obrar. Tiene las potestades administrativas necesarias para el cumplimiento de sus fines, en el marco de sus competencias, aunque la instrumentalidad característica de los Organismos públicos le hace perder la potestad expropiatoria propia de las Administraciones territoriales.

Su régimen jurídico principalmente queda configurado por la Ley 13/ 1986, de 14 de abril, de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley 6/1997, de 14 de

abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, la Ley 30/ 1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (reformada), el Real Decreto legislativo 2/2000, de 16 de junio por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, el Real Decreto Legislativo 1091/1988, la Ley General Presupuestaria, la Ley del Patrimonio de las Administraciones Públicas, por el RD que aprueba su Estatuto, y en general, por las normas que desarrollan las disposiciones anteriores.

Prescindiendo ahora de las funciones del Instituto en materia estrictamente sanitaria (artículos 112 y 113 de la Ley General de Sanidad), como Organismo público de investigación le corresponde la planificación, el fomento y la coordinación de la investigación y de la innovación biomédica y sanitaria, para lo que ha de seguir las directrices y objetivos propuestos por el Gobierno en su política científica, especialmente el Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica, lo que hará sin perjuicio de las competencias de la Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología. Por otra parte el Instituto participa de los programas de investigación de las Comunidades Autónomas y de la Unión Europea - mediante convenios y contratos.

Entre sus funciones interesa ahora aquí su papel en la investigación, en ese sentido el artículo 3 de su Estatuto le atribuye las siguientes:

- La investigación básica y aplicada en biomedicina y ciencias de la salud.
- El desempeño de los cometidos derivados de su actividad como Instituto de referencia a nivel estatal en las vertientes de diagnóstico, control de calidad, reactivos, patrones, documentación e información científico-técnica, sin perjuicio de las competencias que la normativa vigente atribuya a otros órganos en esta materia.
- El asesoramiento y colaboración con los Organismos competentes en la innovación y desarrollo tecnológico en las materias de la competencia del Instituto.

- La elaboración de estudios en salud pública y servicios de salud.
- El desarrollo de innovaciones en materia de promoción de la salud que sirvan de apoyo a los programas del Ministerio de Sanidad y Consumo y de las Comunidades Autónomas.
- La investigación sobre los distintos aspectos relacionados con la aplicación del conocimiento genético en el diagnóstico, la terapia, el desarrollo de nuevos fármacos y la epidemiología.
- El desarrollo de innovaciones en materia de telemática, bioinformática, genómica y proteómica, y otras nuevas tecnologías aplicadas a la salud.

Como Organismo de control sanitario en el área de las enfermedades transmisibles y no transmisibles, alimentación y nutrición, salud ambiental y ocupacional, productos sanitarios, productos biológicos y aquellos potencialmente peligrosos para la salud pública le corresponde:

- La emisión de informes y dictámenes científico-técnicos.
- La coordinación de las labores técnico-científicas de vigilancia y la asesoría técnico-científica en estas materias, sin perjuicio de las competencias de otras Unidades del Departamento.
- La colaboración técnica en la elaboración de las normas legales, en los casos que así se le requiera.
- La conservación de patrones internacionales y la preparación y conservación de patrones nacionales.

Como Organismo de fomento y coordinación de las actividades de investigación biomédica en ciencias de la salud, en el marco de la Ley de Fomento y

Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica, de la Ley General de Sanidad, sin perjuicio de las competencias de la Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología, el Instituto tiene atribuidas:

- La planificación, la coordinación y apoyo a la investigación en el Sistema Nacional de Salud.
- La concesión de ayudas y subvenciones a la investigación y su seguimiento.
- Gestionar y promover programas de investigación nacionales e internacionales, por encargo del Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica, o aquellos que se deriven de acuerdos en Comunidades Autónomas o con la Unión Europea, gestionando, manteniendo y desarrollando instalaciones y fondos al servicio de la actividad científico-tecnológica que le sean encomendados.

Como Organismo de acreditación científica y técnica de carácter sanitario le corresponden: la acreditación científica y técnica de aquellas entidades y centros que alcancen el nivel de servicios de salud pública e investigación en los términos determinados reglamentariamente

Como Organismo de asesoramiento científico y técnico tiene encomendadas:

- La elaboración de informes sobre tecnologías sanitarias y servicios de salud dirigidos a fundamentar la toma de decisiones en los diferentes niveles del Sistema Nacional de Salud.
- La asesoría científica y técnica, a nivel nacional e internacional, para el diseño, puesta en marcha, desarrollo, mantenimiento y evaluación de servicios de salud.

- Cualquier otra asesoría que se le demande por las distintas administraciones o entidades públicas o privadas nacionales o internacionales en el marco de las competencias que el Instituto de Salud Carlos III tiene atribuidas.

Como Organismo de información sanitaria y documentación científica le corresponde al Instituto:

- La custodia y gestión de todo tipo de registro de interés sanitario que le sea encomendada por la autoridad y los Organismos científicos y profesionales.

- El diseño, implantación y gestión de nuevos registros de interés sanitario.

- Coordinación, gestión y difusión de catálogos colectivos de publicaciones de bibliotecas del Sistema Nacional de Salud y Comunidades Autónomas; interconexión con centros documentales y bibliotecas de referencia de instituciones y organizaciones sanitarias internacionales.

- Elaboración y mantenimiento de índices bibliográficos de publicaciones de interés sanitario.

Bajo la rúbrica de “acciones” el Estatuto del Instituto de Salud Carlos III recoge en realidad las competencias y potestades que el citado Instituto tiene para el desarrollo efectivo de las funciones, a las que antes hemos hecho referencia en lo relativo a investigación, en cuanto son éstas las encuadradas dentro del objeto de estudio de esta parte del trabajo. Entre estas “acciones”, con una flexibilidad similar a la que le corresponde al Consejo Superior de Investigaciones Científicas (y en ocasiones en unión con él), puede el Instituto promover mediante convenios la creación de centros asociados y unidades mixtas de investigación y formación con instituciones, no sólo públicas sino también privadas. Puede incluso el ISCIII participar en sociedades mercantiles relacionadas con su objeto y crear fundaciones. De manera semejante al Consejo Superior de Investigaciones Científicas y a las Universidades, puede el ISCIII cerrar convenios para la realización de proyectos de investigación y formalizar negocios jurídicos con entidades públicas o privadas o

con personas físicas que le permitan obtener financiación adecuada para sus objetivos. Dada su naturaleza puede el ISCIII establecer mecanismos de transferencia de los resultados de su actividad investigadora. El ámbito internacional en el que se desarrolla hoy la investigación ha sido el motivo para permitirle (artículo 4 de su Estatuto) : “representar, cuando proceda, al Departamento ante los Órganos y Organismos internacionales de carácter científico y tecnológico de ámbito nacional e internacional en las materias competencia del Instituto de Salud Carlos III, en coordinación con el Ministerio de Asuntos exteriores, en lo referido a la representación internacional que lleve a cabo el mismo, de acuerdo con el artículo 8.2.d) de la Ley 13/1986, de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica.

Dentro de esas “acciones” el Instituto debe impulsar la cooperación con las Comunidades Autónomas (a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud). Le corresponde de igual modo, elaborar, coordinar y gestionar los programas de investigación científica, desarrollo e innovación tecnológica en biomedicina y ciencias de la salud de acuerdo con las directrices de la Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología.

### **3.1.2. ORGANIZACIÓN DEL ISCIII.**

Sucintamente, el Instituto se organiza en cuanto a sus órganos de dirección, mediante un Consejo Rector y el Director. El Consejo Rector, presidido por el Ministro de Sanidad y Consumo está formado exclusivamente por representantes de la Administración, de la estatal y de la autonómica. No hay pues representación de las Universidades ni tampoco de la Administración local, lo que es criticable atendidas las funciones atribuidas al Instituto y especialmente, en lo que aquí interesa, en materia de investigación. Esta última deficiencia se trata de salvar reduciendo el ámbito de elección del representante del Ministerio de Educación y Ciencia, pues ha de ser necesariamente entre altos cargos de la Secretaría de Estado de Educación y Universidades. No obstante sigue siendo una medida pobre y poco adecuada si consideramos el peculiar régimen de autonomía que la misma



Constitución atribuye a las Universidades. Queda abierta la posibilidad de corregir esta deficiencia mediante dos de los tres vocales designados por el Ministro de Sanidad y Consumo, pues esta elección habrá de recaer “entre profesionales de reconocido prestigio científico o sanitario” (artículo 7 del Estatuto). Queda otra posibilidad, muy tenue, de oír a la Universidad, por la posibilidad que establece el artículo 9.2 del Estatuto de que el Presidente, a petición del Consejo Rector o a iniciativa propia convoque, sin voto, a aquellas personas que por su experiencia en la materia puedan aportar una información relevante sobre temas incluidos en el orden del día. Actúa como Secretario el Director del Instituto.

Las funciones del Consejo Rector son esencialmente de toma en conocimiento, asesoramiento; y la aprobación de las propuestas de creación o participación en el capital de sociedades mercantiles. El Director, con rango de Director General, es nombrado y separado mediante Real Decreto acordado en el Consejo de Ministros, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo. Le corresponde (artículo 11) la representación, la dirección de las actividades y del personal, el anteproyecto de presupuesto anual, la aprobación de gastos y la ordenación de pagos, así como la coordinación de las relaciones externas, además de celebrar los convenios y contratos del Organismo. Sus actos ponen fin a la vía administrativa.

Por último, en el marco de la organización del Instituto de Salud Carlos III, figuran las siguientes subdirecciones:

- Subdirección General de Gestión Económica y Recursos Humanos.
- Secretaría Técnica.
- Subdirección General de Investigación Sanitaria.
- Subdirección General de Planificación y Coordinación Docente.

- Subdirección General de Epidemiología y centros Nacionales de Salud Pública.

- Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

La Secretaría Técnica tiene atribuidas la planificación, coordinación, seguimiento, gestión y evaluación de la investigación “intramural” del Instituto y de las Fundaciones en las que participa, además de la dirección y coordinación de la actividad de transferencia de los resultados de la investigación. También tiene encomendada la coordinación del Centro de Investigación Clínica y Medicina Preventiva.

A la Subdirección General de Investigación Sanitaria le corresponde la promoción y fomento de la investigación biomédica y en ciencias de la salud, para lo que se le atribuye la gestión, promoción y evaluación de la investigación “extramural” a través del Fondo de Investigación Sanitaria, así como la coordinación de las actividades de investigación en ciencias de la salud, en relación con el Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica y con los Programas Marco de Investigación y Desarrollo de la Unión Europea, sin perjuicio de las competencias de la Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología. Le corresponde de igual forma las acciones que favorezcan la investigación en el Sistema Nacional de Salud. Especialmente significativa es la atribución de la “coordinación de los centros y unidades de investigación del Sistema Nacional de Salud, así como la de otros centros y unidades asociadas al Instituto de Salud Carlos III, y la gestión de un sistema de acreditación de la investigación”.

La Agencia de Evaluación de las Tecnologías Sanitarias tiene atribuidas las siguientes funciones :

- La evaluación de tecnologías sanitarias que permita fundamentar técnicamente la selección, incorporación y difusión en el sistema sanitario español, en coordinación con la Dirección General de Planificación Sanitaria.

- La identificación e informe de las tecnologías nuevas o establecidas que necesiten evaluación.
- El establecimiento sobre bases científicas del impacto médico, ético, social y económico, determinado por el uso de diferentes tecnologías.
- La producción, revisión, evaluación y síntesis de la información científica en cuanto a su impacto médico, ético, social y económico, tanto en tecnologías nuevas como ya existentes.
- La contribución a la adecuada formación de los profesionales sanitarios para lograr la correcta utilización de la tecnología.
- El fomento de la coordinación de la evaluación socioeconómica de la tecnología médica en España.
- El desarrollo de proyectos internacionales en relación a la evaluación de tecnologías sanitarias.

El Instituto de Salud Carlos III se organiza para la ejecución de sus actividades investigadoras, técnicas y docentes, a través de los centros o institutos. Al frente de ellos figura un Director o un Coordinador, cuyo nombramiento corresponde al Director del Instituto de Salud Carlos III. Estas unidades (el Estatuto emplea esta terminología para referirse conjuntamente a centros e institutos), pueden ser creadas, modificadas o suprimidas por Orden del Ministro de Sanidad y Consumo, previa aprobación del Ministro de Administraciones Públicas.

En cuanto al régimen de contratación de servicios (art. 24 del Estatuto), se aplican dos regímenes distintos atendiendo a la naturaleza del servicio que se contrata. Tratándose de servicios en general, rige el Real Decreto Legislativo 2/2002, de 16 de junio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de

Contratos de las Administraciones Públicas y su normativa de desarrollo. Para el supuesto de “contratos de prestación de servicios de investigación” formalizados con entidades privadas o con personas físicas el Instituto ha logrado huir del régimen de la contratación pública, rigiéndose por las normas de Derecho civil y mercantil que resulten de aplicación. Es evidente que esta posibilidad debía guardarse al Instituto atendiendo a la naturaleza específica de sus tareas en materia de investigación, pero quizás la flexibilidad con la que se ha hecho, y además con la imprecisión que se ha formulado, al hablar de “prestación de servicios de investigación”, sin definirse éstos ni legal ni reglamentariamente, ha rebasado los límites esperados.

### **3.1.3. EL CENTRO NACIONAL DE INVESTIGACIONES ONCOLÓGICAS.**

El Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas, de enorme trascendencia en la investigación genética, como se aprecia en sus programas, fue constituido en marzo de 1998, año en el que también se constituyó la Fundación Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas Carlos III. Fue creado, en los términos estudiados en líneas anteriores, por el Instituto de Salud Carlos III del que depende. Se gestiona mediante la Fundación lo que le permite una mayor flexibilidad, aunque se trata de una Fundación estatal. Es el artículo 21 del Estatuto del Instituto de Salud Carlos III el que fundamenta esta creación, al decir que “la ejecución de las actividades de carácter investigador, científico, técnico y docente encomendadas al Instituto de Salud Carlos III se realizará a través de centros o institutos, cuyo nivel orgánico será inferior al de Subdirección General (...) La creación, modificación y supresión de estas unidades se efectuará por Orden del Ministro de Sanidad y Consumo, previa aprobación del Ministro de Administraciones Públicas”.

La Fundación Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas Carlos III es presidida por la Ministra de Sanidad y Consumo, y sus Vocales son designados entre miembros de la Administración estatal y autonómica, figurando siempre entre ellos el Secretario General de Sanidad del Ministerio de Sanidad y Consumo y el

Secretario General de Política Científica y Tecnológica del Ministerio de Educación y Ciencia, además del propio Director del Instituto de Salud Carlos III.

El Comité Científico Asesor, está formado por expertos externos, en la actualidad ninguno de ellos pertenece directamente a centros españoles (ni públicos ni privados). La Dirección Científica del Centro (véase el artículo 21 del Estatuto del Instituto de Salud Carlos III) se organiza mediante un Director, un Asistente ejecutivo, y en programas: Programas de Investigación Básica (Oncología Molecular y, Biología Estructural y Biocomputación), Programas de Investigación Aplicada (Patología Molecular, Genética del Cáncer Humano, Terapias Experimentales y, Biotecnología) y Programas Especiales (Cáncer Familiar, Centro Nacional de Genotipado, Banco de Tumores y, Diagnóstico Molecular). La Organización de la administración, está dirigida por el Director, de nuevo el Asistente ejecutivo, dividiéndose en una Vicedirección (a su vez en Asuntos Financieros, Compras y Logística, Comunicación Internacional, Relaciones Laborales, y una Dirección Técnica - Reuniones Científicas, Sistemas de Información, Mantenimiento e Instrumentación, Bioseguridad y Radioprotección- , una Unidad de Apoyo a la Investigación - Transferencia de Tecnología, Becas y Biblioteca) y una Gerencia de la que depende la unidad de Relaciones Institucionales.

#### **3.1.4. CENTRO NACIONAL DE GENOTIPADO (CEGEN)**

Fue creado por la Fundación Genoma España, tiene como objeto facilitar los proyectos de genotipado de polimorfismos nucleótidos singulares a gran escala. De esta suerte se convierte en una pieza fundamental para la investigación biomédica aprovechable por los distintos agentes investigadores, independientemente de su naturaleza privada o pública o la forma en concreto en que se organicen (empresas, universidades, hospitales, etc.). El Centro Nacional de Genotipado tiene estructura de red articulada en tres nodos, Madrid, Barcelona y Santiago de Compostela. El nodo de Madrid, ubicado en el mismo Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas, sustenta la plataforma de genotipado; “*Illumina Bead Scanner*”. El

nodo de Barcelona es gestionado por el Centro de Regulación Genómica y la Universidad Pompeu Fabra mantiene la plataforma “ABI PRISM 3730 (*SNPlex*)”. El nodo de Santiago, en la Universidad de Santiago de Compostela, tiene dos plataformas, “Sequenome” y “SNPlex”. El Centro cuenta además con un grupo bioinformático de apoyo.

### **3.1.5. EL CENTRO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CARDIOVASCULARES.**

El Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares, dentro de su especialidad, también realiza investigación sobre genética humana. Desde enero de 2002 el Centro cuenta con un Laboratorio dedicado a la regulación de la expresión génica en el endotelio vascular, y desde junio de 2003 cuenta con una Unidad de Proteómica. Muy recientemente, en marzo de 2004 se establece la Unidad de Genómica.

El CNIC se organiza en su actividad científica e investigadora mediante las Unidades de Desarrollo Tecnológico que constituyen los Servicios científicos que abarcan la informática y la preparación de elementos para el laboratorio, además de la formación específica. Estos servicios son abiertos y se prestan a usuarios externos. Existen a su vez los Servicios Generales, que ya nos son conocidos al estudiar otros centros, Biblioteca, etc.

El CNIC en su gestión se vale también de una Fundación, siguiendo por tanto el modelo habitual de los centros de investigación que hemos apreciado tanto en el Consejo Superior de Investigaciones Científicas como en el Instituto de Salud Carlos III, que arrancó la creación del CNIC en 1999. Como ejemplo de fundación estudiamos en el siguiente caso el Centro de Investigación de Enfermedades Neurológicas, ya que todas estas fundaciones tienen una estructura similar.

### **3.1.6. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN DE ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (FUNDACIÓN CIEN).**

La Fundación Centro de Investigación de Enfermedades Neurológicas es definida por su propio Estatuto como “una Fundación que se constituye sin ánimo de lucro, con fines de interés general”. La Fundación tiene personalidad jurídica propia y plena capacidad de obrar y se encuentra bajo el Protectorado ejercido por la Administración General del Estado.

La Fundación tiene como fines fomentar la creación de un centro en red que apoye, promocióne y coordine la investigación en todos los campos de la neurología básica, clínica y epidemiológica, con especial énfasis en los problemas relacionados con las enfermedades del sistema nervioso, a través de la creación del Centro de Investigación de Enfermedades Neurológicas. La idea que subyace para la creación de este centro es la de una red. La idea inspiradora del “Protocolo de intenciones para el desarrollo de un Centro en Red de Investigación de Enfermedades Neurológicas” es la creación de un núcleo coordinador tanto de estudios en los distintos estratos del conocimiento sobre neurología (Neurología básica, clínica y epidemiológica), como de distintos centros dispersos territorialmente.

De este modo el Centro de Investigación de Enfermedades Neurológicas está formado por núcleos de investigación básica, clínica y epidemiológica distribuidos por toda España, que actuarán, en expresión de los Estatutos de la Fundación “como centros de investigación monográficos”. La Fundación se organiza con un Patronato, un Consejo Científico, el Presidente de la Fundación, un Director Gerente, un Director Científico y Directores de Programas y Proyectos.

De acuerdo con el artículo 19 de los Estatutos, el patrimonio de la Fundación puede estar constituido por toda clase de bienes o derechos, sin más limitaciones que las establecidas en las leyes. El patrimonio queda reflejado en el inventario que revisa y aprueba anualmente en Patronato. Sus medios económicos son la dotación inicial, los ingresos procedentes de la prestación de servicios (“procedentes de la facturación” dice el Estatuto), los derivados de contratos, conciertos o convenios con

personas o entidades públicas o privadas, los frutos rentas o productos de su patrimonio, las subvenciones, las donaciones, las herencias o legados reglamentariamente aceptados y los demás bienes que adquiriera por cualquier título en cumplimiento de sus fines, los créditos y préstamos y cualesquiera otros recursos “en el marco legal de aplicación”.

El personal de la Fundación se rige por las normas de Derecho laboral, en particular el Estatuto de los Trabajadores pero con aplicación en todo caso de los principios de mérito, capacidad, igualdad y publicidad (artículo 24). Las retribuciones se someten a informe de la Dirección General de Costes de Personal y Pensiones Públicas del Ministerio de Economía y Hacienda.

### **3.1.7. LAS REDES TEMÁTICAS DE INVESTIGACIÓN COOPERATIVA (RETICS).**

Las Redes Temáticas de Investigación Cooperativa pretenden establecer vínculos estables y financiación proveniente del Instituto de Salud Carlos III entre centros y grupos de investigación en biomedicina. De modo que la necesaria caracterización multidisciplinar de esta materia y la dispar naturaleza de los agentes involucrados (distintas Administraciones públicas, empresas, etc.) no supongan un obstáculo a la investigación y al logro de una rápida aplicación de los resultados a la práctica clínica.

En la actualidad, el Instituto de Salud Carlos III asume el impulso económico y la coordinación de las redes mediante un convenio firmado entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y Farmaindustria. Las redes son de centros y de grupos. En el caso de las de grupos, se acota con mayor precisión y en un perímetro más cerrado los proyectos de investigación cooperativa. En todo caso, estos proyectos se enmarcan en las prioridades del Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica.



Las áreas que abarca son : Bioquímica, Biología Celular y Molecular ; Aparato respiratorio ; Área tecnológica ; Cirugía ; Geriátrica ; Enfermedades infecciosas y Microbiología ; Nefrología ; Oftalmología ; Reproducción, Obstetricia y Ginecología ; Trasplantes ; Farmacología Terapéutica ; Enfermedades raras ; Psiquiatría y Trastornos adictivos ; Aparato digestivo ; Traumatología y Cirugía ; Cardiovascular ; Reumatología ; Hematología ; Metabolismo y Nutrición ; Neurología ; Oncología ; Salud pública, Medioambiental y Ocupacional ; Enfermería ; Odontología ; Otorrinolaringología ; Servicios de Salud.

En la Red Temática de Investigación Cooperativa de centros del Cáncer, dentro del Área Oncología, existen las siguientes redes directamente relacionadas con nuestro objeto :

- Genómica del cáncer.
- Patología molecular de los tumores sólidos infantiles.
- Mieloma múltiple y otras gammopatías. De la génesis a la terapéutica.
- Estudio molecular del carcinoma ductal pancreático.
- Epicur-Red, una red multidisciplinar para el estudio de la etiología, clínica y genética molecular del cáncer de vejiga urinaria.

Dentro del Área Tecnológica destaca a nuestros efectos la Red INBIOMED. Plataforma de almacenamiento, integración y análisis de datos clínicos, genéticos, epidemiológicos e imágenes orientada a la investigación sobre patologías.

## **3.2. EL CENTRO NACIONAL DE TRASPLANTES Y MEDICINA REGENARATIVA.**

### **3.2.1. EL CENTRO.**

El Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa fue creado por la disposición adicional diez de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida, y desarrollado por el Real Decreto 176/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba su Estatuto. Su naturaleza jurídica es la de organismo autónomo de los previstos en el artículo 43.1 de la Ley 6/1997, de 14 de abril de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado. La necesaria adscripción de estos organismos autónomos a un departamento ministerial se ha efectuado mediante la Secretaría General de Sanidad, quedando así adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo. Goza, como todos los citados organismos autónomos de personalidad jurídica propia y plena capacidad de obrar para el ejercicio de sus competencias (RD 176/2004, artículo 1 del Estatuto que aprueba). La dirección estratégica, así como la evaluación de los resultados de la actividad de dicho organismo corresponden, en lógica con su adscripción al Ministerio de Sanidad y Consumo.

En ese marco organizativo el Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa se rige por la Ley que lo creó (Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida), por la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y funcionamiento de la Administración general del Estado, por la Ley 30/1992 de 26 de noviembre, de Régimen jurídico de las Administraciones públicas y procedimiento administrativo común, por el Real Decreto Legislativo 2/2000, de 16 de junio, por el que se aprueba el Texto refundido de la Ley de Contratos de las Administraciones públicas, por la nueva Ley General Presupuestaria (47/2003, de 26 de noviembre) por la Ley 33/2003, de 3 de noviembre de Patrimonio de las Administraciones públicas ; por el RD que encabeza este epígrafe 176/2004, por el

que se aprueba su Estatuto, y por las demás disposiciones legales aplicables a los organismos autónomos de la Administración general del Estado.

Esas normas se complementan además por los principios propios de la Administración, tanto los constitucionales como los que la Ley 30/1992 recoge, pero además el RD 176/2004 en el artículo 3 del Estatuto que aprueba ha fijado lo que denomina “criterios de actuación”, en buena parte coincidentes con los anteriores, recogiendo los de “objetividad, cooperación, integración y solidaridad en el ejercicio de sus funciones”. Junto a ello el Centro Nacional de Trasplantes tiene encomendado la protección de los principios de precaución, proporcionalidad y ausencia de lucro en la investigación a partir de tejidos y células de origen humano, lo que ha de llevar a cabo mediante las técnicas de la autorización y la promoción de la investigación. El principio de proporcionalidad lleva a que el Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa deba exigir para la autorización de proyectos de investigación en los que se hayan de utilizar estructuras biológicas de origen preembrionario la justificación de la necesidad de utilizar dicho material. Este requisito así establecido en el RD 176/2004 no es respetado en su justo sentido por el RD 2132/2004. Entre estas dos normas median nueve meses, pero ello no es suficiente para explicar el cambio de criterio al que ahora nos referiremos, sino el cambio de Gobierno, que pasó de ser un partido conservador a ser uno socialista. La diferencia de criterio es importante y consiste en que el proyecto de investigación que se presente al Centro Nacional de Trasplantes para que emita su informe preceptivo y vinculante, no requiere justificación de que no hay otro medio de investigación apropiado para el fin perseguido, sino que basta que el modelo animal no sea suficiente, sin exigirse que además se justifique que no hay tampoco otro método de investigación que permita lograr los mismos resultados científicos. En un intento, con menor trascendencia jurídica que esa flexibilidad, de evitar ese destino de los “materiales biológicos” procedentes de los preembriones “sobrantes”, el artículo 3 del Estatuto del Centro dice que “el Centro Nacional promoverá con carácter prioritario las líneas de investigación que permitan avanzar en el ámbito de la terapia celular y la medicina regenerativa a partir de células troncales procedentes de tejidos adultos, médula ósea y sangre del cordón umbilical”.

Los fines “generales” del Centro Nacional de Trasplantes son:

- Coordinar y gestionar la política de trasplantes de órganos, tejidos, y células de origen humano en España.
- Promover e impulsar los trasplantes de órganos, tejidos y células de origen humano en España.
- Favorecer la cooperación interdisciplinaria y el desarrollo de redes de investigación y aplicación clínica en el ámbito de los trasplantes de órganos y tejidos, así como en el campo de la medicina regenerativa y de la terapia celular.
- Promover y coordinar la investigación con tejidos y células de origen humano de acuerdo con la legislación vigente y los convenios internacionales en materia de biomedicina en los que España sea parte.
- Asesorar al Ministro de Sanidad y Consumo y a los departamentos de sanidad de las comunidades autónomas en materia de trasplantes y medicina regenerativa.
- Representar al Ministerio de Sanidad y Consumo ante organismos nacionales e internacionales en materias relacionadas con los trasplantes y la medicina regenerativa.
- Desarrollar y gestionar un Registro de centros y equipos autorizados para investigar con células y tejidos de origen humano, que sustituya al Registro nacional de centros o servicios autorizados previstos en la disposición adicional segunda de la Ley 42/1988, de 28 de diciembre de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos.

Del Real Decreto estudiado resulta que los fines del Centro Nacional de Trasplantes abarcarán además del ámbito de los órganos, tejidos y células de origen

humano, las iniciativas de xenotrasplantes y de utilización de material celular de origen animal para su empleo terapéutico en humanos.

Para la consecución de estos fines el Estatuto le atribuye los siguientes funciones (algunas de las que originariamente recogía han sido suprimidas por la disposición derogatoria única del RD 2132/2004, de 29 de octubre, por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes) :

- Determinación de los requisitos básicos para la autorización y acreditación de los centros y equipos que lleven a cabo iniciativas de investigación con material biológico de origen preembrionario, embrionario o fetal, en los términos previstos en la Ley 45/2003, de 22 de noviembre y en la Ley 42/1988, de 28 de diciembre.

- La evaluación e informe, preceptivo y no vinculante, de los proyectos de investigación y utilización de células en el campo de la medicina regenerativa de cualquier origen distinto al especificado en la regla 4 (embrionario).

- La determinación de los estándares de calidad y seguridad de células de origen humano destinadas a la investigación o a la medicina regenerativa.

- Desarrollar tareas de investigación científico-clínicas a través de su centro de investigación propio y mediante los convenios que pudiera firmar con centros y equipos autorizados.

- Cualquiera otra función en materia de medicina regenerativa que le encomienden el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En cuanto a su organización, el Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, está compuesto por dos órganos directivos, el Director (unipersonal) y el Consejo Rector (Colegiado). El Consejo Rector tiene una composición poco clara

en cuanto a los miembros que no procedan de la Administración estatal o autonómica, además de una escasa representación.

La estructura orgánica básica de este organismo autónomo se configura del siguiente modo :

- La Organización Nacional de Trasplantes, depende inmediatamente del Director del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, asumiendo su gestión operativa el Coordinador nacional adjunto.

- La Subdirección General de Terapia Celular y Medicina Regenerativa, a la que corresponde la gestión de las funciones atribuidas al Centro Nacional en relación con las actividades de investigación y posible aplicación terapéutica que se desarrollen en este ámbito, así como la gestión, con la colaboración de las Comunidades autónomas, del Registro nacional de centros o servicios autorizados para la investigación con células y tejidos previsto en la Ley 45/2003, de 21 de noviembre.

- La Comisión de seguimiento y control de la donación y utilización de células y tejidos humanos se gestiona por su Secretaría que corresponde a la Subdirección General de Terapia Celular y Medicina Regenerativa.

- La Secretaría General, encargada de la gestión económico-presupuestaria, contractual, patrimonial, de los recursos humanos y de los demás asuntos de carácter general no atribuidos a otros órganos del Centro Nacional.

### **3.2.2. LA COMISIÓN DE SEGUIMIENTO Y CONTROL DE LA DONACIÓN Y UTILIZACIÓN DE CÉLULAS Y TEJIDOS HUMANOS.**

La Comisión de seguimiento y control de la donación y utilización de células y tejidos humanos, está prevista ya en la disposición adicional única de la Ley 45/2003, y desarrollada en el Real Decreto 176/2004, de 30 de enero, por el que se

aprueba el Estatuto del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, Estatuto que la configura como un órgano científico permanente de consulta del Ministerio de Sanidad y Consumo sobre cuantas cuestiones en materia de donación y utilización de estos materiales biológicos se susciten.

Su presidencia la ocupa el Director del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa. La integran además del Presidente, otros seis miembros: nombrados por el Ministro de Sanidad y Consumo entre especialistas en la materia, en representación de la Administración general del Estado, uno por cada uno de los Ministerios de Justicia, Sanidad y Consumo y Ciencia y Tecnología, dado que el RD 176/2004 es anterior a la última reforma departamental, la atribución ha de entenderse hecha al Ministerio de Educación y Ciencia. Es miembro nato de la Comisión el Director Científico del centro de investigación al que se refiere la disposición adicional segunda del RD 176/2004. La Secretaría de la Comisión corresponde al Subdirector general de Terapia celular y Medicina regenerativa, que actúa con voz y también con voto (art.10 del Estatuto). De nuevo, en una configuración que ya nos es habitual, podrán asistir a sus sesiones, con voz, pero sin voto, los especialistas que sean invitados por el presidente, al objeto de facilitar el desarrollo de sus funciones. Quizás hubiese sido más oportuno flexibilizar el mecanismo de invitación, aunque formalmente lo haga el Presidente.

Los miembros no natos de la Comisión serán nombrados por un periodo de cuatro años, y podrán ser nuevamente nombrados en para un segundo y último periodo. Esta circunstancia sólo les dota de verdadera autonomía en el segundo periodo de su mandato, aunque es una precisión un tanto ingenua en cuanto que son casi necesariamente funcionarios, ya que el RD prevé que sean representantes de la Administración general del Estado, en concreto de los Ministerios antes explicitados. No perciben remuneración alguna, sin perjuicio de las oportunas indemnizaciones

Las funciones de la Comisión son (artículo 11 del Estatuto):

- Proponer los criterios acerca de los requisitos y condiciones técnicas y funcionales para la autorización y acreditación de los centros y equipos que lleven a cabo tareas en el ámbito de la Medicina regenerativa.

- Informar los proyectos de investigación que se pretenda desarrollar en el territorio nacional y utilicen estructuras biológicas procedentes de los preembriones a los que se refiere la disposición adicional primera de la Ley 43/2005, que cuenten con el correspondiente consentimiento informado de sus progenitores, así como los proyectos de investigación y utilización de las células en el campo de la medicina regenerativa de cualquier origen distinto del especificado anteriormente.

- Informar sobre las iniciativas normativas que proponga el Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa en cuestiones de su competencia.

- Colaborar en la elaboración de normas y protocolos técnicos de funcionamiento de los centros y equipos en los que se lleven a cabo técnicas relacionadas con la donación y utilización de células y tejidos humanos.

- Informar y asistir a la Dirección del Centro Nacional en cuantas otras iniciativas, respecto de sus ámbitos profesionales y científicos, le sean planteadas.

- Aprobar su reglamento interno.

### **3.2.3. EL REGISTRO DE CENTROS Y EQUIPOS AUTORIZADOS PARA LA INVESTIGACIÓN CON CÉLULAS Y TEJIDOS DE ORIGEN HUMANO.**

Fue la disposición adicional única de la Ley 45/2003 la que determinó que corresponde al Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa la gestión del Registro de centros y equipos autorizados para la investigación con células y tejidos de origen humano, lo que el RD 176/2004 ordena se haga a través de la Subdirección General de Terapia Celular y Medicina Regenerativa.



En este registro se inscribirán los centros y equipos de investigación que, cumpliendo los requisitos de acreditación que se establezcan para poder investigar con material biológico de origen preembrionario y que hayan sido autorizados para llevar a cabo un proyecto de investigación en esta materia.

De igual modo se inscribirán los centros y equipos que cuenten con autorización para poder investigar con material biológico de origen embrionario fetal en los términos previstos en la Ley 42/1988 y de conformidad con lo establecido en el RD 1277/2003 y demás disposiciones aplicables.

Por tanto este Registro cumple su fin tanto en el marco de las normas afectantes al *nasciturus* en los distintos estadios de su vida, sin la línea divisoria entre preembrión, embrión y feto.

Además se inscribirán en el Registro todos los proyectos de investigación que se hayan presentado a la Comisión de seguimiento y control de la donación y utilización de células y tejidos humanos para su evaluación e informe preceptivo, de modo que la información registrada para cada proyecto deberá permitir un conocimiento concreto sobre sus objetivos, los procedimientos que se van a utilizar, la capacidad técnica del equipo investigador y la dotación tecnológica del centro donde se pretende desarrollar, incluyendo, al menos, los siguientes aspectos :

- Datos identificativos del centro y equipo de investigación.
  
- El informe de la Comisión de seguimiento, y cualquier otro informe emitido por una comisión homóloga de las Comunidades autónomas o por un comité local de ética.
  
- Un informe que justifique científicamente la necesidad de utilizar material biológico, en el que se acrediten los trabajos desarrollados previamente en el modelo animal y, en su caso las circunstancias que impiden seguir utilizándolo para la nueva investigación.

- El protocolo de investigación correspondiente e información actualizada de su desarrollo, reacciones y acontecimientos adversos asociados y resultados.

- El informe de evaluación final una vez que se agote el plazo límite, o sus prórrogas, que se hayan fijado por la autoridad sanitaria para la ejecución de cada proyecto.

Ha de destacarse por tanto, que este Registro no sólo es de personas sino también de actividades, en cuanto que el acceso al Registro se tiene tanto por razones subjetivas (los citados centros) como por actividades, los proyectos (obviamente de los centros autorizados).

### **3.3. LA FUNDACIÓN GENOMA ESPAÑA.**

Por acuerdo del Consejo de Ministros de 16 de noviembre de 2001, se creó “Genoma España, Fundación para el Desarrollo de la Investigación en Genómica y Proteómica”. Esta fundación estatal está inscrita en el Registro de Fundaciones del Ministerio de Educación y Ciencia.

Se organiza a través de un Patronato, un Consejo Empresarial, un Consejo Científico asesor. Dependiendo del Patronato la Comisión Ejecutiva, el Director General, el Director Gerente. Cuenta con cuatro “unidades de negocio”. Unidad de Control administrativo. Unidad de Estudios estratégicos, Unidad de Comercialización y formación y Unidad de Coordinación y Acciones Especiales.

El Patronato, encargado de la administración del patrimonio y de velar por el cumplimiento de los fines propios de la fundación, se constituye por tanto como órgano de gobierno, además de representación de la fundación. La presidencia del Patronato corresponde, compartidamente, a los Ministros de Sanidad y Consumo y de Educación y Ciencia, también como patronos natos, el Secretario de Estado de Universidades e Investigación, el Subsecretario de Sanidad y Consumo, el Director

General de la Sociedad del Bienestar de la Oficina Económica del Presidente del Gobierno, el Presidente o director de un organismo público adscrito al Ministerio de Educación y Ciencia, un representante del Ministerio de Sanidad y Consumo y el Director de la fundación Española para la Ciencia y la Tecnología. Los Estatutos prevén la posibilidad de que se incorporen al Patronato nuevos miembros, con la finalidad de dar así entrada a partícipes privados. Los inversores privados se ordenan en “inversores institucionales”, “inversores empresas de referencia”, “inversores empresas asociadas”. También es posible otras participaciones públicas.

El Consejo Empresarial está compuesto por el sector privado con relación con los fines de la Fundación. Es órgano consultivo y de participación. El Consejo Científico Asesor es propiamente el órgano consultivo, pero a diferencia del anterior, en el ámbito científico.

La idea inspiradora de esta Fundación es el articular lo público y lo privado en una sola institución, de modo que las administraciones competentes puedan absorber información tanto científica como económica del sector (Consejo Científico, Consejo Empresarial), y que el sector privado y las instituciones públicas puedan valerse de unos servicios especializados, de los que también pueden valerse los investigadores.

### **3.4. EL CONSEJO SUPERIOR DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS.**

#### **3.4.1. INTRODUCCIÓN.**

En el marco genérico de simplificación de la organización administrativa en el ámbito de la Administración instrumental, en la que la LOFAGE jugó un gran papel, la Ley 50/1998, de 30 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social, adaptó los Organismos Públicos de Investigación a la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y funcionamiento de la Administración del Estado.

De este modo, configuró los Organismos públicos de investigación (y por tanto al Consejo Superior de Investigaciones Científicas) como un organismo autónomo de los que aparecen regulados en el artículo 43.1 de la LOFAGE. En esta evolución tendente a la homogeneización el Consejo Superior de Investigaciones Científicas, dada la peculiar naturaleza de sus actividades, la investigación y el desarrollo tecnológico, ha sido - como casi no podía ser de otro modo - configurado con algunas peculiaridades.

Esta peculiar misión del CSIC, el desarrollo de la investigación científica y técnica, dentro del más amplio entramado de la política científica y tecnológica española, y de las finalidades últimas que ha de cumplir que son el desarrollo económico y social en su consideración más amplia, el Gobierno de la Nación, atendiendo al artículo 61 de la Ley 50/1998 de Medidas, antes citada, dictó el Estatuto del CSIC, (RD 1945/2000, de 1 de diciembre).

El Real Decreto 1945/2000, es muy consciente de las notas diferenciadoras del CSIC en cuanto a sus fines y en lo relativo a su actividad, de modo que trata de compaginar el régimen general, que conlleva unas exigencias organizativas y de funcionamiento con una aplicación de ese régimen que permita afrontar con el reconocimiento de la iniciativa de los científicos, una organización que asegure la productividad, la eficacia y la eficiencia de las actividades del Consejo, sin mermar el principio de legalidad imperante, y la jerarquía normativa. El propio Real Decreto 1945/2000, señala que su modelo organizativo está “centrado fundamentalmente en fomentar y proteger la capacidad creativa y la iniciativa tanto de los científicos como del conjunto de personal que desarrolla los proyectos y programas de investigación”.

Se define en su Estatuto, artículo 1 como “Organismo Público de Investigación con carácter de Organismo Autónomo de acuerdo con lo previsto en el artículo 43.1.a) de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, adscrito al Ministerio de Ciencia y Tecnología (suprimido por RD 55/2004, de 17 de abril) a través de la Secretaría General de Política Científica, bajo cuya dirección ejecutará las tareas de

investigación científica y de coordinación de tal carácter que se deriven de las directrices que establezca el Gobierno en materia de política científica y de desarrollo tecnológico, en el ámbito de sus competencias.”

Atendiendo a tal caracterización el Consejo Superior de Investigaciones Científicas tiene personalidad jurídica propia, distinta de la de la Administración General del Estado, y es por tanto administración instrumental. Personalidad jurídica que es pública, teniendo además patrimonio y tesorería diferenciados, además de autonomía de gestión y plena capacidad jurídica y de obrar, “dentro de su esfera de competencias le corresponden las potestades administrativas precisas para el cumplimiento de sus fines”, como no podía ser de otro modo atendiendo a las limitaciones más precisas que la instrumentalidad conlleva. En las funciones atribuidas, se encuentra tanto la actividad puramente material (la investigación en sí misma considerada, la realizada - en lo que a nosotros aquí interesa, en los laboratorios -, de ejecución de políticas públicas fijadas por el Gobierno y de coordinación en lo que a investigación científica se refiere).

Concretamente el artículo 4 del Estatuto refiere las siguientes funciones:

- Elaborar y ejecutar proyectos de investigación científica y técnica y de innovación tecnológica, que fomenten el avance del conocimiento y la investigación de aplicaciones innovadoras conforme a las directrices y objetivos determinados por el Gobierno en materia de política científica, especialmente en el Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica, en el ámbito de sus competencias.

- En el mismo sentido, diseñar y ejecutar programas de actuación quinquenales que impliquen la realización de actividades de investigación científica, técnica y de innovación tecnológica que se encuentren integrados dentro de las líneas de investigación prioritarias del Consejo Superior de Investigaciones Científicas que conduzcan a la ejecución del Plan de Actuación del Organismo a que se refiere el artículo 8 de este Estatuto.

- Asimismo, participar en los programas de investigación de las Comunidades Autónomas y de la Unión Europea en los términos que se puedan establecer mediante convenios y contratos apropiados.

Estas tareas se podrán llevar a cabo también en colaboración con otros organismos científicos y tecnológicos como Universidades, otros Organismos de Investigación, centros tecnológicos y empresas.

- Contribuir al desarrollo armónico, tanto en el aspecto territorial como en el temático, del sistema integrado de ciencia, tecnología e innovación.

- Contribuir a la definición de políticas científicas y al análisis, selección, implantación, evaluación y seguimiento de prioridades científico-tecnológicas de futuro, y asesorar a los organismos de la Administración del Estado y de las Comunidades Autónomas que lo soliciten en materia de investigación científica e innovación tecnológica.

- Contribuir a la formación del personal de investigación y de apoyo de la institución, para adecuar sus capacidades a los requerimientos del avance de la ciencia y la tecnología, asegurando la calidad científica y tecnológica de la investigación.

- Gestionar y promover programas de investigación nacionales, internacionales y sectoriales, por encargo del Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica, o aquellos que se deriven de acuerdos con Comunidades Autónomas o con la Unión Europea, gestionando, manteniendo y desarrollando instalaciones y fondos al servicio de la actividad científico-tecnológica que le sean encomendados.

- Promover la implantación de nuevas tecnologías, concertando con empresas y agentes del sector productivo cuantas iniciativas relacionadas con la I+D e Innovación contribuyan al desarrollo económico y social, sin perjuicio de las competencias atribuidas a otros órganos de la Administración General del Estado.

- Colaborar con las Administraciones, agentes sociales y sector productivo en cuantas tareas sean necesarias para la resolución de los problemas de la Sociedad que requieran una respuesta científica o tecnológica.

- Las que le sean encomendadas por el Gobierno de la Nación y cualesquiera otras encaminadas a potenciar la investigación científica y técnica.

Del análisis más detallado de estas funciones atribuidas por el Real Decreto al Consejo Superior de Investigaciones Científicas se puede apreciar, que además de la actividad material propiamente dicha, y la de coordinación, tiene atribuida una severa función de fomento de la investigación, no sólo indirectamente por la elaboración de planes y ejecución de proyectos, luego asimilables por otras unidades de investigación, sino más directamente, como puede ser la función de formación del personal de investigación, su contribución al desarrollo armónico, y muy especialmente el gestionar y promover programas de investigación nacionales, internacionales y sectoriales y el promover la implantación de nuevas tecnologías, “concertando iniciativas”, además de su colaboración “en cuantas tareas sean necesarias para la resolución de los problemas de la Sociedad que requieran una respuesta científica y tecnológica.”.

### **3.4.2. ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO.**

En materia de organización y funcionamiento del CSIC, los órganos de gobierno son, los colegiados : el Consejo Rector, la Junta de Gobierno, y los unipersonales : el Presidente, los Vicepresidentes y el Secretario General.

El Consejo Rector tiene atribuidas como funciones : el establecer las líneas generales de actuación del organismo, aprobar cada cinco años al menos, o cuando se inicie un Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica el Plan de Actuación del Organismo. Igualmente tiene atribuida la aprobación de la organización en áreas científico-técnicas del Consejo (con adaptación al Plan de Actuación), conocer e informar el presupuesto, conocer de las decisiones relativas a la creación, modificación y supresión de unidades de investigación y desarrollo - ya deriven de decisiones propias del Consejo o de convenios de cooperación. Dicta las normas de funcionamiento del propio Consejo Rector en lo no previsto por el Estatuto - con la lógica concordancia con la Ley 30/1992 y con la LOFAGE 6/1997.

La Junta de Gobierno tiene atribuidas como funciones (art.11 Estatuto), la dirección del Organismo, impulsando y orientando sus actividades, en concreto, desarrolla las directrices emanadas del Consejo Rector en materia de planificación y elabora las propuestas que deban someterse al mismo para su aprobación. Aprueba las propuestas de creación, modificación o supresión de unidades de investigación y desarrollo propias y su adscripción, en su caso, a las correspondientes áreas científico-técnicas. Autoriza la iniciación del procedimiento de celebración de los convenios de colaboración con otros organismos, para la creación o adaptación de unidades de investigación y desarrollo. En este punto la flexibilidad del Estatuto es amplia, permitiendo que la colaboración sea con organismos tanto públicos como privados, ya sean nacionales o extranjeros. En materia de personal, informa los nombramientos y ceses de los puestos directivos, aprueba las propuestas que se formulen en relación con la distribución del personal y los recursos económicos entre las diferentes unidades, establece las directrices y procedimientos para evaluar



la actividad del Organismo. Además aprueba las líneas básicas de la elaboración del anteproyecto de Presupuesto y la memoria anual del Organismo (ambos previo informe del Consejo Rector), autoriza los negocios jurídicos del Organismo, también con informe previo del Consejo Rector. Dicta las normas de funcionamiento de la propia Junta.

La Junta de Gobierno cuenta con el Comité Científico Asesor, órgano de carácter permanente, que le informa y asesora sobre la evolución y características de la investigación científica y técnica en el ámbito nacional e internacional, además de formular propuestas e informar de cara a una futura planificación. Algunos de estos informes son preceptivos, en concreto los que versan sobre:

- El Plan de Actuación del Organismo a que se refiere el artículo 8 del Estatuto.

- Las directrices de política científica y los aspectos científicos de la política de relaciones institucionales, presupuestaria y de personal.

- La creación, modificación, ordenación, supresión y evaluación de las áreas, institutos, centros y departamentos.

- De una manera un tanto extraña, el artículo 13.2.d, dice que son preceptivos cualesquiera informes “que les someta” la Junta de Gobierno. Extraño en primer lugar, porque más correcto hubiera sido decir, informes sobre cualesquiera materias, y en segundo lugar, porque no se entiende esta forma “potestativa” transformante en informe preceptivo.

- El Comité eleva a la Presidencia las propuestas de candidatos para designar entre ellos a quienes hayan de formar parte del Consejo Rector y de la

Junta de Gobierno, e informa sobre la designación de los miembros de las Comisiones de Área.

En el marco de la flexibilidad organizativa a la que ya nos hemos referido, el propio Estatuto establece que la Junta de Gobierno podrá crear otras comisiones de asesoramiento, “cuantas ... considere necesario” (art.13.4), exigiéndole tan sólo que estas comisiones nacidas para asuntos específicos lo sean sobre los que no estén asignados al Comité Científico Asesor, estableciendo por tanto un límite que es genérico en el ámbito de la organización de las Administraciones públicas.

El Presidente del CSIC, tiene encomendadas las siguientes funciones:

- Ostentar la representación legal del Organismo.
- La Vicepresidencia del Consejo Rector y la Presidencia de la Junta de Gobierno y del Comité Científico Asesor, así como velar por la ejecución de sus acuerdos.
- Vigilar el desarrollo de las actividades del Organismo, fijando los objetivos de las distintas unidades y velando por el cumplimiento del presente Estatuto y sus normas de desarrollo.
- La dirección, coordinación, evaluación y supervisión de todos los órganos directivos que dependen de él, así como la jefatura de personal del Organismo.
- Administrar los créditos para gastos de los presupuestos del Organismo. Aprobar y comprometer los gastos que no sean competencia del Consejo de Ministros, elevar al Titular del Ministerio de Ciencia y Tecnología (suprimido por

RD 55/2004, de 17 de abril) para su aprobación por el Consejo de Ministros, a través de la Secretaría General de Política Científica y Tecnológica, los que sean de su competencia, reconocer las obligaciones económicas y efectuar los libramientos correspondientes.

- Proponer las modificaciones presupuestarias y generaciones de créditos que sean pertinentes.

- Proponer a los departamentos Ministeriales competentes, a través de la Secretaría General de Política Científica, las modificaciones de la Relación de Puestos de Trabajo del Organismo.

- Informar a la Junta de Gobierno de su actuación y de cuantos asuntos conciernen a la gestión del Organismo.

- Las demás facultades y funciones que le atribuya el presente Estatuto, le encomienden las disposiciones vigentes, así como todas aquellas no conferidas expresamente a otros órganos del Organismo en el presente Estatuto.

Puede, además, delegar aquellas funciones propias que estime oportunas y sean susceptibles de delegación en los Vicepresidentes, el Secretario General y en los demás órganos dependientes. Órganos de los que, por otra parte, puede recabar los informes y dictámenes que sean preciso para el correcto ejercicio de las funciones que tiene encomendadas. En el ejercicio de sus funciones sus actos y resoluciones ponen fin a la vía administrativa (sin perjuicio del recurso potestativo de reposición).

Existen otros órganos de gobierno, unipersonales y órganos directivos, en los que por razones de sistemática no nos detendremos, bastándonos su mención: el Vicepresidente de Investigación Científica y Técnica, el Vicepresidente de

Organización y Relaciones Institucionales y el Secretario General, conforman los órganos de gobierno unipersonales. Otros órganos directivos son ; Subdirector general de Programación, Seguimiento y Documentación científica. Subdirector General de Relaciones Internacionales, Subdirector General de Recursos Humanos, Subdirector General de Obras e Infraestructura. La Intervención Delegada de la Intervención General de la Administración del Estado estará adscrita a la Presidencia del CSIC.

### **3.4.3. ESTRUCTURA Y FUNCIONAMIENTO DE LOS CENTROS E INSTITUTOS DE INVESTIGACIÓN DEL CSIC.**

Acercándonos más a nuestro objeto principal conviene aquí centrar la estructura y el funcionamiento de los centros e institutos de Investigación del Consejo Superior de Investigaciones Científicas.

#### **3.4.3.1. LA ACTIVIDAD INVESTIGADORA DEL CSIC.**

El Consejo organiza su actividad investigadora fundamentalmente mediante proyectos y contratos de investigación. Pueden clasificarse tales proyectos y contratos del siguiente modo :

- Proyectos integrados en programas correspondientes al Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica.
- Proyectos integrados en los Programas de I+D de la Unión Europea.
- Proyectos correspondientes a los programas de las Comunidades Autónomas.

- Convenios y contratos de investigación, formación y asesoramiento con empresas públicas y privadas y con otras instituciones nacionales y extranjeras, cualquiera que sea su ámbito territorial.

- Proyectos de cooperación internacional.

Fuera de esta clasificación se incorporarían aquellos proyectos que le sean encomendados por el Gobierno de la Nación o el Ministerio de Ciencia y Tecnología (suprimido por RD 55/2004, de 17 de abril). Existe una priorización de los proyectos a través del Plan de Actuación del Consejo Superior de Investigaciones Científicas.

### **3.4.3.2. PLANIFICACIÓN, COORDINACIÓN Y SUPERVISIÓN DE LA ACTIVIDAD CIENTÍFICO-TÉCNICA DEL CSIC.**

La planificación, coordinación y supervisión de la actividad científico-técnica del Consejo se realiza a través de las “áreas científico-técnicas”. Dentro de estas áreas se encuentran los institutos, los centros y los departamentos -además de cualquier otra estructura organizativa que se cree en el organismo, dada la flexibilidad de la que ya se ha hablado-, se dedique a la ejecución de actividades de investigación. En la actualidad las áreas son:

- Humanidades y Ciencias Sociales.
- Biología y Medicina.
- Recursos Naturales.
- Ciencias Agrarias.
- Ciencias y Tecnologías Físicas.

- Ciencia y Tecnología de Materiales.
- Ciencia y Tecnología de Alimentos.
- Ciencia y Tecnologías Químicas.

Las áreas a las que se ha hecho referencia tienen al frente a un Coordinador y una Comisión del Área, que presta apoyo al mismo. Estas Comisiones se configuran como órganos colegiados a través de los cuales se desarrollan las funciones encomendadas a las áreas científico-técnicas, su composición varía entre cuatro y ocho científicos, designados por el Presidente del Organismo (oído el Comité y la Junta). A su vez, las Comisiones de Área están asistidas por un Claustro, en el que se integran todos los Directores de centros o institutos del Área.

### **3.4.3.3. ESTRUCTURAS ORGANIZATIVAS DE LA ACTIVIDAD INVESTIGADORA DEL CSIC.**

El núcleo de la ejecución de las actividades científicas y técnicas que tiene atribuidas el CSIC es el Departamento. Estos a su vez están incluidos en los institutos y centros. (De nuevo la flexibilidad organizativa del Estatuto permite que se creen otro tipo de unidades para abordar objetivos científicos y tecnológicos relevantes que requieran, permanente o transitoriamente, una estructura científica. Art.25.2). El último eslabón lo constituyen las unidades técnicas de apoyo y soporte a la investigación, así como las administrativas.

Los acuerdos para la creación de institutos, centros y departamentos, y de las unidades de carácter científico y técnico, se toman por la Junta de Gobierno, previo informe del Comité Científico Asesor. Los institutos y centros se crean por Orden del Ministro de Ciencia y Tecnología, previa aprobación del Ministerio de Administraciones Públicas. De todas estas actuaciones se da informe al Consejo Rector.

Propiamente, o si se prefiere, “de manera habitual”, es en los institutos donde se desarrollan las actividades científicas y técnicas a las que se refiere el artículo 25 del Estatuto. Agrupan los institutos personal bien porque estén dedicados a una o varias disciplinas afines, o bien porque converjan en un objetivo previamente delimitado. Los institutos se organizan en departamentos. Tienen a su frente un Director, los Jefes de Departamento y un Gerente. El Director en su caso puede estar acompañado de uno o varios vicedirectores. Como órganos colegiados, una Junta de Instituto y un Claustro científico. La principal tarea de la primera es asesorar e informar al Director sobre todos los asuntos que afecten al funcionamiento del Instituto y elaborar el programa del Instituto, que contendrá los objetivos científicos y técnicos a corto, medio y largo plazo, así como las previsiones de recursos y ordenación de los mismos necesarios para su cumplimiento, aprueba la memoria anual de actividades del Instituto. Sus reuniones son al menos mensuales, las extraordinarias serán acordadas por el Director.

El Claustro científico, es presidido por el Director, y forman parte de él el personal científico investigador. Se constituye como foro de deliberación de los asuntos científicos, y tiene dentro de sus funciones, como más relevante, el aprobar la propuesta de programa científico. Se reúne al menos una vez al año, y de forma extraordinaria por acuerdo del Director.

Dentro del Área de Biología y Medicina, figuran los siguientes institutos:

- Instituto de Biología Molecular y Celular de Plantas Primo Yufero.
- Instituto de Biología Molecular y Celular del Cáncer de Salamanca.
- Instituto de Biología Molecular de Barcelona.
- Instituto de Biología Molecular Eladio Viñuela.
- Instituto de Biología y Genética Molecular.

- Instituto de Biomedicina de Valencia.
- Instituto de Bioquímica.
- Instituto de Bioquímica Vegetal y Fotosíntesis.
- Instituto de Farmacología y Toxicología.
- Instituto de Investigaciones Biomédicas Alberto Sols.
- Instituto de Investigaciones Biomédicas de Barcelona.
- Instituto de Microbiología Bioquímica.
- Instituto de Neurobiología Ramón y Cajal.
- Instituto de Neurociencias.
- Instituto de Parasitología y Biomedicina López Neyra.
- Unidad de Biofísica.

Los departamentos, como ya se avanzó, son las unidades básicas dedicadas a una o varias subdisciplinas propias de un mismo campo científico. Debe haber dos al menos en cada Instituto y cinco en cada Centro, salvo que la Junta de Gobierno aprecie causas justificativas de excepcionalidad. De nuevo, el criterio de la flexibilidad organizativa permite que estos requisitos no se den transitoriamente, hablándose entonces de institutos o centros “en formación”. Curiosamente el Estatuto no fija un plazo tras el cual pierdan este carácter de transitoriedad.



La jefatura de cada Departamento corresponde a uno de sus integrantes pertenecientes a las escalas de personal científico investigador del CSIC, siendo designado por el Director del Instituto o Centro, oído el personal científico del Departamento (art. 32 Estatuto), sus funciones son las de dirección, coordinación y supervisión de las actividades del mismo, velar por el buen uso de los recursos y el cumplimiento de sus obligaciones por el personal que lo integra, lo que habrán necesariamente de hacer respetando las funciones que competan los investigadores principales en la ejecución de sus respectivos proyectos de investigación.

En un escalón superior a los institutos se encuentran los centros, pues estos agrupan a varios institutos y o a varios departamentos. Para esta agrupación no es preciso ni que se dediquen a disciplinas afines ni tampoco que les unan unos objetivos científicos convergentes.

Los centros se estructuran también con un Director, vicedirectores en su caso, los Jefes de Departamento, un Gerente, la Junta de Centro y el Claustro Científico.

Los centros y los institutos se clasifican en tres grupos (A, B y C), atendiendo a parámetros objetivos que permitan valorar la actividad científica y técnica desarrollada, la importancia de los créditos gestionados y el volumen de personal adscrito

Por último, los institutos y los centros se adscriben a *áreas científico-técnicas*. Para el supuesto en que determinados centros dispongan (dado el no requerimiento de afinidad ni convergencia interna de los centros) de institutos o departamentos pertenecientes a disciplinas propias de distintos campos científicos, cada Instituto o Departamento, aún estando el mismo Centro, se adscribirá al área más afín con sus actividades.

### **3.4.4. INSTITUTO DE MICROBIOLOGÍA BIOQUÍMICA (IMB).**

El Instituto de Microbiología Bioquímica responde la figura de los centros mixtos, en este caso entre el Consejo Superior de Investigaciones Científicas y el Área de Microbiología del Departamento de Microbiología y Genética de la Universidad de Salamanca (adscrita a la Facultad de Biología de la Universidad de Salamanca). Como tantos otros su origen histórico surge de la propia Universidad, en este caso al antiguo Departamento de Microbiología de la Facultad de Biología. Creado en 1968 adquiere su configuración actual en 1983. En 2004 el CSIC y la Universidad decidieron desvincular este Instituto del Departamento de Microbiología y Genética de la Universidad, permaneciendo como centro mixto entre ambas instituciones.

Su funcionamiento interno se rige además del por el Acuerdo marco al que antes se ha hecho referencia, mediante el Convenio específico, a través de un Reglamento de funcionamiento interno y una Comisión mixta CSIC-Universidad de Salamanca. Sus órganos de gobierno son, colegiados (Claustro Científico, formado por los doctores adscritos al IMB, y la Junta del Instituto, formada por el Director, Subdirector, Gerente, los Jefes de las tres Unidades y los representantes de personal) y unipersonales (Director y Vicedirector y una Gerencia). En cuanto a su estructura funcional, figuran las citadas Unidades de Investigación (Unidad I: Morfogénesis de Microorganismos Eucarióticos, Unidad II : Proliferación y Diferenciación Celular, Unidad III : Biología Molecular y Biotecnología de Microorganismos), una Unidad Central de Apoyo y Servicios, y una Unidad administrativa.

### **3.4.5. EL INSTITUTO DE BIOLOGÍA MOLECULAR Y DEL CÁNCER DE SALAMANCA. (CIC. CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL CÁNCER).**

El Centro para la Investigación del Cáncer surgió como consecuencia de la dispersión de medios humanos y técnicos existente en la Universidad de Salamanca a comienzos de los años noventa. Esta Universidad apreció que disponía de

científicos con sólida formación en el estudio del cáncer pero que estaban incorrectamente interrelacionados a pesar de abarcar tanto el aspecto clínico como el conocimiento sobre los procesos básicos de la enfermedad. En este marco fue la Universidad de Salamanca la que creó el Centro de Investigación del Cáncer. El CSIC creó poco antes el Instituto Mixto de Biología Molecular y Celular del Cáncer (IBMCC), con la idea de agrupar científicos no pertenecientes a la citada Universidad. En abril de 2002 fue inscrito en el Registro de centros Sociosanitarios de Castilla y León. Poco después el Instituto de Salud Carlos III, lo reconoció (enero de 2003) como nodo de la Red Temática de Investigación Cooperativa de Cáncer (RTICC).

La estructura del CIC puede sistematizarse en : un Patronato, en segundo nivel la Dirección, el Comité Científico y la Gerencia. Dependiendo de la Dirección : Unidad de Bioinformática, Unidad de *Marketing* y Comunicación, Unidad de Investigación Básica, Aplicada y Clínica (de la que dependen : investigadores principales, investigadores y los programas de servicios de interés sanitario), Unidad administrativa y Unidad Técnica de Servicios.

Ha de señalarse que la Fundación de Investigación del Cáncer en la Universidad de Salamanca (FICUS), permite el control directo además de facilitar la gestión administrativa del CIC, facilitando entre otras cosas la captación de fondos tanto públicos como privados, la contratación de personal investigador etc. De igual modo el Comité Científico Externo permite el control de la actividad.

#### **3.4.6. EL CENTRO DE BIOLOGÍA MOLECULAR SEVERO OCHOA. (CBMSO). (INSTITUTO DE BIOLOGÍA MOLECULAR “ELADIO VIÑUELA” E INSTITUTO DE BIOLOGÍA MOLECULAR DE LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE MADRID).**

Fue fundado en 1975 como centro mixto, entre la Universidad Autónoma de Madrid y el Consejo Superior de Investigaciones Científicas. Tiene como objetivos el estudio de la Ciencia básica de la Biología. Su nacimiento se produce con la

unión del Instituto Universitario de Biología Molecular de la Universidad Autónoma de Madrid, los institutos de Biología del desarrollo y Bioquímica de Macromoléculas (del CSIC) y de la sección de Genética del Desarrollo del CSIC. Se configura pues, como Centro mixto del CSIC y de la UAM, mediante un Acuerdo marco y un Convenio específico de Colaboración.

Sus líneas de investigación son:

- Biología Celular.
- Biología del Desarrollo.
- Neurobiología.
- Inmunología.
- Virología.
- Regulación de la Expresión Génica.
- Bioinformática.

Se compone de una Junta de Dirección que la integran: Director, Vicedirector, Director del Instituto Universitario de Biología Molecular, Director del Instituto de Biología Molecular “Eladio Viñuela”, Gerente, Representantes del personal científico, Representantes del personal de apoyo. La Junta de Dirección se vale de diversas Comisiones conformadas por personal científico y miembros del Departamento Técnico.

Su personal investigador de plantilla procede tanto del CSIC como de la UAM, aproximadamente por partes iguales, además de becarios y personal contratado. El personal de apoyo supone en número casi igual que el personal

científico de plantilla. Atendiendo a las previsiones del Estatuto, el CBMSO dispone de un Departamento Técnico común, dirigido por un Gerente. La forma de actuar de este Departamento es el facilitar apoyo directo a las líneas de investigación

#### **3.4.7. EL INSTITUTO DE BIOLOGÍA Y GENÉTICA MOLECULAR.**

El Instituto de Biología y Genética Molecular (IBGM) tiene la configuración de centro mixto, configurado de ese modo por la Universidad de Valladolid y el Consejo Superior de Investigaciones Científicas, ajustándose a un modelo que ya se ha relatado. El IBGM fue constituido en 1998, sin embargo antes de esa nueva configuración el Instituto pertenecía exclusivamente a la Sección de Medicina del Departamento de Bioquímica, Biología Molecular y Fisiología de la citada Universidad, para luego comenzar a desarrollar su actividad en coordinación con los departamentos de Pediatría y Anatomía de la Universidad de Valladolid. Su constitución como centro mixto Universidad-CSIC data de 1994. Entre los estudios que ha desarrollado destacan los realizados en materia de bases genéticas de la enfermedad y los trabajos llevados a cabo sobre la biología del desarrollo embrionario. Trabaja en el área global de Biomedicina, en Biología molecular, Biología del desarrollo, Bioquímica y Biología celular, Farmacología, Fisiología, Inmunología y Neurociencias.

#### **3.4.8. EL INSTITUTO DE BIOMEDICINA DE VALENCIA.**

El Instituto de Biomedicina de Valencia tiene la naturaleza de centro propio del Consejo Superior de Investigaciones Científicas. Su actividad investigadora realizada a través de grupos se logra mediante financiación vía marco Planes Nacionales de I+D junto con los similares de la Comunidad Valenciana y también gracias a los Programas Marco de la Unión Europea, junto a la financiación privada. Es Nodo de dos Redes de centros y participa en las Redes del Instituto de Salud Carlos III, además de mantener relaciones con el Sistema Nacional de Salud, Universidades y con el sector privado.

Sus departamentos son:

- Departamento de Genómica y Proteómica : que integra la Unidad de Enzimopatología Estructural, la Unidad de Proteómica Estructural, la Unidad de Genética Molecular, la Unidad de Genética y Medicina Molecular y la Unidad de Cristalografía de Macromoléculas.

- Departamento de Patología y Terapia Molecular y Celular: Integra las siguientes Unidades: Unidad de Biología de la Acción Hormonal, Unidad de Biología Vasculat, Unidad de Investigaciones Cardíacas, Unidad de Señalización por Nutrientes, Unidad de Regeneración Neuronal y Unidad de Patología Metabólica Experimental.

Su organización integra por un Director, un Vicedirector, un Gerente y los dos departamentos antes citados. Entre sus Servicios: informática, animalario, secuenciación y análisis de ADN, secuenciación y análisis de ADN, generación y análisis de animales modificados genéticamente, y la unidad de proteómica.

### **3.4.9. EL INSTITUTO DE BIOQUÍMICA.**

El Instituto de Bioquímica, originariamente llamado Instituto Español de Fisiología y Bioquímica, tiene entre sus objetivos el estudio de los factores hormonales y nutrientes que regulan el desarrollo y el estudio de los mecanismos de señalización y respuesta celular a citoquinas, factores de crecimiento y hormonas. Por tanto se desenvuelve hoy en el marco de la Biomedicina, aunque sus orígenes le centraban en la Biología vegetal.

Su estructura orgánica incluye la Dirección, los departamentos (Bioquímica Farmacológica y Toxicológica, Comunicación Celular y Desarrollo Endocrino, Desarrollo y Cáncer, y Neurobiología). De la Gerencia dependen la Administración,

la Secretaría y los Servicios Generales (configurados como unidades de apoyo y servicios, son el Animalario y la Biblioteca).

#### **3.4.10. EL CENTRO MIXTO INSTITUTO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS ALBERTO SOLS, (IIBAS), (INSTITUTO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS DEL CSIC Y EL DEPARTAMENTO DE BIOQUÍMICA DE LA FACULTAD DE MEDICINA DE LA UAM).**

Fue creado en 1984 al fusionarse la el Departamento de Endocrinología Experimental (segregada del Instituto Gregorio Marañón) y el Instituto de Enzimología y Patología Molecular (ambos del CSIC), dicho Departamento e Instituto venían colaborando desde 1971 con el Departamento de Bioquímica de la Universidad Autónoma de Madrid. En el momento de la firma del Convenio el IIB y el Departamento de Bioquímica funcionaban ya en la práctica como un único Centro, compartiendo locales, personal, instalaciones e instrumental. Por ello siguiendo el Acuerdo marco de Colaboración que ya tenían formalizado las partes en 1993 crearon el “Instituto de Investigaciones Biomédicas “Alberto Solís”, con la naturaleza de Centro Mixto, estando constituido por el IIB del CSIC y el Departamento de Bioquímica de la Facultad de Medicina de la UAM.

Este marco histórico es el que ha determinado que hoy principalmente sus líneas de investigación se articulen en las siguientes Unidades de Investigación:

- Biología Molecular y Celular del Cáncer.
- Endocrinología Molecular.
- Regulación de la expresión génica.
- Estructura y Función de las Biomoléculas.
- Enzimología y Patología Molecular.

- Biología Molecular y Celular de la Transducción de Señales
- Bioquímica y Genética de Levaduras.

Las Unidades de Servicio son:

- Unidad de Servicios de Gestión y Administración, que engloba: Administración y Gerencia, Almacén y Biblioteca.
- Unidad de Servicios Técnicos, que engloba: Animalario, Cultivo de células y preparación de medios, Dibujo, delineación y fotografía, Informática, Mantenimiento, Radioprotección, Resonancia magnética nuclear y Secuenciación.

Siguiendo el Convenio al que antes se hizo referencia los órganos de gobierno del IIB son, colegiados la Junta de Instituto, y unipersonales, Director, Vicedirector y Gerente. La Junta del Centro Mixto está constituida por : el Director del Centro, que ejerce la Presidencia, el Vicedirector, el Gerente, que actúa con voz pero sin voto, los Jefes de las Unidades de Investigación, el Director del Departamento de Bioquímica de la UAM, que actúa con voz pero sin voto, y un número de representantes del personal igual aun tercio del total de los miembros de la Junta redondeándose por defecto el cociente no exacto.

El Claustro Científico está presidido por el Director del Centro y constituido por el Personal Científico Investigador del CSIC y el Profesorado numerario de la Universidad perteneciente al Centro.

### **3.4.11. EL INSTITUTO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS DE BARCELONA.**

El Instituto de Investigaciones Biomédicas de Barcelona (IIBB), tiene la naturaleza jurídica de centro propio del Consejo Superior del Investigaciones



Científicas, estructurándose en tres departamentos, el de Farmacología y Toxicología, el de Neuroquímica y el de Patología Experimental. Forma parte del Instituto de Investigaciones Biomédicas Autust Pi i Sunyer (IDIBAPS). Su objeto es la Ciencia Básica, sin perjuicio de sus aplicaciones médicas y de Salud pública.

Sus departamentos son : Departamento de Farmacología y Toxicología, Departamento de Neuroquímica y el Departamento de Patología Experimental. A ellos se une la Unidad de Servicios de Proteómica. Se organiza en su gestión a través de un Director, Vicedirector y Gerente.

#### **3.4.12. EL INSTITUTO DE MICROBIOLOGÍA BIOQUÍMICA (IMB).**

El Instituto de Microbiología Bioquímica tiene la naturaleza de Centro Mixto del CSIC, integrándose por el CSIC y el Departamento de Microbiología y Genética de la Universidad de Salamanca, naciendo mediante acuerdo firmado en 1983. Su estructura es la que ya nos es conocida: Director, Vicedirector, Claustro Científico y la Junta del Instituto (Director, Vicedirector, Gerente, Jefes de Unidades de Investigación y representantes de personal). Se organiza en sus actividades mediante Unidades de Investigación (Morfogénesis de Microorganismos Eucarióticos, Proliferación y Diferenciación Celular, y Biología Molecular y Biotecnología de Microorganismos). Cuenta además con una Unidad administrativa y una Unidad central de apoyo y servicios.

#### **3.4.13. EL CENTRO ANDALUZ DE BIOLOGÍA DEL DESARROLLO (CABD).**

El Centro Andaluz de Biología del Desarrollo es un Centro Mixto del CSIC, la Junta de Andalucía y la Universidad de Pablo de Olavide. En sus tareas de investigación se articula en los siguientes Grupos de Investigación: Desarrollo de Vertebrados, Desarrollo de Invertebrados, Genética, Regulación Génica, Biología

Celular. No está definitivamente configurado dado que su creación es muy reciente (2003).

#### **3.4.14. EL CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO (CID). (INSITUTO DE INVESTIGACIONES QUÍMICAS Y AMBIENTALES IIQA JOSEP PASCUAL VILA, E INSTITUTO DE BIOLOGÍA MOLECULAR IBMB).**

Se compone del Instituto de Investigaciones Químicas y Ambientales y el Instituto de Biología Molecular de Barcelona. Fue fundado en 1967. Los institutos antes mencionados surgieron en 1998, al disgregarse los científicos integrantes del Centro en aquellos dos. El Instituto de Biología Molecular de Barcelona se compone de cuatro departamentos: Genética Molecular, Biología Molecular y Celular, Biología Estructural y Fisiología y Biodiversidad Molecular. El Departamento de Genética Molecular, perteneciente al Área de Biología del CSIC. El Instituto de Investigaciones Químicas y Ambientales se compone de cinco departamentos: Eco tecnologías, Química Ambiental, Química de péptidos y proteínas, Química Orgánica Biológica y Tecnología de Tensioactivos. A su vez, siguiendo el modelo establecido en los Estatutos del CSIC se estructura en un nivel inferior en Grupos de Investigación. Dispone el IIQAB de un Director, Subdirector y de Gerencia.

#### **3.4.15. EL CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOLÓGICAS (CIB).**

El Centro de Investigaciones Biológicas del CSIC es el Centro más antiguo de los del CSIC. Se articula a través de seis departamentos:

- Departamento de Biología Celular y del Desarrollo.
- Departamento de Biología de Plantas.
- Departamento de Estructura y Función de Proteínas.

- Departamento de Fisiopatología y Genética Molecular Humana.
- Departamento de Inmunología.
- Departamento de Microbiología Molecular.

La Gerencia se organiza en Unidades (Administrativa, de Compras, de Personal y de Servicios Generales). Junto a ellas existen Unidades de Apoyo y Servicios (Biblioteca y Servicios Especiales, tales como laboratorios etc). Siguiendo el esquema modelo de los Estatutos; Director, tres vicedirectores, Junta de Centro y Claustro científico.

#### **3.4.16. CENTRO DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS ISLA DE LA CARTUJA.**

La naturaleza jurídica de este Centro es mixta, ya que lo conforman el CSIC y la Universidad de Sevilla. Se articula mediante tres institutos también mixtos:

- El Instituto de Investigaciones Químicas.
- El Instituto de Bioquímica Vegetal y Fotosíntesis.
- El Instituto de Ciencias de Materiales de Sevilla.

El Instituto de Investigaciones Químicas, más próximo a nuestro objeto fue creado en 1995.

### **3.4.17. CENTRO ANDALUZ DE BIOLOGÍA MOLECULAR Y MEDICINA REGENERATIVA. (CABIMER) Y EL PROGRAMA ANDALUZ DE TERAPIA CEULAR Y MEDICINA REGENERATIVA.**

la Junta de Andalucía, el Consejo Superior de Investigaciones Científicas y dos Universidades, la Hispalense y la Pablo Olavide han suscrito el 5 de julio de 2005 un convenio que tiene por objeto la creación del Centro mixto, “Centro andaluz de Biología molecular y Medicina regenerativa”. Este centro, formará parte del Programa Andaluz de Terapia Celular y Medicina Regenerativa (articulado en forma de red : en Granada el Banco de líneas celulares, en Málaga los proyectos para la promoción de osteogénesis e implantación de líneas celulares en los hospitales Carlos Haya y Costa del Sol y en Sevilla el Laboratorio andaluz de Terapia celular, el Laboratorio de Investigaciones Biomédicas del Hospital Virgen del Rocío).

En el momento de escribir estas líneas el CABIMER no es un centro en funcionamiento, aunque la pretensión es que lo sea a finales de 2005. Se ubicará físicamente en Sevilla, se prevé la incorporación al mismo de veinte grupos de investigación especializados en la reparación del daño al ADN, Fisiología celular, terapias celulares, proliferación y supervivencia celular, células madre y medicina regenerativa.

Se integrará por cuatro departamentos:

- Departamento de Biología Molecular, especializado en el estudio del ADN y el efecto que los agentes externos causan en él ante su exposición, mutaciones genéticas, etc.
- Departamento de Células Madre, Reprogramación y Diferenciación.
- Departamento de Terapia Celular y Medicina Regenerativa.

Departamento de Señalización celular, cuyo objeto será el estudio de los mecanismos y de las proteínas que controlan el comportamiento de las células.

### **3.5. LA ORGANIZACIÓN DE BIOLOGÍA MOLECULAR EUROPEA (*EUROPEAN MOLECULAR BIOLOGY ORGANIZATION, EMBO*) Y LA CONFERENCIA DE BIOLOGÍA MOLECULAR EUROPEA (*EUROPEAN MOLECULAR BIOLOGY CONFERENCE, EMBC*).**

La *European Molecular Biology Organization*, es una organización compuesta por más de 1100 científicos. Su finalidad es promocionar la investigación en Biología molecular en Europa en un contexto de cooperación entre estados. No guarda relación con las instituciones europeas orgánicamente. Fue creada en 1964, naciendo ya con un ámbito territorial mayor al europeo, aunque incorporando países próximos. En realidad su organización es doble, en la medida que sus acciones están sufragadas por los 23 estados miembros de la EMBC, y por otro lado los 1100 científicos a los que antes se ha hecho referencia. La propia organización se define como “una academia dispersa territorialmente con un objetivo científico específico”.

Sus actividades son sintéticamente: concesión de becas para investigadores, organización de conferencias, reuniones científicas, publicaciones, divulgación científica.

La *European Molecular Biology Conference*, es una organización intergubernamental configurada por 24 estados, y fue creada en 1967. Tiene como finalidad el promover el desarrollo científico en el ámbito de la Biología molecular, favoreciendo el intercambio entre sus estados asociados.

### **3.6. EL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR EUROPEO (EUROPEAN MOLECULAR BIOLOGY LABORATORY, EMBL).**

El *European Molecular Biology Laboratory* es una organización intergubernamental configurada por 17 estados. No depende de ninguna de las instituciones de la Unión Europea. En 1963 se creó la *European Molecular Biology Organization (EMBO)*, que cuatro años más tarde dio lugar a la *European Molecular Biology Conference (EMBC)* en la que se asociaban 14 gobiernos y EMBO, logrando una organización estable y una estructura ordenada para su financiación. Es en 1973 cuando en Génova se establece el *European Molecular Biology Laboratory*, aunque nació propiamente el 4 de julio de 1974 con la ratificación del Acuerdo por la República Francesa. El laboratorio es, no obstante, independiente de la *European Molecular Biology Organization*. De hecho, los estados miembros son distintos.

Las finalidades del EMBL pueden agruparse en una voluntad única de promoción de la Biología molecular en Europa y el proporcionar una alternativa atractiva para los jóvenes biólogos moleculares como lugar de trabajo frente a los Estados Unidos. Sintéticamente sus funciones son: la investigación básica, el desarrollo de la tecnología e instrumentación puntera para la biología molecular, prestación de servicios para la comunidad científica (bases de datos, *advanced light microscopy facility, ALMF...*) y la docencia.

El EMBL se organiza mediante un Director General de quien dependen el Director científico y el Director administrativo. Cuatro áreas dependen de esas direcciones : Investigación, Formación, Servicios y Administración. Las tres primeras se articulan en cuatro centros: Centro sobre los mecanismos de la enfermedad, Centro para de imagen celular y molecular, Centro de biología computacional, y Centro de genómica funcional.

### **3.7. EL INSTITUTO DE BIOINFORMÁTICA EUROPEO (*EUROPEAN BIOINFORMATICS INSTITUTE, EBI*).**

El *European Bioinformatics Institute (EBI)* forma parte del *European Molecular Biology Laboratory*, teniendo atribuidas dos funciones esenciales, por una parte la investigación en Bioinformática, por otra, la prestación de servicios bioinformáticos. De suerte que con ello se logre su objetivo principal, lograr que la información científica que se obtiene de la investigación biológica y de la genética es accesible a todos los agentes investigadores. La Comisión de la Unión Europea es hoy uno de los grandes sufragadores del *European Bioinformatics Institute*, aún cuando este no guarda relación orgánica con la primera.

## **4. PLANIFICACIÓN.**

### **4.1. EL PLAN NACIONAL DE I+D+I Y LA INVESTIGACIÓN EN GENÉTICA HUMANA.**

#### **4.1.1. INTRODUCCIÓN.**

El Plan Nacional de I+D+I, 2004-2007, aprobado el 7 de noviembre de 2003 por el Consejo de Ministros, está estructurado de la siguiente forma:

- Áreas Prioritarias, incluyen los temas y actuaciones que se consideran prioritarios y estratégicos para nuestro sistema ciencia- tecnología-empresa desde diversos prismas (científico, tecnológico, sectorial y de interés público), están divididas en :

- Áreas temáticas. En ellas el ámbito de actuación está perfectamente definido, y engloban un número determinado de :

- Programas nacionales, que a su vez se constituyen por :

- Líneas prioritarias y Líneas de actuación y/o :

- Subprogramas y/o Acciones estratégicas.

- Áreas horizontales. Sus objetivos y actuaciones afectan horizontalmente a las áreas temáticas. Pueden afectar por tanto a todos los campos científico-tecnológicos.

A nuestros efectos de las Áreas existentes (Área de Ciencias de la Vida, Área de Ciencias y tecnologías agroalimentarias y medioambientales, Áreas del Espacio, Matemáticas y Física, Área de Energía, Área de Química, Materiales y Diseño y



Producción Industrial, Área de Seguridad y Defensa, Área de Tecnologías de la Sociedad de la Información, Área de Transporte y Construcción, Área de Humanidades, Ciencias Sociales y Económicas), nos es relevante el Área de Ciencias de la vida, principalmente aunque no de un modo exclusivo.

De este modo el Área de Ciencias de la Vida (área temática), se divide en los siguientes Programas:

- Programa Nacional de Biomedicina.
- Programa Nacional de Tecnologías para la salud y el bienestar.
- Programa Nacional de Biotecnología.
- Programa Nacional de Biología fundamental.

Por su propia definición las áreas horizontales relacionadas con la Genética humana son todas:

- Área de Cooperación Internacional. En la que se encauza el Programa Nacional de Cooperación internacional en ciencia y tecnología.
- Área de Recursos Humanos. Con el Programa Nacional de Potenciación de los recursos humanos.
- Área de Apoyo a la Competitividad empresarial. Con el Programa con el mismo nombre.
- Área de Equipamiento e Infraestructura. En la que se engloba el Programa Nacional de Equipamiento e infraestructura de investigación científica y tecnológica.

- Área de Fomento de la Cultura Científica y Tecnológica. De la que depende el programa del mismo nombre.

Retomando desde los Programas Nacionales, éstos son atribuidos por el Plan Nacional a distintos órganos ( o entes, como en el caso del Instituto de Salud Carlos III) para su gestión. Normalmente la atribución se hace subprograma a subprograma. En este marco, y atendiendo a la organización ministerial existente en el momento de aprobarse el Plan Nacional se articulaba del siguiente modo:

#### **4.1.2. EL PROGRAMA NACIONAL DE BIOMEDICINA.**

Siguiendo las explicaciones del propio PN de I+D+I, en lo concerniente al Programa Nacional de Biomedicina, el objetivo marcado es “promover la investigación que permita profundizar en el conocimiento de los mecanismos moleculares, bioquímicos, celulares, genéticos, fisiopatológicos y epidemiológicos de las enfermedades y problemas de salud, y establecer estrategias para su prevención y tratamiento”. El Programa reconoce la interrelación existente en ese ámbito de la Biología, la Bioquímica, la Biología molecular y la Genética entre otras disciplinas, e incluye además las clínicas, la investigación en nuevos fármacos y desarrollos terapéuticos, la Salud pública y servicios de salud. Esto supone también no dejar fuera la Epidemiología, la Sociología y la Economía.

Se fijan como Prioridades temáticas: cáncer, enfermedades cardiovasculares, enfermedades del sistema nervioso y mentales, enfermedades infecciosas y sida, enfermedades genéticas, modelos de enfermedad y terapia, enfermedades respiratorias, otras enfermedades crónicas, investigación farmacéutica, salud pública, e investigación en servicios de salud.

Los Subprogramas del Plan con las correspondientes atribuciones son:

El Subprograma Nacional de Investigación básica en mecanismos de enfermedad y nuevas estrategias y modelos terapéuticos se atribuye la Gestión al

Ministerio de Ciencia y Tecnología (suprimido por RD 55/2004, de 17 de abril), a la Dirección General de Investigación. Y también al Ministerio de Sanidad y Consumo a través del Instituto de Salud Carlos III. El Subprograma Nacional de Investigación farmacéutica en descubrimiento, desarrollo y evaluación de medicamentos se atribuye al Ministerio de Ciencia y Tecnología (suprimido por RD 55/2004, de 17 de abril) (Dirección General de Política Tecnológica y al Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial) además de al Instituto de Salud Carlos III.

En cuanto a las “modalidades de participación”, la estructura ha quedado como sigue:

Los proyectos de investigación básica y aplicada son gestionados por el Ministerio de Ciencia y Tecnología (suprimido por RD 55/2004, de 17 de abril), desde la Dirección General de Investigación en el hoy Ministerio de Educación y Ciencia, y por el Ministerio de Sanidad y Consumo a través del Instituto de Salud Carlos III. El modo de financiación es la subvención. Los proyectos de investigación técnica y de desarrollo tecnológico se gestionan por el Ministerio de Ciencia y Tecnología (suprimido por RD 55/2004, de 17 de abril) desde la Dirección General de Política Tecnológica y desde el Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial. Este Programa obviamente guarda relaciones con los otros del área temática a la que pertenece (por tanto, Biotecnología, Biología fundamental, y Tecnologías para la salud y el bienestar), pero también con los siguientes, en algunos aspectos específicos: Programa de Ciencias Sociales, Económicas y Jurídicas: economía de la salud ; Programa de Ciencias y Tecnologías Químicas : investigación farmacéutica ; Programa Nacional de Materiales : bio-materiales. Programa Nacional de Recursos y Tecnologías Agroalimentarias: nutrición, alimentación y salud, zoonosis. Programa Nacional de Servicios de la Sociedad de la Información: e-salud ; Programa Nacional de Tecnologías Informáticas : telemedicina, bioinformática.

#### **4.1.3. EL PROGRAMA NACIONAL PARA LA SALUD Y EL BIENESTAR.**

En el Programa Nacional para la Salud y el Bienestar, el Subprograma Nacional de Tecnologías sanitarias e investigación en productos sanitarios se atribuye a los tres últimos órganos citados en el epígrafe anterior.

#### **4.1.4. EL PROGRAMA NACIONAL DE BIOTECNOLOGÍA.**

En el Programa Nacional de Biotecnología, atribuido al Ministerio de Ciencia y Tecnología (suprimido por RD 55/2004, de 17 de abril) (Dirección General de Política Tecnológica y Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial y Dirección General de Investigación también existentes tras la reestructuración departamental de 2004) la Acción estratégica de Genómica, proteómica y metabolómica se atribuye a la Dirección General de Investigación. El Plan Nacional entiende la biotecnología como la técnica que utiliza organismos vivos o partes de organismos para obtener o modificar productos, mejorar plantas o animales, así como desarrollar microorganismos para la obtención de conocimiento, productos y servicios. En ese marco el Programa Nacional de Biotecnología, está ubicado como ya se estudió en otro epígrafe de este trabajo, en la era de la postgenómica, es decir en un contexto caracterizado por el desarrollo de las tecnologías de la genómica y la proteómica. Éstas son una fuente extraordinaria de información y requieren por tanto de la bioinformática para procesarla. Por otra parte, el Plan Nacional reconoce que “la información derivada de la revolución genómica ha de repercutir en el desarrollo de las tecnologías y procesos”. Con ese fin, el Programa Nacional de Biotecnología fija como uno de los objetivos fundamentales “integrar las herramientas genómicas con las tecnologías más tradicionales (por ejemplo, ingeniería genética y de proteínas o biotransformaciones) y las nuevas áreas emergentes como la bionanotecnología”.

Sus prioridades temáticas: Biotecnología de microorganismos y bioprocesos; Biotecnología de plantas ; Biotecnología humana y animal ; desarrollos tecnológicos

horizontales. Como Acción estratégica figura la Genómica, Proteómica y Metabolómica.

Las atribuciones para la gestión se han organizado del siguiente modo : el Programa Nacional de Biotecnología al Ministerio de Ciencia y Tecnología (suprimido por RD 55/2004, de 17 de abril) : Dirección General de Política Tecnológica , Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial y Dirección General de Investigación. La Acción estratégica de Genómica, proteómica y metabolómica a la citada Dirección General de Investigación.

En cuanto a las “modalidades de participación”: los proyectos de investigación básica y aplicada, a la Dirección General de Investigación. Los proyectos de investigación técnica y de desarrollo tecnológico son gestionados por el Ministerio de Ciencia y Tecnología (suprimido por RD 55/2004, de 17 de abril), desde la Dirección General de Política Tecnológica y desde el Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial.

#### **4.1.5. EL PROGRAMA NACIONAL DE BIOLOGÍA FUNDAMENTAL.**

El Programa Nacional de Biología Fundamental incluye la investigación en Biología persiguiendo tres objetivos prioritarios, la promoción de la ciencia básica de calidad, la formación de investigadores y el desarrollo de las infraestructuras científicas y tecnológicas. En definitiva, como el propio Plan expresa, se trata de “la investigación en biología destinada a entender el funcionamiento de los seres vivos y sus unidades estructurales y funcionales, las células. Cubre los ámbitos de investigación que permitan una mejor comprensión de los sistemas biológicos y sus alteraciones en un contexto molecular, celular y de organismo. Además, apoya enfoques multidisciplinares encaminados a resolver cuestiones fundamentales utilizando, cuando sea conveniente, organismos modelos para el problema estudiado, y asume las novedades conceptuales, experimentales y tecnológicas propias de la “era post-genómica”. Las prioridades temáticas del Programa Nacional

de Biología Fundamental son: la Biotecnología de microorganismos y bioprocesos ; la Biotecnología de plantas

Su estructura comprende:

- Subprograma Nacional de Biología molecular y celular.
- Subprograma Nacional de Biología integradora y fisiología.
- Acción estratégica de Plataformas tecnológicas.

Se gestiona exclusivamente a través de la Dirección General de Investigación del Ministerio de Ciencia y Tecnología (suprimido por RD 55/2004, de 17 de abril, hoy del Ministerio de Educación y Ciencia). Las relaciones de este programa, según el mismo Plan Nacional expresa, son además de las lógicas del área temática a la que pertenece (es decir, Biotecnología, Biomedicina y Tecnologías para la salud y el bienestar), la que le relacionan con los siguientes programas: Recursos y Tecnologías Agroalimentarias, Recursos Naturales y Tecnologías Medioambientales, Biodiversidad y Ciencias de la Tierra, Materiales, Tecnologías Informáticas, Física y Ciencias y Tecnologías Químicas.

En cuanto al Programa Nacional de materiales, su relevancia en relación con la Genética aplicada al hombre es menor que en los programas anteriormente vistos, no obstante no es inexistente, en cuanto tiene relación con la Salud, en este sentido el Plan Nacional habla de “imprescindible colaboración”. De manera semejante ocurre con el Programa Nacional de Seguridad, en lo que afecta a la Bioseguridad, y Reconstrucción de pruebas periciales. Paralelamente se habría de mencionar el Programa Nacional de Defensa, pero el Plan Nacional no hace mención alguna ni a la Biotecnología ni a ninguna rama relacionada con la Genética, parece pues, que su interpretación es exclusivamente el considerarlas desde la perspectiva de la Seguridad.

En el marco de las acciones estratégicas transversales, la Acción estratégica de Nanociencia y Nanotecnología también relacionadas con nuestro objeto, corresponde a la Dirección General de Investigación.

Por último en este rápido y parcial esbozo del Plan Nacional de I+D+I, han de destacarse las áreas horizontales, que incluyen las actuaciones del Plan que son genéricas para las restantes áreas y programas. Están relacionadas, según el mismo plan explica con la cooperación internacional, recursos humanos, competitividad empresarial, infraestructuras y divulgación de la Ciencia y tecnología. Con tal fin, existen los siguientes programas: Programa Nacional de Potenciación de los Recursos Humanos, Programa Nacional de Apoyo a la Competitividad empresarial, y Programa Nacional de Equipamiento e Infraestructura de Investigación científica y tecnológica.

#### **4.2. EL PROGRAMA MARCO DE I+D DE LA UNIÓN EUROPEA Y LA GENÉTICA HUMANA.**

Desde 1984 la Comisión Europea ha venido presentando unos programas de investigación quinquenales destinados a la financiación de la inversión en materia de investigación desarrollo. El Programa Marco comunitario es el instrumento clave para ordenar la financiación de la investigación en Europa. La Comisión es la encargada de presentar la propuesta del Programa Marco, propuesta que requiere la doble aprobación posterior del Consejo y del Parlamento, articulándose mediante el procedimiento de la codecisión. En la actualidad rige el VI Programa Marco, que comenzó a estar plenamente operativo el 1 de enero de 2003.

El VI Programa Marco tiene un elemento diferenciador respecto los anteriores: la creación del “Espacio Europeo de Investigación” (EEI, ERA *European Research Area*). Trasladándolo a la terminología que subyace desde el origen comunitario bajo las normas comunitarias, podría traducirse esta estrategia en el establecimiento de un “mercado interior de la ciencia y la tecnología”, configurándolo como un espacio que “fomenta la calidad científica, la

competitividad y la innovación mediante una mejor cooperación y coordinación entre los interesados”. En realidad, esta concepción de la investigación es en buena parte una concepción economicista, reconocedora de la realidad de la deslocalización industrial y de la necesidad de dotarse de una industria especializada. La perentoria exigencia de ofrecer al mercado global una plusvalía distinta que la que otros países pueden ofrecer - realidad insoslayable- es la que impuso en la cumbre de Lisboa de marzo de 2000 que los Jefes de Estado y Gobierno se inclinasen por un instrumento financiero que permitiese concentrar el esfuerzo de los países europeos en investigación y evite fugas innecesarias en el sistema en su conjunto. El Programa Marco es, pues, el instrumento financiero articulador del Espacio Europeo de Investigación.

Una de las principales preocupaciones en el marco de la investigación europea era, y es, la permanencia de las estructuras que se vayan creando. La idea de los proyectos en los que participan diversos países es de por sí razonable, pero carecía de lógica (principalmente desde una perspectiva de la eficacia) que esas relaciones construidas no permaneciesen más tiempo, lo que permitiría reducir costes para actuaciones conjuntas futuras. Por otro lado, determinados proyectos no eran, dada su individualidad, demasiado eficaces desde esa visión económica. Surge así la mayor innovación del VI Programa Marco, superar la vieja cultura de cooperación científica, naciendo de este modo la idea de “centrar e integrar” desde una perspectiva más acorde con las exigencias de una verdadera investigación competitiva. Dos instrumentos crea para ello, las “redes de excelencia”, verdaderos centros virtuales de excelencia, con ánimo de perdurar en el tiempo, y los “proyectos integrados”, que superan conceptualmente a los clásicos proyectos en que se exige una “masa crítica” para ponerlos en funcionamiento.

Los “objetivos estratégicos” del Programa son por una parte fortalecer las bases científicas y tecnológicas de la industria europea, y favorecer la competitividad internacional de nuestras empresas mediante la promoción de actividades investigadoras en apoyo de las políticas de la Unión. Estos objetivos son los que fundamentan los nuevos instrumentos a los que antes se ha hecho referencia, así como los que inspiran la selección de los campos prioritarios



El Programa Marco en un “primer bloque de actividades” ha fijado siete “campos prioritarios” y “actividades específicas”, (Bloque 1, en la terminología del Programa, “Centrar e integrar”, *Focusing and Integrating European Research*). Estos campos prioritarios (*Priority Thematic Areas*) son:

- Ciencias de la vida, genómica y biotecnología aplicadas a la salud.
- Tecnologías de la sociedad de la información.
- Nanotecnologías, materiales multifuncionales y nuevos procedimientos de producción.
- Aeronáutica y espacio.
- Calidad y seguridad de los alimentos.
- Desarrollo sostenible, cambio planetario y ecosistemas (incluida la investigación sobre energía y transportes).
- Los ciudadanos y la gobernanza en una sociedad basada en el conocimiento.

Junto a ello, como se ha dicho, hay otras cantidades (dentro del Bloque 1, denominadas conjuntamente, “actividades específicas destinadas a campos de investigación más amplios”), dirigidas al apoyo de las políticas comunitarias con la idea de anticiparse a las necesidades científicas y tecnológicas (NEST, *New and emerging Science and Technologies*), actividades de investigación multisectoriales (PYMEs) y a la cooperación científica internacional.

Un segundo bloque (Bloque 2) del presupuesto está destinado a la “Estructuración del Espacio Europeo de Investigación” y se estructura en “actividades”:

- Investigación en innovación.
- Recursos humanos y movilidad.
- Infraestructuras de investigación.
- Ciencia y sociedad.

A ello debe añadirse las asignaciones previstas para el tercer bloque (Bloque 3) del Programa: “Fortalecimiento de las bases del Espacio Europeo de Investigación”, que se divide en “Coordinación de actividades” y “Desarrollo de políticas de investigación e innovación”.

El Bloque 1 y Bloque 3 constituyen un “programa específico” : “Integración y fortalecimiento del Espacio Europeo de Investigación. El Bloque 2 constituye por sí otro “programa específico”: “Estructuración del Espacio Europeo de Investigación”.

Acotado el Espacio Europeo de Investigación y definido el Programa Marco, y una vez aprobado este, es la Comisión Europea la que queda a cargo de su ejecución. Una de las facetas más interesantes de este Programa Marco es el relevantísimo hecho de que no existen las “cuotas nacionales” de asignación de los fondos del Programa Marco a los Estados miembros, sino que se articula en otros principios:

- Es preciso que participen socios de distintos países en los proyectos que pretendan financiarse a través del Programa Marco.

- El sistema para la asignación es el “competitivo”, de modo que la atribución de los fondos responde a las propuestas que se presenten en cada convocatoria.

- Las “convocatorias propuestas” son las únicas que pueden obtener financiación a través del Programa Marco (se publican por la Comisión de manera regular).

- No subyace la idea de subvención a centros o a empresas, sino que la financiación está vinculada a esos trabajos o investigaciones resultantes del proceso, de modo que quedan claramente especificado el destino funcional de los fondos.

Una vez que la financiación es asignada, la Comisión Europea transfiere la cantidad (que nunca supone la integridad de los costes) al coordinador del proyecto. El coordinador del proyecto es una figura necesaria, en un marco de gran autonomía para el consorcio que recibe la financiación.

Dentro del campo prioritario, “Ciencias de la vida, genómica y biotecnología aplicadas a la salud”, la pretensión, dentro del marco más amplio de lograr una economía competitiva y especializada a medio plazo, está el integrar la investigación postgenómica desde una aproximación biomédica y biotecnológica más estable, involucrar a la industria, proveedores de salud, médicos, autoridades reguladoras y agentes decisores de las políticas en la materia, asociaciones de pacientes y expertos en la faceta ética de la investigación.

Los objetivos del campo prioritario “Ciencias de la vida, genómica y biotecnología aplicadas a la salud” son:

- Genómica avanzada y su aplicación a la salud :
- Expresión genética y proteómica.
- Genómica estructural.

- Genómica comparativa y Genética de poblaciones.
- Bioinformática.
- Desde la Genómica funcional multidisciplinar a los procesos biológicos básicos.
- Medicamentos nuevos, más seguros y efectivos, incluyendo la farmacogenómica.
- Nuevos diagnósticos.
- Nuevos *tests in vitro* para la sustitución de la investigación animal.
- Nuevas herramientas preventivas y terapéuticas.
- Postgenómica con alto potencial de aplicabilidad.
- Lucha contra las mayores enfermedades :
- Genómica orientada a la aplicación a las mayores enfermedades.
- Lucha contra el cáncer.
- Lucha contra las enfermedades transmisibles vinculadas a la pobreza.
- La Comisión Europea reconoce que probablemente las Ciencias de la vida y la Biotecnología son las que ofrecen la mejor oportunidad para lograr los objetivos de la Cumbre de Lisboa, convertir Europa en un líder económico mundial basado en una economía del conocimiento. En ese marco entiende la Comisión que Europa se encuentra en un cruce de caminos, o bien toma un papel activo promoviendo ella misma las políticas públicas o bien una postura pasiva que le llevará a soportar las

políticas que definan otros. En todo caso la responsabilidad no es atribuible exclusivamente a la Comunidad, en tanto que siendo cierto que determinadas materias son de su exclusiva competencia, tales como la protección del mercado interior, régimen de las licencias para ciertos productos, política agraria y comercial, etc., otras son de los Estados miembros, o las comparte con ellos.

## **5. LA INVESTIGACIÓN EN GENÉTICA HUMANA EN ANDALUCÍA.**

### **5.1. LA LEY DEL PARLAMENTO ANDALUZ 7/2003, DE 20 DE OCTUBRE.**

#### **5.1.1. INTRODUCCIÓN.**

En el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía de 31 de diciembre de 2003, se publicó la Ley 7/2003, de 20 de octubre por la que se regula la investigación en Andalucía con preembriones humanos no viables para la fecundación in vitro. Directamente relacionada con ella y en desarrollo en materia del Comité de Investigación con Preembriones Humanos y el procedimiento de autorización de los proyectos y centros de investigación con preembriones sobrantes de las técnicas de fecundación in vitro, se dicta por la Consejería de Salud de la misma Comunidad Autónoma el Decreto 364/2003, de 22 de diciembre. Se convierten así estas normas en una avanzadilla en la regulación de la investigación en biomedicina, en materia tan difícil como los preembriones, en el ámbito autonómico, vanguardia carente en muchos aspectos de la necesaria cobertura legal, y constitucional a nuestro juicio, por las razones que en líneas posteriores se trata de exponer.

En cuanto a su marco constitucional y estatutario la exposición de motivos de la citada norma desarrolla la interpretación del legislador autonómico sobre la que entiende descansa en el bloque del ordenamiento del Estado entendido este como Estado global, es decir el soporte constitucional y estatutario para la

regulación que el Parlamento de Andalucía aprueba para la investigación con preembriones sobrantes.

La norma autonómica es parca en su extensión, seis artículos, dos disposiciones transitorias y otras tantas finales. Define su objeto, regula la autorización del proyecto de investigación, la donación y el consentimiento informado de los progenitores, los centros de investigación y el Comité de Investigación con Preembriones Humanos y en la exposición de motivos justifica su necesidad, así como describe su ubicación dentro del ordenamiento jurídico autonómico y lo encuadra en el estatal.

En efecto, el artículo 149.1 de la Constitución en su apartado 15, dispone que el Estado tiene competencia exclusiva sobre el fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica ; el mismo artículo en su apartado 16 determina la competencia exclusiva del Estado sobre sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos. Sin más mención de la Constitución se lanza la ley autonómica a recordar los títulos competenciales que en el Estatuto de Autonomía para Andalucía justifican su aprobación. El artículo 13, apartado 21 recoge la competencia exclusiva de la Comunidad Autónoma de Andalucía en materia de sanidad e higiene, si bien sin perjuicio de lo que establece el artículo 149.1.16 de la Constitución. Del mismo texto autonómico se extrae el régimen en materia de investigación, pues en el apartado 29 del artículo 13 se establece que la Comunidad tiene competencia exclusiva en investigación y sus instituciones, sin perjuicio, de nuevo, de lo establecido en el número 15 del apartado 1 del artículo 149 CE.

Es decir, sin más trámite ni entretenimiento, el legislador autonómico se da por satisfecho para la regulación de la investigación con preembriones humanos no viables para la fecundación in vitro, aludiendo tan sólo a la investigación y a la sanidad. Que los tratados, normas y recomendaciones internacionales, y no uno sino tantísimos hablen de multitud de derechos afectados parece ignorarse. Baste recordar ahora la *Recommendtion 1046 (1986)* del Parlamento del Consejo de Europa, *on the use of human embryos and fetuses for diagnostic, therapeutic,*

*scientific, industrial and commercial purposes* que reclama que se considere el necesario equilibrio entre los principios de la libertad de investigación y el respeto por la vida humana y otros aspectos de los derechos humanos. La *Recommendation 1100 (1989) on the use of human embryos and fetuses in scientific research* recuerda que la ciencia y la tecnología y especialmente las ciencias biomédicas y la biotecnología continúan en su avance, lo que entiende como una expresión de la creatividad humana que no debe ser restringida arbitrariamente salvo por razones derivadas de los derechos humanos y la dignidad del hombre considerado este en su perspectiva individual como social y destaca además que, los derechos humanos, la dignidad humana están vinculadas a estas materias. Olvida también la necesaria armonización que se leen en las dos recomendaciones antes citadas, así la segunda señala la necesidad de una cooperación europea que evite contradicciones e indeseables y previsibles deficiencias que de una falta de homogeneización se derivarían. La Resolución de 16 de marzo de 1989 del Parlamento Europeo sobre los problemas éticos y jurídicos de la manipulación genética, reconoce como derechos restrictivos de la libertad de investigación la dignidad del individuo y del conjunto de todos los individuos. El Convenio aprobado por el Comité de Ministros del Consejo de Europa el 19 de noviembre de 1996, relativo a los derechos humanos y la biomedicina señala que “las Partes en el presente Convenio protegerán al ser humano en su dignidad y su identidad y garantizarán a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su dignidad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina” (art.1). Por su parte, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos elaborada por la UNESCO y asumida por la ONU el 9 de diciembre de 1998 señala en su artículo 15 que “los Estados tomarán las medidas apropiadas para fijar el marco del libre ejercicio de las actividades de investigación sobre el genoma humano respetando los principios establecidos en la presente Declaración, a fin de garantizar el respeto de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana y proteger la salud pública.” Por otra parte en Anteproyecto de la UNESCO sobre la protección de datos genéticos arroja otra perspectiva más, también desde los derechos fundamentales a la cuestión que tratamos.

En definitiva, parece poco acertado, o dirigido, el fundamentar en la exposición de motivos de la Ley 7/2003, de 20 de octubre de Andalucía, la regulación de la investigación con preembriones humanos tan sólo desde la perspectiva de la sanidad y de la libertad de investigación, porque como se acaba de apreciar en el contexto internacional, su ámbito de incidencia es amplísimo y recae esencialmente en el espacio de los derechos humanos, de una manera directa. En el ámbito nacional, la propia Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre reproducción asistida humana, dice “se toma conciencia paulatinamente de que estos sorprendentes descubrimientos invaden lo más íntimo el mundo de los orígenes y transmisión de la vida humana, y de que el ser humano se ha dado los recursos para manipular su propia herencia e influir sobre ella, modificándola. No parece haber duda de que la investigación científica y tecnológica debe continuar su expansión y progreso, y que no debe ser limitada si no es en base a criterios fundados y razonables que eviten su colisión con los derechos humanos y con la dignidad de los individuos y las sociedades que constituyen, a lo que no puede renunciarse” (EM).

No parece acertado repetir aquí lo que quedó dicho sobre “regulación de las condiciones básicas” que aseguren la igualdad del ejercicio de los derechos por los ciudadanos a que se refiere el artículo 149.1.1 CE, pues evidente que nuestra posición queda allí manifiestamente clara, interesaba ahora destacar tan sólo que en la Ley 7/2003 no se hace mención alguna a tal título competencial, y sobre todo, que no se hace mención a otros tantos derechos afectados y se opta por la vía de restringir la norma al ámbito competencial de la investigación y la sanidad.

### **5.1.2. PREMISAS DE LA LEY 7/2003.**

La exposición de motivos de la ley andaluza procede, como también hizo la legislación estatal, a introducir definiciones en la exposición de motivos, que quedan por tanto fuera del ámbito estrictamente normativo. Así caracteriza a las células madre o troncales por ser aquellas que tienen la capacidad de multiplicarse indefinidamente y diferenciarse para originar los distintos tipos de células especializadas que forman los diferentes tipos de células especializadas que forman



los distintos tejidos y órganos. Subdividiéndose en células madre adultas siendo éstas a tenor de la definición de la EM aquellas que pueden proceder de órganos y tejidos adultos, fetales o de la sangre del cordón umbilical. Denomina células madres embrionarias a aquellas que proceden de la masa interna del embrión preimplantatorio en estado de blastocito, que se alcanza del 5º al 14º día tras la fecundación del óvulo.

El presupuesto material, o real de esta ley es la existencia de una importante fuente de células madres embrionarias humanas que son los preembriones de menos de catorce días, sobrantes de las técnicas de reproducción asistida y que llevan congelados más de cinco años. En el momento de aprobarse esta ley autonómica la Ley (estatal) 35/1998, de 22 de noviembre, de reproducción asistida, permitía ya la posibilidad de crioconservación de los preembriones sobrantes por no haber sido transferidos al útero. Como ha sido ampliamente reproducido en los medios de comunicación social, la citada norma estatal no determinaba regulación alguna sobre el destino de estos embriones preimplantatorios (a los que llama preembriones). Esta realidad lleva a la norma andaluza a una decisión tajante: “la existencia innegable de estos preembriones, producto, pues, de varias causas (limitación máxima del número de preembriones que pueden implantarse en una mujer para garantizar la gestación de al menos uno de ellos, obligación de crioconservación para todos aquellos preembriones generados y no implantados), no puede tener como única salida su congelación eterna ni su eventual destrucción”. Expresión esta última quizás demasiado severa, pues se hablaba ya por los bioeticistas y más que reconocidos genetistas, al tiempo de la redacción de “dejar morir”, lo que dista mucho de destruir, aunque obviamente el resultado es la muerte de ese ser vivo.

En este argumentar la ley andaluza entiende que “el descubrimiento de las posibilidades terapéuticas de las células troncales es muy reciente y está aún en sus primeras fases de desarrollo; de los primeros resultados obtenidos se desprende la necesidad de que las investigaciones no queden limitadas a las células troncales adultas, sino que es fundamental iniciar investigaciones con células madre embrionarias. Una de las razones que justifican la investigación sobre células de origen embrionario es que el conocimiento científico disponible demuestra que las

células madre embrionarias tienen una ventaja sobre las adultas, su pluripotencialidad, o mayor capacidad de proliferación y diferenciación, por lo que, a diferencia de estas, son capaces de desarrollarse y generar todos los tipos de células especializadas. La mayoría de los científicos afirma que el conocimiento que se derivará de estas investigaciones, por un lado, va a permitir su utilización como herramienta terapéutica para regeneración de células dañadas por procesos patológicos y, por otro, proporcionará una información sobre el control de la multiplicación y diferenciación celular, lo cual es fundamental para poder reprogramar el desarrollo y la diferenciación de las células troncales adultas.” Es decir, la propia ley muestra que las conclusiones que acaban de leerse y sobre las que descansa toda la norma, pues son su premisa básica, “están en primera fase de desarrollo” y que “los primeros resultados” son los que la fundamentan. Sin embargo y contradictoriamente, entiende que el régimen que va a aprobar atiende a ser “de necesidad”, “fundamental”. Obviamente esta discusión se extralimitaría de los parámetros propios del enfoque que se pretende para este trabajo si no fuese porque la norma autonómica estudiada al entrar en la regulación de las intimidades de la vida humana, de sus presupuestos, de la dignidad, del concepto mismo de persona, que ni siquiera es compartido a nivel científico ni social, trasciende con mucho de la previsión estatutaria de lo que es la atribución de la mera competencia (“exclusiva”, “sin perjuicio...” Art. 29.13 EA) en materia de investigación, previsión que es genérica y en la forma tratada en otras páginas afecta directamente a derechos constitucionales en su concepto más claro de premisas del ordenamiento.

Pero sin duda, la mayor premisa, es una afirmación biológicamente incorrecta. La Ley 7/2003, prescindiendo de la realidad biológica, afirma sin mayor problema que los embriones crioconservados durante más de cinco años no son viables. A partir de esta afirmación falsa (aunque probable), arranca toda la ley, definiendo así por ley autonómica las leyes de la naturaleza. “Constituye el objeto de la presente norma regular la investigación, con fines de mejorar la salud y la calidad de vida de las personas, utilizando los preembriones sobrantes de las técnicas de fecundación in vitro, que, a los efectos previstos en el artículo 15.3.a de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, por la que se regula las técnicas de Reproducción Asistida Humana, se consideran no viables por haber transcurrido más de cinco años

desde su crioconservación. Así saltándose las leyes de la naturaleza, o mejor dicho confundiéndolas con las del derecho positivo, pretende no quedar dentro de la prohibición del artículo 15.3 de la LTRHA en la redacción vigente al momento de aprobarse la ley andaluza, que sólo permite autorizar la investigación con fines distintos de la comprobación de su viabilidad o diagnóstico cuando se trate de preembriones no viables. Aquella idea de la ley como ordenación de la razón queda aquí olvidada. Más valiera haber utilizado otro mecanismo, el que fuese.

### **5.1.3. EL RÉGIMEN DE LA INVESTIGACIÓN EN LA LEY 7/2003.**

La Ley 7/2003, descansa sobre un elemento subjetivo que desarrollará la investigación, tales son los centros de investigación. De ellos (art.5) se limita a decir que para el desarrollo de las investigaciones previstas en esta norma, el centro de investigación deberá ser autorizado para este fin por la autoridad sanitaria competente y en su caso se procederá a los procedimientos de acreditación que se establezcan. No determina pues, expresamente si estos centros tienen o no la condición de centros sanitarios, lo que sí parece en la medida en que deben ser autorizados por la autoridad sanitaria competente, que imaginamos entiende el legislador ha de ser la misma que se encargue de los procedimientos de acreditación. Tampoco define legalmente en qué consisten aunque ha de entenderse que son los centros que llevan a cabo la investigación que la ley regula. Es el Decreto 364/2003, de 22 de diciembre de la Consejería de Salud, el que los define, “a los efectos de este Decreto se entiende por centro de investigación el conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, realizan básicamente actividades de investigación con el fin de mejorar la salud y la calidad de vida de las personas, utilizando preembriones humanos sobrantes de las técnicas de fecundación in vitro”.

Ni el Decreto 364/2003, ni la Ley 7/2003 dicen expresamente quien ha de autorizar a estos centros, lo que no deja de ser sorprendente, respecto a este último, en un Decreto que dice nacer para regular la autorización de los mismos. Aunque se deduce gracias a que al menos sí dice a qué órgano debe dirigirse la solicitud de

autorización, pues prescribe que “la solicitud irá dirigida al titular de la Dirección General de Procesos y Formación de la Consejería de Salud”. Sorprende también, para el caso de que no se pronuncie el titular de la DGPF de la Consejería de Salud, que el silencio administrativo (positivo, lo que es igualmente criticable) para el que gira un plazo de tres meses, se cuente desde el momento en que la solicitud entrase en el Registro del órgano competente para su tramitación (la DGPF, se entiende), salvo que se interprete, como así debe ser, que esa fecha es la que corresponde según la previsiones de la Ley 30/1992 de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y Procedimiento Administrativo Común.

La solicitud debe ir acompañada de la siguiente documentación:

- Acreditativa de que el centro cuenta con personal con la formación y experiencia necesaria para realizar este tipo de investigaciones. No se establece, ni siquiera por el Decreto 364/2003, qué se entiende por personal con formación y experiencia necesaria. Por otro lado, como es conocido, no existe la titulación de genetista en nuestro ordenamiento jurídico, si bien, esta no es la mayor dificultad, pues lo es el requisito de la experiencia, que queda absolutamente inconcluso en su definición, y que en todo caso no debe entenderse como sustitutivo de la titulación precisa. Esta circunstancia es más grave de lo que parece si se atiende a que no hay definición legal autonómica sobre la naturaleza de estos centros de investigación, pero responde al régimen competencial en la regulación del ejercicio de las profesiones colegiadas.

- Acreditativa de disposición, por el centro de investigación, de procedimientos de trabajo normalizados para la manipulación y procesado de muestras biológicas.

- Acreditativa de disposición de las instalaciones y recursos materiales necesarios para la manipulación, almacenamiento y conservación de líneas celulares. Instalaciones y recursos que en ningún caso son descritos por la norma, en curiosa contradicción con la precisión que otras tantas establecen para diversos centros sanitarios.

- Documentación que acredite que se mantiene (debió ser que se mantendrá) un registro para garantizar una trazabilidad adecuada de líneas celulares, y que su acceso estará restringido a las personas autorizadas por el investigador principal, registro que deberá cumplir las exigencias de confidencialidad establecidas en la normativa vigente.

En caso de que la solicitud no reuniese los requisitos exigidos o no se acompañaran los documentos preceptivos, dispone el Decreto andaluz en su artículo 13 que “se requerirá al interesado para que en un plazo de 10 días subsane la falta o acompañe los documentos, con la indicación de que si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición, previa resolución que deberá ser dictada en los términos previstos en el artículo 42.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre”. Sorprenden en este precepto que no señale quien ha de dictar dicha resolución.

Seguidamente, examinada ya la solicitud y la documentación que la acompaña, “cuando resulten completas” los técnicos competentes, designados por la Dirección General de Organización de Procesos y Formación girarán visita de inspección al centro con objeto de comprobar los requisitos, emitiendo el informe correspondiente. Este “cuando resulten completas” habrá que entenderlo como en el caso de que se presenten todos los documentos y se estimen suficientes para la acreditación de los requisitos del artículo 12.2 del Decreto, sin que quede, de nuevo, precisado quien ha de entenderlo así. Responde esta forma de tramitación a la de una doble articulación, primero la licencia de establecimiento y posteriormente la de inicio de actividad, aunque con una descripción poco afortunada. En efecto, el artículo 13.4 establece que “el plazo máximo para dictar y notificar la resolución expresa, previa audiencia del interesado, será de tres meses contados desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el Registro del órgano competente para su tramitación. Transcurrido el citado plazo sin que se hubiera dictado y notificado resolución expresa, podrá entenderse estimada la solicitud por silencio administrativo.

Distinto al registro para garantizar una trazabilidad adecuada de las líneas celulares, cuyo acceso debe estar restringido a las personas autorizadas por el investigador principal, y que obviamente debe cumplir las exigencias establecidas por la normativa referente a la protección de datos (y a la derivada de la protección de la información sanitaria, específicamente), existe un Registro de centros de Investigación con Preembriones Humanos, este sí necesariamente de carácter público y adscrito a la Dirección General de Organización de Procesos y Formación de la Consejería de Salud, de la Junta de Andalucía. En él deben inscribirse los centros de investigación que hayan obtenido la correspondiente autorización conforme al Decreto 364/2003. Según se desprende de la norma la inscripción es reglada y no puede negarse si efectivamente se dispone de la autorización, que ha podido obtenerse por medio del silencio administrativo, que de acuerdo con las previsiones de la norma andaluza sobre este punto, es positivo, una vez que transcurran tres meses desde que la solicitud haya tenido entrada en el Registro del órgano competente para su tramitación, y por extensión (ley 30/92), fecha que se cuenta también desde el momento en que se produzca la entrada por cualquiera de los medios previstos por la legislación sobre procedimiento administrativo. Si se denegase la inscripción, cabe, a falta de previsión alguna, cualquiera de los recursos administrativos, potestativo de reposición y de alzada a que hace referencia la Ley 30/92, y ulterior contencioso-administrativo (LJCA).

De lo anteriormente expuesto se deduce que no se sabe necesariamente quien es el responsable de cada uno de los centros de investigación. Esto es así porque dentro de los requisitos para la creación de los centros de investigación no se requiere relación nominativa del personal integrante del mismo, ni siquiera de su director, ni de nadie, pues dice “contar con personal con la formación y experiencia necesaria para realizar este tipo de investigaciones”. Es una disfuncionalidad notable, derivada del hecho de que no se haya optado por el regulador por determinar la naturaleza de estos centros, que sólo puede salvarse (desde el derecho ya vigente) por la aplicación de las normas generales de sanidad. La trascendencia no lo es sólo a la hora de determinación de responsabilidades de todo tipo, sino incluso en materia de protección de datos. No obstante, sí se sabe quien es el director de cada proyecto de investigación como se tendrá oportunidad de analizar

en líneas posteriores, pero no del centro mismo. Esta circunstancia no requiere mayor comentario.

El proyecto de investigación, al que se refiere el artículo 2 de la Ley 7/2003, no aparece definido de manera directa aunque más o menos suficientemente. “1. La investigación con preembriones sobrantes de las técnicas de fecundación in vitro, en los términos establecidos en el artículo anterior, se realizará en base a un proyecto de investigación y este deberá ser de interés científico relevante, así como carecer de carácter lucrativo”. El objeto de estos proyectos resulta así ser la investigación con fines de mejorar la salud y calidad de vida de las personas. Su objeto material, los preembriones sobrantes de las técnicas de fecundación in vitro no viables en los términos de la ley 35/1982, de 22 de noviembre por haber transcurrido más de cinco años desde su congelación. Esta definición legal autonómica lleva unas mayores limitaciones de las que sin duda el legislador autonómico previó. De entrada supone la prohibición de la importación de células madre que procedan de países en los que se pueden fecundar óvulos humanos con finalidades distintas a la procreación, pues el artículo 3 de la LTRHA dice explícitamente que “se prohíbe la fecundación de óvulos humanos, con cualquier fin distinto a la procreación humana”, y además sólo regula la norma autonómica la investigación con los preembriones sobrantes no viables, habiendo transcurrido cinco años desde su crioconservación.

Se delimita también el objeto material en el artículo 2 de la Ley 7/2003 al señalar que el proyecto de investigación solo podrá versar sobre preembriones no desarrollados in vitro más allá de catorce días después de la fecundación del óvulo, descontando el tiempo en que pudieran haber sido crioconservados (que al menos habrá de ser de cinco años, según prescribe el artículo primero de la misma ley).

Otro de los requisitos establecidos por las normas internacionales, y compartida por el común de la sociedad no aparece en la ley andaluza. Que no exista otro posible medio de investigación que pueda conducir al mismo resultado con células de procedencia humana distintas de las células madre embrionarias. Así si se leen los artículos 1 y 2 de la Ley 7/2003, este requisito no se exige. De la solicitud de autorización a la que se refiere el Decreto 364/2003, artículo 6.2.e que sigue a la

ley, resulta que es preciso acreditar la imposibilidad de desarrollar esa investigación en modelo animal, que la finalidad de la misma sea mejorar la salud y la calidad de vida de las personas, incluyendo dentro del requisito que no existe método alternativo de eficacia comparable con el estado de conocimiento existente, (al igual que el art.2.3. Ley 7/2003).

Pero más sorprendente aún, desde cualquier perspectiva, técnica, formal o material, es que la exposición de motivos de la Ley 7/2003, hable de una prohibición, “sólo se autorizarán” prohibiendo lo demás, que no está en el articulado de la norma. “Sólo se autorizarán aquellas investigaciones que sirvan fundamentalmente para aumentar el conocimiento sobre desarrollo embrionario, sobre enfermedades graves o para proporcionar cualquier conocimiento que puede ser aplicado en el desarrollo de tratamiento de enfermedades graves”. Sin embargo, el artículo 2 de la misma Ley sólo requiere que la investigación sea “en base a un proyecto de investigación y este deberá ser de interés científico relevante, así como carecer de carácter lucrativo”, además ha de acreditarse científicamente “la imposibilidad de desarrollar esta investigación en modelo animal, y que la finalidad de la misma es mejorar la salud y la calidad de vida de las personas”, pero ninguna referencia a que se trate de enfermedades graves, etc. Así pues, esa seguridad jurídica de la que la misma exposición de motivos habla, “por todo lo anterior, y para impulsar con urgencia este tipo de investigaciones y dar seguridad jurídica a los grupos andaluces que aspiran a investigar con estas líneas celulares...), no logra alcanzarse.

En orden a la tramitación encaminada al otorgamiento de la preceptiva autorización de estos proyectos de investigación, la Ley 7/2003, establece que es el Comité de Investigación con Preembriones Humanos, que será exclusiva para cada proyecto y determinará como mínimo, el número de preembriones a utilizar, el investigador principal y el desarrollo del proyecto. Todo ello tras, señala la norma de rango legal, que se haya acreditado científicamente la imposibilidad de desarrollar esa investigación en modelo animal, y que la finalidad de la misma es mejorar la salud y la calidad de vida de las personas y que se haya evacuado informe de la comisión Autónoma de Ética e Investigación Sanitarias de Andalucía.



El Decreto 364/2003, de 22 de diciembre, determina que la solicitud de autorización del proyecto de investigación con peembriones humanos irá dirigida al Comité de Investigación con Preembriones Humanos, es decir a un órgano distinto que la solicitud de (parece que establecimiento y funcionamiento) de los centros de investigación, ya que ésta debe ser dirigida a la Dirección General de Organización de Procesos y Formación de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía. En tal solicitud debe hacerse constar:

- La identidad y cualificación profesional del investigador principal. Pero no se expresa qué cualificación deba ser, por las razones ya expuestas.

- La identificación y cualificación profesional de los otros integrantes del equipo investigador en el proyecto.

- Medios y recursos disponibles para el desarrollo del proyecto de investigación.

- Información general y estado actual de los conocimientos científicos, en relación con el proyecto de investigación, lo que está estrechamente vinculado con el siguiente requisito :

- Justificación y objetivos, que deberán acreditarse científicamente, sobre la imposibilidad de desarrollar la investigación en modelo animal y que la finalidad de la misma es mejorar la salud y calidad de vida de las personas. Finalidad investigadora que deberá cumplir con el requisito de que no exista método alternativo de eficacia comparable con el estado del conocimiento científico existente.

- Relevancia científica del proyecto. No hay mención de ningún tipo en el Decreto a las exigencias de la Ley 7/2003, relativas a que se trate de enfermedades graves etc.

- Carecer de carácter lucrativo.
- Tipaje de las líneas celulares a emplear.
- Plazo para el desarrollo del proyecto. Para lograr un control efectivo debiera señalarse el comienzo y el término.
- Descripción del proyecto de trabajo, a través de un protocolo científico-técnico, que deberá incluir las distintas fases del mismo, la cronología de su desarrollo y resultados que se esperan conseguir.
- Aspectos éticos de la investigación.
- Normas para la coordinación, ejecución y seguimiento del proyecto.
- Presupuesto, con expresión de las aportaciones financieras a lo largo del mismo.

En el caso de que la solicitud careciese de alguno de los requisitos a los que se acaba de hacer referencia o no se hubiese acompañado alguno de los documentos expresados, el Decreto, siguiendo las pautas del artículo 71 de la Ley 30/92 delimita un plazo de diez días para subsanar, en caso contrario se entiende desestimada su petición, en los términos del artículo 42.1. de la ley 30/92.

El artículo 7 de la Ley 30/92, ya en la tramitación, establece que el Comité de Investigación con Preembriones Humanos debe remitir el proyecto de investigación a la Comisión Autónoma de Ética e Investigación, con la finalidad de que esta emita informe, sin mayor mención, por tanto, en principio no vinculante. No precisa exactamente en que consiste ese proyecto, aunque del artículo 2 de la Ley 7/2003, resulta que debe acreditar científicamente la imposibilidad de desarrollar esa investigación en modelo animal, y que la finalidad es mejorar la salud y calidad de vida humana, además de tener de interés científico relevante y carecer de carácter

lucrativo. Pero no hay mayor precisión legal, sin embargo, del Decreto 364/2003, parece que lo que se remite es la totalidad de la documentación que se presentó en la solicitud de autorización del proyecto. En caso contrario no se valoraría en el informe sobre la aptitud del personal de investigación (tanto titular del equipo como restantes miembros, ni de los medios que se van a emplear, ni el tipaje de células que se van a emplear, ni se tendría conocimiento de las fases en que se va a desarrollar, ni de su protocolo, ni siquiera de los fines que se pretenden perseguir, además supondría que no se da traslado a la Comisión Autonómica de Ética e Investigación, de los aspectos éticos que el propio equipo de investigación entiende afectados, ni se le daría traslado de las normas que se pretenden seguir en orden a la coordinación, ejecución y seguimiento del proyecto).

Como es frecuente en tantos órganos resolutivos, el Comité de Investigación con Preembriones Humanos, puede valerse para su evaluación científico-técnica de los proyectos de investigación, de un equipo de expertos evaluadores. El Comité de Investigación debe resolver en el plazo de seis meses contados desde la fecha en que la solicitud haya tenido “entrada en el Registro del órgano competente para su tramitación”, lo que supone agotar el máximo legal previsto por la Ley 30/92, en su artículo 42. Transcurrido este plazo se entenderá la estimación por silencio positivo. Lograda la resolución de autorización (previa audiencia del interesado, aunque la norma no señala el momento ni el modo en que ha de llevarse a cabo, lo que remite a las reglas generales), se entiende “condicionada a la realización del proyecto, por un plazo máximo de cinco años”. Si se sigue el tenor literal de este artículo 7.4 del Decreto 364/2003 al que se acaba de hacer referencia se aprecia que, teniendo en cuenta que la solicitud de autorización debe llevar expresión de la cronología del proyecto (art. 6.2.j del Decreto), no queda claro el régimen aplicable cuando se produzca una demora en el comienzo de la investigación. Pues, concedida la autorización, será por cinco años, pero si el proyecto tuviese por ejemplo una duración de un año, nada impediría que comenzase el cuarto, pues se cumpliría la condición de que se realice el proyecto, pero es evidente que tras cuatro años, la “información general y estado actual de los conocimientos científicos”, en relación con el proyecto de investigación son bien distintos, y de este modo, tanto la resolución del Comité Ético de Investigación con Preembriones Humanos, así como

el informe de la Comisión Autónoma de Ética e Investigación Sanitaria, estarían basados en una realidad distinta, seguramente muy diferente y arcaica desde un punto de vista científico. Es más, con ello no se da garantía suficiente para afirmar que se cumple ya no sólo con la previsión reglamentaria, sino legal ( de la propia ley autonómica) de que quede acreditado científicamente la imposibilidad de desarrollar la investigación en modelo animal. Y qué decir tiene sobre las recomendaciones y normas internacionales, baste ahora, por no ser reiterativos, que el artículo 1 del Convenio aprobado por el Comité de Ministros el 19 de noviembre de 1996, del Consejo de Europa, relativo a los derechos humanos y la biomedicina, señala que “cada parte adoptará en su legislación interna las medidas necesarias para dar aplicación a lo dispuesto en este convenio”, que no es otra cosa que proteger “al ser humano en su dignidad y su identidad”. Esta circunstancia sólo podría ser salvada si se comprende el retraso en el concepto “modificación de las condiciones”, pues el artículo 8.2 establece que “cualquier modificación de las condiciones para las que inicialmente fue autorizado el proyecto de investigación requerirá una nueva autorización del Comité de Investigación con preembriones humanos”, añadiendo al requisito de que la cronología a la que antes se ha hecho referencia, no exprese tan sólo periodos de tiempo, sino el comienzo a partir del cual se cuenten.

Por otro lado, produciéndose la modificación, en general, de cualquiera de las condiciones para las que inicialmente se autorizó, el Decreto habla de nueva autorización del Comité de Investigación con Preembriones Humanos, sin que quede claro la participación o no de la Comisión Autónoma de Ética e Investigación Sanitaria. Tampoco precisa cómo ni en que condiciones llega a saber el Comité de Investigación con Preembriones Humanos la alteración de las condiciones, ni qué documentación específica ha de presentar el grupo investigador.

Prevé el Decreto 364 la renovación de la autorización, para lo que el investigador principal deberá presentar una solicitud que demuestre que persisten las circunstancias que dieron lugar a la concesión de la autorización inicial (art. 9), y además debe proporcionar información sobre los objetivos alcanzados, el estado en el que se encuentre el proyecto, memoria justificativa de la renovación, e información sobre las condiciones sobre las que se va a desarrollar la continuación

del proyecto. A estos efectos el artículo 9.2 determina que “la resolución de renovación de la autorización se otorgará, previa audiencia del interesado, por un periodo máximo de cinco años”, sin que precise nada acerca de la orientación del silencio administrativo, lo que nos remite a las previsiones abstractas de la Ley 30/92.

Cabe también la revocación y la suspensión de la autorización. Esta última por un periodo máximo de seis meses. Las razones son el incumplimiento de los requisitos regulados en el Decreto. Sin más. No establece el Decreto cuando procede la revocación y cuando la suspensión. Claro que tampoco es alarmante si se tiene en cuenta que la Ley 7/2003, no contempla régimen alguno de infracciones (ni de sanciones, como es lógico), lo que hace que el Decreto tampoco lo haga. Pero ni siquiera existe remisión a norma alguna. Debe pensarse que habrá que estar a lo dispuesto en la Ley de Técnicas de Reproducción Humana Asistida, pero no deja de ser paradójico porque la ley autonómica que tratamos es anterior en el tiempo, al menos en su aprobación, a la estatal, y en su defecto a la legislación sanitaria general. Esto no es más que una expresión más de la laxitud de la norma andaluza de la que ya se ha visto que pese a que en su exposición de motivos hable de investigar enfermedades graves luego permite todas, etc.

Durante la vida del proyecto de investigación, y con periodicidad anual el investigador del proyecto debe presentar al Comité de Investigación con Preembriones Humanos, una memoria del estado de las investigaciones, así mismo se introduce un curioso requisito, “deberá informar de cualquier presentación pública de sus resultados que se realice en reuniones o publicaciones de carácter científico”, que no se entiende bien, pero que tampoco ha de ser preocupante para el director del proyecto, en tanto que no hay régimen sancionador, aunque eso sí, no sabe si ello puede suponer la suspensión o la revocación de la autorización, o nada. Además debe informar de cualquier requerimiento que le haga el Comité. Una vez finalizado el proyecto de investigación el investigador principal presentará al Comité de Investigación, la memoria científica del proyecto, con indicación de los resultados obtenidos, publicaciones y perspectivas de utilización futura para la mejora de la salud y calidad de vida de las personas.

#### **5.1.4. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA LEY 7/2003 DEL PARLAMENTO ANDALUZ.**

El artículo 3 de la Ley 7/2003, señala que “para la utilización de los preembriones sobrantes de las técnicas de reproducción in vitro, será necesaria la donación de los mismos por parte de los progenitores”. La ley autonómica no señala quien es el donatario, pero atendiendo a la Ley de Técnicas de Reproducción Asistida Humana (redacción antigua), parece ser el Centro autorizado, “la donación de gametos y preembriones para las finalidades autorizadas por esta Ley es un contrato gratuito, formal y secreto concertado entre el donante y el Centro autorizado” (art.5). Estos centros tienen en la legislación estatal la consideración de centros y servicios sanitarios. (El artículo 18 de la LTRHA dice, “todos los centros o Servicios en los que se realicen las técnicas de Reproducción Asistida, o sus derivaciones, así como los bancos de recepción, conservación y distribución de material biológico humano, tendrán la consideración de centros y Servicios Sanitarios públicos o privados, y se regirán por lo dispuesto en la Ley General de Sanidad y en la normativa de desarrollo de la misma o correspondiente a las Administraciones públicas con competencias en materia sanitaria”).

Sin embargo, en el momento de dictarse la Ley 7/2003 del Parlamento de Andalucía las cosas no eran tan claras. Efectivamente, si se atiende a la LTRHA en la redacción entonces vigente, se advierte que se habla también de donación de preembriones (y no sólo de gametos), de este modo el artículo 5 dice “la donación de gametos y preembriones para las finalidades autorizadas por esta ley es un contrato gratuito, formal y secreto concertado entre el donante y el Centro autorizado”. Siendo la finalidad la investigación el artículo 15 de la misma norma, señala en su punto primero, que para cualquier investigación sobre los preembriones, sea de carácter diagnóstico o general, será preciso : a) Que se cuente con el consentimiento escrito de las personas de las que proceden, incluidos en su caso los donantes, previa explicación pormenorizada de los fines que se persiguen con la investigación y sus finalidades”. Resulta que estando la investigación con preembriones viables prohibida si no es con fines de diagnóstico, nadie pudo consentir porque ningún centro debió en esa explicación englobar tal tipo de

investigación o finalidad. Es decir, en este caso no hay consentimiento. En el caso de los preembriones que no proceden de donantes, el artículo 11.4 de la LTRHA dice que “pasados dos años de crioconservación de preembriones que no procedan de donantes, quedarán a disposición de los bancos correspondientes”. Debe entenderse que por ese banco se refiere la ley a centro encargado del banco. Así las cosas se hizo preciso para el legislador autonómico el regular de nuevo el consentimiento acompañado de la determinación legal de quien es el destinatario.

Por ello, la ley autonómica regula los centros de investigación, que se nutren de los centros de reproducción asistida, pues en su artículo 4 prescribe que “los preembriones que se vayan a utilizar en los proyectos de investigación procederán de los bancos de preembriones existentes en los centros de reproducción asistida”. En términos de la LTRHA, estos preembriones puede que no procedan de donantes, sino de parejas que se han valido de estas técnicas, en cuyo caso conforme al artículo 11.4 LTRHA, “pasados dos años de crioconservación de gametos o preembriones que no procedan de donantes, quedarán a disposición de los Bancos correspondientes”.

Surge entonces que los preembriones quedan, según la Ley 7/2003, a disposición del Comité de Investigación con Preembriones Humanos, cuando transcurran los cinco años de crioconservación y según expresa la Disposición Transitoria Tercera de la norma autonómica, con el requisito de que los progenitores de preembriones sobrantes ya existentes a la entrada en vigor de la ley sean consultados a fin de que manifiesten su voluntad sobre la posibilidad de donación para la investigación.

Si no son los preembriones ya existentes al tiempo de dictarse la ley andaluza, el artículo 15 del Decreto establece que para la utilización de los preembriones sobrantes de las técnicas de fecundación in vitro y de las líneas celulares de ellos obtenidas en los proyectos de investigación regulados en ese decreto, es necesaria la donación de los mismos por los progenitores o mujer en su caso (la ley autonómica no hace esta precisión), y sólo se autorizará la donación si ésta se realiza a través de un consentimiento informado que ha de cumplir con los

requisitos establecidos en la normativa vigente. Una función, al menos preventiva, se atribuye al Comité de Investigación en materia de consentimiento, ya que tomará las medidas necesarias para garantizar que los donantes reciben la información adecuada por parte de los responsables de los centros y servicios de reproducción asistida (lo que concuerda con el artículo 6.2.b de la Ley 7/2003, y con el artículo 2.b del Decreto 364/2003) si bien no se precisa exactamente en qué consisten dichas medidas que puede adoptar este “órgano colegiado adscrito a la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía”.

El artículo 16 del Decreto 364/2003, determina un régimen de comunicación que permite conocer a la Administración andaluza los preembriones sobrantes. Para tal fin, los centros y servicios de reproducción asistida que cuente con preembriones sobrantes de las técnicas de fecundación in vitro, deberán comunicas al Comité de Investigación con Preembriones Humanos el número de preembriones crioconservados que vayan a ser destinados a la investigación. No resulta de esta afirmación claro sobre la necesidad de informar si la investigación se va a realizar fuera de la Comunidad Autónoma de Andalucía. Parece que sí, pero ello estaría fundado en la titularidad de la competencia sobre sanidad, pero no en la de investigación, ya que esta quedaría fuera, y no necesariamente hay que entenderlo de este modo, ya que si no fuesen destinados a la investigación, según resulta del artículo 16.1 del Decreto, no es necesario informar, pues dice “que vayan a ser destinados a la investigación”.

La Ley 7/2003, establece en su artículo 2 que “los preembriones que hayan sido donados por los progenitores, en los términos establecidos en el artículo anterior, serán puestos a disposición (jurídico) del Comité de Investigación con Preembriones Humanos por los centros de reproducción asistida, una vez transcurrido el plazo de cinco años de crioconservación”. Parece pues que todos los que vayan a ser destinados a la investigación, aunque esta se vaya a realizar fuera. Y parece que a partir de ahí el embrión se convierte en algo puramente autonómico, pues se produce el depósito (físico) en el Banco de líneas celulares del Sistema Sanitario Público de Andalucía y no cabe investigación con ellos sino existe al menos un equipo andaluz : “La Comunidad Autónoma de Andalucía podrá suscribir



Convenios de Colaboración con otras Administraciones Públicas para que el Comité de Investigación autorice proyectos de investigación a grupos o redes de investigación cooperativa que cuenten al menos con un equipo en la Comunidad Autónoma de Andalucía.” (Disposición Adicional Única del Decreto). Se trata pues de una patrimonialización que no tiene cobertura legal de ningún tipo, ni siquiera en la Ley autonómica. ¿Qué lo justifica?, nada que se pueda afirmar sin ruborizarse, no desde luego el “interés de los enfermos”, ni el interés general, ni la eficacia, ni en definitiva ninguno de los que son la razón del actuar de las Administraciones públicas (art. 103 CE).

Obviamente esto se ajusta mal con la Constitución que en su artículo 20.1 a reconoce el derecho a la producción y creación científica, del que en su número 2 dice que “el ejercicio de estos derechos no puede restringirse mediante ningún tipo de censura previa”, afirmando el número 4 que “estas libertades tienen su límite en el respeto a los derechos reconocidos en este Título, en los preceptos de las leyes que lo desarrollen”. Más evidente resulta aún el artículo 44.2 CE: “Los poderes públicos promoverán la ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio del interés general.”

Siguiendo de nuevo a la comunicación, los centros y servicios de reproducción asistida, de acuerdo con el Decreto, deben remitir la documentación acreditativa de que el consentimiento de los progenitores, o mujer en su caso, se ha prestado conforme a lo establecido en la legislación vigente (art.16 Decreto), así mismo deben adjuntar un informe sobre los preembriones, en el que se haga constar el estado y condiciones en que fueron crioconservados y los datos biológicos necesarios para determinar la trazabilidad y tipaje de las líneas celulares que se obtengan, de forma que no sea desvelada la identidad de los progenitores. Tras ello se produce el depósito de los preembriones en los términos antes expuestos.

## **5.2. COMITÉS Y COMISIONES EN LA INVESTIGACIÓN ANDALUZA.**

### **5.2.1. EL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN CON PREEMBRIONES HUMANOS.**

Creado por la Ley 7/2003, de 20 de octubre del Parlamento de Andalucía, por la que se regula la investigación en Andalucía con preembriones humanos no viables para la fecundación in vitro, nace como “órgano colegiado adscrito a la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía” (art.6 Ley 7/2003), y está integrado, con arreglo al Decreto 364/2003 de la Consejería de Salud, por un Presidente, que ha de ser el titular de la Dirección General de Organización de Procesos y Formación de la Consejería de Salud, un Vicepresidente, que será un representante de la Consejería de Educación y Ciencia con rango de Director General y diez vocales nombrados por el titular de la Consejería de Salud por un periodo de cinco años. De esta composición se aprecia que se respetan las pautas que la Ley 7/2003 establece en su exposición de motivos al fundamentar constitucionalmente la regulación en la competencia sobre sanidad y sobre investigación, lo que se ha trasladado en la forma vista en la estructura del Comité.

En concreto, los vocales serán elegidos atendiendo a los siguientes criterios, primero uno en representación de la Comisión Autónoma de Ética e Investigación Sanitaria. Uno en representación de la Coordinación Autónoma de Trasplantes de Andalucía. Cinco expertos, en investigación básica, en investigación clínica, en técnicas de reproducción asistida, en embriología humana y en genética. Un experto jurídico en la materia. Dos en representación de las asociaciones de pacientes con patologías para las que las terapias actuales son poco efectivas o inexistentes. La Ley 7/2003, habla como requisito de “personalidades de reconocido prestigio” al que no alude el Decreto 364/2003, sin que ello sea impedimento, obviamente, para que así sea exigido al venir impuesto por norma de mayor rango.

La secretaría corresponde a un funcionario de la Consejería de Salud, que acude a las reuniones con voz pero si voto.

En cuanto a su organización y funcionamiento, el Comité conforme al artículo 5 del Decreto 364/2003, debe actuar con pleno respeto al principio de confidencialidad, lo que objetivamente se predica sólo respecto a la documentación recibida para la evaluación del proyecto y la trazabilidad de los preembriones (art.5 Decreto), si bien debe extenderse a nuestro juicio a la información sensible de que pueda disfrutar como consecuencia de las funciones que tanto la Ley como el Decreto le atribuyen, especialmente debe esto considerarse respecto a la información de que pueda disponer como consecuencia de la función que le corresponde como garante del cumplimiento de las condiciones en que se debe realizar el consentimiento de los donantes, del registro actualizado de preembriones que debe mantener, de la información que obtenga como consecuencia de su deber de monitorizar el cumplimiento de las condiciones de la autorización, y del seguimiento y modificación e incluso revocación de la autorización dada. En todo caso, ya desde el punto de vista subjetivo se produce una extensión del deber de confidencialidad (que entendemos debe concebirse dentro del marco de la confidencialidad regulado por la legislación sanitaria), a aquellas personas que directa o indirectamente participen en cualquier fase de la evaluación del proyecto. Como quedó dicho no hay mención a un régimen de infracciones y sanciones ni en la Ley ni en el Decreto que tratamos, por lo que parece ha de regir la aplicación de la Ley General de Sanidad, lo que conlleva como es sabido la diferenciación entre los miembros del Comité y terceros que queden sujetos a las previsiones disciplinarias aplicadas a los empleados públicos y por otro lado la que corresponde al resto, que es la precisada directamente en la Ley General de Sanidad.

El Comité se reúne al menos cuatro veces al año y cuantas veces se estime conveniente. No queda claro en el Decreto el criterio justificante para estimar esa conveniencia, conforme al artículo 4, es el Presidente del Comité quien ha de acordar la convocatoria, y al Secretario efectuarlas por orden del Presidente. Para su válida constitución se requiere la presencia del Presidente o Vicepresidente y del Secretario y la mitad al menos de sus miembros, entre los cuales estarán el jurista,

un experto en técnica sanitaria, un experto en investigación clínica y una persona que represente a las asociaciones de pacientes. Al referirse el Decreto a la “mitad al menos de sus miembros”, parece que Presidente y Vicepresidente deben contarse en el denominador, aunque la literalidad de la norma es un poco confusa. A estas reuniones pueden asistir expertos y asesores científicos en función del proyecto de investigación. No hay mención a la forma en que deba realizarse esta invitación, ni sobre todo quien ha de realizarla. En todo caso, cuando sean “personas ajenas a la Administración Pública”, tendrán derecho a ser indemnizados por los gastos efectuados con motivo de la asistencia a las reuniones.

No se expresa en el Decreto, ni tampoco lo hace la Ley, el modo en que deban adoptarse los acuerdos, aunque sí hay una remisión a un Reglamento de Funcionamiento, “y en lo no previsto por lo establecido en el Capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre”. Obviamente, ese Reglamento de Funcionamiento no podrá apartarse de las previsiones de la Ley 30/92, Reglamento que será elaborado por el propio Comité (es decir por un sólo jurista) y remitido a la Consejería de Salud que lo aprobará.

En el reparto interno de funciones, corresponde (art.4 Decreto) al Presidente ostentar la representación del comité, acordar la convocatoria y fijar el orden del día de las reuniones, presidir las sesiones, visar las actas y certificaciones de los acuerdos adoptados, velar por la consecución de los objetivos asignados al Comité, y aquellas otras funciones que “sean inherentes” a su condición de Presidente. Al Vicepresidente (art.4.2) le corresponde sustituir al Presidente en ausencia de éste, informar al Presidente sobre los informes o propuestas realizados por los vocales, y las funciones que le delegue el Presidente. Sin que se establezcan algunas indelegables. Al Secretario le corresponde efectuar la convocatoria de las sesiones y las citaciones correspondientes, redactar, certificar y custodiar las actas de las reuniones del Comité (quizás hubiera sido más apropiado la tradicional expresión “levantar” las actas, ya que el término redactar hace pensar en una cierta creatividad ajena a las actas), expedir certificaciones de los dictámenes y acuerdos adoptados y cualesquiera otras funciones inherentes a su condición de Secretario. Esta mención a los dictámenes es un poco confusa, pues si se atiende a las funciones que se

establecen para el Comité, no aparece nunca la labor de dictaminar, ni de emitir informes. Quizás sea en concordancia a la previsión del artículo 6.2.f de la Ley 7/2003, que reconoce al Comité entre sus funciones “cualquier otra que se le atribuya por el Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía”. Lo que puede hacer que la naturaleza de este Comité que es la propia de un Comité garante y autorizante, en también consultivo, aunque ello podría generar una disfuncionalidad, con la Comisión Autónoma de Ética e Investigación Sanitaria.

### **5.2.2. COMISIÓN AUTONÓMICA DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN SANITARIA DE ANDALUCÍA.**

Mediante Decreto 232/2002, de 17 de septiembre, de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía se regulan los órganos de Ética e Investigación Sanitaria y los de Ensayos Clínicos en Andalucía. En realidad, más concretamente, como señala su artículo primero se regulan:

- La Comisión Autónoma de Ética e Investigación
- Sanitarias. El Comité Autonómico de Ensayos Clínicos.
- Los Comités Locales de Ensayos Clínicos.
- Las Comisiones de Ética e Investigación Sanitarias de los centros hospitalarios y distritos de atención primaria del sistema sanitario público.

Nos interesa en este punto, ahora, tan sólo la Comisión Autónoma de Ética e Investigación Sanitarias. En el marco del artículo 106 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que determina que las actividades de investigación han de ser fomentadas en todo el sistema sanitario, por ser este uno de los elementos fundamentales que le permiten hacer progresar, la Comunidad de Andalucía, dictó la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía. Ley que respetando la previsión

del artículo 149.1.15<sup>a</sup> CE, aborda en su título VIII la docencia y la investigación sanitaria, para lo que atribuye a la Consejería de Salud (art.79.1.c) la función de fomentar la investigación en relación con los problemas y necesidades de salud de la población de Andalucía. Sin embargo, en la materia que a nosotros nos ocupa, las necesidades son mayores y no se reducen a fomentar la investigación, primero porque la velocidad con la que se desarrolla la genética hace necesario afrontar cuestiones éticas que no están plenamente reguladas - ni incluso claras desde un punto de vista meramente ético -, segundo porque es preciso mantener un ritmo constante y acorde, de flujo de información al ciudadano para que pueda formar una opinión que luego le permita tomar posturas razonables en esta materia. Este es el fundamento de la Comisión Autonómica de Investigación y Ética Sanitarias, que surge, como vamos a tener ocasión de precisar, como órgano consultivo y pretendidamente también de participación, lo que trata de ser acorde con las previsiones de los distintos textos internacionales a los que se hace referencia en otras páginas, así con la Resolución de 16 de marzo de 1989 sobre los problemas éticos y jurídicos de la manipulación genética del Parlamento Europeo y muy especialmente el Convenio aprobado por el Comité de Ministros del Consejo de Europa el 19 de noviembre de 1996, relativo a los derechos humanos y la biomedicina.

La Comisión Autonómica de Ética e Investigación Sanitarias nace (art.2 del Decreto 232/2002) como “órgano consultivo de participación y asistencia en materia de ética e investigación sanitarias”, quizás más correctamente, como órgano consultivo, de participación y de asistencia en materia de ética e investigación sanitarias. En todo caso resulta pues, que su naturaleza es la consultiva, que pretende asegurar la participación, siguiendo el espíritu de los textos antes citados, y que tiene fines de asistencia. La idea de asistencia se separa de la de asesoramiento técnico o legal, para resultar estar más relacionada con las necesidades puramente humanas derivadas de la actividad médica. Su naturaleza, desde la perspectiva estrictamente jurídica ya, es la de órgano, por tanto carente de personalidad jurídica y necesariamente adscrito a la organización de la Junta de Andalucía, lo que se ha concretado en la Consejería de Salud, estableciendo además la precisión de que sus dependencias físicas tienen su sede dentro de las de la citada Consejería. En

definitiva, además de los efectos jurídicos que se determinan con esta naturaleza, es evidente que se pretende una reducción en los costes derivados del establecimiento de la Comisión, al no dotarla ni de patrimonio propio, ni de sede específica, etc.

Los objetivos que se le atribuyen justifican en cierta medida su ubicación en la Consejería de Salud más que en la de Educación y Ciencia, especialmente por el concreto ámbito material donde se va a realizar la actividad investigadora:

- Promover la armonización del uso de las ciencias biomédicas y sus tecnologías con los derechos humanos.

- Promover la adopción de medidas adecuadas para velar por la garantía de los derechos de los ciudadanos, en aspectos relacionados con la aplicación de la medicina y la investigación.

- Fomentar la bioética en la actividad asistencial.

- Propiciar y estimular el debate especializado y público, en relación con la ética y la investigación, a fin de documentar las opiniones, las actitudes y las respuestas.

- Desarrollar la investigación en el Sistema Sanitario Público de Andalucía.

- Contribuir a la ejecución de un sistema de investigación, desarrollo e innovación en Ciencias de la Salud en Andalucía.

- Informar sobre el desarrollo del Programa de Investigación para la mejora de la salud de los ciudadanos de Andalucía.

Atendiendo a sus funciones lo antes expuesto se concreta, muy particularmente, en la función de asesoramiento que como órgano consultivo tiene encomendado, al prever el Decreto 232/2002, que informa, asiste y asesora al

Consejero de Salud, tanto en cuestiones éticas, como científicas, técnicas e incluso organizativas. La redacción del punto tercero de este Decreto, es un tanto confusa en este punto pues habla de “asistir y asesorar al titular de la Consejería de Salud en cuestiones de carácter ético, científico, técnico y organizativo relacionadas con la ética y la investigación sanitarias en Ciencias de la Salud”.

Estas atribuciones se precisan en:

- Proponer las actuaciones que en materia de bioética requieran los avances científicos y técnicos. Aunque ciertamente no se entiende muy bien en qué consisten las actuaciones en materia de bioética, salvo que se interprete en un sentido amplio que englobe aquellas actuaciones normativas y materiales que guarden relación con la bioética.

- Proponer las medidas necesarias para que el ciudadano, a través del consentimiento informado, tenga una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias. Con lo que se facilita el cumplimiento en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Andalucía al artículo 5 del Convenio de Oviedo.

- Asesorar, de conformidad con los convenios y normativa vigente, sobre la aplicación terapéutica de la clonación e investigación genética en seres humanos.

- Proponer las medidas necesarias que garanticen la protección de los derechos de los ciudadanos, en la aplicación de la biología y la medicina y en especial en personas en situación terminal.

- Asesorar en los procesos de decisiones clínicas que planteen conflictos éticos.

- Proponer sistemas de evaluación y calidad de los proyectos de investigación desarrollados desde la Administración Sanitaria de Andalucía para



facilitar su aplicación en la mejora del Sistema Sanitario Público y en la calidad de sus prestaciones.

- Proponer medidas para la difusión y la sensibilización pública de los resultados de investigación en salud.

En cuanto a su organización, está integrada por un Presidente, quien necesariamente es el Consejero de Salud (art. 3, Decreto 232/2002), un Vicepresidente, cargo que recae en el Viceconsejero de Salud, un Vicepresidente segundo, cargo ocupado por el titular de la Secretaría General de Calidad y Eficiencia de la Consejería de Salud, y como Vocales - en un número que no puede ser superior a veinte, nombrados y cesados por el Consejero de Salud - estarán profesionales de reconocido prestigio personal y científico en materias relacionadas con la ética sanitaria y la investigación en Ciencias de la Salud en Andalucía, con la única precisión de que entre ellos debe encontrarse necesariamente un miembro del comité Autonómico de Ensayos Clínicos. Qué decir tiene, que la regulación dada para la elección de estos Vocales dista mucho de ser precisa y razonable. No es precisa en la medida en que maneja términos que superan la idea de concepto jurídico indeterminado, para introducirse en conceptos poco jurídicos, y muy indeterminados. No queda claro, ni se atisba, qué debe entenderse por persona de reconocido prestigio personal. Pero más difícil aún resulta encajar la idea de participación, que figura en los antecedentes del Decreto, y en el propio artículo 2 que dice de la Comisión que es un órgano consultivo y de participación. No ha quedado asegurada más participación que la de la propia Junta de Andalucía, y por ser más concretos, de su Consejería de Salud, ni siquiera aparece necesariamente personas pertenecientes o vinculadas al Servicio Andaluz de Salud, ni de las universidades, ni por supuesto representantes de religiones, etc. Queda pues la realidad fáctica de la participación en manos de una sola persona, el Consejero de Salud, que por otro lado no es designado electivamente. La secretaría está encomendada a un funcionario con la categoría de Jefe de Servicio de la Consejería de Salud quien, como es habitual, asiste a las reuniones con voz pero sin voto. Más vulnerada queda aún la idea de participación se atiende al punto tercero del artículo tres de este Decreto, “El mandato de los miembros de la Comisión Autonómica de

Ética e Investigación Sanitarias será de cuatro años, sin perjuicio de su reelección y de la posibilidad de remoción y sustitución de los mismos en el transcurso de dicho periodo”.

Es decir, este órgano de participación, permite participar a quienes el titular de la Consejería determine, durante el tiempo que considere oportuno, pues bien puede reelegirlos, bien puede removerlos y sustituirlos por otros, sin que parezca al tenor de este Decreto, que el Consejero deba justificar las razones por las que tome tal decisión. Puede que esta circunstancia no sea especialmente relevante para un órgano consultivo, pero lo es desde luego, para un órgano participativo y especialmente en cuestiones de ética. Ciertamente que una remoción injustificada de sus miembros resultaría desaconsejable tanto por el daño que causaría en la credibilidad e incluso en el prestigio profesional de los vocales, como políticamente al autor, el Consejero, de tal decisión. Quizás la única libertad de los vocales en el modelo andaluz venga dada por el relevante hecho de que no quedan remunerados por las actividades que en esta Comisión desarrollen, pues sólo tienen derecho a ser indemnizados por los gastos efectuados con motivo de la concurrencia efectiva a las reuniones (para lo que hay que estar al apartado 1 de la Disposición Adicional Sexta del Decreto 54/1989, de 21 de marzo, sobre indemnizaciones por razón del Servicio de la Junta de Andalucía). En todo caso, no puede más que hablarse de un complejo intervencionista de la Junta de Andalucía, que le ha llevado al absurdo de controlar incluso a sus *proprios* asesores en cuestión de ética.

Dentro de la organización interna, el funcionamiento de la Comisión se articula con las siguientes atribuciones del Presidente:

- Ostentar la representación de la Comisión.
- Acordar la convocatoria de las reuniones de la Comisión, presidir las sesiones y fijar el orden del día.
- Trasladar los acuerdos de la Comisión a las instancias que correspondan.

- Requerir el pronunciamiento colegiado de los miembros de la Comisión.

Correspondiendo a los vicepresidentes:

- Sustituir, por su correspondiente orden, al Presidente en ausencia de éste.
- Informar al Presidente sobre los informes o propuestas realizados por los vocales. Esta atribución no deja de ser un tanto sorprendente, y se explica en relación con la anterior, parece pues que ya a la hora de aprobarse este Decreto se cuenta con que el Presidente, es decir el titular de la Consejería de Salud, no va a asistir frecuentemente a las sesiones de la Comisión. Este punto guarda también relación con la extraña idea de una Comisión que asesora y asiste como órgano colegiado a quien es su titular como presidente.

- Las que específicamente les delegue el Presidente.

Al Secretario de la Comisión le están atribuidas las siguientes funciones:

- Convocar por orden del Presidente las reuniones de la Comisión, que incluirán el orden del día.
- Levantar acta de los acuerdos adoptados.
- Expedir certificaciones sobre los informes y acuerdos adoptados por la Comisión.
- Auxiliar al Presidente en el mantenimiento y coordinación de la Comisión.
- Coordinar las Comisiones de Trabajo que se constituyan.

En orden al régimen de funcionamiento, la Comisión se reúne al menos dos veces al año, sin perjuicio de que el Presidente acuerde la convocatoria extraordinaria de la misma. De las atribuciones que se han relatado del Presidente,

resulta que esta Comisión actúa sólo por indicación de éste, de modo que pierde la posibilidad de realizar una función suficientemente participativa, pues el límite temporal de la, posible, participación queda reducida a estas dos sesiones anuales, momento en el que habrán de tomarse los acuerdos relativos a las propuestas que esta desnaturalizada Comisión puede aportar. Para la adopción de acuerdos es preciso la presencia del Presidente o de uno de los Vicepresidentes, del Secretario y de la mitad al menos de los vocales. Pueden constituirse Comisiones de Trabajo con la composición y funciones que para cada caso se determine.

El punto cuarto del artículo cinco dice textualmente que “asimismo, la Comisión podrá promover y organizar reuniones o cualquier otro tipo de actos, a fin de convertirse en un foro de debate organizado y abierto sobre aspectos puntuales y retos del futuro en su ámbito competencial.”

Por último ha de señalarse que el Decreto señala que en lo no previsto en el mismo como órgano colegiado será de aplicación lo establecido a este respecto en el Capítulo II, del Título II de la Ley 30/92, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. No podía ser de otro modo, y no sólo en cuanto órgano colegiado, sino todo el texto de la citada ley, en cuanto que la Comisión es parte de una Administración.

## **6. ORGANIZACIÓN Y ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA.**

### **6.1. LOS COMITÉS NACIONALES DE BIOÉTICA.**

#### **6.1.1. INTRODUCCIÓN.**

Es preciso distinguir entre Comités Nacionales de Ética, Comités Asistenciales y Comités de Investigación. “Se podría decir que los Comités Nacionales de Ética elaboran una normativa general mientras que los comités asistenciales aplican los principios ya establecidos a los casos concretos, novedosos o no. Son comités por así decirlos, de aplicación de principios éticos a casos clínicos. Los Comités de Investigación, por otra parte, son comisiones que están llamadas a emitir o bien un dictamen, o bien una decisión, en lo que se refiere a proyectos de investigación sobre personas o sobre material humano. Es decir, también en este caso lo que hacen es aplicar a proyectos concretos los principios o la normativa que ya se ha establecido de forma general en la legislación o en pautas o códigos de conducta” La existencia de los Comités Nacionales de Bioética tiene por tanto como fin la elaboración de unos criterios genéricos y responden a un doble sentido de la información. El establecimiento por los tratados internacionales de la apertura de la discusión sobre la genética tanto en sus aplicaciones industriales y agroalimentarias como en su aplicación como terapia génica germinal o somática etc., al hombre no responde sólo a la idea de informar, sino también de participación de la sociedad debidamente informada en una decisiones que no son puramente de carácter científico ni tampoco sólo éticas. Incluso algunos de ellos, si no todos, están destinados a proporcionar mecanismos de conocimiento a la comunidad científica, no sólo de los criterios que en estos comités se mantienen, sino también de las consecuencias de la genética y su uso, que no goza de las ventajas de una ciencia establecida secularmente.

Desde esta perspectiva podemos señalar que los Comités Nacionales de Bioética, en cualquiera de las denominaciones y formas jurídicas que los encontramos, son un instrumento básico para el desarrollo de las políticas públicas.

Se propone seguidamente el estudio de diversos comités de países de nuestro entorno, para luego extraer las notas que se consideran más ventajosas de unos y otros. Como pronto se advertirá no todos están ubicados en los poderes públicos ni entendiendo estos de la manera más laxa posible.

### **6.1.2. MODELO BELGA.**

Bélgica cuenta desde 1993 con un Comité Consultivo de Bioética (*Comité consultatif de bioéthique de Belgique*) que fue establecido mediante un acuerdo de cooperación del Estado federal con las distintas comunidades. Se constituyó como independiente ejerciendo sus funciones con carácter permanente y dotado de un presupuesto propio para el mantenimiento de su organización y el desarrollo de sus funciones. De esta suerte sus opiniones son el medio de comunicación con el ejecutivo. Las relaciones con los otros poderes son de igual modo no vinculantes, como es el caso del Poder Judicial, cuya jurisprudencia no se ve obligada por el contenido de las opiniones del Comité, o las derivadas meramente de la autoridad del comité en cuanto a que puedan ser seguidas por el Poder Legislativo que las estime considerar.

Sus miembros son nombrados tras ser seleccionados por diferentes autoridades, utilizando un criterio de búsqueda de equilibrio de hombres y mujeres y de lengua hablada en su composición entre médicos, juristas, doctores en ciencias, filósofos y enfermeras, siendo un total de 78 los componentes del mismo.<sup>35</sup> de ellos son miembros *effectifs* mientras que los otros 35 lo son sustitutos. Son los 8 restantes miembros con voz pero sin voto designados por los Ministros. La participación en la elección de los miembros se fundamenta no sólo en los poderes públicos en sentido estricto sino también en la sociedad civil, si bien en aquella que se organiza por profesiones y es objeto de regulación legal, tanto las condiciones de ejercicio como

su propia organización, a la que se confía la determinación de los que serán miembros del Consejo Consultivo de Bioética. Se produce pues una cierta intermediación de las corporaciones de derecho público.

Es el único comité nacional de ética en aquel país, pero su funcionamiento se basa en la cooperación con los comités hospitalarios y los comités de investigación existentes en Bélgica. Desarrolla su actividad a instancia de Ministros, parlamentarios, los comités de ética hospitalarios, las Universidades y a instancia propia. Por otra parte el Comité puede emplear la colaboración de asesores externos para la elaboración de sus *avis*. Opiniones, que además de tener como destinatario al Gobierno tienen como destino la clase política y la opinión pública en general. Estas opiniones se manifiestan anualmente en un *rapport annuel*, que contiene además de las Opiniones, mención a los problemas que se están tramitando y de los comités de ética locales.

Sus misiones pueden dividirse en *mission d'avis*, que se ejerce tanto por propia iniciativa como por solicitud versan sobre las materias que luego enunciamos, pero se caracterizan por un análisis jurídico, ético y social destinado a los demandantes de la opinión o a destinatarios que se ha estimado por el Consejo.

Una segunda función consiste en su *mission d'information* dirigida tanto a los poderes públicos como al público.

En su organización interna existen subcomités o comisiones de trabajo organizadas temporalmente, éstas siempre que actúan dan traslado de sus conclusiones al Comité en pleno. En el pleno se tratan de fijar los términos mediante consenso, haciéndose constar las opiniones divergentes en el texto definitivo de la opinión. Sin embargo los debates no son públicos. No obstante se desarrollan periódicamente seminarios y en ocasiones se preparan actividades que son destinadas al gran público, que por regla general considera al comité como elaborador de opiniones para las cuestiones de gran trascendencia, aunque se le achaca su lentitud.

Su organigrama se ajusta a un *Bureau* a cuatro vice-presidentes que son los que se encargan de la presidencia durante un año. El Comité dispone también de una Secretaría compuesta por 6 miembros extraídos de los servicios administrativos de las Autoridades que firmaron el convenio.

Su objeto queda enmarcado principalmente en las cuestiones suscitadas por la aplicación de la Convención sobre los derechos del hombre y de la biomedicina, la eutanasia, la elección de sexo de los hijos, las enfermedades mentales y la biotecnología. A preguntas del Secretariado del Consejo de Europa, sobre cuales son los aspectos que creen tendrá el Comité que abordar los próximos años, la respuesta fue que el estatuto del embrión, la experimentación con material embriológico, la utilización de la genética, temas médicos y cuestiones de índole financiero.

### **6.1.3. MODELO FRANCÉS.**

Francia cuenta con el *Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé*, (CCNE). Fue creado por Decreto del Presidente de la República de 23 de febrero de 1983 hoy derogado por el Decreto nº 97 - 555 de 29 de mayo de 1997 relativo al comité anteriormente citado que organiza al Comité previsto por Ley de 1994.

Se trata de un comité permanente, independiente, sus relaciones con el poder ejecutivo no pueden considerarse como sistemáticas y tampoco han de ser seguidas por el Poder legislativo, aunque este tiene la posibilidad de solicitar la opinión del Comité antes de la elaboración de sus normas. No tiene presupuesto propio, por ello el artículo 10 del Decreto de 1997 prescribe que *el Institut national de la santé et de la recherche médicale* (INSERM) concede soporte técnico y administrativo al Comité. Al igual que ocurre con el modelo belga es el único comité ético nacional de Francia. Sin embargo el modelo francés no se basa en la colaboración con otros comités de ética de ámbito inferior geográfico o temático.



La delimitación del objeto del comité no es prescripción del Decreto n° 97 - 555 de 29 de mayo de 1997, éste se limita a decir que sus fines son los previstos por la Ley 94-654 de 29 de julio de 1994, por tanto dar opinión sobre los problemas éticos derivados del progreso del conocimiento en el ámbito de la biología y de la salud, así como publicar sus recomendaciones sobre éstos ámbitos. También tiene encomendada la difusión de sus elaboraciones, siendo así necesariamente en el caso de las *recommandations* y potestativamente a decisión de su presidente en el caso de los *avis*. Con iguales fines tiene encomendado el Comité por la Ley citada la organización de una conferencia pública cada año sobre los problemas propios de su actividad (artículo 7 del Decreto y 23 de la Ley).

Está compuesto por un presidente del comité, designado por decreto del Presidente de la República, con un mandato prorrogable de dos años. Con la idea de aprovechar su experiencia, conserva después la posibilidad de ser designado Presidente de honor, designación que le corresponde también al Presidente de la República. Se compone de 39 miembros, que pueden agruparse en:

- Cinco personalidades designadas por el Presidente de la República pertenecientes a las distintas familias filosóficas y espirituales.
- Diecinueve personas cualificadas elegidas por razón de su competencia e interés por los problemas éticos.
- Quince personas pertenecientes al sector de la investigación.

Prácticamente se puede señalar una composición paritaria en cuanto a miembros designados por órganos políticos y miembros cuya razón de pertenencia estriba en sus conocimientos de manera más directa. Rige un principio estricto de publicidad en cuanto a los miembros ya que su designación se publica en el *Journal officiel de la République française*, por *arrêté* conjunto de los Ministros encargados de la salud y la investigación.

El mandato (*mandat*) de los miembros es de cuatro años, siendo renovable el cargo sólo una vez. El sistema se basa en una renovación por mitades, por ende cada dos años del comité. No existe remuneración para sus miembros.

En cuanto al funcionamiento - que es a puerta cerrada -, el Comité trabaja a instancia del presidente de la Asamblea nacional, del presidente del Senado o de un miembro del Gobierno. Fuera del ámbito político lo hace a instancia de fundaciones reconocidas y de utilidad pública, siempre que éstas tengan como actividad principal la investigación, el desarrollo tecnológico o la promoción y la protección de la salud. De igual modo puede proceder de oficio. No obstante puede hacerse cargo de las cuestiones que le sean solicitadas por personas distintas a las anteriores.

Para el desarrollo de sus funciones se organiza interiormente con una Sección técnica compuesta por ocho miembros elegidos entre las personalidades pertenecientes al sector de la investigación y de otros cuatro pertenecientes al grupo de personalidades que fueron elegidas por su competencia e interés en la ética (que son las de componente más política, por ser normalmente designados por los Ministros del ramo correspondiente). Estos miembros se eligen por el Comité a propuesta de su presidente, pero no es éste quien la preside, sino que los miembros de la Sección técnica eligen a su presidente por insaculación. El desarrollo de las sesiones de la Sección técnica no es pública, incluso la votación será secreta cuando así lo solicite cualquiera de sus miembros presentes o el presidente de la Sección, que a su vez tiene el voto de calidad. (Art. 11 del Decreto), y sus decisiones no llegan necesariamente al Comité en pleno.

Al igual que sucede con el modelo Belga existe la posibilidad de recurrir al asesoramiento externo, pero en este caso parece que por entenderse que es por razones de conocimiento técnico (*personalités qualifiées*) la colaboración con el Comité se hace no con el pleno sino con la Sección técnica.

#### **6.1.4. MODELO DANÉS.**

El *Etiskraad* es el Consejo de Ética Danés. Fue creado por la Ley 353 de 3 de enero de 1987 relativa al establecimiento de un Consejo de Ética y la regulación de ciertas formas de experimentos biomédicos. Esta Ley 353 de 1987 ha sido objeto de diversas modificaciones, primero por la Ley 315 de 16 de mayo de 1990 que nació exclusivamente con ese fin y por la 503 de 24 de junio de 1992 relativa a un Sistema de Comité ético-científico y a la regulación de los proyectos de investigación biomédica.

La Ley 353 de 1987 ordena al Ministro del Interior el establecimiento de un Consejo de Ética para los servicios de atención médica y para las cuestiones relativas a la investigación con seres humanos. Pese a ello no depende de ese ministerio sino del Ministerio de Sanidad que nació con posterioridad en la Administración danesa. Al contrario que otros modelos como el francés, el *Etiskraad* trabaja en colaboración con las autoridades sanitarias y los comités éticos científicos. Debe señalarse que en la delimitación del objeto de evaluación por el Consejo, parece en principio más reducido - en lo que a nosotros interesa - que otros ya estudiados, y muy determinadamente por el hecho de reducirse a las cuestiones relativas a la investigación con seres humanos. Sin embargo, aún siendo esto así en cierta medida, no lo es tanto ya que el artículo 1 de la Ley 353 de 1987 precisa que “El Consejo desempeñará su trabajo bajo la premisa de que la vida humana comienza en el momento de la fecundación”

Añade la sección 8 las siguientes funciones que podemos calificar como de asesoramiento interno a los poderes públicos.

La discusión general de cuestiones éticas relativas a seres humanos en cooperación con comités éticos científicos locales.

b Dar consejo a las autoridades sanitarias sobre cuestiones éticas relevantes para la asistencia médica relativas a los métodos de tratamiento, nuevas técnicas de diagnóstico y tecnología médica innovadora.

c Dar consejo a las autoridades públicas en conexión con la evaluación técnica de los asuntos relativos a registro, difusión y uso de información relativa a enfermedades hereditarias o características de individuos o grupos de personas.

Trasciende su papel, en una actuación externa al determinar la Ley que el Consejo mantendrá informado al público del desarrollo de los trabajos del mismo y que tomará la iniciativa en los debates públicos propios de su rama. Pero añade además el sentido inverso para el trasiego de información al establecerse que podrá realizara encuestas en la población.

Goza el *Etiskraad* de bastante más autonomía que otros consejos y comités, primero porque tiene asignación presupuestaria directa, que le es fijada en los presupuestos generales, segundo tiene atribuida la potestad normativa a la hora de fijar sus reglas de procedimiento. Ello no le hace una figura aislada de los poderes públicos. Al contrario que otros comités nacionales se ha dispuesto por el legislador danés un práctico sistema que permite establecer un vínculo de trabajo entre el comité y el poder legislativo. La mayoría de los comités consiguen hacer trascender sus principios mediante opiniones que pueden ser tenidas o no por el legislativo y que en ocasiones pueden ser solicitadas por éste, (en el caso que tratamos debe enviar un informe anual al Parlamento). Pero en el modelo danés además de articularse esta posibilidad, se establece un nexo de trabajo en la sección 10(3), mediante un comité parlamentario al que luego se hace referencia para que siga el trabajo del *Etiskraad* y a su vez realicen encuentros periódicos. En cuanto a sus relaciones con el ejecutivo, además de lo que seguidamente se señala respecto a nombramientos, el Consejo envía al Ministro de Sanidad un informe anual.

En lo referente a su organización, se compone de 17 miembros, nombrados por el Ministro de Sanidad conforme a las siguientes reglas:

- Ocho miembros designados por el Ministro de Sanidad, por razones de conocimientos en ética, y asuntos sociales y culturales relevantes para el Comité.

- Nueve miembros designados por una Comité de nueve miembros designados por el Parlamento entre sus miembros, guardando las proporciones del Parlamento. Estos nueve miembros designados por el Comité también de nueve miembros, no pueden ser parlamentarios, ni pertenecer a la Administración local.

- Al igual que el modelo belga, la política de género se ha impuesto, siendo requerimiento legal que no sólo el Consejo tenga igual (matizando si tenemos en cuenta que el número es impar) miembros de uno y otro sexo, sino que en la composición anteriormente citada entre ocho y nueve miembros ha de guardarse también el equilibrio de sexos. Pero yendo aún más lejos que el modelo Belga, no se limita a señalar que debe procurarse la igualdad, se señala el número exacto.

De nuevo como todos los comités éticos nacionales el Consejo de Ética Danés puede hacer uso de expertos externos.

El presidente del Consejo es nombrado por el Ministro de Sanidad, de entre los 17 anteriormente estudiados, teniendo en cuenta la recomendación del comité parlamentario ya visto, su nombramiento es por tres años, sin perjuicio de prorrogarse por tres más.

#### **6.1.5. MODELO ALEMÁN.**

El *Nationaler Ethikrat* fue creado por acuerdo del Gobierno Federal el 2 de mayo de 2001, comenzando sus funciones prácticamente en ese momento, el 8 de junio de 2001. Según se establece en el citado decreto, “El comité Nacional de Ética será el órgano central para la discusión interdisciplinaria entre las ciencias naturales, la medicina, la teología y la filosofía, y las ciencias jurídicas y sociales. Organizará el debate político y social y se asegurará que los grupos relevantes quedan incluidos. Proveerá a los ciudadanos de información y material para la discusión (por ejemplo, exhibiciones, publicaciones, *forums* de internet, etc.). Cada año el *Nationaler Ethikrat* organizará al menos una conferencia sobre asuntos de ética”

Las relaciones con los poderes públicos de este Consejo se articulan mediante las Opiniones que pueden serle solicitadas por el Gobierno Federal o por el Bundestag y por las Recomendaciones que puede remitir al legislativo para facilitar el desarrollo de su potestad, además de su remisión al Canciller Federal al menos una vez al año un informe sobre el debate social referente a sus asuntos. Al igual que otros Consejos, trabaja conjuntamente con los comités éticos e instituciones con iguales finalidades de otros Estados, haciéndose mención expresa en el Decreto, la consideración particular a los países europeos.

Sus veinticinco miembros, representantes del mundo científico, médico, teológico, filosófico, social, jurídico, ecológico y económico, no pueden pertenecer al Gobierno Federal ni a los gobiernos de los *Land*, ni al poder legislativo. La relación entre política y los miembros del Consejo es de las más estrechas, ya que independientemente de ese régimen de incompatibilidades con cargos estrictamente políticos, lo cierto es que sus miembros son designados por el Canciller Federal, y el hecho (demasiado frecuente como ya tenemos visto) de la posibilidad de su reelección determina un vínculo excesivamente fuerte con el mundo de la política e incluso con los intereses ajena a ella pero ligados al mundo industrial.

Son estos miembros los que seleccionan a su presidente y vicepresidente (que son reelegibles por una vez) de entre de sus miembros mediante votación necesariamente secreta y por un periodo de cuatro años. Como se observa este es el modelo que el *Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé* francés tiene para la Sección técnica que opera dentro del mismo, mientras que la presidencia del Comité francés es impuesta externamente por el Presidente de la República. El presidente está encargado de la preparación de las reuniones y del orden del día, así como de ostentar la representación del Consejo, aunque puede delegar funciones en el vicepresidente.

La independencia del Consejo se ha tratado de lograr mediante diversas vías, entre las que se incluyen: la existencia de un presupuesto cuyo empleo interno es determinado por el Consejo a propuesta de su presidente (Parágrafo 11 de las Reglas

de procedimiento), sufragado por el Gobierno Federal (parágrafo 7 del Decreto de constitución) y la potestad normativa en cuanto a las reglas de procedimiento.

Según las reglas de procedimiento el Consejo puede valerse de estudios e informes elaborados por expertos externos, con el mismo fin puede invitarlos a participar en sus reuniones, aunque parece que no con carácter general sino en relación con las materias que en cada caso vaya determinando.

El parágrafo 8 de las reglas de procedimiento permite la asignación de informes específicos sobre materias concretas a alguno de sus miembros en particular, al igual que la creación de grupos para el trabajo en materias concretas, estos grupos de trabajo deben designar a un portavoz y no siempre es necesario que estos trabajos pasen al pleno.

En cuanto a la forma de desarrollar sus funciones dentro del ámbito ya estudiado, el parágrafo 4 del Decreto establece que sólo puede desarrollar aquellas que determina el Decreto, especificando además que lo hará con independencia. Para ello el p.4 de las Reglas de procedimiento precisan que anualmente se elaborará un programa de trabajo, y el p.5 habla de reuniones mensuales como criterio general, que tendrán carácter secreto salvo que el Consejo decida en sentido contrario. Las discusiones se centran sobre las propuestas del relator al que se le haya asignado el borrador, y tienen como resultado opiniones y recomendaciones.

Por último y en orden a extender el debate al público tal y como es exigido por los tratados internacionales, el Consejo elabora material que sirva de base para las discusiones de los grupos interesados, a quienes se lo remitirá y para el gran público prepara conferencias públicas.

No obstante las críticas mayores que se hacen al Nationaler Etikrat, son relativas al exceso de confidencialidad y la ausencia de participación de instituciones exteriores. Este a su vez entiende que las mayores preocupaciones se cernirán en el futuro sobre la necesidad de coordinación de los Estados en materias de bioética.

### 6.1.6. MODELO CANADIENSE.

El *Canadian Biotechnology Advisory Committee* fue creado el 27 de septiembre de 1999, por el Gobierno Federal del Canadá, como comité consultivo independiente. Su primera reunión fue el 13 de octubre de 1999. Los fines que se le encomiendan son los de servir de órgano consultivo al *Coordinating Committee of federal Ministers* en las materias relativas a la biotecnología en cualquiera de sus manifestaciones en los campos de la ética, aspectos sociales, jurídicos, económicos, científicos, medio ambientales y de la salud.

Al igual que otros comités no desarrolla sus funciones exclusivamente hacia los poderes públicos, sino que surge con la idea de fomentar el debate (*an open dialogue*) público entre los canadienses.

Los principios inspiradores de su regulación son los de primacía del interés público, independencia, fundamentación en la evidencia, integridad, responsabilidad y amplitud de análisis.

Para el desarrollo de sus funciones emite sus informes destinándolos al *Biotechnology Ministerial Coordinating Committee*, con la idea de facilitarle el diseño de las políticas públicas relacionadas con la genética. En concreto desde dos perspectivas, una económica que trata de buscar un desarrollo de los beneficios económicos de la biotecnología, y de lograr la competitividad en los mercados. Por otro lado desarrolla sus funciones desde una perspectiva social y ética, al actuar incorporando la ética en la elaboración de las políticas públicas y de nuevo, como todos los comités que estamos analizando, tratando de abrir el debate público sobre las cuestiones relacionadas con la biotecnología. Esta actividad es en cierta medida más abierta que la que desarrollan otros comités análogos, ya que se dispone que los documentos e informes que el CBAC envía a los ministros está disponible al público

La organización del Comité, se compone del Comité en pleno, que incluye al *chairy* a todos los miembros del Comité. Dentro de él se forma el Comité ejecutivo (*Executive Committee*) presidido por el presidente del Comité en pleno al que se le



unen tres miembros. Este Comité ejecutivo tiene encomendadas la elaboración del informe anual y del Consejo editorial.

Se distinguen en el seno del Comité también, los *Standing Committees* encargados de primero las cuestiones sociales, éticas, legales y de medio ambiente relativas a la biotecnología, de segundo de las relaciones con los ciudadanos y tercero de los aspectos relativos al desarrollo económico y social - en especial su aplicación a la salud, al medio ambiente y a la economía lo que constituyen los tres ejes principales de su razón de ser. Junto a ellos los *Project Steering Committees* que desenvuelven sus actividades en materia de propiedad intelectual (especialmente en las cuestiones relativas a las patentes de seres vivos), la política de *Genetic Privacy*, la regulación de los alimentos modificados genéticamente, las cuestiones relativas al uso de invenciones basadas en modificaciones genéticas, y los problemas éticos y sociales derivados del uso de la biotecnología, es decir en los proyectos que el CBAC tiene planteados analizar.

Ha de destacarse que el *Canadian Biotechnology Advisory Committee* se diferencia de los Comités a los que hasta ahora hemos hecho referencia en que no se ciñe al estudio ético y social o jurídico de las cuestiones que el desarrollo de la biotecnología arroja. Como puede verse por su estructura interna, y por las funciones de las que anteriormente hablamos, los aspectos económicos e incluso técnicos son también objeto de sus competencias consultivas.

### **6.1.7. MODELO FINLANDÉS.**

Finlandia cuenta con un Consejo Consultivo nacional sobre ética de la investigación de carácter permanente, desde 1991, al ser creado mediante Decreto del gobierno el 15 de noviembre del citado año. Sus diez miembros son nombrados por el Ministro de educación por periodos de tres años.

Sus funciones, para cumplimentarlas se reúnen una vez al mes, pueden resumirse en las siguientes:

- Elabora propuestas para el Gobierno y para el poder legislativo.
- Tiene encomendadas funciones de cuerpo consultivo
- Tiene la iniciativa para promover discusiones concernientes a la ética y la investigación.
- Se hace cargo del control del desarrollo de la tecnología en países terceros, con los que coopera.
- Informa al público sobre la ética y la investigación.

### **6.1.8. MODELO PORTUGUÉS.**

El *Conselho* Nacional de Ética para as *Ciências* da vida creado por la Ley nº 14/90 de 9 de junio, como Consejo independiente y de carácter permanente, es además único a nivel nacional en la República Portuguesa. Sin embargo no cuenta con asignación presupuestaria propia, de modo que sus necesidades cubiertas por el *Conselho* de Ministros.

En cuanto a su organización se compone de 21 miembros, cuyo ejercicio máximo en el cargo puede ser de cinco años, y son elegidos o designados por diversas autoridades entre médicos, juristas, filósofos, biólogos, ingenieros, sociólogos, antropólogos y sacerdotes.

Conforme al artículo 4 de su Reglamento interno el *Conselho* se reúne en plenario una vez al mes, requiriéndose para su correcta formación un *quorum* de 11 consejeros. La forma de funcionamiento se basa en una *Comissão Coordenadora* que asume competencias delegadas del Consejo (artículo 2 número 2 de la Ley 14/1990), se encarga de las preparaciones formales de las reuniones, de los seminarios y de las publicaciones, asumiendo a su vez funciones de carácter administrativo en cuanto que la ley le atribuye las competencias de gestión financiera de un presupuesto que es cubierto por el Consejo de Ministros portugués.

Las opiniones del *Conselho Nacional* de Ética para as *Ciências da vida*, denominadas Pareceres, pueden ser solicitadas por el Presidente de la República, la Asamblea de la República, los miembros del Gobierno y otras entidades que tienen derecho a la designación de miembros, junto con centros públicos o privados que en sus actuaciones generen problemas éticos en el ámbito de las ciencias de la vida.

#### **6.1.9. MODELO ITALIANO.**

El Comité Nacional para la Bioética Italiano, *Comitato Nazionale per la Bioetica* Italiano, (nació de un Decreto del Presidente del Consejo de Ministros Italiano (Decreto de 28 de marzo de 1990), que trae su origen de la *Risoluzione n. 6-00038 de 5 de julio de 1988 de la Asamblea della Camera dei Deputati*.

Las competencias que se le asignan, son:

- Elaborar estudios sintéticos sobre programas, objetivos y resultados de la investigación y la experimentación en el ámbito de la vida y la salud humana,

valiéndose cuando así lo estime de la información de los centros oportunos, así como en colaboración de comités análogos.

- Elaborar opiniones y sugerir soluciones para afrontar los problemas éticos y jurídicos que puedan derivarse con el progreso de las investigaciones biomédicas y sus aplicaciones bajo la premisa de la protección del derecho fundamental a la dignidad del hombre y de otros valores reconocidos en la Constitución y en los tratados a los que Italia se ha adherido. Esta labor incluye el colaborar en la preparación de normas legales.

- Exponer soluciones para evitar los riesgos sobre el medio ambiente y sobre el hombre derivados de la producción de material biológico, así como de los riesgos derivados del empleo de la ingeniería genética como la terapia génica

- Promover la redacción de códigos de conducta para los operadores de los diversos sectores interesados.

- Promover la infamación al público. Actuar como órgano consultivo tanto para el Presidente del Consejo de Ministros, como para el Parlamento y de otras instituciones. Actúa en relación con otros organismos similares de otros países, así como de la Unión Europea y del Consejo de Europa. Puede actuar también proporcionando información a asociaciones, centros de investigación, comités locales, investigadores e incluso ciudadanos a título particular.

Su composición atiende la diversidad de problemas sustantivos que ha de afrontar la bioética, de este modo, en su composición actual figuran, profesores de Derecho civil, Derecho penal, de Filosofía del Derecho, de Derecho canónico, de Medicina legal, de Derecho internacional, de Higiene del Trabajo, de Psicología, médicos (entre ellos un Premio Nóbel, Montalcini), de Sociología, de Filosofía moral y Bioética, de Historia de la Medicina, cuatro magistrados, Profesores de Genética, de Cirugía, de Pediatría, Farmacología, Veterinaria, la Presidenta de la Comisión para la relación intercultural de la Federación de la Comunidad Europea Europea. Son además miembros *ope legis* durante el ejercicio de sus cargos, el

Presidente del Consejo Superior de la Sanidad, el Presidente del CNR, el Presidente de la FNOM-CEO, el Director del Instituto Superior de la Sanidad y el Presidente del Colegio de Enfermería.

#### **6.1.10. MODELO NORUEGO.**

El Comité Nacional para La Ética en la Investigación Médica Noruego, *Nasjonale Komiteer For Medisinsk Forskningsetikk*, Surge como continuación del *Medical Research Council's ethics committee*. Su composición comprende a doce miembros provenientes de distintos bagajes intelectuales, incluyendo juristas, especialistas en ética, genetistas, psicólogos, siendo presidido tradicionalmente por un médico. Ha de resaltarse que normalmente estos miembros tienen experiencia en el contacto con el público, o mejor dicho, con la opinión pública, pues provienen muchos de ellos de ámbitos políticos o relacionados con los medios de comunicación.

Los miembros son designados por el Ministro de Educación e Investigación, bajo la recomendación del *Research Council of Norway*. Son elegidos por un tiempo de tres años, renovable por otros tres. Las reuniones del comité son al menos trimestrales. Tiene el Comité un Director permanente de su secretaría, cuya función es atender al día a día del Comité. Emite informes, opiniones y *guidelines* a la vez que organiza discusiones abiertas sobre ética e investigación. En la actualidad está trabajando sobre el régimen aplicable a las personas con incapacidad para prestar su consentimiento como partícipes en una investigación, y en otro informe sobre los aspectos éticos de la investigación epidemiológica.

El NEM tiene funciones consultivas pero también de coordinación para los cinco comités regionales de ética de la investigación médica (*Regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk*). Estos comités evalúan todos los proyectos médicos de investigación, mientras que el NEM da su opinión sobre cuestiones más directamente relacionadas con los principios. Anualmente existen reuniones a las que atienden todos los *chairs* y los secretarios de todos los consejos.

De acuerdo con la norma reguladora, aprobada por el Ministro de Educación, Investigación y Asuntos de la Iglesia, el 16 de mayo de 1990, la compleja y rápida expansión de las actividades sobre investigación médica crearon la necesidad de una institución unificada para la ética en la investigación médica, que sirva tanto para controlar, como para proporcionar información como para dar consejo a nivel estatal.

Define de esta forma su área de responsabilidad en la ética de la investigación en el campo médico, incluyendo explícitamente dentro de él tanto la salud como las ciencias de la vida, sin excluir los proyectos interdisciplinarios.

Sus funciones son:

- Estar permanentemente informado tanto de las cuestiones vigentes como de las potenciales en materia de ética de la investigación médica.
- Actuar como coordinador y como consultor de los comités regionales de la misma materia.
- Proporcionar información tanto a investigadores como a los particulares sobre las cuestiones vigentes y potenciales propias de su ámbito.
- Elaborar informes sobre estas materias.
- Difundir sus informes al menos una vez al año, de manera abierta al público, así como si lo estima adecuado, promocionar discusiones en la sociedad bajo la premisa de una correcta información.
- Informar a otros comités nacionales e internacionales de sus actividades y en cooperación con ellos establecer una plataforma de principios comúnmente aceptados.

Sus miembros son al menos nueve. Además de los miembros con formación médica, debe incluir miembros con formación en investigación en ámbitos relevantes, así como especialistas en ética y juristas. Al menos uno de los miembros médicos ha de tener experiencia clínica, y necesariamente alguno de ellos formación y experiencia en materia genética. Son nombrados por el Ministro de Educación, Investigación y Asuntos de la Iglesia, bajo la recomendación del *Norwegian Research Council for Science and the Humanities*.

Debe elaborar un informe anual de sus actividades que presentará al precitado comité y al Ministro de Educación.

Por último ha de destacarse que los Comités regionales cuentan con unos Procedimientos que descansan sobre las normas propias de los órganos de la Administración en materia de información pública (Freedom of Information Act y la Public Administration Act), aunque ello no implica que sean órganos ni entes administrativos, y por tanto no tienen potestad sancionadora, ni cabe recurrir sus decisiones, pero sí, por ejemplo, se aplican las normas sobre abstención.

Estos comités regionales se rigen por el reglamento aprobado el 19 de enero de 1989 por el Ministro de Educación e Investigación. Conforme a esta norma reglamentaria (art.1) en cada una de las cinco regiones sanitarias noruegas ha de haber uno de estos Comités, cuyos miembros son designados por el Ministro de Educación e Investigación

Sus funciones son:

- Proporcionar guías y consejo en materia de ética de la investigación.
- Diseminar información relativa a los principios de la ética de la investigación.

Para ello han de actuar basándose en principios generalmente aceptados y especialmente atendiendo a las líneas establecidas tanto por instituciones públicas noruegas como internacionales. (La propia norma cita la Declaración de Helsinki).

En cuanto a sus proyectos de investigación (artículo 2), la norma destaca que *todos* os proyectos de investigación biomédica que conlleven ensayos con humanos que no tengan un procedimiento específico por su naturaleza, deben remitirse al comité regional oportuno. Explicita además que esto se predica tanto para investigación terapéutica como no terapéutica tanto con pacientes, como con individuos sanos. Muy particular resulta su afirmación de que en el caso de que la investigación se realice tan sólo con material biológico humano, o incluso con datos- sean estos anónimos o no- se seguirá entendiendo como proyectos de investigación biomédica con humanos, a los efectos de la citada norma. De forma análoga se aplica para el uso de cadáveres, de fetos abortados, e incluso de tejidos de feto.

Los proyectos habrán de disponer de un científico suficientemente cualificado que asumirá la dirección. En el caso de que los proyectos afecten a diversos centros situados en la circunscripción de distintos comités regionales, se atenderá a la ubicación del proyecto líder.

A partir de la información, estandarizada los comités regionales recomendarán o no recomendarán que se lleve a cabo el proyecto. Ningún proyecto puede comenzarse antes de que haya sido analizado por el Comité Regional, por otro lado cualquier alteración que suponga un cambio en las premisas que el comité regional tomó como ciertas para su decisión implicará el reenvío del proyecto al comité (artículo 4).

Especialmente interesantes son, para nuestro objeto, las previsiones contenidas en el Capítulo III de esta norma noruega, en cuanto que regula los *biobancos*.

El Comité habrá de evaluar el establecimiento de biobancos de investigación de acuerdo con la sección 4 de la *Norwegian Act on Biobanks (The Biobank Act)*.



(Art.4 del Reglamento). De este modo recomendará o no recomendará el establecimiento del citado biobanco.

El artículo 6 dispone que en el caso de cambios, extensión o nuevos usos para el material biológico disponible previamente en los biobancos, se deberá remitir la información relativo al nuevo uso al comité regional. Este comité atendiendo a esa información y a la dificultad de obtener nuevo consentimiento de los donantes emitirá una información recomendando o desaconsejando al Ministro de Sanidad el que conceda exención de la necesaria disposición de nuevo consentimiento. En el caso de que el material biológico sea anónimo, el procedimiento termina con la recomendación positiva o negativa del comité.

La regulación de estos comités tiene una remisión a la Ley de la Administración pública en sus capítulos I, II y III, relativos al ámbito de aplicación de esa ley, a la abstención, y a los procedimientos administrativos, así como al derecho de acceso de la información. Por otra parte la Ley de Libertad de información noruega se aplica en todo su articulado (artículo 8 del Reglamento). Pero no ha de perderse de vista que el comité regional no toma decisiones propias, de suerte que no cabe apelar sus decisiones (art.8 párrafo segundo).

La composición de estos comités incluye:

- Profesionales médicos que han de ser de alguna de las Facultades de Medicina de la región correspondiente.
- Profesionales médicos procedentes de la Administración pública sanitaria de la región.
- Un miembro con cualificaciones en psicología- no exige explícitamente que sea un psicólogo -, que ha de provenir o bien de una Facultad de Psicología, o bien de un Departamento de Psicología. Parece por la expresión de la ley, que también tiene cabida un médico de esos departamentos de una Facultad de Medicina, siempre que cuente con formación en psicología.

- Un enfermero.
- Un representante de los propietarios de los hospitales de la región.
- Un miembro con experiencia profesional en ética.
- Un jurista.
- Un representante lego.
- Junto a estos ocho miembros se nombrarán sus sustitutos, todos ellos serán nombrados por el Ministro, por un periodo de cuatro años renovable por cuatro más.
- Contiene además esta norma una previsión que no es frecuente : en el caso de que el Comité vaya a revisar un proyecto proveniente de instituciones que no están representadas dentro del comité, un representante de esa institución será invitado al comité con la finalidad de que exprese su punto de vista (art.6 del Reglamento).

Para adoptar decisiones habrán de estar presentes al menos seis miembros, ya sean titulares o sustitutos, existiendo voto de calidad para el presidente. Pueden disponer de consultas externas profesionales cuando así lo estimen preciso.

Exige también, de una manera singular, que los comités estén asociados con cuatro Facultades de Medicina y organizados bajo estas administrativamente. Cada comité ha de mantener por separado su documentación y disponer de su propia secretaría. Deben remitir informes anuales de sus actividades al Ministro de Educación e Investigación, que a su vez serán accesibles al público. Los comités son retribuidos atendiendo a la legislación común para la retribución de los comités públicos.

Como puede observarse en estas páginas no se está haciendo referencia a los distintos comités para ensayos clínicos, aunque bien podía hacerse ese estudio en la medida en que los productos que se emplearan fuesen resultado de la biotecnología. Se ha preferido acudir exclusivamente a los Comités Nacionales de Ética, y a los Comités Asistenciales de Ética, porque a nuestro juicio van a ser los más relevantes para el desarrollo de la Genética, al menos desde nuestra perspectiva. Sin embargo en este subepígrafe se ha analizado el Comité Nacional de Ética en la Investigación Médica noruego. La razón es doble. En primer lugar porque como se ha podido leer en las primeras letras de este apartado su espectro de funciones es tan amplio que recae incluso sobre actividades en las que no hay propiamente humanos, sino incluso tejidos. En segundo lugar, por la regulación noruega de los biobancos, lo que nos ha permitido ver además el juego de los Comités regionales y su relación con el estatal.

#### **6.1.11. MODELO DE ISLANDÉS.**

El Comité Nacional de Bioética de Islandia, *VÍSINDASÍÐANEFND*, pese a su nombre es más un Comité de Ética para la Investigación en Medicina. En efecto, si se atiende al artículo 2 de la Ley 74/1997 de la Ley sobre Derechos de los pacientes de aquél país puede leerse que “Es obligatoria una evaluación de la investigación por comités de ética para la Ciencia o comités éticos, de modo que de acuerdo con el artículo 29 se manifiesten que no hay oposición científica ni ética a su desarrollo”. Por su parte el artículo 4 de la Norma para la investigación científica en el sector de la Salud, dispone que “Se prohíbe llevar a cabo investigación científica sobre hombres sin una aprobación previa del comité de ética conforme a lo dispuesto en el artículo 2 o del Comité de Ética Nacional”. Estos primeros comités a los que se refiere la Regulación, son comités interdisciplinarios. Si atendemos a la regulación del Comité Nacional en la Regulación 552/1999, encontramos que en su artículo 2 se habla de la atribución de la evaluación de los proyectos de investigación cuando ésta no corresponda a los comités institucionales. A su vez, establece un sistema de apelación de las decisiones de estos comités al CNB (artículo 8).

### **6.1.12 MODELO DE NUEVA ZELANDA.**

Fue creado por acuerdo del Gobierno de Nueva Zelanda en diciembre de 2002, como consecuencia de la recomendación de la *Royal Commission on Genetic Modification*. Uno de los aspectos más interesantes es que este Consejo de Bioética tiene encomendado responder a la necesidad que la *Royal Commission on Genetic Modification* identificó y que es precisamente la esencia de los comités que ahora tratamos: la necesidad de un asesoramiento altamente especializado que ha de hacer frente a los aspectos éticos que no pueden ser tratados caso a caso y que tienen implicaciones sociales. Es más tiene establecidos unos límites:

- No actuar como un cuerpo cuasi-judicial.
- No revisar, aprobar u ofrecer opinión para cuestiones específicas.
- No debe emitir dictámenes vinculantes.
- No realizar un trabajo igual al de alguna agencia ya existente.

De este modo las funciones que tiene encomendadas son:

- Mejorar el conocimiento de los aspectos éticos, culturales y espirituales de la biotecnología.
- Procurar que el uso de la biotecnología sea acorde con los valores propios de los nueva zelandeses.

Concretándose en:

- Promover consejo independiente para el Gobierno en materia de biotecnología cuando conlleve dimensiones culturales, éticas y espirituales. Este consejo deberá ser público y tendrá en cuenta los valores de los nueva zelandeses, el contexto social, y contendrá distintas visiones.

- Promocionar y participar en el debate público sobre aquéllas cuestiones y facilitar la participación del público en estas actividades. Facilitar la comprensión recíproca entre los ciudadanos y los titulares de intereses concretos.

- Proporcionar información sobre los aspectos culturales, éticos y espirituales de la biotecnología.

- Coordinar.

## **6.2. LA COMISIÓN NACIONAL SOBRE REPRODUCCIÓN ASISTIDA.**

La Ley 35/1988, de 22 de noviembre sobre reproducción humana asistida, en su artículo 21 dispone que el Gobierno establecerá mediante Real Decreto la creación de una Comisión Nacional de Reproducción Asistida a la que le otorga la ley ya directamente el carácter de permanente y como función, el orientar sobre la utilización de las técnicas de reproducción asistida humana, y a colaborar con la Administración - se entiende, con la Administración activa, pues la misma Comisión forma parte de ella -, en cuanto a la recopilación y actualización de conocimientos científicos y técnicos, y la elaboración de criterios de funcionamiento de los centros o Servicios donde se realizan las técnicas de reproducción asistida, a fin de facilitar su mejor utilización.

Además cabe que esta Comisión tenga funciones delegadas “a falta de normativa oportuna”, para autorizar proyectos científicos, diagnósticos, terapéuticos, de investigación o de experimentación. Cuestión un tanto imprecisa pues el acto mismo de la delegación deberá basarse en una normativa oportuna (además de la que rige para el acto mismo de la delegación). AMOEDO SOUTO lo resume con certeras expresiones : “cuestión oscura”, la “ley no lo aclara : juega en el terreno de la ambigüedad”.

Por otra parte, en cuanto a su composición la Ley se limita a decir que estará constituida por representantes del Gobierno y de la Administración ; representantes de las distintas sociedades relacionadas con la fertilidad humana y con esas técnicas, y por un Consejo de amplio espectro social. Por último dentro de las previsiones legales figura el que “una vez fijadas por el Gobierno las competencias y funciones de la Comisión Nacional de Reproducción Asistida, ésta “realizará” su propio reglamento que deberá ser aprobado por aquél.

En este marco se dictaron el Real Decreto 415/1997, de 21 de marzo, por el que se crea la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida y el Real Decreto 120/2003, de 31 de enero, por el que se regulan los requisitos para la realización de experiencias controladas, con fines reproductivos, de fecundación de ovocitos o tejido ovárico previamente congelados, relacionadas con las técnicas de reproducción humana asistida.

Aunque en un principio una primera aproximación a las técnicas de reproducción humana pueda conducir a pensar que la única realidad detrás de ellas es la actuación médica ante la esterilidad humana par facilitar la procreación, cuando otros tratamientos se hayan descartado por inadecuados o ineficaces, la realidad es que ha abierto un abanico inmenso de implicaciones sociales, médicas y jurídicas, dentro de un ambiente de inquietud tanto de los especialistas como de los ciudadanos en general. Es en este ámbito donde la Comisión Nacional, que nace con carácter multidisciplinar, ha de jugar un papel relevante, “recogiendo” dicen los antecedentes del Real Decreto, el criterio mayoritario de la población, así como la opinión y aportaciones de los expertos científicos de estas técnicas.

Siguiendo las Recomendaciones 1046, de 24 de septiembre de 1985 y 1100, de 2 de febrero de 1989 del Consejo de Europa a sus Estados miembros se ha regulado la Comisión, nacida como órgano permanente de consulta y asesoramiento para el Gobierno y las Administraciones sanitarias, pero que podrá elaborar *criterios de funcionamiento*, a los que luego nos referimos, de centros y servicios y asumir , a falta de normativa oportuna, la *autorización* de determinados tipos de proyectos. De modo que en el ejercicio de ambas funciones se separará notablemente de lo que es

verdaderamente una Comisión que nace como órgano de consulta y asesoramiento. Siguiendo una concepción que procede de las elaboraciones de la bioética y del régimen jurídico de los Comités asistenciales de ética institucionales, sus miembros aunque procedan de un extracto que pretende ser representativo no participan en la Comisión como representantes, sino como portadores de un conocimiento jurídico, biomédico, social o ético que es el que permitirá a la Comisión actuar con cierta autoridad.

Ejerce sus funciones adscrita a la Dirección General de Salud Pública, siendo un órgano “permanente y consultivo” según reza el artículo 1 del RD, con los matices a los que ya se ha hecho referencia y sobre los que luego se vuelve. Debe prestar información y asesoramiento en relación a:

- Las técnicas de reproducción asistida y las actuaciones complementarias de las mismas.
- Los centros o servicios donde éstas se realizan.
- El diagnóstico y terapéutica de enfermedades genéticas o hereditarias del posible descendiente, concebido mediante técnicas de reproducción asistida.
- La investigación o experimentación sobre la esterilidad humana, gametos, preembriones, en los términos señalados en los artículos 14, 15, 16 y 17 de la Ley.

En el marco de estas funciones se establece que podrán recabar el informe o asesoramiento de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida los componentes de la misma y los órganos superiores de la Administración sanitaria del Estado, junto a las Comisiones homólogas de las Comunidades autónomas, ya sea por propia iniciativa o a petición de los centros o servicios a que se refiere el artículo 18 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, es decir, todos los centros o servicios en los que se realicen las técnicas de reproducción asistida o sus derivaciones, así como los bancos de recepción, conservación y distribución de material biológico humano. Al no precisar la Ley 35/1988 la naturaleza de sus

preceptos se podría plantear la duda, para el caso de que la regulación de una autonomía no contemplase el dar traslado de esa solicitud de asesoramiento por parte de un centro o servicio, de si ese centro podría hacer valer su pretensión. En todo caso de la redacción del apartado segundo del artículo 1 del Real Decreto resulta que las Comunidades Autónomas “*podrán* asimismo recabar el informe”, con lo que en principio la decisión última es autonómica. Ha de precisarse además que al contrario que en el caso del Gobierno de la Nación y de la Administración estatal, la consulta procedente de las Comunidades Autónomas no provendrá de órganos políticos ni directivos de la Administración, sino necesariamente de las Comisiones análogas. Para el caso de que estas no estén constituidas parece que queda vedado el cauce, al menos formalmente, pues siempre cabe interesar a alguno de sus miembros o a alguno de los órganos superiores de la Administración para que sea el detonante.

Sus informes y dictámenes son potestativos, salvo los informes previstos en los apartados 3, 4, 5 y 8 del artículo 4 que son preceptivos, estos últimos son :

- Los relativos a los criterios en relación al estudio de los donantes y usuarios de las técnicas de reproducción asistida.
- La lista de enfermedades genéticas y hereditarias que puedan ser detectadas con el diagnóstico preimplantacional a efectos de prevención o terapéutica. (En la actualidad se regulan por el Real Decreto 1720/2004, de 23 de julio, por el que se establecen las tipologías fisiopatológicas que permiten la superación de los límites generales establecidos para la fecundación de ovocitos en procesos de reproducción asistida.)
- Los criterios acerca de los requisitos técnicos y funcionales para la autorización y homologación que, con carácter general, deben cumplir los centros y servicios donde se realicen las referidas técnicas y los respectivos equipos biomédicos.



- Sobre los protocolos y proyectos de investigación y experimentación con gametos, preembriones, embriones y fetos humanos, que se presenten a tenor de lo dispuesto en los artículos 14 a 17 de la Ley 35/ 1988.

El resto de funciones son:

- Informar sobre el desarrollo y actualización de conocimientos científicos en relación con las técnicas de reproducción asistida contempladas en la Ley 35/1988, de 22 de noviembre.

- Proponer criterios y normas para la mejor utilización de dichas técnicas.

- Colaborar en la elaboración de normas y protocolos de funcionamiento de los centros o servicios donde se apliquen las técnicas.

- Evaluar los resultados de los proyectos autorizados de investigación y experimentación que se realicen con fines científicos, diagnósticos o terapéuticos, sobre la infertilidad humana, las técnicas de reproducción asistida y los gametos o preembriones.

- Asesorar a las Administraciones competentes, en la elaboración, desarrollo y aplicación de la normativa sobre reproducción asistida.

- Informar y asesorar a las Administraciones sanitarias competentes en relación con la publicidad científico-técnica campañas publicitarias, divulgativas o similares, que sobre la reproducción asistida, sus centros, servicios, aplicaciones, sus derivaciones, puedan producirse, con independencia de quién fuera la entidad patrocinadora de los mismos y el soporte utilizado a tal fin.

- Asesorar con respecto a los estudios tendentes a la actualización de la legislación vigente en materia de reproducción humana asistida.

- Elaborar una memoria anual en la que se recojan las actividades llevadas a cabo por la Comisión Nacional.

- Cualesquiera otras que le fueran encomendadas o solicitadas por las Administraciones sanitarias competentes. (Aquí es donde se articula la previsión del artículo 21 de la LTRHA: “La Comisión Nacional de Reproducción Asistida podrá tener funciones delegadas, a falta de la normativa oportuna, para autorizar proyectos científicos, diagnósticos, terapéuticos o de experimentación”).

Es destacable la función evaluadora antes expuesta: “evaluar los resultados de los proyectos autorizados de investigación y experimentación que se realicen con fines científicos, diagnósticos o terapéuticos, sobre la infertilidad humana, las técnicas de reproducción asistida y los gametos o preembriones”. Parece que la llave de entrada a la disposición del texto de la Ley sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida “podrá tener funciones delegadas a falta de normativa oportuna, para autorizar proyectos científicos, diagnósticos, terapéuticos, de investigación o experimentación es este punto 9 del artículo 4 del Real Decreto que tratamos. No obstante ha de precisarse que en realidad el Real Decreto se refiere a una evaluación, lo que dista mucho de ser una autorización y por tanto, el Real Decreto no recoge esta posibilidad de delegación, pues lo que incluye es precisamente la fase previa y necesaria a la autorización, además de no establecer esa evaluación como preceptiva. Sin embargo, el Real Decreto 120/2003, de 31 de enero, por el que se regulan los requisitos para la realización de experiencias controladas, con fines reproductivos, de fecundación de ovocitos o tejido ovárico previamente congelados, relacionadas con las técnicas de reproducción humana asistida ya se vale de esta delegación, aunque con una configuración un tanto extraña. En efecto en la motivación del citado decreto se puede leer: “el presente Real Decreto, que tiene carácter de norma básica, establece la competencia de las Comunidades Autónomas para autorizar las experiencias controladas de fecundación de ovocitos o de tejido ovárico previamente congelados. Sin embargo, de acuerdo con lo establecido en la Ley 35/1988 en relación al ejercicio de funciones delegadas por parte de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, el carácter todavía excepcional de estas experiencias justifica que, con carácter previo a la autorización

autonómica, deba emitirse un informe previo y favorable por la mencionada comisión”. Parece pues que la delegación ha de entenderse hecha por el Consejo de Ministros, fuente de la norma, a la Comisión, pero no delega la potestad para autorizar sino la facultad para dictar un *informe previo* que es además vinculante para las autoridades sanitarias autónomas. Por otra parte la fundamentación de esta delegación resulta un poco complicada - aunque no supone burlar directamente la doctrina del Tribunal Constitucional sobre la articulación de las competencias estatales en materia de sanidad -, pues es el “carácter excepcional de estas experiencias” lo que según el Real Decreto sirve para dictar esta norma básica. ¿Es que acaso las Comunidades Autónomas no tienen competencias en materia de investigación ?, más fácil habría sido, parece, si el marco hubiera sido el 149.1.1 CE.

La composición de la Comisión se articula a través del Presidente, el Vicepresidente, los Vocales y el Secretario. En cuanto a los vocales, y atendiendo al artículo 2 del RD tienen la siguiente procedencia.

- Por parte de la Administración :

Cinco representantes de las Comunidades Autónomas designados en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, entre los propuestos por las distintas Comunidades Autónomas que lo integran.

Cuatro representantes de la Administración General del Estado, designados, dos por el Ministerio de Sanidad y Consumo, uno por el Departamento de Justicia y otro por el de Trabajo y Asuntos Sociales.

Por parte de las sociedades relacionadas con la fertilidad humana, la bioética médica y la obstetricia y ginecología : cuatro representantes designados por las sociedades científicas más representativas de ámbito nacional, relacionadas con la fertilidad humana y las técnicas de reproducción asistida.

Por la representación social prevista en el artículo 21.3 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, nueve vocales entre personalidades o grupos sociales, designados

por distintas entidades y corporaciones, no como representantes de éstas, sino por su capacidad de aportar conocimiento sobre aspectos éticos, sociales y jurídicos en materia de reproducción asistida. Su distribución es la siguiente:

- Uno por el Poder Judicial.
- Uno por el Consejo de Consumidores y Usuarios.
- Uno por las Asociaciones de Usuarios de las Técnicas de Reproducción Asistida.
- Uno por el Consejo General de Colegios Oficiales de Abogados.
- Uno por el Consejo General de Colegios Oficiales Médicos.
- Uno por Uno por el Consejo General de Doctores y Licenciados en Filosofía y Letras.
- Uno por los Colegios Oficiales de Doctores y Licenciados en Ciencias Políticas y Sociología.
- Uno por el Consejo General de Colegios Oficiales de Biólogos.
- Uno por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

Todos ellos son nombrados por el Ministro de Sanidad y Consumo, para un mandato de cuatro años prorrogable por otro más. Es posible su sustitución en los términos previstos en el artículo 24.3 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre. Sobre esta composición es alarmante el desconocimiento de la realidad de la nueva genética, que no nace hasta que se procede a un análisis molecular de los genes, en este sentido que no figure ninguna representación específica de los químicos, es inconcebible, máxime cuando sí tienen cabida filósofos, politólogos y sociólogos. Se

puede afirmar, sin miedo a errar, que la genética al igual que la medicina, es hoy lo que es gracias a la química.

Se articula la Comisión a través del Pleno, el Presidente, el Vicepresidente y el Secretario. El Pleno está integrado por el Presidente, que ostenta la dirección, el Vicepresidente y la totalidad de los Vocales. Se rige por este Real Decreto, por el Reglamento Interno, y no hace referencia el artículo 6 a una aplicación subsidiaria de las normas del Derecho administrativo, pero no cabe descartar éstas, pues la Comisión, como se indicó en las primeras líneas de este epígrafe es un órgano administrativo, pese a que el texto de la norma parece indicar lo contrario, al decir “realizará sus funciones y ajustará su actuación a lo previsto en este Real Decreto y en el Reglamento Interno de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida”. Al regular su funcionamiento sí recoge el Real Decreto el régimen de la Ley 30/1992, en cuanto al Capítulo II del Título I, es decir en lo referente a los órganos colegiados. Se reúne convocado por su Presidente al menos una vez al año, y de modo extraordinario a petición de al menos un tercio de sus componentes pero no de su Presidente (art.6.2). Queda válidamente constituido cuando asistan la mayoría absoluta de sus miembros.

Se articula también por el Real Decreto la posibilidad de formar grupos de trabajo, circunstancia esta que se repite en casi todos los modelos de los comités asistenciales de ética. Para ello es preciso que el Pleno de la Comisión lo estime conveniente, y serán creados para el estudio de “temas concretos”. El acuerdo que así los cree recogerá la composición, finalidad y cometidos para los que éstos grupos se nazcan. A los grupos de trabajo pueden incorporarse con carácter temporal asesores externos, quienes actuarán con voz pero sin voto. Parece pues que el Pleno no puede valerse directamente de los expertos y por tanto que no cabe su entrada si no se han formado previamente esos grupos de trabajo. Con ese trazado resulta pues que sólo dispondrá el Pleno, bien de las actas, bien de la documentación que para tales grupos los expertos hayan aportado. Es evidente que esta omisión del regulador no tiene sentido, pues es precisamente en los debates últimos, en los realmente interdisciplinares donde el papel del experto podría suponer un valor añadido que se cristaliza, con la regulación actual, en el momento previo de los grupos de trabajo,

que por otra parte no necesariamente han de constituirse. Tampoco parece que puedan actuar ante el órgano permanente que la Disposición final primera permite crear para que el Pleno de la Comisión delegue alguna de sus funciones.

El Real Decreto no ignora la existencia de las competencias atribuidas a las Comunidades Autónomas, y de acuerdo con las previsiones de la disposición final cuarta de la Ley 35/1988, establece que pueden existir tales comisiones, a las que a lo largo y ancho del texto se refiere como “Comisiones homólogas”, y especifica respecto a lo previsto en la Ley afirmando que “tendrán la consideración de comisiones de soporte y referencia de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida”. En la actualidad las existentes son la Comisión catalana (Orden de la Consejería de Sanidad de la Generalidad de Cataluña, de 25 de mayo de 1992, siendo modificada su composición mediante Orden de 7 de noviembre de 2000) y la Comisión canaria (Decreto 58/1999, de 8 de abril, de la Consejería de Sanidad y Consumo del Gobierno de Canarias).

Al establecerse el Real Decreto sobre la premisa de ser parte de la legislación sanitaria, en su artículo 12 afirma que la “composición y funciones de las Comisiones homólogas, serán reguladas por las autoridades sanitarias de las distintas Comunidades autónomas. Su composición será multidisciplinar y respetará los mismos criterios que los establecidos para la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, en el artículo 21.3 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre”. Es decir, conforme al Real Decreto, esas comisiones habrán de estar constituidas “por representantes del Gobierno, y de la Administración; representantes de las distintas sociedades relacionadas con la fertilidad humana y con esas técnicas y un Consejo de amplio espectro social”. Puede entenderse sin dificultad que esa referencia al Gobierno lo será al ejecutivo de la Comunidad autónoma respectiva, ahora bien, esa “representación social” a la que se refiere el artículo 2.2 no tiene que traducirse necesariamente en el esquema “colegial” que ha escogido el Real Decreto. Es decir, no es preciso que haga de los Colegios profesionales el mecanismo por el que se refleje la sociedad. De hecho, en el Derecho comparado se ha acudido más a las Universidades que a Colegios profesionales o figuras afines, nada impediría que las Comunidades autónomas

preferieran valerse en mayor proporción de las Universidades (olvidadas por el RD), o aún incluso de otras figuras.

Si este Real Decreto descansara en el artículo 149.1.1 de la Constitución y no -como parece, pues no es explícito, aunque se deriva del artículo 18 de la Ley - directamente en la legislación sanitaria, y por tanto con el límite de imponer a las Comunidades autónomas sólo las bases, podrían haberse extendido parámetros más precisos para las Comunidades autónomas.

## **6.2. LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA ESPAÑOLA.**

Como es bien sabido a fecha de hoy España no cuenta con una Comisión Nacional de Bioética, no obstante, la Ministra de Sanidad, Elena Salgado anunció en el Congreso de los Diputados que pronto se constituirá una Comisión Nacional de Bioética. Lo cierto es que no se precisaron datos sobre su previsible composición, aunque sí que asesorará a las Administraciones Públicas, y por tanto parece que también a las autonómicas, lo cual es relevante si se atiende al hecho de que la ejecución, y la normativa autonómica en materia sanitaria es autonómica. También recalcó que coordinará la acción de otras comisiones que existan con esos fines. La forma en la que se produzca la coordinación de una función que en principio no es más que asesora, tanto de la Comisión Nacional en gestación, como las autonómicas es difícil aún de entrever.

Parece, según las declaraciones de la responsable del Departamento de Sanidad, que las Comisiones hoy existentes quedarán englobadas dentro de la futura Comisión Nacional de Bioética. De esta suerte se produciría la integración del Comité Asesor de Ética en la Investigación Científica y Tecnológica, la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida y la Comisión de Seguimiento y Control de la investigación con preembriones.

Del estudio de las Comisiones de Bioética y asimiladas que se hace en las páginas anteriores puede extraerse algunos elementos configuradores que debieran

ponderarse a la hora de dar forma jurídica a la Comisión española, sin olvidar obviamente que el marco ha de ser el modelo español.

Una primera valoración habrá de ser necesariamente la delimitación del objeto de estudio. En este aspecto parece que atender a criterios amplios será beneficioso, sin llegar por supuesto, al sin sentido de la actual Comisión de la Fundación española. En este aspecto es interesante destacar el modelo Noruego, donde su Comité, gracias a una normativa específica que regula los biobancos, recomienda favorable o desfavorablemente el establecimiento de cada uno de los biobancos. La Ley 353/1987 de Dinamarca introduce una precisión que es precisa para evitar discusiones posteriores en materia del campo de actuación, al decir (art.1) que “El Consejo desempeñará su trabajo bajo la premisa de que la vida humana comienza desde el momento mismo de la fecundación”. Problema que se resuelve en la normativa noruega con la inclusión de cualquier investigación que afecte a material biológico humano. El modelo Danés introduce en sus funciones el asesorar en los asuntos relativos a registros, difusión y uso de la información relativa a enfermedades hereditarias o a características de individuos o grupos de individuos. Este aspecto es manifiestamente relevante, y si se considera en el modelo español, como parece prudente, obligará al legislador a coordinar esta materia con la Agencia Nacional de Protección de Datos y con las dos autonómicas ya existentes. De hecho como se defiende en otras páginas de este trabajo, la especialización en materia de Biotecnología hace pensar en la insuficiencia de medios tanto personales como materiales de esas agencias de objeto tan amplio. La creación de la Comisión Nacional de Bioética será una buena oportunidad para valorar este hecho y para dar mayor rango al Comité de Expertos creados para el seguimiento del Banco Nacional, Comité que a nuestro juicio debiera ser un órgano especializado de la futura Comisión, pues no parece prudente que dicha función sea una más para la Comisión sin especialización entre sus miembros.

En cuanto a su composición el Derecho comparado nos ofrece distintas soluciones, desde el modelo noruego en el que la designación ministerial es la regla o en el danés que de una u otra forma la designación proviene de la clase política, como también en cierto modo ocurre con la solución francesa (aunque



indirectamente en buena parte de sus miembros, ya que son designados por los Directores de institutos y otros centros) pasando por el modelo belga menos centrado en el control político, que toma a los colegios profesionales como designadores también de los miembros. En este punto sería aprovechable recordar lo que en otras páginas de este trabajo se recogió al estudiar los Comités asistenciales de ética, en los que no se busca la representación de intereses, sino la concurrencia de diversos intereses. En este sentido parece oportuno que en el caso de los designados provenientes de los Colegios profesionales no se designen por los órganos rectores de éstos, sino por los mismos colegiados. Esto responde a la necesidad de evitar las presiones que puedan hacerse sobre los órganos rectores para asegurar determinadas orientaciones en el actuar de sus colegiados miembros de la futura Comisión, ya que los Colegios profesionales, o sus Consejos nacionales, siempre tendrán pretensiones pendientes de ser satisfechas por la Administración y sus órganos rectores son conscientes de ellos, lo que les puede empujar a opiniones o decisiones no demasiado imparciales tendentes a favorecer el interés de sus colegios, y no por tanto responder a la opinión de los colegiados, que son los expertos en la materia. Por ello una designación por estos parece el modelo más oportuno. Un rasgo positivo también asimilable por la futura Comisión española, proveniente de Noruega es la incorporación - aún sin voto - de representantes *ad hoc* de instituciones que puedan ser afectadas directamente por una opinión o decisión, incluidas las empresas y laboratorios.

Por otra parte, el número de miembros no debiera ser excesivo, tanto por razones presupuestarias como operativas. El modelo belga es un claro ejemplo del exceso de miembros, que llega a los 78.

Además de lo que se dijo en cuanto a la creación de órganos especializados dentro de la Comisión, sería muy inteligente seguir el modelo de la Ley danesa que impone fuera del Comité la creación de una Comisión de nueve miembros (y sus respectivos sustitutos) en el Parlamento, designados por éste de entre sus miembros guardando la representación proporcional de los grupos parlamentarios, Comisión que sirve de enlace constante con el Comité. De este modo las labores del Comité no se reducen a la mera elaboración de documentos, sino la de crear opinión entre los

parlamentarios. Por otra parte, y en relación al sentido de la información no basta - siendo necesario, y de lo que ha sido modelo el sistema francés - la obligación de organizar una conferencia pública periódicamente, y de emitir opiniones, informes etc., sino que ha de tener doble sentido de circulación. De este modo la propuesta danesa sirve de ejemplo de nuevo, al permitir que la Comisión realice encuestas dirigidas a conocer la opinión pública. Sin embargo, dado el peligro de que se utilicen de manera interesada, parece que los resultados debieran dirigirse a la formación del criterio de la Comisión, más que a su publicación independiente. Sin perjuicio, obviamente de que otros centros públicos especializados en encuestas puedan realizarlas con esos exclusivos fines. Una de las razones para mantener esto viene dada de la necesidad de conocer las opiniones de sectores específicos de la sociedad, como pueden ser determinadas etnias, o grupos de enfermos, padres de enfermos, etc., dado que sus intereses son en muchas ocasiones distintos y han de ser conocidas de manera individualizada.

Fuera de toda pretensión de oscurantismo todos los informes, acuerdos y opiniones, cualquiera que sea su naturaleza debiera ser siempre pública y de acceso fácil por los ciudadanos.





































































## **BIBLIOGRAFÍA**

ABRISQUETA ZARRABE, JOSÉ ANTONIO, “Genes y discriminación”, *Revista de Derecho y Genoma humano*, núm.11,1999.

ADAIR, J.R, “The Bioprospecting Question : Should the United States Charge Biotechnology Companies for the Commercial Use of Public Wild Resources ?” *Ecology Law Quaterly*. Volumen 24. 1997 núm 1

AITZIBER EMALI, “Consejo genético : de qué y por qué se puede responder”, *Diario Médico*, 4 de julio de 2000.

AITZIBER EMALI. *El consejo genético y sus implicaciones jurídicas*. Bilbao-Granada 2001. Pág. 155.

AJA FERNÁNDEZ, E., “El artículo 149.1.1. de la Constitución como cláusula de cierre del principio de igualdad social”, en *La función del artículo 149.1.1.de la CE en el sistema de distribución de competencias*. Seminario celebrado en Barcelona el 7 de julio de 1991. IEA, Barcelona, 1992, pág.40

ALBALADEJO, MANUEL, *Curso de Derecho Civil Español I, Introducción y parte general*. Madrid, 1986

ALFORD R.L. Y CASKEY C.T., “DNA analysis in forensics, disease and animal/plant identification”, *Current Opinion Biotechnology*, 5 (1), 1994.

ALMODÓVAR IÑESTA, MARÍA, *Régimen jurídico de la biotecnología agroalimentaria*, Granada, 2002.

ALONSO ALONSO, ANTONIO, “Una década de perfiles de ADN en la investigación civil y penal en España : la necesidad de una regulación legal” en *Genética y Derecho*. Escuela Judicial. CGPJ. Madrid, 2001, págs. 71 a 103.

ALONSO DE ANTONIO, J.A. “Artículo 149.1.1.1º,4º,5º,7º, 10º a 32º,2 y 3” en *Comentarios a la Constitución Española de 1978*, Tomo I. EDERSA, pág.253 ;

ALONSO GARCÍA, E. *El Derecho ambiental de la Comunidad Europea*, vol.I. 1993, etc.

ALONSO OLEA, M, “El consentimiento informado en medicina y cirugía”, *Revista de Administración Pública*, núm.155, 2001 (en cuanto a su vertiente de derecho fundamental, pág.25)

ÁLVAREZ-CIENFUEGOS, J.M. “La libertad informática un nuevo derecho fundamental en nuestra Constitución”, *La Ley*, 2001.

ALZAGA VILLAAMIL, O. *Comentarios a las Leyes Políticas : Constitución española de 1978*, Tomo II. Madrid, 1983

ÁNGEL YÁGÜEZ, RICARDO ÁNGEL, “Demandas por responsabilidad en relación con los diagnósticos preimplantatorios y prenatales y el consejo genético”. *Genética y Derecho*. Estudios de derecho judicial. Consejo General del Poder Judicial. Madrid 2001.

ÁNGEL YAGÜEZ, RICARDO DE, “Demandas por responsabilidad en relación con los diagnósticos preimplantatorios y prenatales y el consejo genético”, en *Derecho y Genética*. Madrid.2001. Pág. 294.

ANNAS, GEORGE, “Genetic Prophecy and Genetic Privacy”, *Trial*, enero 1996, página 19,

ANNAS,GEORGE J ; GLANTZ, LEONARD H, ROCHE, PATRICIA A, en el Proyecto “Guidelines for Protecting Privacy of Information Stored in Genetic Data Banks” desarrollado por la Boston University School of Public Health en el seno de Ethical, Legal and Social Implications of the Human Genome Project, Office of Energy Research, U.S. Department of Energy, de los E.E.U.U.

ANNAS, GEORGE J ; GLANTZ, LEONARD H, ROCHE, PATRICIA A, en el Proyecto “Guidelines for Protecting Privacy of Information Stored in Genetic Data Banks”, *Op.cit.*

ARIÑO ORTIZ, G. Principios de Derecho Público Económico. Modelo de Estado, Gestión Pública, Regulación Económica. Página 93

ASÍN CARDIEL, E. “La responsabilidad del trabajo en equipo” en *Responsabilidad del personal sanitario*. Madrid, Consejo General del Poder Judicial y Ministerio de Consumo. 1995,

ASÍN CARDIEL, E. “La responsabilidad del trabajo en equipo”, en BARREIRO, A.J., y GRACIA GUILLÉN (Dir.) *Responsabilidad del personal sanitario*. Madrid, 1995,

AVSHALOM CASPI, *Science*, 2 o 3 de Agosto 2002,

AYLLÓN, JESÚS, “Biotecnología y dignidad humana en la jurisprudencia” en *Biotecnología, Derecho y dignidad humana*. Granada 2003. Págs. 83 y 84.

BACIGALUPO, SILVINA, “Las personas jurídicas como sujetos del Derecho penal, Insuficiencia del levantamiento del velo” en *Boletín del Ilustre Colegio de Abogados de Madrid. Revista Jurídica General*. Núm.22, 3ª época, septiembre 2002, página 90.

BAENA DEL ALCAZAR, M. “Una nueva aproximación a la Ley de Colegios Profesionales” *Revista de Administración Pública*, núm. 74

BAENA DEL ALCAZAR, M. *Los Colegios Profesionales en el Derecho Administrativo español*. Madrid, 1968

BALLESTEROS, JESÚS, “El estatuto ontológico del embrión”, en *La humanidad in vitro*. Comares. Granada 2002. Pág.240.

BALLESTEROS, JESÚS. “Presentación”, de *La humanidad in vitro*. Comares, Granada, 2002. Pág.IX.

BANDA, ENRIC “Implementing the European Research Area”. *Science* ,vol. 295, Núm.5554.

BAÑO LEÓN, J.M. *Las autonomías territoriales y el principio de unificación de las condiciones de vida*.INAP. Madrid, 1988 ;

BAÑO LEÓN, J.M<sup>a</sup>, *Las Autonomías Territoriales y el principio de uniformidad de las condiciones de vida*, Madrid, 1988. (Vid especialmente págs. 27 y 28).

BARAHONDA NIETO, E. “EL Protocolo de Cartagena sobre Biodiversidad”, *Revista de Gestión Ambiental*, núm.16, abril, 2000

BARAM, MICHAEL, “Genetic Testing for Susceptibility to Disease from Exposure to Toxic Chemicals: Implications for Public and Worker Health Policies”. *JURIMETRICS*. Vol. 41, invierno 2001. Páginas 165 a 176.

BARBACID, MARIANO y FERNÁNDEZ, CARMELO, “Investigadores en España”, *Reflexiones...*Pág.90.

BARCELÓ SERRAMALERA, M., *Derechos y deberes constitucionales en el Estado autonómico*, Civitas, Madrid, 1991, págs.104 y sig

BASILE, S. “Los valores superiores, los principios fundamentales y los derechos y libertades públicas” en PREDIERI y GARCÍA DE ENTERRÍA, *La Constitución española de 1978. Estudio sistemático*. Madrid, 1980. Págs 253 y 305.

BAUMANN, T.K. “Proxy Consent and a National DNA Databank : An Unethical and Discriminatory Combination”, *Iowa Law Review*, January 2001, vol 86, núm.

BAUMANN, TERESA, “Proxy Consent and a National DNA Databank : An Unethical and Discriminatory Combination”, *Iowa Law Review*, volumen 86, núm.2, enero 2001,

BEATO ESPEJO, MANUEL, “Derechos de los usuarios del Sistema Sanitario a los diez años de la aprobación de la Ley General de Sanidad”. *Revista de Administración Pública*. Núm. 141, 1996. (Del mismo : *El Sistema Sanitario Español : su configuración en la Ley General de Sanidad*, de la *Revista de Administración Pública*. Núms.119 y 120.

BEATO ESPEJO, MANUEL, “El Sistema sanitario español : su configuración en la Ley General de Sanidad”, *Revista de Administración Pública*. Núm.119, 1989, artículo del que se hace referencia en otras páginas de este trabajo.

BEAUCHAMP, T.L y CHILDRESS, J.F. *Principles of Biomedical Ethics*, New Jersey, Oxford, 1983, páginas 83 a 87.

BELTRÁN AGUIRRE, J.LUIS, “Prestaciones sanitarias y autonomías territoriales : cuestiones en torno a la igualdad”. *Derecho Sanitario*, núm.1, 2002. Pág.20.

BELLVER, VICENTE, “Estatuto Jurídico del embrión” en la obra colectiva *La humanidad in vitro*. Comares. Granada 2002, página 255,

BELLVER, VICENTE. “El estatuto jurídico del embrión”. *La humanidad in vitro*. Comares. Granada 2001. Pág. 245.

BERMEJO VERA, JOSÉ, “La Administración inspectora”, *Revista de Administración Pública*, núm.147, 1998. Pág.52.

BERMEJO VERA, JOSÉ, “La Administración inspectora”, *Revista de Administración Pública*, núm.147.

BEYLEVED y BROWNSWORD ,“Mice, Morality and Patents : The Onco-mouse. Application and article 53(a) of the European Patent Convention. London . Common Law Institute of Intellectual Property.

BIO INDUSTRY ORGANISATION (USA), “Statement of Principles” Documento electrónico accesible en [http :/www.bio.org](http://www.bio.org).

BIOEXCHANGE-LIFE SCIENCES, *BioExchange- Life Sciences and Biotechnology Resource for e-business services*. Diciembre 2002.

Bioquímica, DONAL VOET Y JUDITH G. VOET. Ediciones Omega, Barcelona 1992. La edición original BIOCHEMISTRY, Editores John Wiley & Sons, Inc. New York, 1990.

BLACK, “Negotiating the Genetic Revolution”. en *Negotiating... op cit*.

BLACK, JULIA “Regulation as Facilitation : Negotiating the Genetic Revolution. *Modern Law Review*. Blackwell Publishers, Volumen 61, núm 5,

BLACK, JULIA, *Law and Human Genetics, Regulating a Revolution*. Editor Roger Brownsword. Londres. 2000.

BLÁZQUEZ RUIZ, J., *Derechos Humanos y Proyecto Genoma*. Granada 1999.

BLÁZQUEZ RUIZ, JAVIER “Derechos Humanos y Proyecto Genoma”. Granada 1999

BLÁZQUEZ RUIZ, JAVIER, *Derechos Humanos y Proyecto Genoma*, Granada 1999.

BRINTON, KATE y LIEBERMAN, KIM-AN “Basics of DNA fingerprinting, 1995, Washington.

BROWNER, PRELORAN y FOX, “Ethnicity, Bioethics and Prenatal Diagnosis : The Amniocentesis Decisions of Mexican-Origin Women and Their Partners”, *American Journal of Public Health*, vol. 89, noviembre 1999, núm.11

BRUCE ALBERTS, DENNIS BRAY “Molecular Biology of the Cell”, Garland Publishing, 1994.

BRUCE ALBERTS, DENNIS BRAY, JULIAN LEWIS, MARTIN RAFF, KEITH ROBERTS, JAMES D.WATSON , *Biología molecular de la célula*. Tercera edición

BRUCE ALBERTS, DENNIS BRAY, *Molecular Biology of the Cell*, Garland Publishing, 1994. Utilizo la edición española “Biología molecular de la célula”. Ediciones Omega . Barcelona 1996.

BURNETT, DAVID, *Accreditación del laboratorio clínico*. Reverté, Barcelona, 1998.

BYRNE ,PETER, *Ethics and Law in Health Care and Research..* West Sussex, England 1990..

BYRNE, PETER *Ethics and Law in Health Care and Research*. West Sussex, England 1990.

CABELLOS ESPIÉRREZ, M.A. “Los derechos como materia competencial. Igualdad y diversidad en materia de derechos de las constituciones alemana, española e italiana”. Pág.11.

CABELLOS ESPIÉRREZ, MIGUEL ÁNGEL. *Distribución competencial, derechos de los ciudadanos e incidencia en el Derecho comunitario*. CEPC. Madrid 2000.

CALVO MEIJIDE, ALBERTO. “El permisivismo en la FIV. El Informe Palacios, fundamento de la legislación española”. En *La Humanidad in Vitro*, Op. Cit



CALVO MEIJIDE, ALBERTO “El permisivismo en la FIV : El Informe Palacios, Fundamento de la legislación española”, en *La humanidad in vitro*, Granada 2002.

CAPITÁN JURADO, M. Y CABRERA VÉLEZ, R. “La consulta preconcepcional en atención primaria : Evaluación de la futura gestante”, *Medifarm*, abril 2001, vol.11, núm.4, pág.64.

CARRACEDO ÁLVAREZ, “Bases de datos de ADN con fines de investigación criminal : aspectos técnicos y problemas ético-legales”, *Revista de Derecho y Genoma humano*, núm.8, 1998. Pág. 145. CARRO FERNÁNDEZ-VALDEMAYOR, J.L. “Contenido y alcance de la competencia del Estado definida en el artículo 149.1.1. CE, *Revista Española de Derecho Constitucional*. Núm.1, 1981. Págs. 133 a 158.

CARY P.GROSS, RABURN MALLORY, ASEFE HEIAT, HARLAN M.KRUMHOLZ, “Reporting the Recruitment Process in Clinical Trials : Who are These Patients and How did They get There ?”, *Annals of Internal Medicine*. Vol.137, núm.1, julio 2002

CASTÁN TOBEÑAS en “Derecho Civil español, común y foral” Tomo 1. Introducción y Parte General. Volumen II. Teoría de la relación jurídica. La persona y los derechos de la personalidad. Las cosas. Los hechos jurídicos. Edición de 1987. Madrid.

CASTÁN TOBEÑAS en “Derecho Civil español, común y foral” Tomo 1. Introducción y Parte General. Volumen II. Teoría de la relación jurídica. La persona y los derechos de la personalidad. Las cosas. Los hechos jurídicos. Pág 581. Edición de 1987. Madrid.

CASTÁN TOBEÑAS en “Derecho Civil español, común y foral” Tomo 2. Derecho de Cosas. Volumen I. Los derechos reales en general. El dominio. La posesión. Edición de 1987. Madrid.

CASTÁN TOBEÑAS, *Derecho civil...* Tomo 1. Vol II. Pág 504. Hoy hemos de pensar lógicamente en el soporte informático.

CITRIN, ROBY, “What Kind of Public Policy Do We Need?”. University of Detroit. *Mercy Law Review*. Volumen 75.

COLÁS FUSTERO, JAVIER, “La I+D en el sector de la instrumentación biomédica y los dispositivos sanitarios” . *Reflexiones...*

COMISIÓN TEMPORAL SOBRE GENÉTICA HUMANA Y OTRAS NUEVAS TECNOLOGÍAS DE LA MEDICINA MODERNA, Informe de 8 de noviembre de 2001

CONSEJERÍA DE SALUD, JUNTA DE ANDALUCÍA, Detección precoz del cáncer de mama : proceso asistencial integrado”. Sevilla. Consejería de Salud, 2002.

COSCULLUELA MONTANE,., *Manual de Derecho Administrativo*, página 155. 10ª Edición. Civitas. Madrid.1999

COSCULLUELA MONTANER. L. *Manual de Derecho Administrativo*, Edit Civitas 1999 para distinguir el pueblo de los órganos a los que se les atribuye el poder.

COUCEIRO, A, “Los Comités de Ética Asistencial. En Bioética para clínicos”,

CRUZ SANZ PÉREZ, DAVID, “La posición jurídica del usuario frente a la actividad de servicio público : especial atención a los servicios sanitarios”, *Derecho Sanitario*. Vol.6, núm.1.1998.

CULLINTON, B.J., “Genes and discrimination”, *Nature Medicine*, vol 1, núm.5, 1991.

CUNNINGHAM, E.P y MEGHEN, C.M., “Biological identification systems : genetic markers”, *Rev.Sci.Tech. Off. Int. Epiz*, 2001.

CUNNINGHAM, E.P y MEGHEN, C.M., “Biological identification systems : genetic markers”, *Rev.Sci.Tech. Off. Int. Epiz*, 2001

CURTIS, H y N. SUE BARNES. *Biología*. Utilizo la 6ª edición en castellano, año 2000. Editorial Panamericana. El texto originario es *Biology*, 5ª edición. New York.

CURTO POLO, M., “Las protecciones de las invenciones biológicas”, *Revista General de Derecho*, 1997

CUTTER, MARY A. “Managing Genetic Testing Information : Legal, Ethical and Social Challenges”. *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm.11, 1999. Pág. 171

CHOCLAN MONTALVO, J.A. “Las técnicas de ADN como método de identificación del autor de delitos contra la libertad sexual”. *Revista La Ley*, núm.3556, 1994.

DAVEY SMITH, GEORGE “Learning to Live With Complexity : Ethnicity, Socioeconomic Position, and Health in Britain and The United States”, *American Journal of Public Health*, en el mismo número que el anterior.

DE BUEN *Derecho civil común*. Madrid, 3º edición.

DE CASTRO CID, BENITO, “Biotecnología y derechos humanos, presente y futuro” en *Biotecnología, Derecho y dignidad humana*. Granada 2003. Pág 68.

DE LA CUESTA ARZAMENDI, JOSÉ “Protección del ambiente y manipulación de microorganismos”, en ROMEO CASABONA, CARLOS M. *Biotecnología y Derecho. Perspectivas de Derecho Comparado*, Bilbao-Granada, 1998 de marzo.

DE MIGUEL SÁNCHEZ, N. *Secreto Médico, confidencialidad e información sanitaria*. Marcial Pons, Madrid 2002, pág. 144.

DE MIGUEL SÁNCHEZ, N. *Secreto médico, confidencialidad e información sanitaria*. Marcial Pons. Madrid 2002, *in totum*,

DE OTTO, I, “Los derechos fundamentales y la potestad normativa de las Comunidades Autónomas” en *Estudios sobre Derecho estatal y autonómico*. Civitas. Madrid, 1986, pág.174 ;

DE SOLA LLERA, CARLOS. “Las Comisiones Nacionales de Bioética”, intervención realizada en el Seminario conjunto sobre bioética y justicia celebrado en Madrid, de 6 al 8 de octubre de 1999. Recogida en *Bioética y Justicia*, Madrid 2000.

DEAN CHADWIN, “The DNA War : How two Marines Fought the Military’s Genetic Roundup”, *The Village Voice*, (New York, N.Y), 14 de mayo 1996

DeCODE, “deCODE Genetics, Inc., Non-Confidential Corporate Summary”, (July 6, 1998), expresa los elementos que se incorporarán a su base GGPR : “*Genotypes on all Icelanders or large*

DeCODE, “deCODE Genetics, Inc., Corporate Profile”, (Junio 1999).

DeCODE, “Genetics Code of Practice”, edita Genetic Interest Group.

deCODE, *Prospectus, deCODE Genetics Inc. Closed Stock Offering (feb. 1998*

DEECH, RUTH “Family Law and Genetics” en *Law and Human Genetics. Regulating a Revolution*, Op.Cit, pág. 105.

Diario Oficial del Congreso. 22 de septiembre de 1997, serie D, núm.176.

DIEGO GRACIA GARCÍA. “Pharmacogen-ethics”. En *Interfaces of Bioethics and the Social Science*. Publication Series 2002. Regional Programs on Bioethics. Division of Health and Human Development. Pan American Health Organization. World Health Organisation. 2001.

DIEGO GRACIA GARCÍA. “Pharmacogen-ethics”. En *Interfaces of Bioethics and the Social Science*. Publication Series 2002. Regional Programs on Bioethics. Division of Health and Human Development. Pan American Health Organization. World Health Organisation. 2001

DÍEZ MONEDERO, EMILIO, “La biotecnología en la industria farmacéutica” en *Biotecnología y Derecho, perspectivas en derecho...*, pág 265 a 276.

DIEZ PICAZO. Fundamentos de derecho civil patrimonial, I. Edición de 1970. Madrid.

DOMÉNECH PASCUAL, GABRIEL, “La reserva de ley en la nueva regulación de la ingeniería genética”, *Revista de Administración Pública*, núm.162, 2002. Especialmente pág.280, cuando afronta el régimen de la evaluación del riesgo.

DOMINGUEZ LUIS, J.A. “El derecho de información administrativa : información, documentación y transparencia administrativa” en *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm 88, página 537.

DONA T. CHEN, FRANKLIN G.MILLER, DONALD ROSESTEIN, “Clinical Research and the Physician-Patient Relationship”, *Annals of Internal Medicine*, vol.138, núm.8.

DONAL VOET Y JUDITH G. VOET, Barcelona 1992. La edición original BIOCHEMESTRY, Editores John Wiley & Sons, Inc. New York, 1990

DONALD VOET y JUDITH G. VOET “Biochemistry” John Wiley and Sons, Inc. New York, 1990. “Bioquímica”. Ediciones Omega. Barcelona 1992

DOROTHY NELKIN y SUSAN LINDEE, *The DNA Mystique : The Gene as Cultural Icon* (1995).

EAH, EMERY, *Elements of Medical Genetics*. 6ª edic. Edinburgh 1983, manifiesta que el 10 por ciento es la proporción más citada por los autores.

ELISABETH REITER, “The Department of Defense DNA Repository : Practical Analysis of the Government’s Interest and the Potential for Genetic Discrimination”. *Buffalo Law Review*. Volumen 47, núm 2, Spring 1999

ELSAS, LOUIS, “A clinical Approach to Legal and Ethical Problems in Human Genetics”, *Emory Law Journal*, núm. 39, 1990, pág. 825

ELLIOT PHILIPP, *Law and Ethics of AID and Embryo Transfer*. CIBA Foundation Symposium. Londres 1977.

EMALDI CIRIÓN, AITZIBER, “El consejo genético y sus implicaciones jurídicas”. Edit. Comares. Bilbao-Granada. 2001.

EMBED IRUJO, ANTONIO, *Los principios jurídicos necesarios en la organización y funcionamiento de los Consejos consultivos autonómicos*, en *Documentación Administrativa* 244-245 (enero-agosto 1996).

ENTRENA CUESTA , *Curso de Derecho Administrativo* 7ª edición. Madrid. Tecnos

ENTRENA CUESTA, RAFAEL. *Curso de Derecho Administrativo* Volumen I/1, pág. 106 Tecnos. Madrid 10ª edición. Madrid 1993.

ESTEVE PARDO J., *Técnica, Riesgo y Derecho, tratamiento del riesgo tecnológico en el Derecho ambiental*. Barcelona, 1999.

ESTEVE PARDO, JOSÉ, “La adaptación de las licencias a la mejor tecnología disponible”. *Revista de Administración Pública*, núm.149,

ESTÉVEZ GOYTRE, RICARDO, *Manual de Derecho Urbanístico*, Granada 2002, pág. 241.

ETXEBARRÍA GURIDI, JOSÉ FRANCISCO. “Reflexiones acerca del Borrador de Anteproyecto de la Ley Reguladora de las Bases de ADN”, *Revista de Derecho y Genoma humano*, núm.14, 2001.

ETXEBERRIA GURIDI, JOSÉ FRANCISCO, “Reflexiones acerca del Borrador de Anteproyecto de Ley Reguladora de las Bases de ADN”, *Revista de Derecho y Genoma humano*, núm.14. 2001,

EUROPEAN GROUP ON ETHICS IN SCIENCE AND NEW TECHNOLOGIES, *General Repport, 1998-2000*. Pág.11.

EWALD, FRANCOISE, “Le médecine génétique implique-t-elle des risques de ségrégation?”, en *Les nouvelles thérapeutiques iusses des biotechnologies*. Institute des Ciences de la Santé. París 1995,

FÁBREGA RUIZ, C, “Las pruebas biológicas de paternidad y los Tribunales de Justicia”, *Revista General de Derecho*, núm.260. Valencia, mayo, 1996.

FEDERICO DE CASTRO, *El Negocio jurídico*. Editorial Civitas. Madrid, 1978.

FERNÁNDEZ FARRERES, GERMÁN, “La dispensa de colegiación del personal sanitario de los servicios de salud”, *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm.116 (2002).

FERNÁNDEZ HIERRO, “Intervenciones plurales” dentro de su *Sistema de responsabilidad médica*. Granada 2002.

FERNÁNDEZ HIERRO, JOSÉ MANUEL, *Sistema de responsabilidad médica*. Granada 2002

FERNÁNDEZ HIERRO.J.M, “Régimen jurídico general de la historia clínica”. *En La historia clínica*.Granada, 2002. Página 100.

FERNÁNDEZ NOVOA, C. “Reflexiones preliminares sobre la empresa y sus problemas jurídicos”, *Revista de Derecho Mercantil*, 1965

FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, CARMEN, *Propiedad industrial, propiedad intelectual y Derecho Administrativo*, Madrid, 1999. Págs. 22 y 23, donde aleja la duda al señalar que la intervención administrativa es constitutiva.

FERNÁNDEZ, TOMÁS RAMÓN, *Manual de Derecho Urbanístico*.Madrid, 2003.

FERNÁNDEZ-TEJEIRO, ANA, (Unidad de Oncología Pediátrica del Hospital Cruces en Bilbao), en *Diario Médico*, de 12 de diciembre de 2003,

FERRANDO MANTOVANI , “Uso de gametos, embriones y fetos en la investigación genética y con propósitos cosméticos e industriales”, en *Biotecnología...*

FERRANDO MANTOVANI , “Uso de gametos, embriones y fetos en la investigación genética y con propósitos cosméticos e industriales”, en *Biotecnología y Derecho perspectivas en derecho comparado*.

FONT GALÁN, JUAN, “La empresa en el Derecho mercantil” en *Derecho Mercantil*, Barcelona, 1992. Pág.49

FONT GALÁN, JUAN, “La empresa en el Derecho mercantil” en *Derecho Mercantil*, Barcelona, 1992. Pág.50.

FONT I LLOVET, *Órganos consultivos*. Revista de Administración Pública 108, página 65.



FONT I LLOVET, TOMÁS “Órganos consultivos” en Revista de Administración Pública 108.

FONT I LLOVET, TOMÁS “Órganos consultivos”, página 62. Revista de Administración Pública núm. 108

FOSTER MORRIS et Al. “A model of agreement for Genetic Research in Socially Identifiable Populations”, *American Journal of Genetics*.

FRED NORTON, “Assisted Reproduction and the Frustration of Genetic Affinity : Interest, Injury, and Damages”, *New York University Law Review*, vol 74,

FRED NORTON, “Assisted Reproduction and the Frustration of Genetic Affinity : Interest, Injury, and Damages”. 74, *New York University Law Review*. 793-843 (1999).

FREIXAS (FREIXAS GUTIÉRREZ, GABRIEL, *La protección de datos de carácter personal en el derecho español. Aspectos teóricos y prácticos*. Barcelona 2001,

FREIXAS GUTIÉRREZ, GABRIEL, *La protección de datos de carácter personal en el derecho español*. Bosch, Barcelona 2001.

FREIXAS GUTIÉRREZ, Op.Cit, pág.99.

FRESNO, ANA, “Aspectos jurídicos y legislativos sobre transgénicos”, en GAFO, JAVIER, *Aspectos científicos, jurídicos y éticos de los transgénicos*, Madrid, 2001

GAFO, JAVIER, *Actualidad de Derecho Sanitario*, 1996, pág. 745.

GALÁN CORTES, *El consentimiento informado del usuario de los servicios sanitarios*, Edit. Colex, Madrid 1997

GARCÍA AZNAR, ANDREU “Sobre el respeto a la autonomía de los pacientes” página 204 en *Estudios de Bioética y Derecho*. Edit. Tirant lo Blanch. Valencia 2000.

GARCÍA BLÁZQUEZ, M. y MOLINOS COBO. J.J, *Manual práctico de respponsabilidad y defensa de la protección médica (aspectos jurídicos y médico-forenses)*. Granada 1997.

GARCÍA DE ENTERRÍA , “El ordenamiento estatal y los ordenamientos autonómicos : sistema de relaciones” en GARCÍA DE ENTERRÍA Y T.R. FERNÁNDEZ *Curso de Derecho Administrativo*. Edit. Civitas. Pág.289 y 290..

GARCÍA DE ENTERRÍA, E. y a FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, T.R., *Curso de Derecho Administrativo*, Tomo I, 8ª ed. Madrid, 1997.

GARCÍA DE ENTERRIA, EDUARDO “Estructura orgánica y administración consultiva” en *La Administración española* 3.edición. Madrid. Alianza 1972, página 136. Citado por Tomas Font i Llovet.

GARCÍA PAREDE, “La Ley de Técnicas de Reproducción Asistida”, en *Bioética y Justicia*.

GARCÍA PAREDES, ANTONIO. *La Ley de Reproducción Asistida Humana*. En “Bioética y Justicia”. (Actas del seminario conjunto del Consejo General del Poder Judicial y del Ministerio de Sanidad y Conumo. Madrid 6 a 8 de octubre 2000).

GARCÍA PAREDES, ANTONIO“La Ley de Reproducción Humana Asistida”, en *Bioética...*

GARCÍA TREVIJANO. *Tratado de Derecho Administrativo*. Tomo II, vol I,pagina 229.

GARRIDO FALLA En Comentarios a la Constitución, en el comentario al artículo 103,2. Madrid 1980.

GARRIGUES, JOAQUÍN, *Derecho Mercantil. Tomo I.* Madrid, 1974.

GILL, SARAH, “The Military’s DNA Registry : An Anlaysia of Current Law and Proposal for Safegurds”, *Naval Law Review*, vol 44, núm.179, 1997.

GÓMEZ ALCALDE, M. “El secreto médico en la legislación española actual”, *Revista Española de Medicina Legal*, núms. 84 y 85, 1998

GÓMEZ PAVÓN, PILAR, *La intimidación como objeto de protección penal.* Madrid.1988, pág.39 ; además resume la doctrina alemana.

GÓMEZ-FERRER MORANT, *El Consejo de Estado y los derechos e intereses legítimos de los particulares*, páginas 212 y 213. Documentación Administrativa 244-245 (enero-agosto 1996).

GONZÁLEZ ENCINAR, J.J. *Diccionario de sistema político español.*Madrid 1984.

PAREJO ALFONSO, L. *Constitución y valores del ordenamiento.* Madrid, 1990.

GONZÁLEZ MORÁN *La responsabilidad civil del médico*, Barcelona, 1990.

GONZÁLEZ NAVARRO, FRANCISCO, “Poder domesticador del Estado y derechos del recluso” en *Estudios sobre la Constitución Española. Homenaje al profesor García de Enterría*, tomo II, Madrid, 1991. Pág. 1092,

GONZÁLEZ PÉREZ, J., *La dignidad de la persona humana*, Discurso como Académico de la Real Academia de Jurisprudencia y Legislación, Madrid, 1986 (5 de mayo).

GONZÁLEZ, ANTONIO, *Manual de legislación farmacéutica*, Madrid,1999.

GONZÁLEZ-QUIRÓS, JOSÉ LUIS. “La ciencia como modelo social”, *Reflexiones...*Pág.43.

GOODMAN, ALAN, “Why Genes Don’t Count (for Racial Differences in Health)”, *American Journal of Public Health*, vol.90, núm.11, noviembre 2000. Páginas 1699-1702.

GRACIA GUILLÉN, D. “Ocho tesis sobre consentimiento informado”. *Actas del II Congreso de Derecho y Salud*. Asociación de “Juristas de la Salud”. Granada 1993.

GRACIA, D. *Fundamentos de Bioética*, Eudema. Madrid 1989.

GREELY, “Breaking the Stalemate : A Prospective Regulatory Framework for Unforeseen Research Uses of Human Tissue Samples and Health Information”, 34 *Wake Forest Law Review*. 737-766 (1999)

GREELY, H. “Iceland’s Plan for Genomics Research : Facts and Implications”, *JURIMETRICS*, vol.40, invierno 2000, páginas 153 y siguientes.

GREELY, HENRY “Breaking the Stalemate : A prospective Regulatory Framework for Unforeseen Research Uses of Human Tissues Samples and Health Information”, en *Wake Forest Law Review*, volumen 34, 1999.

GREELY, HENRY en “Iceland’s Plan for Genomics Research : Facts and Implications. *JURIMETRICS*, vol 40, invierno.

GREELY, HENRY en “Proposed Model Ethical Protocol for Collecting DNA samples” en *Houston Law Review*, vol. 33, página 1431.

GREELY, HENRY en “The Control of Genetic Research : Involving the Groups Between”1997, en *Houston Law Review*,

GREELY, HENRY T. “Iceland’s plan for Genomic Research : Facts and implications” en *JURIMETRICS*, vol. 40,2000

GREELY, HENRY T. “Iceland’s plan for genomics research : facts and implications”, *JURIMETRICS*, vol. 40, 2000 págs,

GREELY, HENRY, “Iceland’s Plan for Genomics Research : Facts and Implications”, vol. 40 *JURIMETRICS*, 2000, pág 181.

GRUBB, PHILIP W. *Patents for Chemicals, Pharmaceutical and Biotechnology. Fundamentals of Global Law, Practice and Strategy*”, Oxford, 1998. Págs 224 y 225

GRUPO EUROPEO DE ÉTICA DE LA CIENCIA Y DE LAS NUEVAS TECNOLOGÍAS. Dictamen 13.

GUTIÉRREZ FUENTES, J.A. y PUERTA LÓPEZ-CÓZAR, JOSE LUIS. “Reflexión final” en *Reflexiones op. Cit.*

HALL, MARK A. “Legal Rules and Industry Norms : the Impact of Laws Restricting Health Insurer’s use of Genetic Information” en *JURIMETRICS*, núm. 40. Fall 1999, pág. 93.

HARPER, P.S. “Consejo genético y diagnóstico prenatal”, *Labor Hospitalaria*, núm.218,

HARRIS, J- HOLM, S., *The Future of Human reproduction*, Oxford, Clarendon Press, 1998.

HARRIS, JOHN, “Ethical Issues in Genetic Testing for Insurance”, *Revista de Derecho y Genoma humano*, núm.15, 2001.

HAWKES, NIGEL, “Scientists Identify Gene Linked to Depression ; Discovery Prompts Study of Families” disponible en Westlaw, 1996 WL 6481302

HÉCTOR GROS ESPIELL, “Constitución y bioética” en *Derecho biomédico y bioética*. Edit.Comares. Granada 1998, páginas 146 y 147.

HELENA CURTIS, *Biology*,.Worth Publishers, Inc. New York, 1983, página 87.

HENRY T. GREELY, “Breaking the Stalemate : A Prospective Regulatory Framework for Unforeseen Research Uses of Human Tissue Samples and Health Information”, *Wake Forest Law Review*. Vol.34, 1999, págs.737 a 766.

HERMAN NYS, “Terapia génica humana” en *Biotecnología y Derecho...*” op. Cit. Pág 77

HERNÁNDEZ PLASENCIA, JOSÉ ULISES, “Bases de la Declaración Universal sobre el Genoma humano y los Derechos humanos”, *Genética y Derecho*. Edita Escuela Judicial. CGPJ. Madrid 2001, pág. 121.

HERRÁN ORTIZ, ANA, *El derecho a la intimidad en la nueva Ley Orgánica de Protección de Datos Personales*, Madrid 2000,

HERRÁN ORTIZ, ANA, *El derecho a la intimidad en la nueva Ley Orgánica de protección de datos de carácter personal*. Dykinson, Madrid, 2002. Pág.214.

HERRERA BRAVO, RODOLFO, *Los registros de ADN y los derechos constitucionales*”. Documento electrónico, accesible en [www.ieid.org](http://www.ieid.org) (abril 2004).

HERRERO DE MIÑÓN, MIGUEL y FERNÁNDEZ DEL VALLADO, JUAN, *Especialización y profesión médica. La garantía constitucional de las profesiones tituladas y la especialización méidica según la jurisprudencia*. Madrid, 1997.

HIBBERT, MICHELLE, “DNA Databanks : Law Enforcement’s Greatest Surveillance Tool ?” en *Wake Forest Law Review* vol.34.1999

HIGUERA GUIMERA “Límites penales de la manipulación genética” en *El derecho ante el proyecto genoma humano* 1994,

HIGUERA GUIMERA, J.F. “La culpabilidad y el Proyecto Genoma Humano”, *Actualidad Penal*, 46, 1994. O’CALLAGHAN MUÑOZ, X. *Compendio de Derecho Civil*, Tomo IV. Madrid 1986

HOWARD, W. “From the Scopes Trial to the Human Genome Project : Where is Biology taking the Law ?. *University of Cincinnati Law Review. (Taft lectures)* Volumen 67.Núm 2. Winter.1999.

HUMAN GENETICS ADVISORY COMMISSION, “Human Genetics Advisory Commission, First Annual Report”, Londres 1998.

*Human genetics : Choice and responsibility*, 1998, citado por FRANCESCO FIORI, ponente del *Informe sobre las repercusiones éticas, jurídicas, económicas y sociales de la genética humana*. 8 de noviembre 2001, Parlamento Europeo. Documento de Sesión. Final A5-0391/2001. Pág. 43.

HUMET, CARLOS “El ejercicio actual de la medicina. Un punto de vista de la bioética y la calidad asistencial. La responsabilidad de las instituciones”, *Estudios de Bioética y Derecho*. Edit. Tirant lo Blanch, Valencia 2000, pág 164.

ILLESCAS ORTIZ, RAFAEL, “El empresario mercantil individual” en *Derecho Mercantil*, Barcelona, 1992. Pág.84.

INSTITUTO DE SALUD CARLOS III, “Resultados de Investigación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias : Diagnóstico precoz y clínico en Oncología”. Madrid, Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, noviembre de 2002.

INTERNATIONAL BIOETHICS COMMITTEE. (Division of the Ethics of Science and Technology). “Draft Explanatory Memorandum on the Provisional Preliminary Draft of the International Declaration on Human Genetic Data”, pág.11.

INTERPOL, 2<sup>nd</sup> *International DNA User’s Conference for Investigative Officers*. INTERPOL, accesibles en [www.interpol.int](http://www.interpol.int)

INTERPOL, *Future DNA Databases. Status of the DNA Databases in Spain*. ICPO, Interpol, General Secretariat Lyons, 7 a 9 noviembre 2001. En la citada segunda conferencia y accesible en [www.interpol.int](http://www.interpol.int)

ISCIH. Situación del Cáncer en España. Informe de junio de 2003.

JÁÑEZ RAMOS et al. *La protección de datos personales en el ámbito sanitario*. Aranzadi. Pamplona, 2002. Pág. 54).

JAVIER SÁNCHEZ - CARO Y FERNANDO ABELLÁN, *Telemedicina y protección de datos sanitarios. Aspectos legales y éticos*. Granada 2002.

JEFFREYS AJ.WILSON V. THEIN SL, “Hypervariable minisatellite regions in human DNA. 67 a 73”.

JEFFREYS AJ.WILSON V. THEIN SL. “Individuals-specific “fingerprints” of human DNA”. *Nature* 1985 316, páginas 76 a 79

JIMÉNEZ BLANCO, ANTONIO, “Responsabilidad Administrativa por culpa *in vigilando o in omitendo*”, *Poder Judicial* núm.2 1986.

JIMÉNEZ BLANCO, ANTONIO. “Artículo 149”, en ANTONIO JIMÉNEZ BLANCO Coord., *Comentario a la Constitución. Jurisprudencia del Tribunal Constitucional*. Pág. 844. Madrid 1993.



JIMÉNEZ-BLANCO, ANTONIO, *Derecho Urbanístico de Andalucía*, dir.. Valencia 2003.

JOINT RESEARCH CENTRE. Diciembre 2003.

JORDANO FRAGA, JOSE L. “Responsabilidad civil por daños al medio ambiente en Derecho Público : última jurisprudencia y algunas reflexiones” *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm.107, julio-septiembre 2000

JORDI BACARIA MARTUS, “La Agencia Catalana de Protección de Datos (algunos aspectos comparativos con la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid). La cuestión de las competencias autonómicas sobre ficheros de titularidad privada en la ley catalana”, en *Encuentros sobre Informática y Derecho, 2002-2003*, Comillas. Madrid 20003.

JUAN ANTONIO VANRELL DÍAZ. “Reproducción Humana Asistida. Aspectos médicos y jurídicos”. En *Bioética y Justicia*. Consejo General del Poder Judicial y Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid 2000. (Actas del seminario conjunto sobre bioética y justicia celebrado en Madrid del 6 al 8 de octubre de 1999).

JUAN CARLOS TEALDI y JOSÉ ALBERTO MAINETTI. Círculo Médico Morón. Documento electrónico.

JUENGST, ERIC, “Groups as Gate Keepers to Genomic Research”, *Kennedy Institute of Ethics Journal*, 183

JULIE STONE “Infertility Treatment : A selective Right to Reproduce ? en *Ethics and Law...Op.Cit* pág 67

JUNQUERA DE ESTÉFANI, RAFAEL, “Las técnicas de reproducción humana asistida y la dignidad en el inicio de la vida” en *Biotecnología, Derecho y dignidad humana*. Granada 2003. Pág. 138.

KAYE, D.H., “Bioethics, Bench, and Bar : Selected Arguments in *Laundry v. Attorney General*”, *JURIMETRICS*, vol. 40, 2000, págs. 193 a 216.

KAYE, D.H., “Bioethics, Bench, and Bar : Selected Arguments”, *Laundry v. Attorney General*, 40 *Jurimetrics J.* 193-216 (2000)

LAREU HUIDOBRO, SALAS ELLACURIAGA y CARRACEDO ÁLVAREZ, “ADN mitocondrial. Ventajas y desventajas en Genética Forense”, *Op.cit.*, página 102.

LEE, SUSAN, “Human Stem Cell Research : NIH Releases Draft Guidelines for Comment”. *Journal of Law, Medicine and Ethics*, vol.28 no.1, 2000.

LEFEBVRE, *Memento práctico. Urbanismo 2003-2004*, Madrid 2004.  
Ley de 16 Vendimiario del año V (5 de octubre de 1796).

LÓPEZ GUERRA, L., “Consideraciones sobre la regulación de las condiciones básicas en el artículo 149.1.1.CE” en PÉREZ CALVO, A. (Dir.), *Normativa básica en el ordenamiento jurídico español*, MAP, Madrid, 1990, pág. 83

LÓPEZ GUZMÁN, J.”Estatuto biológico del embrión” . *La Humanidad*..

LÓPEZ MENUDO, FRANCISCO “El Consejo de Estado como presunto modelo de los órganos consultivos autonómicos” en *Documentación Administrativa*, número 244-245 (enero-agosto 1996), página 267.

LÓPEZ MENUDO, FRANCISCO “El Consejo de Estado como presunto modelo de los órganos consultivos autonómicos” en *Documentación Administrativa*, número 244-245 (enero-agosto 1996), página 267.

LÓPEZ MORATALLA, NATALIA, “El problema de la investigación con embriones y células madre y la dignidad humana”, en *Biotecnología, Derecho y dignidad humana*. Pág.210.

LÓPEZ SÁNCHEZ, CAÑIZARES AGUADO, “El levantamiento del velo en el derecho de familia” *Boletín del Ilustre Colegio de Abogados de Madrid. Revista Jurídica General*. Núm.22, 3ª época, septiembre 2002, página 128

M.B. MARTÍNEZ JARRETA “Introducción a las aplicaciones forenses de la prueba del ADN” en *La prueba...Op.Cit.* Pág 129.

M.B. MARTÍNEZ JARRETA, “Introducción al estudio de los polimorfismos del ADN en Medicina Forense”. En *La prueba del ADN...op.cit*, pág 54

M.B.MARTÍNEZ JARRETA, “Introducción a las aplicaciones forenses de la prueba de ADN” en *La prueba del ADN...op.cit.*

M.CASTELLANO ARROYO, *Evolución histórica de la paternidad* en “La prueba...” *Op.cit.* pág 48.

M.LORENTE ACOSTA, J.A.LORENTE ACOSTA Y E.VILLANUEVA CAÑADA,. “Identificación humana y Medicina Legal : consideraciones éticas y jurídicas” en *Op.cit.*

MALINOWSKI, MICHAEL J. y BLATT, ROBIN J.R. “Commercialization of Genetic Testing Services : The FDA Market Forces, and Biological Tarot Cards”, *Tulane Law Review*, vol.71, mayo 1997, núm 5,

MANTOVANI,FERRANDO “Manipulaciones genéticas, bienes jurídicos amenazados, sistemas de control y técnicas de tutela” *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm.1, 1994,

MANTOVANI,FERRANDO“Investigación en el genoma humano y manipulaciones genéticas”, en *Biotecnología y Derecho. Perspectivas en Derecho comparado*. Bilbao - Granada, 1998, pág 207 y sigs. BORRILLO, D. *Genes en el estrado*.

*Límites jurídicos e implicaciones sociales del desarrollo de la genética humana*, Madrid, CSCI, 1996.

MARCOS DEL CANO, ANA MARÍA, “Dignidad humana en el final de la vida y cuidados paliativos” en *Biotecnología, Derecho y dignidad humana*. Pág. 240

MARIGIL GÓMEZ, A, Revista de Medicina. Hospital General San Jorge de Huesca. Vol 3. Núm 1. Mayo 2001, recoge esta cita . Huesca, 2001.

MARTÍN MATEO, *Manual de Derecho Ambiental*.Madrid, 1995. *Tratado de Derecho Ambiental*, tres volúmenes. Madrid, 1991, 1992 y 1997.

MARTÍN MATEO, R. “El sistema administrativo clásico y su permeabilidad a los nuevos paradigmas de la calidad total”, *Revista de Administración Pública*. Núm.134, 1994.

MARTÍN MATEO, R., *Manual de Derecho Ambiental*.Madrid 1998. 2ª edición

MARTÍN MATEO, RAMÓN, *Liberalización de la Economía. Más Estado, menos Administración*. Madrid, 1988.

MARTÍN RETORTILLO, SEBASTIÁN, “La simplificación de la Administración Pública”, *Revista de Administración Pública*. Núm.147, 1998, la división de esos tres niveles aparece en la página 8.

MARTÍN RETORTILLO, SEBASTIÁN, *El reto de una Administración racionalizada*, Madrid, 1983 e implícita la idea en casi todos los textos de los administrativistas.

MARTÍN SANJUAN, CRISTINA, “Cribado genético” en *Biotecnología, Derecho y dignidad humana*. Pág. 330.

MARTÍN URANGA, ADELA, “La normativa en Europa sobre los organismos modificados genéticamente”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm.5, 1996

MARTIN, PAUL y KAYE, JANE, *The Use of Biological Sample Collections and Personal Medical Information in Human Genetics Research*.

MARTÍNEZ JARRETA, M.B. “Introducción al estudio de los polimorfismos del ADN en medicina Forense”, en *La prueba...*

MARTÍNEZ MORÁN, NARCISO, “Persona, dignidad humana e investigaciones médicas” en *Bioteología, Derecho y dignidad humana..* Granada, 2003. Pág.18.

MARTÍNEZ MORÁN, NICOLÁS, “Presentación” en *Bioteología, Derecho y dignidad humana*. Granada 2003. Dirigida por el mismo. Pág. X.

MARTÍN-RETORTILLO BAQUER, SEBASTIÁN, “De la simplificación de la Administración pública”, *Revista de Administración Pública*, núm.147, 1998. Pág.8.

MAYTON, *Administrative Law, Op.cit*, pág 670, que recoge Cong. Rec.36,912 (quoting testimony of Prof.AARTHUR MILLER)

MÉNDEZ BEIGES, VICTOR, “Sobre la legislación española en biomedicina”. *Estudios de Bioética y Derecho*. Valencia 2000.

MENÉNDEZ REXACH, “Formas jurídicas de gestión de los servicios sanitarios” (rechaza la idea del derecho privado como solución incuestionable), todos ellos en *La organización de los servicios públicos sanitarios. (Actas de las jornadas de estudio celebradas en la Universidad Carlos III de Madrid los días 10 y 11 de abril de 2000)*. Madrid, 2001.

MICHAEL J. MALINOWSKI y ROBIN J.R.BLATT. *Tulane Law Review*. Volumen 71. Mayo de 1997, núm 5, pág 1245.

MICHAEL J.GREEN, JEFFREY R.BOTKIN, “Genetic Excepcionalism in Medicine : Clarifying the Differences between Genetic and Nongenetic tests” pág.573,

MICHELLE M. MELLO, DAVID M.STUDDERT y TROYEN A. BRENNAN, “The Raise of Litigation in Human Subjects Review”, *Annals of Internal Medicine*, vol.139, núm.1, julio 2003,

MIGUEL VIZCAÍNO CALDERÓN, *Comentarios a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal*. Editorial Cívitas. 2001 (Pág 134)

MIKLOS NYISZL, *Médico en Auschwitz, recuerdos de un médico deportado*. Miklos Nyiszl. Citado por JAVIER VEGA GUTIÉRREZ et al. Experimentación humana en Europa Op.cit. pág. 37

MÍNGUEZ, JOSÉ A. “Aspectos médicos de la reproducción asistida : avances y riesgos”, en *La humanidad in vitro*. Granada, 2002.

MIRANDA BIVEN. “Administrative Developments : HIH Backs Federal Funding for Stem Cell Research”. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 27, núm 1, 1999.

MONTEAGUDO PEÑA, J.LUIS, *Las normas sobre la Historia Clínica Informatizada.*, Instituto de Salud Carlos III

MONTEAGUDO PEÑA, JOSÉ LUIS, *Reflexiones sobre la Historia Clínica Informatizada en España*. Edit. PROREC-España, Sevilla 1998.

MORELL OCAÑA.L, *La evolución y configuración actual de la actividad administrativa*. Revista de Administración Pública, núm 63, página 138.

MORELL OCAÑA.L, *La evolución y configuración actual de la actividad administrativa*. Revista de Administración Pública, núm 63, página 138

MORENO MOLINA, ÁNGEL, “Productos químicos, Biotecnología. Acuerdos voluntarios”, en PAREJO ALFONSO, LUCIANO y otros, *Derecho medioambiental de la Unión Europea*, Madrid, 1996, págs. 285-292

MULET MELIÁ, JUAN, “El ámbito de la investigación en España”, *Reflexiones...*

MULLER-HILL, B., “La desigualdad genética y la injusticia social : una lección de la historia”, *Proyecto Genoma Humano : Ética*. Bilbao, 1991.

MUÑOZ MACHADO, SANTIAGO, “Responsabilidad de los médicos y responsabilidad de la Administración sanitaria”, *Documentación Administrativa*, núms.237 y 238, 1994,

MUÑOZ MACHADO,S., PAREJO ALFONSO, L. y RUILOBA SANTANA,E., *La libertad de ejercicio de profesión y el problema de las atribuciones de los técnicos titulados*, Madrid, 1983.

NICOLAS, PILAR, “Una reflexión sobre los dilemas éticos en el diagnóstico genético”, *Diario Médico*, 26 de junio de 2002.

NICHOLAS WADE, “Genetic Code of Human Life Is Cracked by Scientists”, *New York Times*, de 27 de junio de 2000. “Today we are learning the language in which God created life”.

NICHOLAS WADE, “Genetic Code of Human Life Is Cracked by Scientists”, *New York Times*, de 27 de junio de 2000.

NIH, “The National Institute for the Health Care Management Research and Education Foundation. *Prescription Drug expenditures in 2001 : Another year of Escalating Costs*. Whashington, mayo 2002).

NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, “Nuffield Council on Bioethics. Genetic Screening : Ethical Issues”. Londres. Diciembre de 1993

NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS“Nuffield Council on Bioethics. Human Tissue : Ethical and Legal Issues”. Londres. Abril 1995.

NÚÑEZ LOZANO, CARMEN, “Los órganos de ética e investigación sanitarias”. *Revista Andaluza de Administración Pública*. Núm.48, 2002. Pág.540.

NYS, HERMAN, “La Convención Europea de Bioética. Objetivos, principios rectores y posibles limitaciones”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm 12, 2000.

O'CALLAGHAN MUÑOZ, XAVIER, *Compendio de Derecho Civil*. Tomo II. Derecho de Obligaciones. Volumen 2º. Contratos en particular. Editorial Revista de Derecho Privado, EDERSA. Madrid 1991.

OLIVENCIA RUIZ, MANUEL, “Derecho mercantil y derecho de la empresa” en *Derecho Mercantil*, Barcelona, 1992. Pág.23.

ONU, Documento “Draft Explanatory Memorandum on the Provisional Preliminary Draft of the International Declaration on Human Genetic Data”, SHS/EST/CIB-10/4 (Prov). París, 30 abril 2003).

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD,*Proposed International Guidelines on Ethical Issues in Medical Genetics*. Pág.23.

ORIOI MIR PUIGPELAT, *Transgénicos y Derecho. La nueva regulación de los organismos modificados genéticamente*”.Madrid, 2004. Pág.35, nota 17

ORIOI MIR PUIGPELAT, *Transgénicos y Derecho. La nueva regulación de los organismos modificados genéticamente*”.Madrid, 2004,

ORTEGA ÁLVAREZ, L., *Lecciones de Derecho de Medioambiente*, Valladolid, 1998



ORTI VALLEJO, A. “El nuevo derecho fundamental y de la personalidad a la libertad informática (A propósito de la STC 254/1993, de 20 de julio)”. *Derecho privado y Constitución*, núm.2. 1994. Pág.318.

ORZA LINARES, RAMÓN, “*Fundamentos de la Democracia Constitucional : los valores superiores del ordenamiento jurídico*”. Edit. Comares-Universidad de Granada, Granada 2003,

OSORIO, LUCAS “art.15” en JIMÉNEZ-BLANCO Coord. *Comentario a la constitución. La jurisprudencia del Tribunal Constitucional*. Madrid 1993. Pág. 111, donde comenta la STC 53/1985.

OSORIO, LUCAS, “Artículo 10”, en ANTONIO JIMÉNEZ BLANCO Coord., *Comentario a la Constitución. Jurisprudencia del Tribunal Constitucional*. Pág. 46. Madrid 1993.

P.MORENO SUÁREZ Y M. GENÉ BADÍA, “Fundamentos de la variabilidad genética de las poblaciones humanas” en *La prueba...* Op.Cit

PALOMAR OLMEDA, A. (coord.), *Manual jurídico de la profesión médica*. Madrid, 1998.

PARADA VÁZQUEZ, R. Curso de Derecho Administrativo I, Parte general . Edit.Marcial Pons. Madrid 2000,

PARADA VÁZQUEZ, R. *Régimen jurídico de las Administraciones públicas y del Procedimiento Administrativo Común*. Marcial Pons, 1993, páginas 154 y siguientes

PARADA VÁZQUEZ, RAMÓN, *Derecho Administrativo I. Parte general*. Duodécima Edición. Marcial Pons. Madrid 2000. Página 92

PAREJO ALFONSO, “Constitución, sistema nacional de salud y formas de organización”

PAREJO ALFONSO, JIMÉNEZ BLANCO y ORTEGA ÁLVAREZ, *Manual de derecho administrativo*, Ariel. Barcelona 1990. Págs 335

PAREJO ALFONSO, LUCIANO “Constitución, sistema nacional de salud y formas de organización” en su intervención en las Jornadas de la Universidad Carlos III de Madrid en los días 10 y 11 de abril de 2000, recogidas en *La organización de los servicios públicos sanitarios*. Marcial Pons. Madrid 2001. Pág.16

PAREJO ALFONSO, LUCIANO y otros, *Derecho medioambiental de la Unión Europea*, Madrid, 1996, págs. 285-292

PAREJO ALFONSO, LUCIANO, “El Estado social administrativo : algunas reflexiones sobre la “crisis” de las prestaciones y de los servicios públicos”, *Revista de Administración Pública*, núm.153, 2000.

PAUL BERG y MAXINE SINGER “Dealing with genes. The Language of Heredity” pág 29. University Science Books

PAUL BERG, MÁXINE SINGER, *Dealing with Genes*.1992 University Science Books. Existe traducción al castellano realizada por Luis Ruiz-Ávila. Ver la página 40 de la versión española.

PAULA W.YOON, MAREN T. SCHEUNER y MUÍN J.KHOURY, “Research Priority for Evaluating Family History in the Prevention of Common Chronic Diseases”, *American Journal of Preventive Medicine*, Vol.24, núm.2, febrero 2003

PECES BARBA, G., *Escritos sobre Derechos Fundamentales*. Madrid, 1988.

PELIAS, MARY y MARKWARD, NATHAN, “The Human Genome Project and Public Perception : Truth and Consequences”, *Emory Law Journal*. Vol 49, núm 3.

PEMÁN GAVÍN, JUAN, “Acerca de la uniformidad de las condiciones de vida como principio constitucional en el Estado de las autonomías”, *Revista de Administración Pública*, núm.119, 1989

PEMÁN GAVÍN, JUAN, “Las prestaciones sanitarias públicas : configuración actual y perspectivas de futuro”, *Revista de Administración Pública*. Núm.156, 2001. Págs. 105 y 106.

PEMÁN GAVÍN, JUAN, “Las prestaciones sanitarias públicas : configuración actual y perspectivas de futuro”. *Revista de Administración Pública*. Núm. 156, 2001. Págs. 110 y 111.

PEMÁN GAVÍN, JUAN, “Sobre el proceso de desarrollo y aplicación de la Ley General de Sanidad : Balance y Perspectivas”, *Revista de Derecho y Salud*.Vol.8. Núm.2. 1999

PÉREZ ADAN, JOSÉ, en *La humanidad in vitro*. Comares. Granada, 2002. Págs.21 a 38.

PÉREZ DE LA CRUZ, A., “Efectos de la transmisión del establecimiento mercantil”, *Revista de Derecho Mercantil*, núm 134, 1974-

PÉREZ DE VELASCO, JOSÉ RAMÓN, “Protección de datos de carácter personal”. *REDI*, núm.27. 2000. Pág. 5.

PÉREZ GÁLVEZ, JUAN FRANCISCO, “Aproximación metodológica y conceptual a los centros, servicios y establecimientos sanitarios”, *Revista Andaluza de Administración Pública*, núm.47, 2002.

PÉREZ GÁLVEZ, JUAN FRANCISCO, “El futuro de la ordenación farmacéutica en Andalucía”, *Revista Andaluza de Administración Pública*, núm.extraordinario 2, 2003.

PÉREZ GÁLVEZ, JUAN FRANCISCO, *Creación y regulación de centros y establecimientos sanitarios. Autorización, registro e inspección*. Madrid, 2003

PÉREZ LUÑO, A.E., *Los derechos fundamentales*, Madrid, 3ª edición, 1988.

PÉREZ-MARÍN, *Ley de Ordenación urbanística de Andalucía*, Granada, 2003,

PÉREZ-TENESSA, ANTONIO, *Proyecto Genoma Humano. Desde la perspectiva del Consejo de Estado*. Edit. Comunidad de Madrid. Madrid 1999.

Plan Integral de Cáncer, Ministerio de Sanidad y Consumo, versión preliminar de 19 de diciembre de 2003.

PRIETO DE PEDRO, JESÚS, Prólogo a *Propiedad industrial...*, quien abjura de parcelar la materia de acuerdo con las divisiones académicas.

PUENTE ESCOBAR, AGUSTÍN, “El tratamiento de datos relativos a la salud”. *Otrosí*, núm.50, septiembre 2003, página 76.

PUERTA LÓPEZ-CÓZAR, JOSÉ LUIS. “La polémica de la ciencia española”, en *Reflexiones sobre la Ciencia en España. El caso particular de la biomedicina*”. Medicina STM editores.Barcelona 2002

ÁLVAREZ-CIENFUEGOS SUÁREZ, *Información y derecho a la Salud*. IV Congreso Nacional de Derecho Sanitario, Madrid 1997. Accesible en [www.aeds.org](http://www.aeds.org).

R.ADAIR, JOHN, “The Bioprospecting Question : Should the United States Charge Biotechnology Companies for the Commercial Use of Public Wild Resources ? “, *Ecology Law Quaterly*. Volumen 24. 1997 núm 1

RADDA, GEORGE, “Biomedical Research and International Collaboration”, *Science* vol. 295, Núm.5554.

RAMÓN PARADA. Derecho Administrativo I. Parte General. Edic.12ª. Marcial Pons, Madrid 2000, página 452.

REIG REDONDO SMS, en Reflexiones sobre la Historia Clínica Informatizada en España, Op cit, páginas 21 y 22.

RICH SS, y HALL, MARK.A. “Laws Restricting Health Insurers Use of Genetic Information : Impact on Genetic Discrimination” en *American Journal of Human Genetics*. Vol. 66, año 2000,

RICHARD CHAMBERLAYNE, BO GREEN, MORRIS L.BARER, CLYDE HERTZMAN, WILLIAM J. LAWRENCE, SAMUEL B.SHEPS “Creating a Population-based Linked Health Database : A New Resource for Health Services Research”,. en *Revue Canadiense de Santé Publique*”, vol.89, núm 4.

RICHARD S. COOPER y BRUCE M.PSATY “Genomics and Medecine : Distraction, Incremental Progress, or the Dawn of a New Age ?”, *Annals of Internal Medecine*. Vol.138, núm.7, abril 2003,

RISCK WEISS, “Discovery May be Brewing in Search for Genetic Link to Alcoholism” *Washington Post*, 1 de julio, 1996, pág.3.

ROBERT CRAIG SCHERER, “Mandatory Genetic Dogtags and the Fourth Amendment : the Need for a New Pst-Skinner Test,” *Georgetown Law Journal* vol. 85, 1997, pág. 2007,

ROBERT MILLIKAN, “The Changing Face of Epidemiology in the Genomics Era”, *Epidemiology*, Vol.13, núm.4, julio 2002. Págs 474 y 475.

ROBERTSON, JOHN A, “The Scientist’s Right to Research : A Constitutional Analysis”, *Southern California Law Review*. Págs 1203 a 1279.

ROBERTSON, JOHN A., “The Scientist’s Right to Research : A Constitutional Analysis”. *Southern California Law Review*.

ROBOLLO PUIG M. *Potestad sancionadora, alimentación y salud pública*. Madrid 1989, página 33

ROBY CITRIN “What Kind of Public Policy Do We Need ?”. *Mercy Law Review*. Volumen 75, pág 554 : “*It ought to be evident that these various modes of policy-making are not mutually*

ROCA, E. “Familia y Derecho de Familia” en *Derecho de Familia*, 3ª edición, E.Roca (coord):

RODES TEIXIDOR, JUAN y MAYOR MENÉNDEZ, FEDERICO, “La investigación biomédica básica y clínica en España”. *Reflexiones...*

RODRÍGUEZ LÓPEZ, R. “Los análisis genéticos : su capacidad predictiva”. *Genética y Derecho*. Madrid.

RODRÍGUEZ LÓPEZ, RAQUEL, (Departamento de Genética del CNIO), “Los análisis genéticos : su capacidad predictiva”, en *Derecho y Genética*. Madrid. Págs. 225 y sigs.

RODRÍGUEZ-DRINCOURT ÁLVAREZ, JUAN, *Genoma Humano y Constitución*, Cuadernos Civitas. 2002.

ROJO, JUAN MANUEL. “Contexto internacional de la I+D en el inicio del siglo XXI”, *Reflexiones...*

ROMEO CASABONA, C. *El médico ante el Derecho Penal*, Madrid, 1985.  
SOUVIRON MORENILLA, J.M, *La configuración jurídica de las profesiones tituladas en España y en la Comunidad Económica Europea*, Madrid 1988.

ROMEO CASABONA, C. *Poder informático y seguridad jurídica : la función tutelar del Derecho Penal ante las nuevas tecnologías* 1987

ROMEO CASABONA, C.M, “ Aspectos jurídicos del consejo genético”, en *Biotecnología y Derecho. Perspectivas de Derecho Comparado*. Fundación BBV, Comares. Bilbao - Granada, 1999. Pág. 67.

ROMEO CASABONA, C.M, “*Del Gen al Derecho*”, *Universidad Externado de Colombia, Centro de Estudios sobre genética y Derecho, Colombia, 1996*. BUJÁN VARELA, M.J. “Introducción a la biología criminal” en *Estudios del Ministerio Fiscal*, núm.1. Madrid, 1995.

ROMEO CASABONA, CARLOS MARÍA “Protección jurídica del genoma humano en el Derecho internacional : El Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina”

pág. 317 y 318 en *Genética y Derecho*. Consejo General del Poder Judicial. Madrid 2001.

ROMEO CASABONA, CARLOS MARÍA “Aspectos jurídicos del consejo Genético”, en *Biotecnología...Op.cit*. Pág. 53

ROMEO CASABONA, CARLOS MARÍA “Aspectos jurídicos del consejo Genético”, en *Biotecnología...Op.cit*. Pág. 53

ROMEO CASABONA, CARLOS MARÍA y CASTELLANO ARROYO, MARÍA, “La intimidad del paciente desde la perspectiva del secreto médico y el acceso a la historia clínica”, *Derecho y Salud*, vol.1, núm. 1. 1993.

ROMEO CASABONA, CARLOS MARÍA, “Aspectos jurídicos del consejo genético” en *Biotecnología y Derecho.Perspectivas de derecho comparado*. Granada, 1999.

ROMEO CASABONA, CARLOS MARÍA, “Aspectos jurídicos del consejo genético” en *Biotecnología y Derecho.Perspectivas de derecho comparado*. Granada, 1999. Pág.51

ROMEO CASABONA, CARLOS MARÍA, “Protección jurídica del genoma humano en el derecho internacional: el Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina”, *Derecho y Genética*, Edit. Escuela Judicial. CGPJ. Madrid, 2001, pág 298.

RUIZ ABELLÁN, EDUARDO, “Vida in vitro y opinión pública”, en *La humanidad in vitro*. Comares, Granada, 2002.

RUIZ MIGUEL, CARLOS, “La nueva frontera del derecho a la intimidad”, *Revista de Derecho y Genoma humano*, núm.14. 2001.

RUIZ MIGUEL, CARLOS, “Los datos sobre características genéticas : libertad, intimidad y no discriminación” en *Genética y Derecho...*

RUIZ MIGUEL, CARLOS, “Los datos sobre características genéticas : libertad, intimidad y no discriminación” en *Genética y Derecho*, Madrid, 2001. Pág.31

RUIZ VADILLO, E. “El derecho sanitario y su marco constitucional” en *Lecciones de Derecho Sanitario*”. Universidade da Coruña. A Coruña 1999. Página 20.

RUIZ VADILLO, E. “Las alteraciones genéticas provocadas y el Derecho Penal”, en *El derecho ante el proyecto genoma humano* 1994,

SÁEZ AGUADO, Gerente Regional de Salud en Castilla-León, *Diario de Burgos*, 3 de noviembre de 2002.

SALMERÓN SALTO, M. y PERNAS MARTÍNEZ, M. “La libre elección de profesión u oficio y la exigencia de titulación para el ejercicio de una profesión. El ejercicio profesional en el Derecho comunitario”.



SALOM, JAVIER APARICIO *Estudio sobre la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal*. Editorial Aranzadi. Elcano (Navarra), página 23.

SANCRISTOBAL-GAUDY M., RENARD G., AMIGUES Y., BOSCHER M.Y., LEVEZIEL H. y BIBE B. “Tracabilité individuelle des viandes bovines à l’aide des marqueurs génétiques”. *INRA, Production animal*, 13, págs. 269 a 276, 2000.

SÁNCHEZ AGESTA, L. Sistema Político... Op cit pág 409.

SÁNCHEZ CARO, JAVIER y ABELLÁN, FERNANDO *Datos de salud y datos genéticos. Su protección en la U.E. y en España*”. Granada 2004. Págs. 15 y 16.

SÁNCHEZ ROMÁN. “Derecho civil”. Tomo II.

SÁNCHEZ ROMÁN. “Derecho civil”. Tomo II. Página 473, citado por Castán Op cit. Pág 580.

SÁNCHEZ-CARO, J. Y ABELLÁN, F. *Telemedicina y protección de datos sanitarios. Aspectos legales y éticos*, Granada 2002.

SANLLEHÍ, JOSEP, “A vueltas con el principio de autonomía” en *Estudios de Bioética y Derecho*. Edit. Tirant lo Blanch. Valencia 2000, pág. 104. En el mismo sentido, la obra clásica en bioética,

SANTIAGO MUÑOZ MACHADO en *Servicio público y mercado, I Los fundamentos*. Editorial Civitas. Madrid 1998, página 69

P. SANZ NICOLÁS y V. PRIETO RUIZ-CANELA . “Restos biológicos de interés forense”. En *La prueba...*Op.cit pág. 138.

Q.SARAH GILL, “The Military’s DNA Registry : An Analysis of Current Law and a Proposal for Safeguards”, *Naval Law Review*, vol.44, núm.179, 1997, páginas 190 y191.

SARAH GILL, “The Military’s DNA Registry : An Anlaysia of Current Law and Proposal for Safegurds”,*Naval Law Review*, vol 44, núm.179,

SEOANE RODRÍGUEZ, JOSÉ ANTONIO, “De la intimidad genética al derecho de 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 de Derecho y Genoma humano*, núm.17, 2002. Pág. 136.

SEONANE 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 de Derecho y Genoma humano*, núm.17. 2002.

SERRA ALACID, M. y GEJO, J.M. “La necesidad social de la información clínica y la entrega de documentación”, *Gaceta Sanitaria*, núm 14

SNEDDEN, ROBERT, “Pharmacogenetics Workshop” . Conferencia organizada por Wellcome Trust el 29 de octubre de 1999, Londres, página 4 de la documentación facilitada.

SOUVIRON MORENILLA, J.M, *La configuración jurídica de las profesiones tituladas en España y en la Comunidad Económica Europea*, Madrid 1988.

STEPANUK , NATALIE ANNE Genetic Information and Third Party Access to Information : New Jersey’s Pionering Legislation as a Model for Federal Privacy Protection of Genetic Information. En *Catholic Law Review* núm 3 Spring 98.

STEPANUK, NATALIE ANNE, “Genetic Information and Third Party Access to Information : New Jersey’s Pionering Legislation as a Model for Federal Privacy Protection of Genetic Information”, *Catholic Law Review* núm 3 Spring 98.

STONE, JULIE, “Infertility Treatment : A selective Right to Reproduce ?” en *Ethics and Law...*,

TÉLLEZ AGUILERA, ABEL, *Nuevas tecnologías, intimidad y protección de datos. Estudio sistemático de la Ley Orgánica 15/1999*. Madrid 2001.

TÉLLEZ AGUILERA, ABEL. *Nuevas tecnologías, intimidad y protección de datos*. Madrid 2001.

THOMAS BRÜSER, “Comentarios sobre la Tecnología Genética en Alemania” en *Biotecnología y Derecho* op.cit pág 382.

TOLIVAR ALAS, L. “La configuración constitucional del derecho a la libre elección de profesión u oficio”, MARTÍN RETORTILLO (Coord.), *Estudios sobre la Constitución española. Homenaje al Profesor Eduardo García de Enterría*, tomo II, *De los derechos y deberes fundamentales*, Madrid, 1991.

TOMAS Y VALIENTE, *Estudio previo* al libro de R. DE LORENZO, M.A. CABRA DE LUNA y otros, *Comentarios a la Ley de Fundaciones y de Incentivos Fiscales*, Escuela Libre De., Madrid 1991, vol I, pág XVI.

TORRALBA ROSELLÓ, FRANCESC, “Imágenes de la naturaleza y producción transgénica” en *Aspectos científicos, jurídicos y éticos de los transgénicos*.Madrid, 2001

TORRES DEL MORAL, *Principios de Derecho Constitucional*, Tomo I *in totum*. Madrid, 1986,

TORRES LÓPEZ, ASUNCIÓN, *Extensión y límites de la jurisdicción contenciosa en el urbanismo*. Granada, 2001. Pág. 136 y sig.).

TRANCOSO REIGADA, ANTONIO, “La contribución de las Agencias Autonómicas al derecho fundamental de protección de datos”, en *XVII Encuentros sobre Informática y Derecho, 2002-2003*, coordinados por M.ÁNGEL DÁVARA RODRÍGUEZ, Edit. Universidad Pontificia de Comillas. Madrid 2003.

TREVOR SMITH, *Ethics in Medical Research, a Handbook of Good Practice*. Cambridge University Press, Cambridge, 1999.

TREVOR SMITH, *Ethics in Medical Research, a Handbook of Good Practice*. Cambridge University Press. Cambridge UK. 1999.

TRANCOSO REIGADA, ANTONIO, “Prólogo” a SÁNCHEZ CARO, JAVIER y ABELLÁN, FERNANDO *Datos de salud y datos genéticos. Su protección en la U.E. y en España*”. Granada 2004, pág.XXI.

TUDELA ARANDA, J. *Derechos constitucionales y autonomía política*, Civitas, Madrid, 1994. Y del autor del texto principal. *Distribución competencial, derechos de los ciudadanos e incidencia en el Derecho comunitario*, CEPC, Madrid, 2000.

URIÁS, JESÚS, *Consolidación Contable*. Mc.GrawHill. Madrid 1995.

URIOSTE AZCORRA, M. Departamento de Genética Humana del CNIO, “Consejo genético y diagnóstico prenatal”, en *Genética y Derecho*. Madrid. Págs. 214 y 215

URIOSTE AZCORRA, M. Departamento de Genética Humana del CNIO, “Consejo genético y diagnóstico prenatal”, en *Genética y Derecho*. Madrid. Págs. 214 y 215.

URIOSTE AZCORRA, M. Departamento de Genética Humana del CNIO, “Consejo genético y diagnóstico prenatal”, en *Genética y Derecho*. Madrid.

VANRELL DÍAZ, J.A., “Reproducción Humana Asistida. Aspectos médicos y jurídicos”. En *Bioética y Justicia*. Consejo General del Poder Judicial y Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid 2000. (Actas del seminario conjunto sobre bioética y justicia celebrado en Madrid del 6 al 8 de octubre de 1999).

VAQUER CABALLERÍA, M. “Los servicios atinentes a la persona en el Estado social”, *Cuadernos de Derecho Público*, núm.11, 2000. Pág.30.

VIDAL GARCÍA, MARCIANO, “La clonación humana reproductiva. Realidad científico-técnica y discernimiento ético” en *Biotecnología, Derecho y dignidad humana*. Pág.231.

VIDAL MARTÍNEZ, “Las técnicas de reproducción asistida en el Derecho español” en *Derechos reproductivos...* Op.cit

VIDAL MARTÍNEZ, “Las técnicas de reproducción asistida en el Derecho español”, *Derechos reproductivos* Op.cit

VILADRICH, PEDRO J. en “Las motivaciones de la Ley de reproducción asistida y el espíritu de los Derechos Humanos” AAVV, *La objeción de conciencia. Actas del VI Congreso Internacional de Derecho Eclesiástico del Estado*, Generalitat Valenciana, Valencia 1993

VIZCAÍNO CALDERÓN, MANUEL. *Comentarios a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal*. Civitas. Madrid, 2001

WENDLER, DAVID y SHAH, SEEMA, “Should Children Decide whether They are Involved in Nonbeneficial Research?”, *American Journal of Bioethics*, vol. 3, núm.4, diciembre 2004.

WIGZELL, HANS, “Framework Programmes Evolve”, *Science*, vol. 295, Núm.5554.

WILKIE, TOM “The Regulation of Human Genetics in Britain”. Utilizo básicamente junto a las normas la conferencia del Dr. Tom Wilkie. Head, Biomedical

Ethics. Tomadas de una conferencia dada en el Hertford College Regulatory Policy Research Centre Conference el 25 de junio de 1998. Abingdon House, Oxford.

WILLIAM HOWARD, "From the Scopes Trial to the Human Genome Project : Where is Biology taking the Law ?". *University of Cincinnati Law Review*. (Taft lectures) Volumen 67. Núm 2. Winter. 1999.

WILLIAM N. KELLEY, "From the Double Helix to Genomic Medicine" en *Annals of Internal Medicine*, vol. 138, núm 7, abril 2001, pág.603).

WINNACKER, ERNST-LUDWIG, "European Science" *Science* vol. 295, Núm.5554.

YÁGÜEZ, RICARDO ÁNGEL, "Demandas por responsabilidad en relación con los diagnósticos preimplantatorios y prenatales y el consejo genético". En *Genética y Derecho*. Estudios de derecho judicial. Consejo General del Poder Judicial. Madrid 2001.

YAGÜEZ, RICARDO DE ÁNGEL, "Demandas por responsabilidad en relación con los diagnósticos preimplantatorios y prenatales y el consejo genético" en *Genética y Derecho*. Madrid, 2001. Pág. 244.

YESLEY, "Law and Human Genetics on the Threshold of the New Millenium", *Emory Law Journal*, vol.49. Núm 3. Summer 2000







