



# PROBLEMAS ÉTICOS Y JURÍDICOS DE LOS BIOBANCOS

---

CONVOCATORIA DE BECAS DE  
INVESTIGACIÓN 2008 - 2009

Asaf Grauer  
Febrero 2009

PREFACIO.....	<b>3</b>
I. PRIMER CUESTIONAMIENTO EN SEDE JUDICIAL DE LOS DE PROBLEMAS DERIVADOS DE LOS BIOBANCOS: GREENBERG vs. MIAMI CHILDREN’S HOSPITAL .....	<b>7</b>
II. APROXIMACIÓN TEORICA AL ESTATUTO DE LA RELACIÓN SUJETO-FUENTE vs. BIOBANCO A TRAVÉS DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INMATERIAL .....	<b>9</b>
1-. El paradigma del derecho de propiedad industrial .....	15
2-. El paradigma patentario.....	17
Novedad:.....	18
Utilidad: .....	20
Actividad Inventiva: .....	20
Exclusiones legales de patentabilidad.....	22
3-. El paradigma de la propiedad intelectual .....	28
4. Problemas éticos de la distribución de beneficios de acuerdo con el paradigma del derecho de propiedad intelectual .....	31
III-. LA TEORÍA DE LA SEPARACIÓN .....	<b>33</b>
III. EL PARADIGMA DE LA LEGISLACIÓN SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL Y EL <i>HABEAS DATA</i> . .....	<b>42</b>
IV-. EL PARADIGMA POSITIVO.....	<b>58</b>
V-. PROPUESTAS REGULATORIAS Y CONCLUSIONES: FROM BENEFIT SHARING TO POWER SHARING.....	<b>59</b>
VI-. BIBLIOGRAFIA.....	<b>67</b>

## PREFACIO

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

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

Todas estas preguntas, no siendo nueva en sí misma ninguna de ellas en el plano de las relaciones jurídicoindividuales médico-paciente a la vista de principios tan asentados como el de consentimiento informado y transparencia médica, sí que provocan, en cambio, una situación de perplejidad máxima en el operador jurídico al ser predicadas en un contexto biobancario, ya que destilan interrogantes de un alcance más amplio que el que parecería estarse formulando en un primer momento: ¿los donantes pertenecientes a colectivos étnicos o raciales deben contar con el asentimiento de su grupo poblacional de pertenencia

antes de dar la muestra, debido al miedo racional de que el descubrimiento de características biológicas compartidas pueda causar estigmatizaciones de cualquier tipo? Cómo respetar el *derecho a no saber* de otros familiares, en aquellos casos de enfermedades degenerativas que no tienen en el presente tratamiento terapéutico cuando el conocimiento de la predisposición solamente generaría un sufrimiento anticipado e innecesario?

Mayores interrogantes han surgido también en relación con el destino que habría de darse a las posibles ganancias económicas que derivasen del resultado de la investigación biomédica llevada a cabo sobre las muestras. Esta última cuestión de *benefit sharing* suscitada por primera vez en el caso Greenberg contra Hospital Infantil de Miami resuelto por la Corte del Primer Circuito de Florida el año 2003 puso de manifiesto una problemática jurídica especialmente peliaguda, habida cuenta de que tradicionalmente una gran parte de las donaciones de tejidos viene teniendo una motivación esencialmente filantrópica: los afectados por enfermedades poco frecuentes, ven en la biomedicina la única alternativa para la investigación de soluciones terapéuticas o diagnósticas a sus dolencias y tradicionalmente venían -y vienen todavía haciendo- donaciones de muestras desinteresadamente con el solo objetivo que se investigue sobre ellas, al objeto de elevar las probabilidades de que la ciencia halle terapias adecuadas para sus afecciones.

La cuestión, en general, ha anticipado problemáticas bioéticas de muy diversa índole:

- 1) VARIACIONES DEFINICIONALES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO: qué tipo de consentimientos informados deberán ser recabados para

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

2) INCERTEZA TECNOLÓGICA EN EL MOMENTO DE DEPÓSITO. DONANTES DIFUNTOS. Muy frecuentemente en el momento de recepción de la muestra, el equipo de investigación desconoce cuáles serán exactamente las operaciones técnicas a que deberá de someterse la muestra para la consecución del proyecto: debe obtenerse nuevo consentimiento específico para estas operaciones? Como se procederá en el caso de donantes ya muertos en el momento de necesitar este consentimiento posterior?

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

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

5) REPERCUSIONES COLATERALES AL *DERECHO A NO SABER*: Como pueden afectar las posibilidades de screening de enfermedades congénitas o

familiares del paciente a quien asista el *derecho a no saber*, cuando el conocimiento de la propensión a una afección sin terapia conocida solamente provocaría una angustia y sufrimiento anticipados e innecesarios?

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

7) COERCITIVIDAD DE LA DONACIÓN DE MUESTRAS. Pueden existir casos en que la necesidad vital de un paciente de tener muestras de familiares para llevar a cabo una comparación génica imponga un deber jurídico de cooperar sobre éstos?

8) BENEFIT SHARING. Cómo debe articularse entre los sujetos-fuente de la muestra y el titular del biobanco la obtención de beneficios económicos resultantes de la investigación? Cómo ello debería conjugarse con el actual sistema legal de patentes?

9) CURSO DE LA INVESTIGACIÓN: qué prioridades científicas debe respetar un biobanco? La donación de muestras provenientes de pacientes afectados por enfermedades poco frecuentes pueden vincular la orientación científica del biobanco? ¿Qué ocurre si en un biobanco formado a partir de la organización de

familiares de pacientes afectados por enfermedades raras genera, en cambio, como resultado una terapia génica o un fármaco indicado para una enfermedad común?<sup>1</sup>

## I. PRIMER CUESTIONAMIENTO EN SEDE JUDICIAL DE LOS DE PROBLEMAS DERIVADOS DE LOS BIOBANCOS: GREENBERG vs. MIAMI CHILDREN'S HOSPITAL

El primer cuestionamiento en sede judicial del fenómeno biobancario tuvo lugar en EEUU. En el antes mencionado caso Greenberg vs. Miami Children's Hospital, el señor Greenberg, padre de dos niños portadores del síndrome de Canavan, una enfermedad degenerativa congénita muy poco frecuente sin terapia conocida, había recabado gracias a su fundación, fondos económicos de familias afectadas por valor de varios millones de dólares para promover la investigación en medios diagnósticos prenatales que favoreciesen la planificación familiar minimizando los casos de la enfermedad gracias al conocimiento de los genes que determinan su propensión en el estado embrionario, y organizó también donaciones múltiples de tejidos de niños estadounidenses ya afectados por el síndrome, con los cuales dotó al biobanco gestionado por el Dr. Matalon, del centro de estudio de enfermedades congénitas de la Universidad de Illinois.

---

<sup>1</sup> Cambon-Thomsen A 2004: The social and ethical issues of post-genomic human biobanks, *Nature* November (2004), 866-873; Collins FS 2001: Implications of the Human Genome Project for Medical Science, in: *Jama* 5 (2001), 540-544, Gere C / Parry B 2006: The Flesh Made Word: Banking the Body in the Age of Information, in: *BioSocieties* 1 (2006), 41-54; Godard B et.al. 2003: Data storage and DNA banking for biomedical research: Informed consent, confidentiality, quality issues, ownership, return of benefits. A professional perspective, in: *European Journal of Human Genetics* 11 (2003), 88-122; Hannson SO 2004: The Ethics of Biobanks, in: *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 13 (2004), 319-326.

El Dr. Matalon aisló el gen responsable, y de forma oculta, sin informar ni pedir permiso previo a los familiares patentó un test de diagnóstico para futuros progenitores, con cuya explotación percibió un canon de todas aquellas clínicas que decidieran usar el método patentado.

Los padres organizados en torno a la fundación del Sr. Greenberg se sienten absolutamente traicionados en su cometido: su movilización en términos de donación de tejidos y fondos económicos había venido siendo esencialmente altruista, y en pro de la ciencia en abstracto, entendiendo la donación como un beneficio para el avance colectivo de la humanidad, dirigida a que a través del conocimiento y diagnóstico prenatal se evitaran nuevos casos de la enfermedad, mientras que, al mismo tiempo, observan un lucro económico privativo por parte el Dr. Matalon y el centro de investigación de Illinois a quien habían dotado de las muestras sin recibir nada a cambio, y reclaman judicialmente un porcentaje de los ingresos que se obtenían gracias a la explotación de la patente, alegando enriquecimiento injusto y violación del consentimiento informado respecto de los usos a que debía aplicarse la muestra, en la medida que ésta estaba siendo destinada para usos y finalidades lucrativas que no habían sido previamente autorizadas y consentidas expresamente por los donantes.

## II. APROXIMACIÓN TEORICA AL ESTATUTO DE LA RELACIÓN SUJETO- FUENTE vs. BIOBANCO A TRAVÉS DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INMATERIAL

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

La demanda plantea, en definitiva, que destinar una muestra a una finalidad no libremente asentida estaba vulnerando un derecho de propiedad inmaterial de los sujetos fuentes sobre su material biológico.

El símil con los derechos de propiedad intelectual que plantea la demanda obliga a concebir la petición judicial como un caso de *counterfeit of rights*, o lo que es lo mismo, la petición de medidas judiciales tendentes a restituir la infracción de un derecho de propiedad intelectual. Tómese como paradigma de lo planteado el caso de que el propietario de un bien inmaterial como pueda serlo una marca comercial registrada de un producto de

consumo decidiera conceder una licencia parcial de uso a otra compañía. Hablamos de licencia parcial porque el acuerdo prevé que este tercero sólo pueda usar la marca cedida, para una determinada clase de productos. El uso de marca para el resto de géneros, el titular de la marca ha decidido no licenciarlos porque pretende producirlos y distribuirlos él mismo con sus propios medios en el mercado. No obstante lo anterior, el licenciatarario acaba extralimitándose en el ámbito de su habilitación y distribuye en el mercado, usando el signo en cuestión, bienes de la clase no licenciada por el titular.

Lo mismo que esta utilización extralimitativa de un bien inmaterial cedido en uso origina compensaciones indemnizables para el titular del bien incorpóreo, es como se argumentaría que el uso extralimitativo de muestras humanas, o su uso para finalidades inmateriales no dadas a conocer y consentidas previamente por el sujeto-fuente debería originar compensaciones indemnizables para los donantes, según plantea la demanda.

Si se observa con atención, para que el símil funcione y el argumento sea válido; lo esencial es dar por cierto que las relaciones que detenta el sujeto fuente sobre su muestra sean, en efecto, de una naturaleza análoga a la de la propiedad inmaterial que la compañía X ostenta sobre su signo de mercado para designar productos de consumo o a la relación que media entre el escritor y su novela, o la sinfonía y su compositor, porque es la única manera de sostener válidamente que existe un poder de disposición del individuo sobre su muestra incluso cuando ésta ya no se encuentra en el interior de su organismo<sup>2</sup>.

---

<sup>2</sup> Bjorkman, B. and Hansson, S.O. (2006), "Bodily rights and property rights," J Med. Ethics 32:4, 209-14, Marchant, G.: Property Rights and Benefit-Sharing for DNA Donors? Jurimetrics, Vol. 45, pp. 153-178, 2005, Epstein, R.A.: Steady the Course: Property Rights in Genetic Material U Chicago Law & Economics, Online Working Paper No. 15

Es decir, si se invoca un poder de disposición y control del sujeto para decidir sobre el destino y el espectro de utilidades posibles de su muestra incluso estando ya ésta fuera de su organismo, ello exige considerar que el sujeto-fuente despliega vínculos jurídicos para con su línea celular que pueden ejercitarse con independencia del fenómeno de la tenencia física sobre la cosa.

Y los únicos derechos subjetivos que no dependen del fenómeno de una existencia y aprehensión física sobre la cosa son los, así llamados, derechos de propiedad inmaterial, reconocidos como patentes (i), marcas (ii) y objetos protegidos por derecho de propiedad intelectual en sentido estricto (iii). La inmaterialidad que referimos quedará ilustrada con el paralelismo de un sujeto que adquiriera una novela, un libro de fotografías o cualquier otro producto bibliográfico en un establecimiento. Obviamente, NO por el hecho de la aprehensión de esa novela, ese libro de fotografías o poemario como ejemplar físico está adquiriendo el comprador la propiedad de los contenidos espirituales, o lo que también se denomina como *corpus mysticum*, que se halla embebido en esos ejemplares físicos que compra.

La adquisición o aprehensión del objeto físico por parte del comprador le faculta a disfrutar del libro como un mero “*embodiment*” o realización de la idea espiritual incorporada a las páginas del libro que está adquiriendo en ese momento, pero las ideas vertidas en sí mismas, como tales, han de continuar siendo de la sola propiedad del escritor, de forma que sólo él pueda luego, p. Ej.; ceder posteriormente esos derechos a una productora de

televisión para rodar una película sobre la base de su libro, autorizar una adaptación teatral, o una versión reducida dirigida al público infantil, así como transaccionar con cualquiera de las facultades anteriores para percibir compensación económica adecuada.

Queda claro el concepto, pues, que al adquirir en un establecimiento el libro impreso, no se adueña el comprador de las ideas, otramente llamadas *corpus mysticum*. Esto último pone de manifiesto que el verdadero autor de la novela posee de hecho privilegios sobre su obra que trascienden las formas de existencia física que ésta adquiera en el espacio y el tiempo, y que la adquisición de “embodiements” o “formas incorporadas” por parte de terceros no merma su poder de disposición inmaterial sobre los contenidos.

De la misma forma, puede argumentarse entonces que la relación que el individuo tenga para con su muestra biológica se base en esta misma idea, de tal manera que aunque un tercero (es decir, un biobanco), sea tenedor del material de una muestra, no por ello se extinguirían las capacidades de decisión del sujeto-fuente, o que, otramente; el sujeto-fuente de muestras biológicas despliega derechos de abstención *erga-omnes* con independencia de que el material genético de referencia ya no se encuentre incorporado dentro de su organismo o bien se hayan derivado o replicado líneas celulares fuera de éste, bajo el control de terceras personas o entidades; viniendo así a obtenerse una primera construcción teórica del estatuto jurídico de un biobanco, articulado en torno a la idea de *embodiements*.

Cualquier material biológico humano sería a los efectos de un biobanco un embodiment, o una expresión materializada en un corpus mechanicum que actúa como soporte físico (en la forma de una plaqueta, un óvulo, una secuencia de ADN, etc.) de un contenido espiritual cuya soberanía continua siendo ejercida por el sujeto fuente, por mucho que la plaqueta, el óvulo o la secuencia de ADN ya no se encuentren alojados dentro de su ámbito de control corporal, porque el sujeto vendría a detentar alguna forma de propiedad intelectual sobre esos materiales.

Lo anterior encuentra una primera dificultad de tipo técnico. Como se decía anteriormente, la inmensa mayoría de jurisdicciones y sistemas legales del mundo occidental conocen de derechos de protección de bienes inmateriales, otramente llamados derechos de propiedad intelectual. Lo que ocurre es que el elenco de derechos de base inmaterial que conocen universalmente los ordenamientos es limitado, y como se verá más adelante, se compecece mal con la naturaleza de las líneas celulares, pues las instituciones de protección inmaterial existentes en el ordenamiento jurídico solo pueden ser de tres tipos, y ninguna de estas tres categorías está pensada para alojar en su seno la compleja realidad del material humano.

Los derechos de propiedad son de tres clases: marcas (1), patentes (2) y bienes de propiedad intelectual en sentido estricto (3), y ninguna de ellas ofrece un completo encaje con las necesidades que cabría esperar para la construcción de un sistema de soberanía inmaterial de la persona sobre sus tejidos biológicos.

Se verá a continuación con mayor detenimiento en qué consiste el problema: resumiendo mucho, diríamos que el derecho de marca (1) constituye el derecho de uso de un signo distintivo de productos en el mercado, derecho de uso que será privativo para aquél que tenga registrado el signo como marca ante de los organismos públicos competentes. Nuevamente, el fenómeno de la inmaterialidad se da en el hecho de que el derecho de abstención que el titular tiene frente a la comunidad para impedir que los demás invadan su propiedad se basa en un activo de tipo intangible diferente de las realidades físicas a las que se incorpore el signo registrado como marca.

Las patentes por el contrario (2), fundamentan la inmaterialidad del poder de disposición que confieren en el hecho de que, nuevamente, la persona que adquiere el bien producido conforme al derecho de patente no por ello resultará legitimada a su vez para explotar por sí misma el objeto patentado, lo cual pone de relieve que el fenómeno de propiedad que detenta el titular descansa sobre un fenómeno incorpóreo que no se superpone a la vertiente físico-material de los objetos fabricados conforme a dicho derecho de exclusiva.

Por último la categoría de la propiedad intelectual (3) es la que se usa comúnmente para proteger las creaciones estéticas y literarias.

No es muy difícil constatar *prima facie*, que ninguna de las tres categorías está en origen concebida para dar explicación al fenómeno biobancario. Retomemos, pero, el iter lógico seguido hasta el momento: se ha visto que casos como el de *Greenberg vs. Miami Children's Hospital* suscitaron la pregunta de si la relación que el sujeto fuente tiene para con su material genético trasciende el fenómeno de la tenencia corporal de las células dentro del

organismo, y el sujeto puede seguir clamando un derecho subjetivo sobre esos materiales incluso una vez extraídas las muestras y depositadas en una institución biobancaria.

En conexión con este razonamiento, se ha intentado dar encaje a este posible derecho de autodeterminación sobre la muestra analizando los paralelismos existentes con las formas de propiedad inmaterial que reconoce el Ordenamiento, en el afán de poder dar con soluciones un paradigma normativo que permita resolver satisfactoriamente a los casos de conflicto de intereses. Siguiendo en esta línea, es como se han expuesto primeramente la tríada de derechos inmateriales conocida por el ordenamiento, a saber; marcas, patentes y objetos protegidos por propiedad intelectual, -y a continuación se estudiarán las posibilidades de establecer subparalelismos entre cada una de estas instituciones jurídicas y el fenómeno biobancario en lo que afecta al poder de disposición del sujeto sobre su muestra.

## 1-. El paradigma del derecho de propiedad industrial

El derecho de marca es el derecho de un sujeto a utilizar en exclusiva en el mercado un signo distintivo para designar sus productos. A nadie escapa que el genoma humano y un producto de consumo no comparten más que el nivel atómico, o el estar formados ambos en último término por moléculas, como cualquier otro elemento de la naturaleza.

No es esta dimensión obviamente la que aquí interesa, sino el constatar que al tener un empresario un derecho de exclusividad sobre un signo, está proyectando un deber de abstención a la comunidad, y en definitiva, está irradiando un poder de control y disposición sobre un signo. Signo que es de naturaleza inmaterial por naturaleza, porque no se agota con la destrucción de los objetos a los que es incorporado, y porque quien adquiere un producto que contenga dicho signo no por ello adquiere el derecho de usar él mismo, a su vez, la marca en productos similares en el mercado; todo lo cual reconoce la existencia de derechos y poderes de disposición en un tercero, que pueden ser ejercitados con independencia de la tenencia física de la cosa. Estamos ante un fenómeno de embodiement reconocido legalmente, en definitiva.

El problema en este caso es que la inmaterialidad de los derechos de marca se circunscribe a un ámbito extraordinariamente delimitado y concreto: proteger el poder de disposición de un titular sobre una secuencia fonética de fantasía para distinguir ciertos productos en el mercado, por lo que es obvio que su espectro objetivo es muy reducido como para explicar la compleja problemática que alberga una muestra biológica, su titular y las relaciones que éste último entable con los terceros donde ésta vaya a estar depositada.

La simple titularidad exclusiva sobre secuencias fonéticas o logos de fantasía para distinguir productos en el mercado recae sobre una fuente primaria (fonemas o logos) mucho más sencilla que la materia viva, y es por eso por lo que el paralelismo con el derecho

marcario no puede extrapolar ninguna otra solución ventajosa para el análisis del fenómeno biobancario.

Esto último hace inevitable que revisemos subsidiariamente, entonces, la viabilidad de concebir los derechos de disposición sobre la secuencia génica contenida en la muestra, bajo el prisma de los derechos de patente, lo cual será objeto de estudio del siguiente epígrafe.

## 2-. El paradigma patentario

Las patentes otorgan derechos de disposición a su titular sobre todo tipo de nuevos materiales, aparatos mecánicos o procesos químicos, lo cual lleva a preguntarse si cabría concebir al sujeto-fuente como titular *ex nascimento* de una invención respecto de sus líneas celulares.

Ello exige revisar, primeramente, los requisitos de obtención de patentes según los principios del ordenamiento jurídico. En este sentido, se verá que los requisitos de patentabilidad consisten en la disposición de varios filtros positivos y negativos para determinar la aptitud de la solicitud. En el ordenamiento español el artículo 4 de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes de Invención establece que serán patentables las

invenciones nuevas, que impliquen actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.

Novedad (i), utilidad (ii) y actividad inventiva (iii) son los tres requisitos clásicos; -o dicho de otra manera, “filtros positivos” de patentabilidad- que debe cumplir el objeto para ser calificado como invención patentable, establecidos universalmente por todos los ordenamientos jurídicos modernos.

Ulteriormente existen unas exclusiones legales, que actúan como “filtro negativo”, describiendo caracteres que el objeto debe NO contener, para poder acceder a ser calificado como ítem patentable. Se expondrán a continuación todos estos conceptos para analizar si disponen de la ductilidad suficiente para dotar de un marco dogmático al fenómeno biobancario.

#### **Novedad:**

La novedad se examina contrastando el objeto con la totalidad del saber y conocimiento humano preexistente a la fecha de solicitud de patente. Es decir, el saber humano que reivindica para sí el objeto, atribuyéndoselo como propio, es contrastado con el conjunto del saber humano preexistente, entendido como el estado de la técnica accesible al público con anterioridad a la fecha de solicitud.

Se toma como referencia para juzgar sobre la novedad de la invención el estado de la técnica mundial, es decir, el conjunto de conocimientos técnicos hechos accesibles al público en cualquier lugar del mundo hasta la fecha en la que se presenta la solicitud de patente ante el organismo competente para conceder la protección.

De modo que una invención, tan pronto como se hace accesible al público, mediante una descripción oral (en una conferencia, por ejemplo) o escrita (una publicación especializada o en una página web) o mediante una utilización de la invención que permita a un experto desarrollar la invención por sí mismo sin más conocimientos adicionales, pasa a formar parte del estado de la técnica conocido y, por tanto, deja de ser nueva.

Una invención, según el Art. 6 LP, es, pues, “nueva” cuando no está comprendida en el estado de la técnica, constituido por toda información accesible al público en la fecha de la solicitud, tanto en España como en el extranjero (novedad universal).

En su acepción más vulgar y elemental, el primer requisito que ha de cumplir la invención para pretender la protección jurídica es, pues, la novedad. La nota se incorpora de tal modo al concepto de invención que una realización, un pensamiento, o una idea que alguien ha expuesto ya por cualquier medio o en cualquier ocasión y que es conocida antes de solicitar la patente; que la ha hecho efectiva ya otro, o se tiene noticia de ella, por definición, podría decirse, no es una invención.

Y la ley considera que una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. La novedad es, pues, un concepto comparativo; quiere decirse que una invención,

es nueva cuando no se le puede contraponer una “anterioridad” que la defina: es decir, cuando la solución que se propone como invención nueva no la ha realizado nadie aún<sup>3</sup>.

#### **Utilidad:**

La utilidad clama un efecto técnico o una mejora sustancial del funcionamiento de las cosas en un plano eminentemente aplicado. Nadie discute las bondades de una nueva técnica educativa, o de sofisticadas técnicas de prosodia y oratoria. Es incluso probable que muchas de estas innovaciones sean incluso social y económicamente más beneficiosas que muchos objetos válidamente patentables, pero ninguno de estos ítems posee un efecto técnico asociado, con lo cual el filtro de utilidad no sería superado con éxito por objetos como estos.

#### **Actividad Inventiva:**

En un sistema de patentes adecuado, la atribución del derecho exclusivo que da la patente no debe otorgarse más que a verdaderas invenciones. Y al hablar así, nos referimos a que la protección deba reducirse a las invenciones importantes, muchas veces revolucionarias, que caracterizan el progreso tecnológico de nuestros días. Lo que queremos decir es que las protegidas, sean *invenciones verdaderas*; no simples ocurrencias al alcance de cualquier técnico, sin más que aplicar a su proyecto conocimientos y las experiencias de las que se

---

<sup>3</sup> Baylos Corroza, H.: Tratado de derecho industrial, Madrid: Civitas, 1993, 2ª ed.

derive la solución que busca; no a las que sean obvias y no impliquen actividad inventiva alguna. Conceder para este tipo de falsas invenciones una patente es bloquear indebidamente un sector industrial, en lugar de reservarlo para el pretendido inventor, con grave perjuicio para la sociedad.

Cuanto más vulgar, esperada y banal sea la idea en que consista la invención, más oneroso para la sociedad será el monopolio que surge de la patente. Para evitarlo, es necesario que, antes de concederla, se verifique y valore la petición del interesado de que se le otorgue la patente, para comprobar si cumple los requisitos que la ley exige a una invención para que sea protegible mediante la concesión de ese monopolio temporal.

Y es que para considerar una invención patentable, no basta con que sea únicamente novedosa y útil. Como se decía, hay realizaciones y aportaciones que nadie intentó presentar como verdaderas invenciones. La invención ha de ser una verdadera creación; no es suficiente que no haya sido realizada por nadie con anterioridad.

Hay soluciones técnicas que son nuevas, en el sentido de que no han sido utilizadas o no consideradas por alguien con anterioridad; y que sin embargo, resultan obvias; cualquiera puede llegar a ellas, sin más que utilizar los conocimientos comunes o la experiencia diaria. Así, muchos perfeccionamientos y verdaderas mejoras en artilugios, elementos técnicos o dispositivos de cualquier clase los sugiere la práctica misma. Tales innovaciones no son, sin embargo, inventivas.

Para que exista la invención ha de darse, además de la novedad, un ingrediente de creación, de aportación personal y propia. La invención requiere una cierta dosis de genialidad; o siquiera, de inspiración, o cuando menos, de ingenio; exige que la solución dada no esté al alcance de cualquiera; no sea simple resultado de la mera aplicación de unos conocimientos. Si por definición se trata de una solución técnica que no ha sido obtenida por otros, ya se comprende que el hecho de que la invención no haya sido encontrada aún, se debe a que su hallazgo exige una actividad imaginativa y creadora, que no es común a todos los técnicos, sino peculiar del inventor<sup>4</sup>.

### **Exclusiones legales de patentabilidad**

La ley establece excepciones legales a la patentabilidad de ciertos ítems que hayan podido pasar satisfactoriamente los filtros positivos anteriores. Hablamos de las exclusiones legales, pues, como “filtros negativos” de patentabilidad.

Existen tres grandes excepciones de patentabilidad universalmente: no pueden patentarse las teorías científicas, las expresiones matemáticas ni la materia natural (mineral o biológica).

Cuál es la razón de ser de una prohibición legal de patente para un ítem que haya superado satisfactoriamente todos los filtros positivos anteriores, y que reúne, por tanto, condiciones tan socialmente útiles como la novedad, la utilidad y la actividad inventiva?

---

<sup>4</sup> Baylos: Op. Cit.

Puede clasificarse la ratio essendi de cada una de estas prohibiciones. En cuanto a la materia natural o biológica y las expresiones matemáticas, el razonamiento subyacente es que el mundo natural es el campo de cultivo de todas las ulteriores invenciones y productos del ingenio humano, por lo cual no es de recibo que se tracen cercos de exclusividad sobre él, ni tan siquiera durante los 10 años de vigencia que dura una patente<sup>5</sup>. El razonamiento subyacente, pues, sostiene que el mundo natural es patrimonio común de la humanidad y a la vez sustrato posibilitante de todas las formas posibles aprovechamiento humano que posibilitan el avance tecnológico, y por lo tanto no sería de recibo el establecimiento de apropiaciones temporales sobre él, en la forma de patentes.

El uso eficaz y meritorio que se haga de la naturaleza en la forma de un aparato, un proceso industrial o un artilugio pueden ser patentados sin ningún problema, pero no partes de la naturaleza en sí misma o del mundo circundante, pues, -se sostiene-, el aseguramiento de su libre explotación por todos es tan crucial que ni siquiera es de recibo el monopolio temporal de los 10 años de duración de una patente. Asimismo, el hallazgo de nuevos minerales, o de nuevas propiedades de éstos, por ejemplo, tampoco sería susceptible de patentamiento bajo estas premisas.

Del mismo modo, nadie desconoce que las teorías científicas son la génesis de muchas invenciones patentables ulteriores. Y en buena medida son incluso más importantes socialmente y más meritorias que muchos de los objetos a los que dan lugar ulteriormente. Por solo citar un ejemplo, el tubo de rayos catódicos, o el láser, siendo invenciones

---

<sup>5</sup> Kane, E.: Incl. Electronic Paper: Patent Ineligibility: Maintaining a Scientific Public Domain, St. John's Law Review, Vol. 80, pp. 519, 2006, Lee, P.: Inverting the Logic of Scientific Discovery UC Davis Legal Studies Research Paper No. 92, Harvard Journal of Law and Technology, Vol. 19, p. 79, 2005

patentables todas ellas, solo fueron posibles gracias al previo desarrollo de la física cuántica. Y sin embargo, la física cuántica en sí misma, no es susceptible de patentamiento como cuerpo teórico del saber.

Tampoco escapa al legislador la importancia de los descubrimientos naturales, y que éstos sean incluso más meritorios que muchas de las patentes que luego son posibles a su costa. Lo que ocurre es que la propia ley considera que la patente no es el medio de protección adecuado, y que hay que usar incentivos alternativos, porque la protección por patente sobre un objeto que pese a ser meritorio sobremanera (la teoría científica y el descubrimiento) y posibilitar el desarrollo de múltiples ingenios posteriores que sí son patentables (tubo catódico), no origina ningún beneficio inmediato explotable comercialmente<sup>6</sup>: Démosle 10 años de exclusividad sobre el uso de cualquier forma de utilización o uso de la teoría cuántica a Max Planck. No se observa que ello genere ningún beneficio científico ni económico para nadie.

Sí, en cambio, es importante poder recompensar con una patente al inventor del rayo catódico, con un derecho de venta en exclusiva durante 10 años de dicho artículo, pues ello crea un mecanismo que incentiva la investigación aplicada. Si durante la venta en exclusiva del tubo catódico durante 10 años, el inventor logra resarcirse de los costes en los que haya incurrido para desarrollar el ingenio exitoso, y también las pérdidas sufridas en el

---

<sup>6</sup> Dinwoodie, G., Dreyfuss, R.: Patenting Science: Protecting the Domain of Accessible Knowledge The future of the public domain in intellectual property, Guibault and Hugenholtz, eds., Kluwer Law International, Kai, A.: Regulating Scientific Research: Intellectual Property Rights and the Norms of Science Northwestern University Law Review, Vol. 94, No. 1, Fall 1999 ;

desarrollo de intentos anteriores que no dieron resultado alguno, existirá un mecanismo legal que incentiva de forma espontánea la investigación aplicada.

Se da la triste paradoja de que descubrimientos naturales y teorías científicas, siendo más meritorios que todos los objetos patentables a los que dan lugar ulteriormente, no son susceptibles de patentamiento, y quienes han contribuido a esta aportación sólo cuentan a día de hoy con mecanismos inoficiales de compensación a través de su propio reconocimiento personal, bien sea en términos de prestigio académico entre la comunidad académica, o bien certámenes (premios Nobel, etc.) que premien la contribución de los científicos responsables de descubrimientos naturales, elaboración de teorías científicas o modelos matemáticos<sup>7</sup>.

La materia biológica se halla sometida, pues, a una prohibición general de patentabilidad. Ello sin perjuicio de la existencia de una contra-excepción en el ordenamiento jurídico referida a la biotecnología. El propio Art. 4.2 de la Ley de patentes reconoce en esta tesitura que *la materia biológica aislada de su entorno natural o producida por medio de un procedimiento técnico*

---

<sup>7</sup> [En excurso, valga decir que a la vista del ya comprobadísimo fenómeno de trasvase continuo de las ciencias naturales hacia investigaciones aplicadas, (que normalmente generarán innovaciones protegibles por patente), sería recomendable establecer un “gravamen científico” a los titulares de patente, aplicando una tasa porcentual sobre los beneficios obtenidos. Las patentes deben solicitarse ante una autoridad administrativa nacional para ser reconocidas como tales, y su titular debe pagar tasas de mantenimiento durante cada periodo anual de los 10 de vigencia máxima de una patente. Es una propuesta sensata que internacionalmente se estudie la posibilidad de someter a auditoria el turnover de los titulares de patente, y a éste le sea aplicado un “canon científico”, destinado a dotar con más medios económicos los certámenes inoficiales que premian la contribución científica. No para colmar una “injusticia estadística” o una especie de asincronía entre el mérito científico y la insuficiencia de los instrumentos de exclusividad de que el ordenamiento jurídico dispone; sino, porque, en vistas de la enorme externalidad positiva que genera la investigación básica para la economía, es del interés común de todos, que aquéllos que la promueven cuenten con una mayor incentivo para llevarla a cabo. O al menos no solo un incentivo tan austero e ineficiente como el único que existe en la actualidad: el reconocimiento personal entre la comunidad académica, y una vaga aspiración a ciertos premios dotados económicamente (Nobel, etc.). De existir un canon científico destinado a instituir mayor número de premios destinados a reconocer las aportaciones en las ciencias se contribuiría al propio avance tecnológico y económico general].

*podrá ser objeto de una invención, aun cuando ya exista anteriormente en estado natural.* La existencia de la anterior contra-excepción y su equivalente en ordenamientos extranjeros ha hecho preguntarse a muchos la viabilidad de extender esa previsión al material genético, reconociéndole a cada individuo una especie de derecho de patente “ex-nascimento” sobre su genoma<sup>8</sup>.

No obstante a nadie escapa que la contra-excepción legal referida a la *materia biológica aislada de su entorno natural o producida por medio de un procedimiento técnico* es de una corrección dogmática más que dudosa, adoptada con toda claridad en vistas de las presiones de la industria biotecnológica. La industria biotecnológica habría claramente ejercido una presión sobre el legislador para obtener una previsión realmente muy poco ortodoxa con los propios principios del derecho patentario, y que pivota sobre los criterios de **aislamiento** o la **producción artificial** de materia ya existente en la naturaleza.

Es decir, realmente no se entiende muy bien el porqué de esta propia contra-excepción legal, cuando hubiera sido mucho más fácil mantener los propios axiomas de la ley al prohibir la patente sobre los elementos de la naturaleza y el mundo físico-natural y prohibir de raíz cualquier forma de patente sobre esta clase de elementos; -sin perjuicio de reconocer la validez de las patentes sobre procedimientos de aislamiento o procedimientos

---

<sup>8</sup> Rai, A. Intellectual Property Rights in Biotechnology: Addressing New Technology, Wake Forest Law Review, Vol. 34, Pp. 827-847, 1999, Lee, P.: Patents, Paradigm Shifts, and Progress in Biomedical Science Yale Law Journal, Vol. 114, pp. 659-695, 2004, Rimmer, M.: Genentech and the Stolen Gene: Patent Law and Pioneer Inventions Bio-Science Law Review, Vol. 5, No. 6, pp. 198-211, 2002/2003, Rimmer, M.:The Attack of the Clones: Patent Law and Stem Cell Research, Journal of Law and Medicine, Vol. 10, No. 4, pp. 488-505, May 2003

de producción artificial, en lugar de las patentes sobre la materia biológica propiamente dicha, aunque aislada o producida artificialmente<sup>9</sup>.

Sea como fuere, la contra-excepción legal posibilitando la patente biotecnológica no abre ninguna esperanza para que la búsqueda de un paradigma legal para el genoma a través de una especie de derecho de patente *ex-nascimento* concluya con éxito: Si en el afán de asimilar el fenómeno biobancario a un cuerpo teórico y dogmático ya existente, operamos mentalmente una reforma del sistema patentario, -haciendo caso omiso de la prohibición legal que impide a día de hoy el patentamiento de material biológico tal y como éste se encontró en la naturaleza-, y construyéramos una especie de patente *ex-nascimento* que poseería todo ser humano sobre su material genético, estaríamos atentando contra un pilar fundamental de todo el sistema, con lo cual la reforma no sería operativa y acabaría provocando un perjuicio aún mayor, al desnaturalizar el derecho de patentes por completo, de tal manera que el primer individuo cuyo genoma fuera relacionado con la fibrosis quística, p. Ej., sería técnicamente considerado como titular de patente. Ello conllevaría que cualquier método diagnóstico que fuera desarrollado en el transcurso de los 10 años siguientes sería técnicamente considerado como una patente dependiente y no podría ser explotado ni comercializado sin pago de compensación al titular de la patente primigenia. Y lo que es aún peor, transcurrido el plazo de 10 años de vigencia, el contenido de la patente deviene parte dominio público, con lo cual, desde la estricta óptica del derecho patentario

---

<sup>9</sup> Rimmer, M.: *Intellectual Property and Biotechnology*, Edward Elgar, 2008; Rimmer, M.: *After the Gold Rush: Patent Law and Biological Inventions*, ANU College of Law Research Paper No. 07-11, *Law in Context*, Vol. 24, No. 1, 2006

el genoma de dicho individuo accedería al dominio público, lo cual, desde una perspectiva de moral pública atenta diametralmente contra los dictados de la razón y el buen criterio<sup>10</sup>.

### 3-. El paradigma de la propiedad intelectual

Objetos como las creaciones literarias son los prototipos de la protección por propiedad intelectual.

La protección por propiedad intelectual tiene un mecanismo diferente al de la exclusividad por patente. Ello es así porque el instituto de la propiedad intelectual no protege nunca la idea desnuda, sino la idea tal y como resulta expresada en esa determinada forma. Este es un axioma de los derechos intelectuales del que hay que partir para comprenderlos. La propiedad intelectual nunca protege en la obra el contenido expresado, sino la forma que lo expresa y notifica. Lo que quiere decirse al afirmar que la propiedad intelectual no protege ideas desnudas es que no concede a nadie el derecho a ser el único a exponer o utilizar esa idea, en la forma concreta y determinada que él mismo le dio. La idea desnuda sería, por tanto, no una idea desprovista de forma –lo que es inadmisibile-; sino una idea que resulta valorada exclusivamente en consideración a su contenido intelectual hasta el punto, que quede reservada a su autor la facultad de exponerla, utilizarla y expresarla, en cualquiera de

---

<sup>10</sup> Kahn, J: What's the Use? Law and Authority in Patenting Human Genetic Material Stanford Law & Policy Review, Vol. 14, No. 2, 2003

las formas posibles en que pueda ser manifestada y declarada. Este tipo de protección NO la otorga la propiedad intelectual.

El supuesto más elemental lo constituyen, por ejemplo, las novelas, que pueden recibir las más variadas formas de expresión y exposición. La propiedad intelectual no se extiende a impedir que se reproduzcan o tomen por otros los argumentos e historias que aparecen expuestas en la obra protegida si al hacerlo no se incide en la copia o reproducción de la forma que su autor les dio<sup>11</sup>.

Se ha visto, pues, que la propiedad intelectual no protege las concepciones, las nudas ideas desvinculadas de su manifestación o expresión formal. La ley aprovecha precisamente este mecanismo para dotar de protección jurídica a un objeto de nueva generación como lo es el software. Los programas informáticos tienen una naturaleza híbrida, porque en el plano lógico pueden ser reducidos en último término a algoritmos o fórmulas matemáticas, que la ley excluye expresamente de patentabilidad. Pero también es cierto que en el plano de la escritura binaria, dichos programas pueden ser expresados en la forma de secuencias de código, que sí resultan protegibles bajo el instituto de la propiedad intelectual.

Del mismo modo, una secuencia genética que no pueda ser patentada en sí misma, debido a la prohibición legal que pesa sobre la materia biológica, puede ser también mapeada y expresada en la forma de una secuencia escrita de código, que podrá también ser protegida bajo el instituto de la propiedad intelectual<sup>12</sup>.

---

<sup>11</sup> Baylos: Op. Cit.

<sup>12</sup> Holman, M, Munzer, S.: Intellectual Property Rights in Genes and Gene Fragments: A Registration Solution for Expressed Sequence Tags, Iowa Law Review, Vol. 85, No. 3, March 2000; Rimmer, M.: The New Conquistadors: Patent Law and Expressed Sequence Tags Journal of Law, Information, and Science,

Es decir, si se toma el símil del software, se observará que desde el plano lógico, el mismo está constituido, en último término por un algoritmo, que no deja de ser a su vez una fórmula matemática. Y como toda fórmula matemática no es más que expresión de la naturaleza, y está por ello excluida expresamente de patentabilidad. Ahora bien, la tutela de estos programas es esencial para la informática, y desde el plano técnico pueden ser pirateados para venta ilícita con una facilidad asombrosa. La solución que ha arbitrado el derecho es proteger el software por medio del derecho de autor<sup>13</sup>.

*De conformidad con lo dispuesto en la presente Directiva, los Estados miembros protegerán mediante derechos de autor los programas de ordenador como obras literarias tal como se definen en el Convenio de Berna para la protección de las obras literarias y artísticas. Así es como provee el artículo 1 de la Directiva Directiva 91/250/CEE del Consejo, de 14 de mayo de 1991, sobre la protección jurídica del software, transpuesta a nuestro ordenamiento en la Ley 1/1996, de Propiedad Intelectual.*

Ello es fruto de una larga y antigua discusión sobre como proteger al software. La ley disciplina deliberadamente el software mediante el régimen de la propiedad intelectual y lo excluye del régimen patentario, precisamente para evitar que la nuda idea, o en último término los algoritmos y fórmulas matemáticas que conforman el meollo del programa, queden sometidos a exclusividad.

La protección del software mediante el instituto de la propiedad intelectual implica necesariamente, pues, que se está analizando su infracción, copia o utilización no

---

Vol. 16, p. 10-50, 2007, Kane, E.: Splitting the Gene: DNA Patents and the Genetic Code Tennessee Law Review, Vol. 71, p. 707, 2004

<sup>13</sup> Gadamuz, A.: The Software Patent Debate, Journal of Intellectual Property Law & Practice, Vol. 1, No. 3, pp. 196-206, 2006

autorizada NO desde el plano “ideológico” o ontológico de la racionalidad con que se ha construido la arquitectura del logaritmo, sino en su dimensión formal, que en el caso del software son las secuencias de código binario.

En su artículo 2 la directiva declara que la protección prevista en la misma se aplicará a cualquier forma de expresión de un programa de ordenador, con exclusión de las ideas y principios que constan en el programa.

Esto, que aparentemente no tiene ninguna implicación para el material genético, sirve para trazar paralelismos entre la dimensión secuencial del software y la dimensión secuencial del material genético, que puede ser también expresado de este modo, y en tanto que tal, podrá ser protegido como un objeto de propiedad intelectual. En esta tesitura sí cabría considerar válidamente al sujeto fuente como propietario intelectual ex nacimiento de su genoma. Habremos de ver qué inconveniente éticos presenta esta propuesta.

#### **4. Problemas éticos de la distribución de beneficios de acuerdo con el paradigma del derecho de propiedad intelectual**

La equiparación del código genético de cada individuo a la asignación de un derecho de propiedad intelectual “ex – nacimiento” sobre la secuencia lógica que lo conforma tiene ciertas repercusiones en el ámbito clínico.

Aunque hayan sido necesarias miles y miles de muestras para comparar unas secuencias con otras para hallar la ubicación del gen responsable de cierta dolencia, o se hayan tenido que utilizar miles de muestras para identificar el agente responsable de la secreción de anticuerpos, el aislamiento de la secuencia relevante y el desarrollo de un producto comercialmente explotable ulteriormente puede hacerse sobre la base física de una sola muestra<sup>14</sup>.

Se produce un fenómeno de concentración horizontal, que posibilita y legitima que recayera toda la compensación económica por el uso de material protegido por derechos inmateriales de disposición en un solo donante. Cuando en realidad, la afección por la cual habría sido posible el aislamiento de la secuencia responsable es una característica genética compartida con muchos otros individuos, que también colaboraron en la donación de muestras, y sin la contribución de los cuales y el uso de sus muestras a efectos de comparar las secuencias, la ubicación del gen responsable nunca hubiera sido posible.

Ello plantea un difícil problema de justicia distributiva<sup>15</sup>. No es claro que el derecho deba respaldar una solución dogmáticamente correcta, cuando de ella se derivan repercusiones

---

<sup>14</sup> Strier, F.: Gene Patenting and Public Policy Commentaries on Law & Public Policy, Vol. 2, pp. 53-75, 2004, Kane, E.: Splitting the Gene: DNA Patents and the Genetic Code Tennessee Law Review, Vol. 71, p. 707, 2004, Rimmer, M: The Alchemy of Junk: Patent Law and Non-Coding DNA University of Ottawa Law & Technology Journal, Vol. 3, No. 2, pp. 539-599, 2006, Rimmer, M.: Myriad Genetics: Patent Law and Genetic Testing, European Intellectual Property Review, Vol. 25, No. 1, pp. 20-33, January 2003, Paradise, J., Andrews, L.: Gene Patents: The Need for Bioethics Scrutiny and Legal Change Yale Journal of Health, Policy, Law and Ethics, Vol. 5, 2005; Spinello, R. A. (2004), 'Property Rights in Genetic Information', Ethics and Information Technology 6:1, 29-42.

<sup>15</sup> Hoedemaekers, R., Gordijn, B.: Solidarity and Justice as Guiding Principles in Genomic Research, Bioethics, Vol. 21, No. 6, pp. 342-350, July 2007, Brownsword, T: Genetic Databases: One for All and All for One? King's Law Journal, Vol. 18, No. 2, 2007; Knoppers, B.M. (2005), "Of genomics and public health: Building public goods'?" Cmaj 173:10, 1185-6., Cambon-Thomsen A., Sallée C., Rial-Sebbag E. and Knoppers B.M: Populational Genetic Databases : Is a Specific Ethical and Legal Framework Necessary? (2005) 3:1 GenEdit, 1-13; Boggio, A.: Public Domain Sharing, Patents, and Fees Resulting from Research Involving Genetic Databases Ethical and regulatory aspects of human genetic databases, B. Elger, N. Biller-Andorno, A. Mauron, A. Capron, eds., Ashgate Publishing, 2007

claramente injustas e inequitativas. El estado de cosas descrito anteriormente hace anticipar también otros problemas de tipo ético: un esquema de remuneración sobre la base del “first to come first to serve” es campo abonado para la creación de incentivos perversos que mercantilizarían la donación de muestras en una dinámica de “subasta a la baja”.

Los donantes que antes accedan a firmar consentimientos informados en los cuales esté previsto un uso más abierto e indiscriminado de sus muestras, -en la esperanza de que sea la suya la muestra que vaya a ser utilizada para la explotación comercial para percibir una mayor porción de la regalía-, serían aquellos más codiciados por los laboratorios<sup>16</sup>.

Es del dominio público que los laboratorios y las grandes farmacéuticas trabajan con inversiones de capital de un altísimo riesgo. En este estado de cosas toda restricción estatutaria al alcance del proyecto o su demora en el transcurso del tiempo es vista como una amenaza a la solvencia financiera del proyecto.

A su vez, la generación de incentivos de ese tipo llevaría a una desnaturalización de las garantías que deben regir el consentimiento informado, y a la utilización de fórmulas estándar en las que es el propio sujeto fuente quien deliberadamente reivindica para sí cada vez menores cuotas de disposición y control sobre su muestra una vez se haya desprendido de ella.

### III-. LA TEORÍA DE LA SEPARACIÓN

---

<sup>16</sup> Amani, B: What's Wrong With Intellectual Property Rights?: And the Public Interest in Privatizing Our Common Genetic Heritage Queen's Legal Studies Research Working Paper No. 07-06

Existe una línea de pensamiento alternativa a los intentos de asimilación del genoma a los fenómenos de propiedad inmaterial que trata de evadir todos los problemas de justicia distributiva que se dan en el caso de asumir un paradigma inmaterial.

El paradigma material de la muestra ha servido también para la construcción de intentos teóricos de articulación jurídica del fenómeno biobancario. Como más importante, y desde la escuela de pensamiento del Derecho privado, el Prof. Taupitz<sup>17</sup> en Alemania, ha propugnado el basamento de su sistema en la teoría de la separación.

Este marco conceptual, erigido eminentemente con vista de problemas de Benefit Sharing suscitados en casos como el de Greenberg vs. Miami Children's Hospital, pretende aportar soluciones ecuanímes por vía de emplear los esquemas ónticos del Derecho Privado.

Bajo esta construcción, propugna el Prof. Taupitz, toda extracción clínica de una muestra o un tejido, da lugar desde el mismo momento de su separación del cuerpo humano al nacimiento de un bien mueble del que el sujeto-fuente deviene propietario *ipsofactamente*, por accesión inversa.

Constituido en propietario de la muestra desde el mismo momento de su separación del cuerpo humano, su derecho de propiedad sobre la cosa le legitima a dejarla en depósito en una institución, tal y como vendría a serlo, pues, un biobanco, y las finalidades para las que la muestra podrá ser legítimamente utilizada serán *solamente* aquellas para las cuales el

---

<sup>17</sup> Taupitz J 2002: *Einrichtung einer zentralen Registrierungs-, Beratungs- und Prüfstelle für fortpflanzungsmedizinische und -biologische Fragen der Dokumentation, Information und Steuerung, Reproduktionsmedizin* 18 (2002),pp. 206

donante haya conocido y asentido expresamente en el momento del depósito, y toda extralimitación en cuanto a éstas generaría un perjuicio compensable, de la misma manera que ocurre en el contrato civil de depósito cuando el depositario custodia la cosa de forma diferente a la convenida con el depositante.

En este sentido la teoría de la separación vendría a dar resultados satisfactorios para el enjuiciamiento de casos como los planteados en *Greenberg*, pues equiparados los donantes en depositantes puros de objetos civiles en custodia, toda extralimitación en la forma primigeniamente convenida de conservación origina un incumplimiento contractual, que en este caso sería calificable incluso como un incumplimiento contractual *esencial*. Subsiguientemente, como en todo otro incumplimiento contractual esencial que pueda producirse en el tráfico jurídico, el custodio deberá compensar económicamente al titular del objeto dejado en depósito.

Trasladado todo ello nuevamente al caso *Greenberg*, veríamos sobre la base de estas premisas que la muestra dejada en depósito fue tácitamente sometida a un estatuto meramente científico y altruista. Es decir, situándonos en el momento en que los familiares realizan el depósito, éstos son solo informados y por tanto sólo han podido consentir fundadamente para el sometimiento de la muestra a finalidades investigativas. La obtención de patente a partir de dichas líneas génicas supone por definición un uso y finalidad diferentes de los anteriores, y por tanto, al no haber sido previamente consentida por cada donante estaríamos ante una extralimitación en la forma convenida de depósito.

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

El propio Taupitz reconoce, sin embargo, las deficiencias de la teoría al admitir que el “objeto” que se está cediendo en depósito no es un objeto “normal”, como el resto de objetos de derecho y de ahí lo poco agraciado de considerarlo bajo la simple óptica del depósito civil; pues, por lo pronto, este objeto es tan sui generis y se compadece tan poco con el resto de bienes del tráfico jurídico que participa de los derechos e la personalidad del individuo, en tanto que incorpora su expresión génica única e irrepetible

Como prueba irrefutable de lo desafortunado de considerar la muestra bajo las construcciones del derecho civil es que se derivarán problemas de revocación del consentimiento que no se dan en el caso de un depósito civil de un objeto ordinario<sup>18</sup>.

---

<sup>18</sup> Helgeson G / Johnsson L 2005: The right to withdraw consent to research on biobank samples, in: *Medicine Health Care and Philosophy* 8 (2005), 315-321

Prescindiendo por un momento del fenómeno jurídico y descendiendo a la realidad de los hechos, todo aquél que tomara una rápida vista de pájaro sobre cualquier hospital de un país moderno se aperibiría inmediatamente de lo poco afortunado de un símil con el depósito de cosa en sede civil para concebir la existencia de la muestra en el seno de una institución de investigación biomédica.

Para sintetizar moléculas deben aislarse continuamente líneas celulares y combinar nuevas secuencias con otras. Un genofármaco puede estar en último término conformado por material aislado proveniente de multitud de donantes. Cómo articular en este caso las facultades de revocación del objeto que asisten al propietario de la cosa, cuando de la muestra ya han sido aisladas secuencias que han podido distribuirse, modificarse y sintetizarse a su vez con las de tantos otros donantes más? Es técnicamente correcto considerar que la simple apelación al bien común genérico, entendido como un avance de la ciencia en la búsqueda de soluciones terapéuticas, sea suficiente para otorgar mayor peso específico a la continuidad del proyecto que a la revocación basada en una negativa individual?<sup>19</sup>

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

---

<sup>19</sup> Hoedemaekers R et.al. 2006: Does an appeal to the common good justify individual sacrifices for genomic research?, in: Theoretical Medicine and Bioethics, 27 (2006), 415-431

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

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

de los derechos de la personalidad del individuo, lo cual no parece un razonamiento dogmáticamente correcto.

Reconoce asimismo el Prof. Taupitz las dificultades que su construcción encuentra con respecto de los problemas de consentimiento informado de los pacientes difuntos en el avance de la técnica. Es altamente probable que la técnica posibilite operaciones técnicas sobre las muestras que ni siquiera a día de hoy son imaginables. Los pacientes vivos estarían siempre a la disposición del biobanco para acudir de nuevo a ellos y solicitar una renovación del consentimiento que alcanzara al nuevo estado de la técnica, pero se plantea qué ocurriría con las muestras de pacientes ya fallecidos. Máxime si sus muestras han sido ya incorporadas a resultados de la investigación más amplios, y ni siquiera es posible separar físicamente las muestras de pacientes difuntos de las muestras de pacientes vivos en un proyecto en curso. Ante tal dificultad, el profesor alemán sugiere el uso de fórmulas de consentimiento informado en blanco, que habiliten ab initio el uso de la muestra para cualquier operación de procesamiento de la muestra que devenga útil de acuerdo con el avance del estado de la técnica<sup>20</sup>.

La pregunta que surge a continuación, es, naturalmente, en qué medida puede considerarse realmente “informado” un consentimiento así prestado, o estamos más bien, ante un

---

<sup>20</sup> Caulfield, T: Biobanks and Blanket Consent: The Proper Place of the Public Good and Public Perception Rationales, King's Law Journal, Vol. 18, No. 2, 2007

consentimiento desnaturalizado, en el que realmente, y por la vía indirecta, el donante ha dejado de ser considerado en su autonomía moral<sup>21</sup>.

La teoría de la separación nacida primordialmente para dar respuesta a problemas de Benefit Sharing, y basada en los esquemas ónticos del derecho privado no resulta suficiente para dotar de un cuerpo teórico suficiente al fenómeno biobancario.

Limitar o concentrar la construcción jurídica del biobanco sobre la base del fenómeno de la propiedad primigenia sobre la muestra como bien mueble parece encauzar correctamente, en un primer momento, problemas de Benefit Sharing, de naturaleza similar a los que se han suscitado hasta el momento, en casos como el de Greenberg vs. Miami Children's Hospital, en la medida que todo uso no previamente consentido por el titular operado por el titular del biobanco sobre la muestra daba lugar a un acto indemnizable. Pero en seguida las vías de agua y las contradicciones internas hacen decaer su propósito teórico. Es digno

---

<sup>21</sup> Clayton, E. W. (2005), 'Informed Consent and Biobanks', *Journal of Law, Medicine and Ethics* 33:1, 15-22, Helgesson, G. and Johnsson, L. (2005), 'The Right to Withdraw Consent to Research on Biobank Samples', *Medicine, Health Care and Philosophy* 8:3, 315-321, Knoppers, B. M. (2005), 'Consent Revisited: Points to Consider', *Health Law Review* 13:2-3, 33-38, Lipworth, W., Ankeny, R. and Kerridge, I. (2006), 'Consent in Crisis: the Need to Reconceptualize Consent to Tissue Banking Research', *Internal Medicine Journal* 36:2, 124-128, Trouet, C. (2003), 'Informed Consent for the Research Use of Human Biological Materials', *Medicine and Law* 22:3, 411-419, Kristinsson S 2007: Autonomy and informed consent - a mistaken association, in: *Health Care and Philosophy*. 2007; Barr M 2006: 'I'm not Really Read up on Genetics': Biobanks and the Social Context of Informed Consent, in: *BioSocieties* 1 (2006), 261-262; SHICKLE, D.: The consent problem within DNA biobanks, *STUDIES IN HISTORY AND PHILOSOPHY OF BIOLOGICAL AND BIOMEDICAL SCIENCES*, 2006, Vol.37, Num.3; BEYLEVELD, D. / BROWNSWORD, R., Human dignity in bioethics and biolaw, Oxford University Press, Oxford, 2001, Deschenes, M.; Cardinal, G.; Knoppers, B. M.; Glass, K. C., : Human genetic research, DNA banking and consent: a question of 'form'?, *Clinical Genetics* 2001, Vol.59, Num.4, Lipworth W / Ankeny R / Kerridge I 2006: Consent in crisis: the need to reconceptualize consent to tissue banking research, in: *Internal Medicine Journal* 36 (2006), 124-128, Lundberg L / Lindblad A: Empirical research on informed consent and biobanks, Brekke OE / Sirnes T 2006: Population Biobanks: The Ethical Gravity of Informed Consent, in: *BioSocieties* 1 (2006), 385-398

de hacer notar, que su reconducción a baremos de extemporaneidad para el ejercicio de derechos de revocación, a la vez que introduce un elemento ajeno al propio postulado de la propiedad que utiliza, es solo un claro ejemplo más de que la arquitectura jurídica utilizada es errónea desde un buen principio y parte de un entendimiento erróneo, y que por ello le es necesario constantemente aplicar parches de corrección a los axiomas principales, no permitiendo, pues, extrapolar soluciones correctas a nuevos casos conflictivos que se produzcan en el futuro.

No ha de sorprender que este sea el resultado, pues en último término, la teoría de la separación se fundamenta primordialmente en la dimensión física de la muestra biológica, cuando en un contexto científico y biobancario, esta es precisamente la esfera menos relevante de las formas de existencia que adquieren las muestras sometidas a investigación biomédica, ya que pueden derivarse líneas celulares de un cabello, las cuales pueden ser segmentadas y yuxtapuestas ad infinitum con material de otros donantes para formar secuencias con finalidades farmacogenómicas o genodiagnósticas.

No es extraño, pues, que la aplicación a este ámbito de los esquemas teóricos diseñados en época preindustrial para concebir formas jurídicas de aprovechamiento sobre los bienes muebles, como lo sería el derecho de propiedad sobre la muestra, arrastre contradicciones inevitables.

### III. EL PARADIGMA DE LA LEGISLACIÓN SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL Y EL *HABEAS DATA*.

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

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

La legislación de otros países<sup>22</sup> ha establecido los principios de protección de datos de carácter personal deben regir por analogía en la utilización y trasvase de muestras. Este

---

<sup>22</sup> Recogidos en Alemania Gesetz zur Änderung des Bundesdatenschutzgesetzes und anderer Gesetze Vom 18. Mai 2001 BGBl. 2001 Teil I Nr. 23, 22/05/2001, Seite 904. En Estonia Decree on the promulgation of the Personal Data Protection Act (ZVOP-1). Aprobada por la National Assembly of the Republic of Slovenia in its session of 15 July 2004. En España en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. BOE n.º 298, 14-Dic-1999) Hungría: Ley No. XLVIII del 2003 (modifica la Ley LXIII de 1992) sobre protección de datos personales. 2003. évi XLVIII. Törvény a személyes adatok védelmére és a közérdeku adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény módosításáról. En Italia Legge del 06/10/1998 n. 344, differimento del termine per l'esercizio della delega prevista dalla legge 31 dicembre 1996, n. 676, in materia di trattamento dei dati personali. Malta Data Protection Act (Chapter 440) of 15th July 2003. Y en Francia: Law núm. 2004-801(6 août 2004) relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements des données à caractère personnel.

mismo criterio ha sido seguido por la Ley Española de investigación biomédica. Habrá de verse qué beneficios se hayan podido derivar de ello, a la luz del entendimiento de la misma *ratio essendi* de la legislación en protección de datos.

A tal efecto, hay que indicar que aunque los ordenadores hicieron su aparición hace ya bastantes años, en los últimos tiempos contemplamos su acelerada implantación en todos los niveles de la vida social. El fenómeno que entre nosotros ha empezado a ser claramente perceptible de unos pocos años a esta parte se ha producido con mucha anterioridad en otros países europeos y, sobre todo, en los Estados Unidos. Razones de desarrollo económico y tecnológico explican estos diferentes tiempos. Pues bien, desde el primer momento se advirtió que la prácticamente ilimitada capacidad de almacenamiento de datos de todo tipo, propia de los ordenadores; su aptitud para establecer correlaciones entre ellos y de permitir la recuperación de información almacenada, tras las elaboraciones que fuesen precisas, tenían que generar nuevas dificultades. Especialmente cuando los ingenios iniciales –pocos, caros, grandes, lentos, de complicado uso y de utilización limitada a un número reducido de personas- dieron paso a otros más funcionales y sencillos, cuyo menor coste permitió su mayor difusión y utilización. Al igual que sucede con otros signos de progreso- por ejemplo, el automóvil-, si no se establecen cautelas adecuadas pueden producir daños irreparables y convertirse en una amenaza terrible para la libertad de las personas.

En efecto, es común recordar la pesadilla de George Orwell en 1984 al considerar los peligros que acechan a los hombres cuando esta técnica no se aplica a su servicio, sino para someterlos. En efecto, utilizada como instrumento de control social, la informática es insuperable. Un sistema informatizado de tratamiento automático de datos que no respetara límite alguno en cuanto a la información a recoger, almacenar y transmitir, convertiría a la sociedad en una casa de cristal en la que nuestro hogar, nuestra situación financiera, nuestras relaciones, nuestra salud física y mental serían puestas al desnudo ante cualquier observador<sup>23</sup>. Es preciso, pues, precaverse contra esa amenaza, sobre todo si se tiene en cuenta que no estamos sino comenzando a vivir la fiebre del almacenamiento de datos por parte de los poderes públicos y los particulares. Esa explosión informatizadora – hecha posible por los rápidos avances de la tecnología de los ordenadores y de las telecomunicaciones- ha permitido ya la acumulación de un volumen de información sobre las personas antes inimaginable. De esta manera, extremos que estaban diseminados o que, incluso, solamente se conocían por el propio afectado figuran ahora en bases de datos a las que pueden acceder, sin su control, terceros extraños. Así, no es que esté en juego la intimidad, sino que es “el derecho a la propia identidad el que corre peligro con el uso irrestricto y desordenado de las tecnologías de la información y de la imagen”.<sup>24</sup>

Relevantes razones socioeconómicas favorecen estas tendencias a la acumulación de información en sistemas informáticos. Así, por ejemplo, se ha señalado que tres factores

---

<sup>23</sup> López Garrido, D.: “La sociedad informatizada y la crisis del Estado de Bienestar”, Revista de Estudios Políticos, nueva época nº 48, noviembre-diciembre 1985, pp. 27

<sup>24</sup> López Garrido, D, Martín Pallín, J.A.: “La informática: un riesgo incontrolado”. Revista Vasca de Administración Pública, nº 20, enero-abril 1998, pp. 202

sociológicos explican el nacimiento y posterior multiplicación de empresas que, con la tecnología informática, prestan el servicio de facilitar datos personales: 1) la gran expansión del uso del crédito y las tarjetas de crédito; 2) la movilidad extraordinaria de la población, no solo dentro de un país, sino por todo el mundo, y 3) el enorme incremento, en cantidad y calidad, de la fuerza de trabajo<sup>25</sup>.

Todo ello lleva a que, cada vez con más frecuencia, las instituciones financieras, las empresas comerciales de todo tipo se afanen en la búsqueda de información sobre la solvencia de sus actuales clientes y, también de los que pueden llegar a serlo en el futuro. Si cada vez se requieren menos trámites para conseguir un crédito es porque quienes los conceden disponen cada vez de mayor información o están en condiciones de conseguirla sin excesivos costes. Es frecuente que circulen entre las empresas relaciones de personas con una determinada capacidad económica o una concreta profesión que son utilizadas para bombardearlas con ofertas de todo tipo a través del correo, email, teléfono, o incluso visitas personales. Por otro lado, existen listas negras de inquilinos morosos, de asegurados en el ramo del automóvil conflictivos por su alta siniestralidad. Costaría poco trabajo elaborar otras de personas incursas en procesos penales o, en general, de conducta poco recomendable. Al que el empleador requiera a terceros informes sobre los aspirantes a un puesto de trabajo. Hay, pues, un enorme flujo de información personal que circula con intensidad creciente sin que los individuos afectados tengan noticia de ello y, en cambio, experimenten las consiguientes molestias y perjuicios.

---

<sup>25</sup> Freeman, W.: The right to provacy in the Computer age, Quorum books, 1987, pp. 10

Es verdad que demandas de este tipo han existido siempre, pero la radical novedad de los últimos tiempos es que la difusión de esos datos personales es prácticamente ilimitada gracias a la informática. Al mismo tiempo la desvinculación que ésta permite entre el contenido de la información y las circunstancias en las que se recabó, esta descontextualización de los datos permite que referencias veraces desde un punto de vista dejen de serlo cuando son objeto de cruces con otras de signo diverso o cuando los datos que se recabaron para un fin se usen para otros absolutamente distintos. Es lo que se denomina *inferential relation retrieval*.

Si a continuación pasamos revista a la aplicación de estas posibilidades técnicas por parte del Estado y de los poderes públicos, las conclusiones a que se llega son aún más intranquilizadoras. En efecto, si no se limita la recogida, almacenamiento, integración y correlación de los datos que recaban los distintos servicios de las Administraciones públicas, prácticamente ningún aspecto de nuestra vida personal, familiar o profesional quedará a salvo. Entre la información con que cuenta la Seguridad Social, el Ministerio de Hacienda, las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, la Administración de Justicia y otros muchos organismos e instituciones públicas prácticamente nadie escapa. Cada persona puede llegar a tener registrada informativamente su ficha personal. Además, no se trata sólo de generalización de las bases de datos informáticas y de las posibilidades de interconexión y transmisión de informaciones entre ellas. Al mismo tiempo, hay que tener presente que la

combinación de la electrónica e informática permite multiplicar el volumen de datos obtenidos al hacer posible la automatización de aparatos e instrumentos de captación y el almacenamiento de los resultados obtenidos directamente en el ordenador.

En tales condiciones, que con el transcurso de los años y los nuevos avances en todos los órdenes no pueden sino hacerse más acusadas, el riesgo potencial de vivir en una casa de cristal se convertiría en un peligro efectivo. Por tanto es cierto que lo que está en juego no es solamente la intimidad sino la identidad del hombre y su propia libertad. Y no se trata tanto de la libertad externa, cuanto también de su libertad de conciencia, pues no cabe duda de que el conocimiento de la existencia de sistemas que permiten disponer sin límites de información sobre los individuos y de la importancia que tiene el que los datos registrados ofrezcan una imagen favorable de cada uno, conducirá a las personas a comportarse no como espontáneamente pudieran desear, sino como piensen que sea más conveniente que conste en el ordenador. Es decir, se vivirá con la conciencia permanente de estar en observación por otras personas que registran cada paso de la conducta individual<sup>26</sup>

---

<sup>26</sup> Michale, M.: "Speculation on the relation of the computer to individual freedom and the right to privacy", *George Washington Law Review*, vol 33, 1964, pp. 270

Así, se ha señalado que otra de las principales amenazas que trae consigo la era de los computadores es la despersonalización. Se sacrificará la individualidad, la personalidad, ante el convencimiento de que existe un vigilante que toma nota de cada acción y la introduce en una memoria artificial que nunca olvida. De este modo, no sería aventurado imaginar una sociedad de hombres psicológicamente clónicos que acabara con todo vestigio de libertad y, por tanto, humanidad.

En definitiva, el progreso nos ha traído un instrumento extraordinariamente eficaz tanto para su buen uso, cuanto para el malo. De no establecerse cautelas efectivas, puede prosperar esa utilización perversa, de funestas consecuencias. Si, por tanto, se quieren evitar o reducir al mínimo peligros como los que se han expuesto, es preciso ordenar jurídicamente el uso de la informática. Sólo así será posible asegurar a cada uno el control sobre la información personal que le afecta y la posibilidad de obtener la corrección o cancelación de datos inexactos o falsos sobre sí mismos, presentes en una base de datos. En definitiva, si como ha dicho nuestro Tribunal Constitucional en la sentencia 231/1988- el respeto a la intimidad es una condición para el goce de una calidad mínima de vida humana, igualmente parece que debe serlo la protección de los datos personales frente a su tratamiento informático.

Según se ha señalado anteriormente, la noción de intimidad que predomina en nuestro ordenamiento jurídico responde a una concepción preinformática. Quedaba por resolver, sin embargo la cuestión de si bajo el derecho a la intimidad se puede organizar la tutela de la información personal frente al peligro que representa su uso por los ordenadores electrónicos, o si, por el contrario, es preciso crear otro soporte jurídico para conseguir ese objetivo.

Los principios básicos que ha de establecer el legislador para proteger la intimidad y las libertades individuales en una sociedad democrática son los siguientes:

1º el reconocimiento a cada individuo del derecho de acceder a la información personal que le afecte, especialmente a la existente en los bancos de datos informatizados.

2º El reconocimiento a cada individuo del derecho a controlar, de forma razonable, la transmisión de información personal que le afecte

3º para garantizar el derecho a la intimidad individual las leyes deben regular: a) la limitación del período de tiempo durante el que se pueden conservar los datos personales; b) la definición de los objetivos para los que puede usarse esa información, que, además, han de declararse en el momento de iniciar la recogida de datos; c) garantías para hacer efectiva la calidad de los datos personales, es decir, su veracidad, integridad y actualidad; d) la prohibición de revelación de datos personales.

Este conjunto de pautas integra el núcleo de la técnica de protección de datos personales que se ha ido forjando para contener el peligro representado por los ordenadores. A primera vista parecía que constituye un entramado de principios que conducen a resultados más complejos que los habitualmente producidos por el ejercicio del derecho a la intimidad. Así, éste, normalmente, implica el poder jurídico de rechazar intromisiones ilegítimas en la esfera protegida y, correlativamente, el de determinar libremente y dentro de ella la propia conducta. Todo ello se manifiesta en la exclusión del conocimiento ajeno sobre esa vida privada. Las eventuales lesiones – cuando no tienen naturaleza criminal- se resuelven por medio de una decisión judicial que pone término a la intromisión, si no hubiese cesado ya, y determina el resarcimiento económico, o de otro tipo, que debe recibir el perjudicado del causante de la agresión. El esquema normativo típico se da aquí con claridad: se prohíbe una conducta amenazando con una sanción el incumplimiento de esa prohibición.

En cambio, la técnica de la protección de datos parece más complicada. Combina poderes del individuo, limitaciones o prohibiciones para terceros junto con diversas garantías instrumentales: limitaciones temporales, definición de objetivos, etc. Además los datos protegidos no tienen por qué ser íntimos. Solamente personales, es decir, propios de un individuo. Incluso pueden ser ya conocidos por un determinado círculo de personas próximas por razones de amistad o profesionales al afectado y carecer de relación con la

vida sexual, conyugal y familiar o con la salud. Puede tratarse en fin, de datos aparentemente inocuos, por ejemplo, si se posee o no un automóvil o si se reside en una vivienda alquilada o en propiedad. Este tipo de informaciones y, desde luego, las propiamente íntimas, que, por razones legales, profesionales, sanitarias, educativas o de otro carácter, se quieren introducir en una base de datos informatizada están protegidos por la técnica que señalamos.

Así, aunque buena parte de las normas que la regulan en otros ordenamientos y, desde luego, la Comisión, cuyos principios hemos recogido, parten de la idea de intimidad, vinculan la protección de datos con el derecho a la vida privada, sin embargo, parece claro que su ámbito es más amplio que ésta.

En realidad, la adecuada ubicación sistemática de la protección de datos ha de hacerse considerando antes las perspectivas que el cambio tecnológico abre en el entendimiento de los derechos fundamentales. Así, se ha hablado del peligro de la contaminación de las libertades en el seno de las sociedades tecnológicamente avanzadas o del coste que, a la hora de disfrutar los derechos fundamentales, puedan suponer los progresos de la ciencia y de la tecnología.

Así, parece que el conjunto de técnicas que tutelan los datos personales tienen la suficiente relevancia como para que las nuevas tipologías doctrinales las diferencien de las demás, antiguas o modernas. Cuando repasemos más adelante cuál es el régimen jurídico de esos mecanismos en otros regímenes democráticos, tendremos ocasión de comprobar que las disciplinas en ellos establecidas no sólo prevén una tupida red de derechos, deberes, limitaciones, procedimientos y sanciones, Al mismo tiempo, dan vida a instituciones expresamente orientadas a velar por el respeto de las normas dictadas para proteger este aspecto de la personalidad que la informática amenaza especialmente. Por todo ello, si no coinciden los ámbitos materiales que se quieren defender con el derecho a la intimidad y con la protección de datos personales; si aquél responde a una concepción preinformática; si ésta va configurándose como un sector especializado del ordenamiento jurídico cada vez más articulado y denso, tal vez convenga abandonar la referencia de la intimidad y analizar el fenómeno desde una óptica distinta. Como es evidente, no se trata únicamente de un cambio nominal, sino de una consideración sistemática, más acorde con la realidad.

Ese planteamiento facilitaría, además, otra novedad: la enunciación de un nuevo derecho fundamental. Precisamente el que tendría como objetivo preservar la información individual íntima y no íntima frente a su utilización incontrolada, arrancando, precisamente, donde termina el entendimiento convencional del derecho a la vida privada. Las razones que se han venido exponiendo lo justifican sobradamente. Por lo demás, la percepción de la insuficiencia de la noción tradicional de la intimidad ante los riesgos

actuales vino, ya desde hace muchos años, acompañada por la exigencia de que a ella se la incorporara la *intimidad informativa*.

Al margen de las legislaciones estatales o regionales, han surgido, fruto de diversas iniciativas, normas y recomendaciones emanadas de organismos e instituciones supranacionales encaminadas a construir un cuadro uniforme de protección d datos personales frente a la informática. El texto más relevante es el Convenio para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal de 28 de enero de 1981. Su propósito es afrontar los peligros que representa la informática buscando proteger los valores fundamentales del respeto a la vida privada y, al mismo tiempo, de la libre circulación de la información. A partir de estas premisas, el Convenio establece una serie de principios básicos para la protección de datos, señala criterios que regulan su flujo transfronterizo y crea un Comité Consultivo a quien se encomienda la formulación de propuestas encaminadas a modificar el Convenio, a mejorar su aplicación y la elaboración de informes sobre la materia. En la medida en que su contenido vincula a los Estados que lo han ratificado –entre los que se encuentra España- y a la vista de que recoge las soluciones que experiencias previas han contrastado y probado su utilidad, interesa exponer sumariamente sus rasgos principales. Si los enunciamos como principios, aplicables tanto al sector público como al privado, es posible distinguir los siguientes:

- a) Principio de lealtad: Las informaciones no han de recogerse mediante procedimientos desleales o ilícitos

b) Principio de exactitud: el responsable del banco de datos tiene la obligación de comprobar la exactitud de los datos registrados y de asegurar su puesta al día.

c) Principio finalista: El fin que justifica la creación de un banco de datos debe precisarse y darse a conocer antes de que comience su utilización a fin de que sea posible comprobar en cualquier momento:

- si los datos recogidos y registrados tienen relación con la finalidad perseguida (principio de pertinencia)
- si la información se utiliza para un fin distinto del propio del banco de datos) principio de utilización no abusiva)
- si el tiempo durante el que se conservan los datos no excede del que normalmente se necesita para conseguir la finalidad para la cual fueron registrados (principio del derecho al olvido), salvo que se trate de hacerlos anónimos

d) Principio de publicidad: debe mantenerse un registro público de los ficheros nominativos automatizados

e) Principio de acceso individual: cualquier persona tiene derecho a conocer si datos que le conciernen son objeto de tratamiento informatizado y, si así fuera, a obtener copia de ellos. Si fuese erróneos o inexactos o se hubiesen registrado ilegalmente, el titular del derecho puede obtener la rectificación o destrucción.

- f) Principio de seguridad: deben adoptarse medidas adecuadas para garantizar la seguridad tanto física como lógica de las bases de datos.

A todos estos principios hay que añadir otro muy importante: el contenido en el artículo 6º del Convenio, consistente en la 'prohibición de tratar informáticamente, a menos que el Derecho interno prevea garantías apropiadas, los datos de carácter personal que revelen el origen racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o de otro tipo, así como los datos relativos a la salud o a la vida sexual. Esta prohibición se extiende también y en los mismos términos a los datos de carácter personal referentes a condenas penales. Además, el texto expresa el compromiso de las partes contratantes de establecer un régimen de recursos y sanciones que hagan efectivos estos principios. En el mismo sentido y por último, es menester llamar la atención sobre otra cláusula significativa encaminada a fomentar la aplicación de las normas y principios contenidos en el Convenio. Nos referimos a la disposición que autoriza a los Estados signatarios a prohibir la transmisión de datos personales a países que no les brinden la misma protección que reciben en ellos<sup>27</sup>.

Bajo estas concepciones ciertos sectores doctrinales sostienen que la muestra, tanto en su esfera física como lógica pueden ser considerados como un conjunto de datos relativos a una persona identificada o identificable, que es precisamente aquello cuya existencia la Legislación sobre protección de datos de carácter personal toma como criterio de

---

<sup>27</sup> Lucas Morillo, P: El dº a la autodeterminación informativa, Madrid: tecnos, 1990

aplicación de su régimen<sup>28</sup>. En la medida que un mapa génico revelará de forma necesaria, además, las características morfológicas, corporales, metabólicas y funcionales del individuo, estaremos delante de datos concernientes a la salud de la persona<sup>29</sup>.

Ahora bien, realmente no se observa qué utilidad añadida pueda tener tal previsión legal al asimilar el fenómeno biobancario al régimen legal de protección de datos de carácter personal, si tenemos en cuenta que todo análisis genético hecho en un contexto sanitario ya sería tratado, por definición, como parte integrante de la historia clínica, y que ésta ya cuenta, al menos en lo que afecta a no revelación a terceros, con las garantías de confidencialidad que emanan de las disposiciones legales generales en materia de calidad asistencial y derechos del paciente, por un lado, y las clásicos deberes deontológicos, por otro<sup>30</sup>.

Desde nuestra óptica, el hecho de que desde un ámbito clínico o científico pueda considerarse que las células son portadoras de información y generen, por tanto “datos”, y en tanto que tales células provengan de seres humanos, se genere, literalmente, un “dato personal”, ello no las hace inmediatamente acreedoras de la calificación de “dato de carácter

---

<sup>28</sup> Seoane, JA (2002): “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)”, *Revista de Derecho y Genoma Humano* 16, 17, 71-105, 135-175; Seoane, J.A.: (2003): “Ética, Derecho y datos personales”, *Cuadernos de Derecho Público* 19-20, 91-130.

<sup>29</sup> Beckmann L 2005: *Democracy and genetic privacy The value of bodily integrity*, in: *Medicine, Health Care and Philosophy* 8 (2005), 97-103

<sup>30</sup> Murray, Thomas H. (1997): “Genetic exceptionalism and Future diaries’: Is genetic information different from other medical information?” En M. Rothstein (Ed.): *Genetic Secrets*, New Haven (Co.), Yale University Press, 60-73.

personal” a efectos de una ley de privacidad informática; sino que se trata de una mera coincidencia literal, y aunque en ocasiones sea muy fácil confundir una cosa y otra.

Y, es que, primeramente, el material genético por sí mismo y aisladamente, sin ser puesto en relación con ninguna otra muestra, difícilmente permite trazar una genealogía, y señalar a una persona identificada o identificable hacia un sujeto fuente, que es el criterio básico que determinaría el ámbito objetivo de aplicación de las leyes de privacidad.

Sí que es en cambio, un Dato Personal en toda regla a los efectos de la Ley Orgánica 15/1999, en tanto que norma de positivación nacional del convenio de 28 de enero de 1981, la constatación de cierta característica étnica o de salud de un individuo ya identificado o identificable -[en un contexto hospitalario, equivaldría a un paciente ordinario, en el primer caso, o un paciente sometido a procesos de anonimización, en el segundo]-, realizada a partir del screening de su material genético. Pero incluso en tal caso, dicho parámetro (características étnicas, características morfológicas y sanitarias) se incorporan de forma ipsofacta al conjunto de la historia clínica como un ítem más, ubicación ésta, (la historia clínica), donde ya resultan sometidos a las más altas exigencias de secreto profesional por la legislación sanitaria y deontológica todos los ítems incorporados<sup>31</sup>, con lo cual la aplicación de la Ley Orgánica a este ámbito se superpone como una segunda capa regulatoria a la legislación sobre derechos del paciente que no aporta ninguna singularidad ni un resultado diferente respecto de lo que ya teníamos con anterioridad, con lo cual es muy dudoso que la propia aplicación de esta normativa haya acarreado ningún cambio

---

<sup>31</sup> Partlett, D.F.,: Misuse of Genetic Information: The Common Law and Professionals' Liability Washburn Law Journal, Vol. 42, No. 3

objetivo respecto de lo que ya acontecería exactamente en los mismos términos de no existir tal regulación, y en consecuencia, difícilmente podrá esperarse que la aplicación del paradigma del habeas data permita extrapolar ninguna conclusión para los problemas de Benefit sharing, pues en definitiva, el paradigma de la protección de datos se limita a reforzar garantías de custodia y confidencialidad.

#### IV-. EL PARADIGMA POSITIVO

Una vez disponiendo ya de un texto de referencia tan anhelado como la Ley 14/2007 de 3 de julio de Investigación Biomédica, y habilitada en principio ya, pues, la entrada en juego del análisis positivo de la cuestión, vemos, sin embargo, que con la promulgación de la ley no se han entrado a regular ninguno de los verdaderos problemas dogmáticos suscitados en relación con la existencia de los biobancos.

Desde el ámbito iuspublicista, los patrones que ofrece el ordenamiento positivo resultan simplemente insuficientes. El criterio legislativo propone una concepción de la actividad biomédica a imagen del resto de actividades sometidas a autorización previa, pero se limita a regular los trámites de obtención del permiso de obertura, e inscripción para los biobancos de nueva creación.

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

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

## **V-. PROPUESTAS REGULATORIAS Y CONCLUSIONES: FROM BENEFIT SHARING TO POWER SHARING**

Uno de los grupos de trabajo que con más éxito ha intentado abordar propuestas regulatorias para los biobancos es el think tank interdisciplinar de la universidad de

Edimburgo formado por los Profs. Haddow, Laurie, Cunningham-Burley y Hunter, quienes abogan por el uso de fórmulas contractuales de nueva generación para gestionar de forma satisfactoria los intereses en juego, en un paradigma de Power Sharing. El argumento que utilizan para sostener la conveniencia de usar una fórmula contractual es bien sencillo. Ante el fracaso estrepitoso de todo apriorismo jurídico anterior, la regulación ad-hoc es la única alternativa posible, y la regulación de base privada, por su mayor riqueza y versatilidad es la que mejor habrá de permitir el acercamiento a una realidad hasta ahora desconocida<sup>32</sup>. Y como punto de partida ello está dotado de una lógica aplastante.

En esta tesitura, la relación del donante con el biobanco vendría a enmarcarse en arquitecturas contractuales que aseguren derechos de representación proporcional al donante. El papel de la ley, vendría a ser el de validar, y dar reconocimiento legal (mediante el permiso sanitario) sólo a aquellos biobancos cuya arquitectura contractual responde, cumulativamente, a (i) principios de justicia distributiva entre sus miembros, (ii) la representación y el apoderamiento de los donantes en la toma de decisiones y (iii) el hecho que la finalidad última del biobanco persiga una mejora en la salud pública, quedando por tanto, excluidas, finalidades ilícitas o atentatorias contra los principios del ordenamiento jurídico y los derechos humanos<sup>33</sup>.

Es decir, la administración sanitaria clásica, construida en torno a un modelo de policía se sustituye por un mecanismo de gobernanza, o de colaboración relacional público-privada.

---

<sup>32</sup> G. Haddow, G. Laurie, S. Cunningham-Burley and K. Hunter, “Tackling community concerns about commercialisation and genetic research: a modest interdisciplinary proposal” (2007) 64 *Social Science and Medicine* 272-282, G. Laurie and K. Hunter, “Benefit-sharing and public trust in genetic research” in G. Árnason, S. Nordal and V. Árnason eds., *Blood and Data* (Reykjavík: University of Iceland Press, 2004) 323-331, Tutton, R. (2007) 'Constructing Participation in Genetic Databases: Citizenship, Governance and Ambivalence in UK Biobank', *Science, Technology and Human Values* 32 (2): 172-195.

<sup>33</sup> Cambon-Thomsen, A., Rial-Sebbag, E. et al. (2007), “Trends in ethical and legal frameworks for the use of human biobanks,” *Eur Respir J* 30:2, 373-82.

Los privados tienen la carga de demostrar que la arquitectura contractual del biobanco propuesto cumple con los requisitos y objetivos establecidos en la ley, y es sólo una vez que ello ha sido llevado a cabo satisfactoriamente cuando la administración dota de reconocimiento y validez legal a la institución, y habilita a su funcionamiento, concediendo el permiso sanitario. Por la sola cesión en depósito de su muestra, el sujeto fuente se adherirá al mecanismo contractual vigente en dicho biobanco, pero la ley ha asegurado previamente que las únicas instituciones que válidamente pueden recabar muestras sean aquellas cuya arquitectura contractual haya cumplido satisfactoriamente con los requisitos de licitud del ordenamiento.

Al incorporar como uno de los requisitos básicos de los biobancos los principios de justicia distributiva, la ley habrá asegurado que todas estas instituciones aseguren un reparto equitativo de beneficios. Ello, parecería ya, cuando menos, aportar una vía de solución al clásico problema de Benefit sharing de manera satisfactoria<sup>34</sup>.

Que estatutariamente quede diseñado un sistema de distribución equitativa de beneficios al que el donante se adherirá, por el hecho de contribuir con su muestra, parece conciliar,

---

<sup>34</sup> Boggio, A: Transfer of Samples and Sharing of Results: Requirements Imposed on Researchers Ethical and regulatory aspects of human genetic databases, B. Elger, N. Biller-Andorno, A. Mauron, A. Capron, eds., Ashgate Publishing, 2008; Winickoff, D.: Partnership in U.K. Biobank: A Third Way for Genomic Property?, *Journal of Law Medicine & Ethics* 35;3: 440-456 (Fall 2007), Godard, B., Schmidtke J., Cassiman, J.: data storage and DNA banking for biomedical research: informed consent, confidentiality, quality issues, ownership, return of benefits. A professional perspective; *European journal of human genetics*, 2003, Vol.11

aparentemente, el problema clásico de la obtención de royalties por patentes obtenidas a partir de muestras, de una forma relativamente sencilla y harmónica<sup>35</sup>.

La representatividad en los biobancos es una idea-fuerza que actúa en dos direcciones simultáneamente. Mediante su uso se pretende poner fin a que el donante quede desvinculado del haz de operaciones permitidas sobre su muestra; y a su vez, se le da voz en el proceso de toma de decisiones bioéticas que habrán de plantearse sobrevenidamente respecto de operaciones que ni siquiera eran previsibles en el momento en que la muestra se tomó.

Es inevitable nuevamente la tentación de pensar en términos de accionariado, y parangonar lo hasta aquí descrito con un marco estatutario que proporcione a cada donante un derecho de voto para decidir asambleariamente sobre el sometimiento de las muestras a nuevos tratamientos técnicos, aunque el símil no sea del todo afortunado en este caso, pues no es la distribución de beneficios lo que se está analizando bajo esta perspectiva, sino la toma de decisiones bioéticas que afectan a la orientación científica que deba seguir el biobanco en cada momento, y las nuevas operaciones técnicas que puedan aplicarse a las muestras con el devenir del tiempo.

---

<sup>35</sup> Boggio, A.: Public Domain Sharing, Patents, and Fees Resulting from Research Involving Genetic Databases, ethical and regulatory aspects of human genetic databases, B. Elger, N. Biller-Andorno, A. Mauron, A. Capron, eds., Ashgate Publishing, 2007, Renegar, G., Webster, C.: Returning Genetic Research Results to Individuals: Points-to-Consider Bioethics, Vol. 20, No. 1, pp. 24-36, February 2006, Garforth, K., Cabrera, J.: Legal Reform for the Development and Implementation of Measures on Access to Genetic Resources and Benefit-Sharing searching for success: narrative accounts of legal reform in developing and transition countries, Lessons Learned Series No. 1, T.W. McInerney, ed., International Development Law Organization, 2006

Como se ha visto, el propio avance de la técnica, hace pronosticar con claridad el advenimiento de este tipo de conflictos y la necesidad de toma de decisiones sobre situaciones imprevistas en el momento fundacional. Pues bien, la representatividad del donante en el órgano de gestión del biobanco, es, al menos en términos de democracia participativa, el mismo efecto legitimador que la soberanía popular es para el imperio de la ley, en el estado de derecho<sup>36</sup>: no podrán, ciertamente, todos los donantes hacer valer el sentido último de su voluntad individual en caso de discrepancia ante la adopción de una nueva decisión con trascendencia para el sentir bioético de los donantes de las muestras, pero al menos todos ellos deberán reconocer la legitimidad de la decisión que resulte, en la medida en que haya sido equitativamente adoptada<sup>37</sup>.

A diferencia de los biorepositorios existentes en la actualidad, el órgano de gestión del biobanco organizado en torno a esta nueva arquitectura contractual no será más, -por definición-, un órgano puramente “técnico”<sup>38</sup>. Es decir, hasta el momento, la dirección de las instituciones sanitarias ha venido operando como un órgano de carácter eminentemente técnico, bien sea en un sentido sanitario propiamente, o incluso, en un sentido directamente empresarial.

---

<sup>36</sup> Bjorn K. Myskja: Lay expertise: Why involve the public in biobank governance?, *Genomics, Society and Policy*, Vol.3, No.1 (2007)

<sup>37</sup> Standon, D.: Informed Consent to Genetic Research on Banked Human Tissue *Jurimetrics*, Vol. 45, pp. 135-52, 2005; Rimmer, M.: Miami Heat: Patent Law, Informed Consent, and Benefit-Sharing ANU College of Law Research Paper No. 07-12, *Journal of International Biotechnology Law*, Vol. 3, pp. 177-192, 2006, Korobkin, R.: Autonomy and Informed Consent in Biomedical Research UCLA School of Law Research Paper No. 07-11, *UCLA Law Review*, Vol. 54, p. 605, 2007

<sup>38</sup> Wallace S., Bédard K., Kent A. and Knoppers B.M, *Governance Mechanisms and Population Biobanks: Building a Framework for Trust Reference* (2008) 6:2 *GenEdit*, 1-11, Tutton, R. and Kaye, J. et al. (2004), “Governing UK Biobank: the importance of ensuring public trust,” *Trends Biotechnology* 22:6, 284-5

Sin embargo, el biobanco organizado en torno a las ideas-fuerza de (i) Justicia distributiva y (ii) Representatividad obliga a que, por definición, el organismo de gestión sea a los efectos de dar cumplimiento a estos requisitos, el equivalente de lo que hoy día es un comité de ética asistencial, pues sobre él pesa la resolución de conflictos de intereses en la adopción de nuevos protocolos y la gestión del destino de la información sanitaria (caso de conflicto de información entre paciente y familiares, revelación a terceros de características genéticas que puedan afectarles de una manera u otra, etc.<sup>39</sup>), en caso de imprecisión o duda interpretativa de las directrices establecidas en los estatutos.

En vistas de lo anterior no es difícil pronosticar un escenario en que los pacientes que adolecen de enfermedades raras, no sientan afinidad por las orientaciones estatutarias y las líneas investigativas que puedan existir en ciertos biobancos formados por una mayoría de donantes afectados por enfermedades comunes, y que se dará un fenómeno de cooperación transnacional<sup>40</sup> que agrupe estatutariamente de forma transversal los intereses de esta clase de donantes, aunque físicamente la muestra haya sido extraída en un hospital o una clínica dedicada a las afecciones comunes.

---

<sup>39</sup> Malinowski, M. J.: Taking Genomics to the BioBank: Access to Human Biological Samples and Medical Information, Louisiana Law Review 2005, Vol.66

<sup>40</sup> Knoppers, B. M., Abdul-Rahman, Ma'n H. and Bédard, K. (2007), 'Genomic Databases and International Collaboration', KLJ 18:2, 291-311.

Y lo que también puede aventurarse con plena certeza, es que las decisiones tomadas en los órganos directivos habrían de generar, a nivel colectivo un intercambio de información y know-how interinstitucional que conllevaría cada vez un mayor trasvase de esos mismos criterios singulares hacia normas más generales que acaben positivizándose en el marco estatutario de cada una de estas instituciones. Lo mismo que la jurisprudencia y los criterios doctrinales acaban siendo destilados en normas jurídicas con el paso del tiempo, es de esperar que lo mismo suceda en este ámbito, con el trasvase de criterios singulares de buena praxis biobancaria hacia normas estatutarias, reguladoras del funcionamiento interno de esta clase de instituciones.

La sectorialidad transversal en el funcionamiento de los biobancos que se augura no necesariamente habrá de agotarse en ítems tales como si el paciente está aquejado de enfermedades raras o comunes. Sino que a medida en que las prácticas de cada institución destilen y positivicen cuál es la praxis bioética de cada una de estas instituciones en sus estatutos, se perfilarán y crearán biobancos posicionados en uno u otro sentido en el uso de cierta tecnología, el uso de embriones, etc. (es decir, biobancos posicionados en un cierto ideario bioético (católico, feminista, etc.), y otros posicionamientos estrictamente referidos a la ética biobancaria (posturas anti-clonaje, anti-usos cruzados de DNA humano de distintos donantes, etc.), posturas que, por el momento desconocemos y sería precipitado intentar enumerar en este estadio tan incipiente de cosas.

Lo que no es difícil augurar tampoco es que los criterios bioéticos positivizados en los estatutos de cada institución, alcancen también al “prediseño de principios rectores autovinculantes” para supuestos de hecho todavía no contemplados al tiempo de creación de la institución.

Se quiere decir con esto que nada impediría a un biobanco p. ej. establecer no solamente cuáles son las directrices de utilización de material biológico de donantes una vez que estos fallecen, sino que podrá, además, adoptar principios autovinculantes pro-futuro respecto del modo en que se gestionarán decisiones que tengan que ver con el uso de las muestras de acuerdo con tecnologías que no existían y ni siquiera se podrían prever, no ya cuando el paciente donó la muestra (directrices de gestión de muestra post-mortem), sino cuando el propio biobanco se creó (directrices de gestión de muestra post-creationem); posibilitando así, mediante la elección -de uno u otro biobanco por parte del donante-, formas de ejercicio de la autonomía moral del paciente asimiladas a lo que hoy en día se conocen como voluntades anticipadas.

## VI-. BIBLIOGRAFIA

Amani, B: What's Wrong With Intellectual Property Rights?: And the Public Interest in Privatizing Our Common Genetic Heritage Queen's Legal Studies Research Working Paper No. 07-06

Andrews LB 2005: Harnessing the benefits of biobanks. (Regulation of Biobanks: Banking Without Checks or Insured Deposits?), in: Journal of Law, Medicine & Ethics 2005

Baylos Corroza, H.: Tratado de derecho industrial, Madrid: Civitas, 1993, 2<sup>a</sup> ed.

Beckmann L 2005: Democracy and genetic privacy The value of bodily integrity, in: Medicine, Health Care and Philosophy 8 (2005), 97-103

Beyleveld, D. / Brownsword, R., Human dignity in bioethics and biolaw, Oxford University Press, Oxford, 2001,

Bjorkman, B. and Hansson, S.O. (2006), "Bodily rights and property rights," J Med. Ethics 32:4, 209-14, Marchant, G.: Property Rights and Benefit-Sharing for DNA Donors? Jurimetrics, Vol. 45, pp. 153-178, 2005,

Bjørn k. Myskja: Lay expertise: Why involve the public in biobank governance?, Genomics, Society and Policy, Vol.3, No.1 (2007)

Boggio, A.: Public Domain Sharing, Patents, and Fees Resulting from Research Involving Genetic Databases, Ethical and regulatory aspects of human genetic databases, B. Elger, N. Biller-Andorno, A. Mauron, A. Capron, eds., Ashgate Publishing, 2007

Boggio, A.: Public Domain Sharing, Patents, and Fees Resulting from Research Involving Genetic Databases, Ethical and regulatory aspects of human genetic databases, B. Elger, N. Biller-Andorno, A. Mauron, A. Capron, eds., Ashgate Publishing, 2007,

Boggio, A: Transfer of Samples and Sharing of Results: Requirements Imposed on Researchers ethical and regulatory aspects of human genetic databases, B. Elger, N. Biller-Andorno, A. Mauron, A. Capron, eds., Ashgate Publishing, 2008;

Brownsword, T: Genetic Databases: One for All and All for One? King's Law Journal, Vol. 18, No. 2, 2007; Knoppers, B.M. (2005), "Of genomics and public health: Building public goods?" *Cmaj* 173:10, 1185-6.,

Cambon-Thomsen A 2004: The social and ethical issues of post-genomic human biobanks, *Nature* November (2004), 866-873;

Cambon-Thomsen A., Sallée C., Rial-Sebbag E. and Knoppers B.M: Population Genetic Databases : Is a Specific Ethical and Legal Framework Necessary? (2005) 3:1 *GenEdit*, 1-13;

Cambon-Thomsen, A., Rial-Sebbag, E. et al. (2007), "Trends in ethical and legal frameworks for the use of human biobanks," *Eur Respir J* 30:2, 373-82.

Caulfield, T: Biobanks and Blanket Consent: The Proper Place of the Public Good and Public Perception Rationales, *King's Law Journal*, Vol. 18, No. 2, 2007

Clayton, E. W. (2005), 'Informed Consent and Biobanks', *Journal of Law, Medicine and Ethics* 33:1, 15-22, Helgesson, G. and Johnsson, L. (2005), 'The Right to Withdraw Consent to Research on Biobank Samples', *Medicine, Health Care and Philosophy* 8:3, 315-321,

Cunningham-Burley, S, Bruce, A. and Parry, S (2005). Genetic Databases: Friend or Foe? *Genomics Network: The Newsletter for the ESRC Genomics Network*. Issue Two. June 2005,

Cunningham-Burley, S, Haddow G, and Parry, S (2006) Walking the walk and talking the talk: Public Engagement, *Genomics Network: The Newsletter for the ESRC Genomics Network*. Issue Four. (October 2006), Haddow, G,

Cunningham-Burley, S., (2008) "Tokens of Trust or Token Trust?: The case of Population Genetic Data Collections" in "Trust, Health and Illness" (eds) Alexandra Greene, Julie Brownlie and Alexandra Howson, Routledge pp.152-173.

Deschenes, M.; Cardinal, g.; Knoppes, b. m.; Glass, K. C.: Human genetic research, DNA banking and consent: a question of form? *Clinical Genetics* 2001, Vol.59, Num.4,

Dinwoodie, G., Dreyfuss, R.: Patenting Science: Protecting the Domain of Accessible Knowledge The future of the public domain in intellectual property, Guibault and Hugenholtz, eds., Kluwer Law International,

Epstein, R.A.: Steady the Course: Property Rights in Genetic Material *U Chicago Law & Economics*, Online Working Paper No. 15

Freeman, W.: The right to privacy in the Computer age, Quorum books, 1987, pp. 10

Gadamuz, A.: The Software Patent Debate, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, Vol. 1, No. 3, pp. 196-206, 2006

Garforth, K., Cabrera, J.: *Legal Reform for the Development and Implementation of Measures on Access to Genetic Resources and Benefit-Sharing searching for success: narrative accounts of legal reform in developing and transition countries*, Lessons Learned Series No. 1, T.W. McInerney, ed., International Development Law Organization, 2006

Gere C / Parry B 2006: The Flesh Made Word: Banking the Body in the Age of Information, in: *BioSocieties* 1 (2006), 41-54;

Godard B et.al. 2003: Data storage and DNA banking for biomedical research: Informed consent, confidentiality, quality issues, ownership, return of benefits. A professional perspective, in: *European Journal of Human Genetics* 11 (2003), 88-122;

Godard, B., Schmidtke, J., Cassiman, J.: data storage and DNA banking for biomedical research: informed consent, confidentiality, quality issues, ownership, return of benefits. A professional perspective; *European Journal of Human Genetics*, 2003, Vol.11

Gottweis, Petersen: *Biobanks, governance in comparative perspective*, Routledge, 2008

Haddow, G, Cunningham-Burley, S, Bruce, A. and Parry, S (October 2004). *Generation Scotland Preliminary Consultation Exercise 2003-04. Public and Stakeholder Views from Focus Groups and Interviews*. Innogen Working Paper 20,

Haddow, G. Laurie, S. Cunningham-Burley and K. Hunter, "Tackling community concerns about commercialisation and genetic research: a modest interdisciplinary proposal" (2007) 64 *Social Science and Medicine* 272-282

Hansson SO 2004: The Ethics of Biobanks, in: *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 13 (2004), 319-326.

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

Hoedemaekers R et.al. 2006: Does an appeal to the common good justify individual sacrifices for genomic research?, in: *Theoretical Medicine and Bioethics*, 27 (2006), 415-431

Hoedemaekers, R., Gordijn, B.: Solidarity and Justice as Guiding Principles in Genomic Research, *Bioethics*, Vol. 21, No. 6, pp. 342-350, July 2007,

Holman, M, Munzer, S.: Intellectual Property Rights in Genes and Gene Fragments: A Registration Solution for Expressed Sequence Tags, *Iowa Law Review*, Vol. 85, No. 3, March 2000;

Kahn, J: What's the Use? Law and Authority in Patenting Human Genetic Material *Stanford Law & Policy Review*, Vol. 14, No. 2, 2003

Kai, A.: *Regulating Scientific Research: Intellectual Property Rights and the Norms of Science* *Northwestern University Law Review*, Vol. 94, No. 1, Fall 1999 ;

Kane, E.: Incl. Electronic Paper: Patent Ineligibility: Maintaining a Scientific Public Domain, *St. John's Law Review*, Vol. 80, pp. 519, 2006,

Knoppers, B. M. (2005), 'Consent Revisited: Points to Consider', *Health Law Review* 13:2-3, 33-38, Lipworth, W., Ankeny, R. and Kerridge, I. (2006), 'Consent in Crisis: the Need to Reconceptualize Consent to Tissue Banking Research', *Internal Medicine Journal* 36:2, 124-128,

Knoppers, B. M., Abdul-Rahman, Ma'n H. and Bédard, K. (2007), 'Genomic Databases and International Collaboration', *KLJ* 18:2, 291-311.

Korobkin, R.: *Autonomy and Informed Consent in Biomedical Research* UCLA School of Law Research Paper No. 07-11, *UCLA Law Review*, Vol. 54, p. 605, 2007

Kristinsson S 2007: *Autonomy and informed consent - a mistaken association*, in: *Health Care and Philosophy*. 2007; Barr M 2006: 'I'm not Really Read up on Genetics': *Biobanks and the Social Context of Informed Consent*, in: *BioSocieties* 1 (2006), 261-262;

Laurie G. and K. Hunter, "Benefit-sharing and public trust in genetic research" in G. Árnason, S. Nordal and V. Árnason eds., *Blood and Data* (Reykjavík: University of Iceland Press, 2004) 323-331,

Lee, P.: *Inverting the Logic of Scientific Discovery* UC Davis Legal Studies Research Paper No. 92, *Harvard Journal of Law and Technology*, Vol. 19, p. 79, 2005

Lipworth W / Ankeny R / Kerridge I 2006: *Consent in crisis: the need to reconceptualize consent to tissue banking research*, in: *Internal Medicine Journal* 36 (2006), 124-128,

López Garrido, D.: "La sociedad informatizada y la crisis del Estado de Bienestar", *Revista de Estudios Políticos*, nueva época nº 48, noviembre-diciembre 1985, pp. 27

Lucas Morillo, P: *El dº a la autodeterminación informativa*, Madrid: tecnos, 1990

Lundberg L / Lindblad A: *Empirical research on informed consent and biobanks*, Brekke OE / Sirnes T 2006: *Population Biobanks: The Ethical Gravity of Informed Consent*, in: *BioSocieties* 1 (2006), 385-398

Malinowski, M. J.: *Taking Genomics to the BioBank: Access to Human Biological Samples and Medical Information*, *Louisiana Law Review* 2005, Vol.66

Martín Pallín, J.A.: "La informática: un riesgo incontrolado". *Revista Vasca de Administración Pública*, nº 20, enero-abril 1998, pp. 202

Michale, M.: "Speculation on the relation of the computer to individual freedom and the right to privacy", *George Washington Law Review*, vol 33, 1964, pp. 270

Murray, Thomas H. (1997): "Genetic exceptionalism and Future diaries": *Is genetic information different from other medical information?* En M. Rothstein (Ed.): *Genetic Secrets*, New Haven (Co.), Yale University Press, 60-73.

Paradise, J., Andrews, L.: Gene Patents: The Need for Bioethics Scrutiny and Legal Change Yale Journal of Health, Policy, Law and Ethics, Vol. 5, 2005;

Partlett, D.F.: Misuse of Genetic Information: The Common Law and Professionals' Liability Washburn Law Journal, Vol. 42, No. 3

Rai, A. Intellectual Property Rights in Biotechnology: Addressing New Technology, Wake Forest Law Review, Vol. 34, Pp. 827-847, 1999, Lee, P.: Patents, Paradigm Shifts, and Progress in Biomedical Science Yale Law Journal, Vol. 114, pp. 659-695, 2004,

Renegar, G., Webster, C.: Returning Genetic Research Results to Individuals: Points-to-Consider Bioethics, Vol. 20, No. 1, pp. 24-36, February 2006,

Rimmer, M.: After the Gold Rush: Patent Law and Biological Inventions, ANU College of Law Research Paper No. 07-11, Law in Context, Vol. 24, No. 1, 2006

Rimmer, M.: Genentech and the Stolen Gene: Patent Law and Pioneer Inventions Bio-Science Law Review, Vol. 5, No. 6, pp. 198-211, 2002/2003,

Rimmer, M.: Intellectual Property and Biotechnology, Edward Elgar, 2008;

Rimmer, M.: Miami Heat: Patent Law, Informed Consent, and Benefit-Sharing ANU College of Law Research Paper No. 07-12, Journal of International Biotechnology Law, Vol. 3, pp. 177-192, 2006,

Rimmer, M.: Myriad Genetics: Patent Law and Genetic Testing, European Intellectual Property Review, Vol. 25, No. 1, pp. 20-33, January 2003,

Rimmer, M.: The New Conquistadors: Patent Law and Expressed Sequence Tags Journal of Law, Information, and Science, Vol. 16, p. 10-50, 2007, Kane, E.: Splitting the Gene: DNA Patents and the Genetic Code Tennessee Law Review, Vol. 71, p. 707, 2004

Rimmer, M.: The Attack of the Clones: Patent Law and Stem Cell Research, Journal of Law and Medicine, Vol. 10, No. 4, pp. 488-505, May 2003

Rimmer, M.: The Alchemy of Junk: Patent Law and Non-Coding DNA University of Ottawa Law & Technology Journal, Vol. 3, No. 2, pp. 539-599, 2006,

Seoane, JA (2002): "De la intimidación 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)", Revista de Derecho y Genoma Humano 16, 17, 71-105, 135-175; Seoane, J.A.: (2003): "Ética, Derecho y datos personales", Cuadernos de Derecho Público 19-20, 91-130.

Shickle, D.: The consent problem within DNA biobanks, Studies in history and philosophy of biological and biomedical sciences, 2006, Vol. 37, Num. 3;

Spinello, R. A. (2004), 'Property Rights in Genetic Information', Ethics and Information Technology 6:1, 29-42.

Standon, D.: Informed Consent to Genetic Research on Banked Human Tissue Jurimetrics, Vol. 45, pp. 135-52, 2005;

Strier, F.: Gene Patenting and Public Policy Commentaries on Law & Public Policy, Vol. 2, pp. 53-75, 2004, Kane, E.: Splitting the Gene: DNA Patents and the Genetic Code Tennessee Law Review, Vol. 71, p. 707, 2004,

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

Trouet, C. (2003), 'Informed Consent for the Research Use of Human Biological Materials', *Medicine and Law* 22:3, 411-419,

Tutton, R. (2007) 'Constructing Participation in Genetic Databases: Citizenship, Governance and Ambivalence in UK Biobank', *Science, Technology and Human Values* 32 (2): 172-195,

Tutton, R. and Kaye, J. et al. (2004), "Governing UK Biobank: the importance of ensuring public trust," *Trends Biotechnology* 22:6, 284-5

Wallace S., Bédard K., Kent A. and Knoppers B.M, *Governance Mechanisms and Population Biobanks: Building a Framework for Trust Reference* (2008) 6:2 *GenEdit*, 1-11,

Williams, B., Entwistle, V., Haddow G., and Wells, M., (2008) 'Promoting research participation: Why not advertise altruism?' *Social Science and Medicine*, Vol.66, Issue 7, pp.1451-1456,

Williams, G. and Schroeder, D. (2004), 'Human Genetic Banking: Altruism, Benefit and Consent', *New Genetics and Society* 23:1, 89-103,

Winickoff, D. *Governing Population Genomics: Law, Bioethics, and Biopolitics in Three Case Studies*, 43 *Jurimetrics* 187-228 (Winter 2003), D.E. Winickoff, I.S. Kohane, R.B. Altman, *Health-Information Altruists*, Letter, *New England Journal of Medicine* 354:5: 530-31 (2 February 2006)

Winickoff, D.: Partnership in U.K. Biobank: A Third Way for Genomic Property?, *Journal of Law Medicine & Ethics* 35:3: 440-456 (Fall 2007),

Winickoff, D.E. L. Neumann, *Towards a Social Contract for Genomics: Property and the Public in The 'Biotrust' Model*, 1:3 *Genomics, Society and Policy* 8-21 (December 2005), D. Winickoff, R. Winickoff, *The Charitable Trust as a Model for Genomic Biobanks*, 349 *New England Journal of Medicine* 12: 1180-1184 (18 September 2003)

Winickoff, D.E. *The California Public Biorepository and Trust (CPBT): A Governance Model for Ethics and IP of Stem Cell Research*, White Paper and written testimony to public hearing of the Ethics and Standards Working Group of the California Institute of Regenerative Medicine, San Francisco, CA (27 September 2005),