



## **BIOBANCOS E INVESTIGACION BIOMEDICA. ALGUNAS REFLEXIONES A LA LUZ DE LA NORMATIVA ESPAÑOLA**

Prof. Dr. Maria Luisa GOMEZ JIMENEZ<sup>1\*</sup>

**RESUMEN:** Este artículo analiza los retos y dilemas introducidos en el campo de la investigación biomédica en referencia al ejercicio de los derechos de los pacientes y la definición jurídica del régimen aplicado a los biobancos. Cuestión que si bien se aproxima desde el derecho comparado incorpora las últimas referencias normativas introducidas en la Ley Española de investigación biomédica y en el recién aprobado Decreto de Registro de biobancos de la Comunidad Autónoma Andaluza. Este artículo describe los principales contenidos de la disposición andaluza, con la finalidad de incorporar elementos de reflexión sobre los nuevos escenario de intervención pública y sus límites en la configuración de los derechos derivados de la aplicación de la normativa sobre patentes, como instrumento para la salvaguarda de las innovaciones tecnológicas derivadas de la investigación biomédica.

**ABSTRACT:** This article deals with new challenges and dilemmas introduced in the field of Biomedical research, in reference to the exercise of the rights of patients and the rules applied to biobanks in a comparative approach and under the Spanish Act concerning the biomedic research and the biobank regulation in the Autonomous Community of Andalusia introducing a broader perspective connected with patents as a mean to to protect biomedical innovations.

---

En caso de cita, GOMEZ JIMENEZ, M.L. "Biobancos e Investigación Biomédica. Algunas reflexiones a la luz de la normativa española". *RIIPAC*, nº 2, 2013, páginas 58 -73 [en línea: <http://www.eumed.net/rev/riipac> ]

<sup>1</sup> \*Profesora de Derecho Administrativo de la Universidad de Málaga. Facultad de Derecho. [mlgomez@uma.es](mailto:mlgomez@uma.es)

**Palabras Clave:** Biobancos, Investigación Biomédica, Derecho Administrativo, Patentes de Innovación Biotecnológica.

**KEYWORDS:** Biomedical Research, Bio-banks, Administrative Law, Patents on biomedical innovations.

**SUMARIO:** 1. El régimen jurídico de los biobancos. 1.1. “Zonas grises” en la regulación de las muestras: de la protección de intereses legítimos a la “anonimización” de las mismas. 2. Los Biobancos con fines de investigación biomédica en España. 2.1. Organización Administrativa, biobancos nacionales y autonómicos. 2.2. Los biobancos y la investigación biomédica en el ámbito autonómico: especial referencia a la regulación del sistema de biobancos Andaluz a la luz del Decreto 1/2013, de 8 de enero. 3. Algunas conclusiones preliminares. 4. Referencias bibliográficas y web-grafía útil.

## 1. Régimen jurídico de los biobancos.

La legislación española sobre biobancos ha brillado hasta fechas recientes en líneas generales por su ausencia. Los intentos de dar una regulación específica a la investigación biomédica y la necesidad de proveer una respuesta jurídica satisfactoria a cuestiones derivadas de los derechos de los pacientes, cuando éstos son sometidos a un tratamiento invasivo que implique la recogida de tejido, muestras o sangre, han planeado desde nuestra configuración sanitaria hasta nuestros días en la legislación vigente de protección de datos y ha sido desconocida en mayor medida, en la ley General de Sanidad, primero y en la Ley de Cohesión y Calidad de la Sanidad después, sin que ello impidiera la puesta en marcha, desde el ámbito hospitalario, desde los correspondientes departamentos de anatomía patológica, actividades de biobancos.

Hubo que esperar a la aprobación de la Ley de Investigación Biomédica, Ley 14/2007, de 14 de julio<sup>2</sup> y especialmente a su correspondiente desarrollo reglamentario para incorporar el tratamiento específico, y la configuración del régimen jurídico de los biobancos, conocidos en el contexto internacional como, “centros de recursos biológicos”. Normativa que sin embargo, integra los desarrollos del reconocimiento constitucional de los derechos de creación científica, y técnica, en relación con el contenido del artículo 44.2 de la Constitución en lo que se refiere a la promoción por los poderes públicos de la promoción de la ciencia y la investigación biomédica. Así, el artículo 1º de la Ley 14/2007, integró en el objeto descriptivo del ámbito de la investigación biomédica los biobancos<sup>3</sup>. El tratamiento que la normativa española realizó de la materia en

---

<sup>2</sup> Desarrollada por Reglamento, aprobado por Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, que establece los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos y del tratamiento de muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Bio-bancos para investigación biomédica.

<sup>3</sup> Artículo 1 e), de la misma, o en el reflejo de la misma exposición de motivos de la misma que señala: “Esta Ley se inscribe en este contexto y si, por una parte, responde a los retos que plantea la investigación biomédica y trata de aprovechar sus resultados para la salud y el bienestar colectivos, por otra, impulsa y estimula la acción coordinada de los poderes públicos

cuestión, relacionó la finalidad de la investigación con la salvaguarda de los derechos de protección de datos que como tales han venido a configurarse como principios rectores específicos de intervención en la materia<sup>4</sup>. La significación de dicha salvaguarda, se enfatiza cuando se pone de manifiesto la necesidad de preservar el delicado equilibrio, entre los derechos de los pacientes, que han donado las muestras que se incorporan al biobanco, con los derechos de los investigadores que precisan de las mismas para finalidades de investigación biomédica. Así, uno de los elementos esenciales de dicha relación es el consentimiento,<sup>5</sup> por quien suministra las muestras, para que sean utilizadas a la finalidad indicada. Consentimiento que se relaciona directamente con la necesidad de información del paciente que debe conocer en cada momento, desde el fin para el que se requiere el uso de la muestra para fines genéticos o para investigación. La Ley de Investigación biomédica, hace referencia al consentimiento del paciente, al que denomina también – “sujeto fuente”, - en diferentes ocasiones, a saber:

- para acceder a un cribado genético<sup>6</sup>: explícito y por escrito<sup>7</sup>
- para que los datos genéticos de carácter personal, puedan ser utilizados para fines epidemiológicos, de salud pública, de investigación, o de docencia<sup>8</sup>.
- Para los obtención de pruebas biológicas con fines de investigación biomédica<sup>9</sup>.
- Cuando se pretenda la utilización de muestras que hayan sido obtenidas con una finalidad distinta a la investigación biomédica<sup>10</sup>.
- Cuando se pretenda la utilización de muestras que hayan sido obtenidas con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley<sup>11</sup>.

---

y de los organismos e instituciones públicos y privados dedicados a la investigación, a los que se dota de mejores instrumentos para cumplir su tarea. Para conseguir estos objetivos, además, la Ley fija normas en ámbitos no regulados hasta la fecha o que lo han sido de forma fragmentaria o ajena a los cambios producidos en los últimos años, tales como los análisis genéticos, la investigación con muestras biológicas humanas, en particular las de naturaleza embrionaria, o los Biobancos”.

<sup>4</sup> Así, el artículo 45 de la Ley de Investigación Biomédica significa la transcendencia de la salvaguarda de la protección de datos al configurar entre los mismos, el principio de accesibilidad y equidad, gratuidad, protección y calidad de los datos.

<sup>5</sup> El artículo 48 de la Ley hace referencia a la configuración de dicho consentimiento apoyándose en la necesidad de que haya suficiente información, éste se realice por escrito para la realización de un análisis genético y sea específico sobre la cuestión que haya que investigarse en el caso concreto. Siendo siempre gratuita la cesión y prohibiéndose expresamente que se utilicen los datos con fines comerciales.

<sup>6</sup> Artículo 48.3 de la Ley de Investigación Biomédica

<sup>7</sup> Previéndose además la posibilidad de que el comité de ética pueda valorar en el caso que sea preciso que dicho consentimiento se preste de manera verbal. En el caso de pacientes ya fallecidos la referencia al consentimiento se hace teniendo en cuenta la existencia posible de un documentos de instrucciones previas, tomando como referencia el artículo 48.1<sup>a</sup>, la voluntad de los familiares más cercanos como criterio de resolución en caso en que haya interés para la investigación biomédica de dicho análisis

<sup>8</sup> Artículo 50.2 de la Ley de Investigación Biomédica.

<sup>9</sup> Artículo 58.1 de la Ley de Investigación Biomédica.

<sup>10</sup> Artículo 58.2 de la Ley de Investigación Biomédica.

<sup>11</sup> Disposición Transitoria segunda de la Ley de Investigación Biomédica.

Pudiéndose además ejercer el derecho a revocar dicho consentimiento<sup>12</sup>, incluyéndose la posibilidad de la destrucción de las pruebas, sin que ello pueda afectar a los datos resultantes de la investigación que se haya llevado a cabo y previéndose los supuestos específicos en que dicho consentimiento no puede ser prestado, bien por incapacidad civil, bien por imposibilidad ante una situación de emergencia sanitaria<sup>13</sup>.

La Ley de investigación biomédica introduce, pues un régimen jurídico para la obtención de muestras y realización de cribado genético que amén de las especificidades que incorpora en el ámbito de la protección de datos, no desoye los contenidos de la Ley 41/2002, de Autonomía del Paciente, que será de aplicación supletoria en la medida en que no sea incompatible con lo designado en la misma y en la Legislación de Protección de datos de carácter personal<sup>14</sup>.

El reglamento que desarrolla la Ley de investigación Biomédica Española, avanza pues en la descripción que antecede al regular el régimen de los Biobancos entendidos estos como<sup>15</sup>: “establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una o varias colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica, organizadas como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino, con independencia de que albergue muestras con otras finalidades”.

Nadie niega hoy día la necesidad de estos establecimientos en el conjunto de la investigación biomédica, respaldada ésta por la sociedad en que se lleva a cabo bajo los más altos estándares de calidad y seguridad posibles<sup>16</sup>. Si se tiene en cuenta, además, que la Constitución configura el derecho a la salud como un principio rector de la política social y económica<sup>17</sup>, con la fuerza de obligar a los poderes públicos a diseñar las medidas que sean necesarias para proveer la correspondiente cobertura asistencial sanitaria en el territorio español, y que ello implica una proyección pública de la sanidad, no excluyente de los modelos de provisión socio-sanitaria privada, en la configuración de las políticas públicas de sanidad exterior<sup>18</sup>, no resulta difícil ubicar la específica proyección de competencias sanitarias en el ámbito competencial de las Comunidades autónomas en esta materia<sup>19</sup>, cuando así han sido asumidas como tales en los correspondientes estatutos de Autonomía, en la provisión de asistencia sanitaria y por consiguiente en los mecanismos de intervención que impliquen la recogida de tejidos para fines de diagnóstico y/o investigación biomédica. Aunque, el título competencial que se esgrima en el segundo caso se venga a identificar con el derecho fundamental a la libertad de investigación, configurado a veces

---

<sup>12</sup> Artículo 59.1. e), de la Ley de investigación Biomédica, en su conexión con el artículo 60.3 de la Ley.

<sup>13</sup> Artículo 20 y 21 de la Ley de Investigación Biomédica.

<sup>14</sup> Resulta por tanto la Ley 41/2002, normativa supletoria de la específica Ley de Investigación Biomédica, como viene a reconocer la Disposición Final Segunda de la Ley.

<sup>15</sup> Según señala el artículo 2.b) del RD 1716/2011, de 18 de noviembre.

<sup>16</sup> GRAU y TRILLA, pág. 383.

<sup>17</sup> Artículo 43 de la Constitución

<sup>18</sup> Competencia exclusiva del estado, en virtud del artículo 149.1.16 de la constitución.

<sup>19</sup> Artículo 149.1.16 atribuye al Estado la Competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la actividad sanitaria.

con un carácter borroso<sup>20</sup>, pues como señala PÉREZ ÁLVAREZ,<sup>21</sup> “el derecho al establecimiento de un sistema público de salud implica el deber de las Administraciones de «financiar y promover el descubrimiento y el desarrollo científico-tecnológico de nuevos tratamientos médicos, que tengan por finalidad la cura o la prevención de enfermedades graves que sean incurables por otros medios».

Ello explica que, no todos los biobancos cumplan la misma finalidad, y que puedan por tanto demandar específicas previsiones. Así, el RD 1716/2011, diferencia biobancos con fines de investigación biomédica,<sup>22</sup> de aquellos otros con fines asistenciales o diagnósticos<sup>23</sup>, que en tanto todas o algunas de las muestras, vayan a ser utilizados para finalidad de investigación biomédica le son de aplicación la legislación de investigación biomédica, y deja fuera de su configuración y por tanto ámbito de protección:

a) A las colecciones de muestras biológicas de origen humano mantenidas por personas físicas para usos exclusivamente personales distintos de la investigación biomédica, a las que será de aplicación, en su caso, la legislación sobre protección de datos de carácter personal.

b) A las muestras biológicas de origen humano, aunque estén ordenadas como colección, y a los biobancos, cuando las muestras se hayan obtenido y se utilicen exclusivamente con fines asistenciales o con cualquier otro fin profesional ajeno a la investigación biomédica.

c) A los pre-embriónes y los ovocitos de origen humano, cuya conservación y tratamiento se llevará a cabo según lo dispuesto por la Ley 14/2006, de 26 de mayo<sup>24</sup>, sobre técnicas de reproducción humana asistida, y su normativa de desarrollo.

d) A los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, que se registrarán por su normativa específica, si bien quedan incluidas en el ámbito de aplicación de este real decreto las muestras biológicas de origen humano que hayan sido obtenidas en ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, una vez terminado el ensayo clínico correspondiente y siempre que entren a formar parte de una colección o de un biobanco”.

Es decir la definición de biobanco que la norma introduce, no se compadece de la posible existencia de otros “biobancos”, que no gozan de la protección que la normativa española sobre investigación biomédica otorga a aquellos que están

<sup>20</sup> Cómo nos recuerda RODRÍGUEZ PONTÓN, en “La credibilidad de los resultados y la legitimidad de los procedimientos en la encrucijada del debate científico y jurídico”, en *Investigación Biomédica, Derechos Fundamentales e Intereses Generales, Instituciones Públicas de Garantía*. Universidad de Barcelona, 2012. Pág. 22.

<sup>21</sup> PEREZ ALVAREZ, “La Libertad Ideológica ante los orígenes de la vida y la clonación en el marco de la UE”,

<sup>22</sup> Artículo 3.1 a) del RD. 1716/2011, al decir: “A los biobancos con fines de investigación biomédica, colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica y muestras biológicas de origen humano utilizadas en proyectos de investigación, incluidas las que se utilicen en el marco de un ensayo clínico”.

<sup>23</sup> Artículo 3.1 b), del RD 1716/2011: “A los biobancos, colecciones de muestras biológicas de origen humano y muestras biológicas de origen humano obtenidas con fines asistenciales o diagnósticos, en tanto todas o algunas de las muestras se vayan a utilizar también con fines de investigación biomédica.

<sup>24</sup> RCL 2006, 1071.

reconocidos en su ámbito de aplicación. Y es, que la existencia de biobancos en nuestro sistema sanitario, por mas que su configuración jurídica sea reciente, ha venido de la mano de la necesidad de llevar a cabo procesos diagnósticos, clínicos y de investigación, y ha tenido un amplio predicamento tanto en el contexto nacional como en el internacional, como nos recuerda la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 10 de junio de 2010 en el caso de “CopyGene”<sup>25</sup>. Supuesto en el que, a raíz del examen de cuestiones de política fiscal comunitaria, introduce la equiparación de un banco privado de células progenitoras con autorizado para manipular tejidos y células humanas por las autoridades sanitarias competentes de un estado miembro, con un establecimiento legalmente reconocido “si se ajusta a derecho y respeta el principio de neutralidad fiscal”.

Pero la existencia de los Centros de Recursos Biológicos<sup>26</sup>, y sus dilemas éticos, no es nueva en el ámbito internacional. Muchos son los instrumentos de carácter internacional que en los últimos años han atendido de manera particularizada a los dilemas éticos- morales y jurídicos emanados en el campo de la investigación biomédica. El debate internacional sobre los biobancos, y la investigación biomédica, permite desde el reconocimiento de los derechos de los pacientes, el planteamiento de cuestiones que como, en el caso de la Ley Islandesa sobre bases de datos del sector sanitario, de 1998<sup>27</sup> la tensión entre la legitimación para la utilización de las muestras y el derecho de quienes son titulares de las mismas. En escenario temporal similar, el derecho norteamericano, incorporó también a finales de los 90 (en 1999), la *National Bioethics Advisory Commission*, que emitió un informe sobre directrices y recomendaciones sobre el manejo de las muestras biológicas. Informe al que siguió un desarrollo normativo que ha sido objeto de abundantes referentes jurisprudenciales que entre otras cuestiones venían a incidir en la necesaria distinción entre la propiedad de las muestras, la utilización de las mismas y los derechos del paciente-fuente en el ejercicio de un consentimiento expreso y previo, o de un derecho a revocación del mismo, y la casuística derivada de la transmisión mortis causa de los mismos<sup>28</sup>. Como nos recordará el impactante caso de *Henrietta Lacks*, y su vida inmortal<sup>29</sup>, en el descubrimiento de las células HELA<sup>30</sup>, a partir del cultivo celular de la señora Lacks, obtenido sin su

<sup>25</sup> Caso CopyGene A/S. Sentencia de 10 junio 2010 TJCE 2010\173.

<sup>26</sup> Cómo han sido denominados los biobancos, en traducción del neologismo “BRCs”, “*Biological Research Centers*”.

<sup>27</sup> La normativa Islandesa de Biobancos fue la primera en el escenario europeo, y planteó el tratamiento de la investigación genética basada en muestras humanas. En el controvertido caso de quien decide, sobre la base del derecho de protección a la privacidad de evitar la transferencia de información en materia sanitaria de su padre fallecido. (Islandic Supreme Court no. 151/2003).

<sup>28</sup> En este sentido destacan entre otras, las Sentencias: *Greenberg v. MIAMI CHILDREN'S HOSPITAL RES. INST., INC.*, 264 F. Supp. 2d 1064 (S.D. Fla. 2003); *Lawrence v. Texas*, 539 U.S. 558, 123 S. Ct. 2472, 156 L. Ed. 2d 508 (2003); *Lawrence v. Texas*, 539 U.S. 558, 123 S. Ct. 2472, 156 L. Ed. 2d 508 (2003).

<sup>29</sup> Cómo tituló el best seller de Rebecca Sklot, *The immortal life of Henrietta Lacks*, New York, 2010.

<sup>30</sup> [http://www.larazon.es/detalle\\_normal/noticias/1700834/la-polemica-inmortal-de-henrietta-lacks#.UaxHV2TOSKo](http://www.larazon.es/detalle_normal/noticias/1700834/la-polemica-inmortal-de-henrietta-lacks#.UaxHV2TOSKo), o la entrada en Wikipedia: [http://en.wikipedia.org/wiki/Henrietta\\_Lacks](http://en.wikipedia.org/wiki/Henrietta_Lacks)

consentimiento en 1951, que desde entonces tantas vidas ha salvado y tanta polémica ha suscitado.<sup>31</sup>

Y es que, la investigación biomédica debe respetar ante todo, la dignidad de las personas, como de manera directa e indirecta avalan textos internacionales y en nuestro entorno europeo, proyecta el reconocimiento del derecho a la Integridad física, que reconoce la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea, del año 2000. Al reconocer en el ámbito de la salvaguarda de los valores y derechos fundamentales, de la carta Europea de los Derechos fundamentales de la Unión Europea, el derecho a la integridad física, con específica expresión de la regulación, en el marco de la medicina y la biología, del respeto al<sup>32</sup>: “consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas en la ley:

- la prohibición de las prácticas eugenésicas, y en particular las que tienen por finalidad la selección de las personas,
- *la prohibición de que el cuerpo humano o partes del mismo en cuanto tales se conviertan en objeto de lucro,*
- la prohibición de la clonación reproductora de seres humanos”.

Referencias normativas que si bien salvaguardan la prohibición de que el cuerpo humano o partes del mismo en cuanto tales se conviertan en objeto de lucro, no empecen la utilización de muestras con fines de investigación, fuera del comercio de los hombres. En este sentido, el *Convenio Europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina: Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina*, de 4 de abril de 1997<sup>33</sup>; la Comunicación de la Comisión al Consejo 23 de enero de 2002<sup>34</sup>, sobre *Ciencias de la vida, biotecnología una estrategia para Europa*<sup>35</sup>, la previsión financiera integrada<sup>36</sup> en

<sup>31</sup> Why Not Take All of Me: Reflections on The Immortal Life of Henrietta Lacks and the Status of Participants in Research Using Human Specimens; Javitt, Gail, 11 Minn. J.L. Sci. & Tech. 713 (2010).

<sup>32</sup> Artículo 3 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

<sup>33</sup> Artículo 21 del Convenio.

<sup>34</sup> LCEur\2002\235

<sup>35</sup> Norma que previó la regulación consensuada de los biobancos, y dio entrada a las normas de auto regulación en el sector al decir en el artículo 16: Acción 16

“La Comisión desarrollará, junto con el PE, medidas de difusión de los análisis de los problemas éticos a escala de la UE. Respetando el pluralismo cultural, la Comisión colaborará con interlocutores públicos y privados para señalar las áreas en las que sea posible establecer un consenso sobre directrices o normas éticas o mejores prácticas. Dichas áreas podrían incluir la investigación con células madre, los BIOBANCOS, los xeno trasplantes, los ensayos genéticos y la experimentación con animales. En su caso, estas directrices podrían presentarse como iniciativas auto reguladoras de la comunidad científica y de la industria.

Agentes ejecutores: Parlamento Europeo, Estados miembros, regiones, industria, instituciones, Comisión

Periodo de ejecución: a partir de 2002

Aplicaciones según demanda a partir de una elección consciente”

<sup>36</sup> En el bien entendido de que la cooperación es precisa en la materia y como advierte el Decisión de 2006, necesita de la comparación de datos entre biobancos nacionales: “Por otra parte, la realización de investigaciones al servicio de las políticas sanitarias a nivel europeo permite comparar los modelos, sistemas, datos y materiales de pacientes almacenados en las bases de datos y los BIOBANCOS nacionales”.

el programa Marco 2007-2013, en materia de investigación biomédica y biobancos<sup>37</sup>; o la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de datos de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.<sup>38</sup>

Pues bien, la abundancia de disposiciones internacionales<sup>39</sup> que han incidido en la necesidad del respeto a la dignidad humana informa por lo demás, los documentos de soft law administrativo que, como autorregulación, se integran en la definición de buenas prácticas en el desarrollo de la actividad de los biobancos. Así viene a suceder por ejemplo con las “guías de mejores prácticas de la OCDE para los centros de investigación biológica, publicada por la OCDE en el año 2007<sup>40</sup>. La guía, que en la descripción de las prácticas ejemplares en materia de biobancos, incorpora cuestiones, que afectan a las funciones de los biobancos, su desarrollo e implementación, y por otro lado describe cuales sean las mejores prácticas a seguir en la materia en aspectos tales como la confidencialidad de los datos, la trazabilidad de los mismos, el acceso, conservación, y mantenimiento, así como las medidas de seguridad a adoptar, con diferenciación en función del tipo de biobanco y por consiguiente de las muestras que pueda encontrarse en los mismos.

### **1.1. “Zonas grises” en la regulación de las muestras: de la protección de intereses legítimos a la “anonimización” de las mismas.**

Y es que, aunque a nadie se le escapa que el material que se almacena en un biobanco se conserva con finalidad de investigación biomédica, no queda tan clara la específica finalidad que bajo dicho título pueda amparar el desarrollo de la ciencia y de los métodos de investigación en evolución constante, y por tanto en demanda permanente de resortes con los que trabajar. Quiere ello decir, que lo que un día fue almacenado con una finalidad, puede llegar a ser utilizado para otra radicalmente distinta sin que en principio exceda o escape del título “de investigación biomédica”, utilizado cuando fue incorporado al biobanco.

---

<sup>37</sup> Decisión 2006/971/CE, de 19 de diciembre - LCEur\2006\3633, y Decisión del Parlamento Europeo y el Consejo 1982/2006/CE, de 18 de diciembre - LCEur\2006\3687.

<sup>38</sup> Norma cuya aplicación reciente en *Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 30 de mayo de 2013*, caso Worten ha permitido volver sobre el concepto de datos personales para incluir por ejemplo, un registro de tiempo de trabajo, en el ámbito del artículo 2, letra a) de la Directiva 95/46/CE. Directiva que había definido los datos personales como: “ toda información sobre una persona física identificada o identificable”, entendiéndose por tratamiento de datos personales: “cualquier operación o conjunto de operaciones, efectuadas o no mediante procedimientos automatizados, y aplicadas a los datos personales como la recogida, registro, organización, conservación, elaboración o modificación, extracción, consulta, utilización, comunicación por transmisión, difusión o cualquier otra forma que facilite el acceso a los mismos, cotejo o interconexión, así como su bloqueo, supresión o destrucción”

<sup>39</sup> Destacan por ejemplo: Recomendación del Consejo de Europa R 3(92), sobre análisis genéticos y cribados para fines sanitarios; Recomendación R (97) 5, sobre la protección de los datos médicos, aprobada por el Comité de ministros; la Declaración Internacional sobre los datos genéticos humanos, promovida por la UNESCO, el 16 de octubre de 2003; Directivas 2004/23/CE, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos,

<sup>40</sup> La consulta a la misma puede realizarse en: <http://www.oecd.org/sti/biotech/38777417.pdf>

Sin que puedan abordarse en estas líneas todas y cada unas de las zonas grises que la materia revela, resultará mínimamente de interés la reflexión sobre algunos de los interrogantes que la titularidad, identificación, registro y manipulación de las muestras conlleva tanto para los profesionales sanitarios, como para los investigadores y para el mismo paciente. Y es que, si bien la construcción del derecho a la intimidad, ha evolucionado al ritmo de los avances tecnológicos, para reconvertirse en también derecho a la autodeterminación informativa<sup>41</sup>, lo ha hecho al mismo tiempo que se reconfigura el deber de secreto médico sobre los datos que afecten a la salud del paciente presente o pasado. Elementos que no permanecen ajenos al ámbito comercial del aseguramiento privado de seguros de asistencia sanitaria y de vida, ansiosos de disponer de la información precisa que garantice el menor riesgo económico de la prestación<sup>42</sup>, ni a otros sectores económicos-sociales con interés en contar con estos datos para finales comerciales.

A ello hay que añadir, la no sorprendente afirmación de que las muestras biológicas contienen todas material genético. En principio, y justo por esa razón, las mismas, debieran estar identificada y contar con el consentimiento del sujeto fuente para su inclusión en el biobanco. Pero pudiera suceder, que dicho consentimiento no hubiera sido posible prestarlo, o el sujeto fuente decida desentenderse de los mismos. En dichos casos, la Legislación prevé la posibilidad de llevar a cabo un procedimiento de anonimización, es decir, se desliga la información personal de la muestra, lo cual amén de la hipotética reversibilidad del proceso, pudiera permitir la incorporación de información de interés a la investigación biomédica sin afectar el derecho a la intimidad del paciente. ( por ejemplo edad, complexión, sexo.., cuando estos datos son relevantes para la investigación. No pocas “zonas grises” plantea también la anonimización<sup>43</sup> de las muestras, cuando genera efectos inesperados, o el sujeto fuente desea que se identifique nuevamente su material genético, (por necesitar, por ejemplo, información que pueda beneficiar su actual estado de salud). A ello hay que añadir que dicha anonimización puede no ser totalmente completa, si en la investigación en cuestión se precisan integrar datos e informaciones que sólo constaban en el historial del paciente (como por ejemplo, antecedentes, enfermedades anteriores, o degenerativas nerviosas).

Por otro lado, algo en apariencia tan rutinario como una analítica de sangre, pudiera plantear cuestiones de interés, si a partir dicha muestra se llevan a cabo actividades que no habían justificado la extracción, en el bien entendido de que la muestra una vez utilizada con finalidad de diagnóstico –clínico- pudiera cumplir otra función relevante a la investigación biomédica en cuestión. La discusión entonces sobre la naturaleza jurídica de dichas muestras, su carácter dominical o no, si son Res derelicta, ha existido una donación –con o sin

---

<sup>41</sup> Como expresara con acierto, SUAREZ ESPINO, en su trabajo: *El Derecho a la Intimidad Genética*, Marcial Pons, 2008, pág. 70 y ss.

<sup>42</sup> SUAREZ ESPINO, pág. 159. La autora además, incide en el peligro de la utilización de la información genética para fines distintos como puedan ser en el ámbito laboral, en la política criminal con la determinación de las denominadas huellas genéticas.

<sup>43</sup> Entendida en el tenor del Reglamento que desarrolla la Ley de Investigación biomédica como: Anonimización de muestras biológicas de origen humano»: proceso por el cual deja de ser posible establecer por medios razonables el nexo entre una muestra biológica o dato de investigación y el sujeto al que se refieren. (artículo 2. a).

contraprestación- , o titularidad dominical del sujeto fuente, permiten desligar dos cuestiones: de un lado la titularidad del bien o muestra, y de otro el contenido de identificación que la muestra donada o no incorpora, y que permite la identificación de la misma<sup>44</sup> - en cuando salvaguarda del derecho a la intimidad y el correspondiente secreto médico en su conocimiento y manipulación. Si a todo esto se suma, la necesidad de mantener las muestras en adecuados entornos (biobancos) que permitan su conservación y utilización para la finalidad deseada, y en el que se definan los criterios del régimen de su manipulación, acceso y en su caso destrucción, el examen de las potestades que estos establecimientos asuman sobre las muestras resulta de especial interés. Dedicuémosles pues alguna atención.

## **2. Los Biobancos con fines de investigación biomédica en España.**

### **2.1. Organización Administrativa, biobancos nacionales y autonómicos.**

Señala el RD 1716/2011, de 18 de noviembre, que los Biobancos deben ser autorizados<sup>45</sup> por las Comunidades Autónomas, si su ámbito es de la comunidad Autónoma y por el Ministerio de Ciencia e innovación cuando tengan ámbito nacional. Implica dicha observación el reconocimiento de biobancos nacionales y biobancos autonómicos que operen con la misma finalidad pero con diferente ámbito territorial de proyección.

El régimen de autorización a que se hace referencia integra las normas del procedimiento administrativo común.

Dos cuestiones destacan además en su régimen jurídico: a saber, la existencia de los comité de ética de la investigación, que de manera permanente llevan a cabo funciones de control, y participaran de manera activa en el proceso de toma de decisiones emitiendo dictámenes que deberá ser favorable, en el caso en que se pretenda autorizar el acceso y uso de muestras biológicas de origen humano<sup>46</sup>, y la existencia de un comité científico<sup>47</sup>.

---

<sup>44</sup> No se olvide que la Ley de Investigación Biomédica ha integrado la noción de trazabilidad de las muestras, previendo que la misma se deba llevar a cabo por un periodo de 30 años, ( artículo 8 de la Ley de investigación biomédica.)

<sup>45</sup> Según señala el RD. 1716/2011, en los artículos 9 a 11.

<sup>46</sup> Según señala el artículo 29 del RD 1716/2011.

<sup>47</sup> Las funciones del Comité Científico se recogen en el artículo 15.2 del Reglamento que señala:

“Las funciones del comité científico serán:

- a) Realizar la evaluación científica de las solicitudes de cesión de muestras y datos asociados a las mismas por parte del biobanco. En el caso de que el comité emita un dictamen desfavorable, éste tendrá carácter vinculante.
- b) Asesorar a la persona titular de la dirección científica acerca de la adecuación de los procedimientos establecidos para garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras almacenadas y de los procedimientos asociados al funcionamiento del biobanco, desde el punto de vista científico.
- c) Asesorar a la persona titular de la dirección científica acerca de los aspectos científicos del documento de buena práctica del biobanco.
- d) Asistir a la persona titular de la dirección científica sobre otras cuestiones que éste someta a su consideración”.

Además, cada biobanco deberá aprobar un reglamento interno de funcionamiento, que recogerá<sup>48</sup>:

- a) Los criterios de aceptación de muestras en el biobanco.
- b) El procedimiento para la solicitud de muestras al biobanco y posterior entrega de las mismas por éste”

Además, de estas disposiciones proliferan las guías de buenas prácticas que siguiendo el referente internacional<sup>49</sup> incorporan los códigos de regulación aplicables a los biobancos de investigación biomédica en España. Así, el Código de Buenas Prácticas aplicables a los biobancos de investigación biomédica en España aprobado en la Red de biobancos con el auspicio del Instituto de Salud Carlos III, en mayo de 2012<sup>50</sup> o las recomendaciones sobre los aspectos éticos de las colecciones de muestras y bancos de materiales humanos con fines de investigación biomédica, publicada en coherencia con la entonces futura Ley de Investigación Biomédica, la Revista Española de Salud Pública.<sup>51</sup>

La Ley primero y el Reglamento después previeron la existencia no sólo de un biobanco nacional en red sino de redes de biobancos<sup>52</sup>. Se trataría entonces de introducción de estrategias colaborativas que dieran respuesta a la necesidad de actuar coordinadamente en la investigación biomédica<sup>53</sup>. Pudiéndose inscribirlos biobancos en el correspondiente registro público que con carácter informativo prevé la norma<sup>54</sup>.

Quizás, y amén de las controversias suscitadas por la calificación de las muestras y los derechos de los pacientes o sujetos fuentes como titulares de la información genética que se contiene en las mismas, lo destacado en el supuesto examinado es que las mismas se obtienen para investigación biomédica, y por tanto que ha de obtenerse un resultado de dicha investigación, resultado salvaguardado por la ley de propiedad intelectual, si bien, con las específicas previsiones que anteceden<sup>55</sup>.

<sup>48</sup> Artículo 16 del Reglamento RD. 1716/2011.

<sup>49</sup> Sobre las referencias internacionales tuvimos ocasión de avanzar también en Gómez Jiménez, “Transparencia en el Acceso a la Información Biomédica: la Deficiente Regulación de los Bio-Bancos en el Ordenamiento Jurídico Español y la Función Emergente de los Comités de Ética Asistencia” en Revista Esalud.com, Vol. 7. núm. 27, 2011.

<sup>50</sup> [http://www.redbiobancos.es/pages/docs/buenas\\_practicas\\_documento\\_final.pdf](http://www.redbiobancos.es/pages/docs/buenas_practicas_documento_final.pdf)

<sup>51</sup> Revista Española de Salud Pública, núm.2, Vol. 81, 2007, que puede verse en : [http://www.scielosp.org/scielo.php?pid=S1135-57272007000200002&script=sci\\_arttext&tlng=pt](http://www.scielosp.org/scielo.php?pid=S1135-57272007000200002&script=sci_arttext&tlng=pt).

Texto que manejaría el entonces proyecto de investigación biomédica.

<sup>52</sup> Artículo 17 del Reglamento.

<sup>53</sup> Algunas referencias a los mismos pueden verse en: [http://es.wikipedia.org/wiki/Biobanco#Estrategias\\_colaborativas](http://es.wikipedia.org/wiki/Biobanco#Estrategias_colaborativas).

<sup>54</sup> Artículo 35-29 del Reglamento de Investigación Biomédica.

<sup>55</sup> Ello justifica por ejemplo que se puedan condicionar la utilización y el régimen de muestras al desarrollo del correspondiente proyecto de investigación. Planteándose en la norma qué hacer con las muestras cuando dicho proyecto de investigación haya finalizado. Así, entre otros el artículo 22 del Reglamento hace referencia a la posibilidad de disponer de las muestras fuera del recinto del biobanco en el marco del desarrollo del correspondiente proyecto de investigación que las precise y para el fin indicado en el mismo. Describiendo el artículo 27 de la misma, cual deba ser el destino de las muestras una vez finalizada la investigación correspondiente.

Así el Reglamento de desarrollo de la Ley de investigación Biomédica, detalla aspectos como la recogida de las muestras, su cesión y el régimen utilización de las mismas, y no la protección de los específicos resultados de la investigación biomédica desarrollada gracias al acceso de dichas muestras. Al igual que en el caso de la vacuna de la polio, fruto de la investigación sobre células HELA, coexisten dos mundos interrelacionados entre sí que convergen en la definición de límites para el ejercicio de los derechos, el derecho a la investigación - el derecho a la intimidad, el derecho a la salud- y el derecho a la innovación y experimentación con material biológico humano, que deben permitir definir las correspondientes patentes, cuando sea el caso. El problema deriva de la diferente aproximación que en dichos escenarios se realiza de la misma realidad. En este contexto, no resulta sorprendente que se constate que a la "aparente" permisividad registrada para llevar a cabo investigación biomédica puntera en materia de células madre siga la incapacidad para patentar el resultado de dichas investigaciones, a razón de la diferente configuración normativa de la legislación de patentes española<sup>56</sup>. Así la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en el Caso Brüstle, Sentencia de 18 de octubre de 2011<sup>57</sup>, sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, señaló que deba entenderse por embrión humano, matizó que el concepto de uso de embriones humanos para fines industriales y comerciales" incluye todo uso que no vaya destinado a la terapia o al diagnóstico del propio embrión, por lo que el uso de embriones humanos para investigación científica quedó excluido de patentabilidad. Lo que revela una contradicción entre la regulación de investigación biomédica y el derecho de patentes.

Pero, si estas consideraciones que anteceden sirvieron para dibujar el escenario de la regulación actual de los biobancos, a nivel estatal, no cabe desconocer la actividad que en la materia ha venido a desarrollarse en el ámbito autonómico de la mano de la correspondiente asunción competencial, y desarrollo normativo propio, al que haremos brevemente referencia.

## **2.2. Los biobancos y la investigación biomédica en el ámbito autonómico: especial referencia a la regulación del sistema de biobancos Andaluz a la luz del Decreto 1/2013, de 8 de enero.**

Son 7 las Comunidades Autónomas que en fecha reciente, y sin perjuicio de la genérica regulación que todas las Autonomías contemplan respecto de la investigación biomédica, han aprobado normativa con referencia a los biobancos. A saber: Andalucía, Castilla León<sup>58</sup>, Cataluña<sup>59</sup>, Comunidad Valenciana<sup>60</sup>, Galicia<sup>61</sup>, Islas Baleares<sup>62</sup>, Navarra<sup>63</sup> y País Vasco<sup>64</sup>.

---

<sup>56</sup> La discusión que ha saltado a los medios refleja un contraste dinámico entre disposiciones normativas que puede cercenar la eficacia de la investigación biomédica.:

<http://derecho.publicacionmedica.com/noticia/reclaman-equiparar-la-legislacion-para-investigacion-biomedica-y-la-de-patentes>

<sup>57</sup> Caso Brüstle. Sentencia de 18 octubre 2011 TJCE 2011\316

<sup>58</sup> Así, en : Resolución de 13 de julio 2009 LCyL 2009\622 , que ordena la publicación en el «Boletín Oficial de Castilla y León» del «Convenio Específico de Colaboración entre la Administración General del Estado, a través del Instituto de Salud Carlos III, y la Comunidad Autónoma de Castilla y León, a través de la Consejería de Sanidad y de la Gerencia Regional de Salud, para el desarrollo de acciones indirectas en el marco de un proyecto para la

De todas ellas y por razones de proximidad geográfica, amén de su completud se integran aquí, algunas reflexiones respecto de la normativa andaluza.

La investigación biomédica, para el caso que nos ocupa ha sido incorporada en el enunciado del artículo 54.1 del Estatuto de Autonomía de Andalucía, al atribuir competencia exclusiva a la Comunidad Autónoma en materia de investigación científica y médica. Artículo que en el ámbito de las especialidades procedimentales y de la capacidad de la definición de los órganos públicos administrativos de Andalucía y sus organismos autónomos, ha permitido el desarrollo de una específica regulación en la materia en fechas recientes. Así, el BOJA de 10 de enero de 2013, publicó el Decreto 1/2013, de 8 de enero, por el que se regula el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica, se crea el registro de biobancos de Andalucía y el biobanco del Sistema Sanitario Público Andaluz. La iniciativa que trae causa en la necesaria constatación de integración normativa de esta temática en nuestro ordenamiento sanitario, revela los aspectos controvertidos del tratamiento de datos sanitarios y del régimen de las muestras que se depositan en los biobancos

---

adecuación, mantenimiento y mejora de la organización de los actuales biobancos en los Hospitales del Sistema Nacional de Salud»; Resolución de 26 de abril 2012 LCyL 2012\153, que ordena la publicación íntegra en el «Boletín Oficial de Castilla y León» del acuerdo denominado: «Novación Modificativa del Convenio Específico de Colaboración entre la Consejería de Sanidad y la Universidad de Salamanca, para la creación y desarrollo del Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca (IBSAL), suscrito el 21-3-2011, del que fue parte la Gerencia Regional de Salud y la Fundación del Instituto de Ciencias de la Salud de Castilla y León, con inclusión de la Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas»; Resolución de 27 de junio 2011 LCyL 2011\388, que ordena la publicación en el «Boletín Oficial de Castilla y León» de: «Convenio Específico de Colaboración entre la Administración General del Estado, a través del Instituto de Salud Carlos III, la Universidad de Salamanca y la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León para la organización de la «Plataforma en Red del Banco Nacional de ADN Carlos III (BNADN- ISCIII); Resolución de 28 de abril 2011 LCyL 2011\285 que ordena la publicación íntegra en el «Boletín Oficial de Castilla y León» de: «Convenio Específico de Colaboración entre el Instituto de Salud Carlos III, la Universidad de Salamanca y la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León para la creación de la «Plataforma en Red del Banco Nacional de ADN Carlos III (BNADN-ISCIII)»».

<sup>59</sup> Resolución de 3 de abril 2013 LEG 2013\1864 CONSORCIO MAR PARC DE SALUT DE BARCELONA. Modifica la disposición reguladora del fichero con datos personales del Biobanco del Parc de Salut Mar.

<sup>60</sup> Decreto 143/2008, de 3 de octubre - LCV\2008\412; Orden 12/2010, de 8 de julio LEG 2010\5216, Creación del fichero del Centro Superior de Investigación en Salud Pública de creación y regulación del fichero con datos de carácter personal denominado Red Valenciana de Biobancos.

<sup>61</sup> Decreto 235/2012, de 5 de diciembre LG 2012\414, que fija la estructura orgánica de la Vicepresidencia y de las consellerías de la Xunta de Galicia., y que aunque de carácter organizativo viene a referenciar a los biobancos en la estructura autonómica.

<sup>62</sup> Resolución de 8 de mayo 2013 LIB 2013\103 , que delega determinadas competencias relativas a la gestión de los biobancos con fines de investigación biomédica de titularidad del Servicio de Salud; Decreto 27/2011, de 1 de abril LIB 2011\105, Crea el Comité de Ética de la Investigación de las Illes Balears.

<sup>63</sup> Orden Foral 33/2013, de 11 de marzo LEG 2013\518, Suprime el fichero automatizado denominado Biobanco para Investigación del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, dependiente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea; Orden Foral 41/2009, de 25 de marzo LEG 2009\717 que Crea un fichero informatizado bajo la denominación de Biobanco para investigación del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

<sup>64</sup> Decreto 195/2013, de 9 de abril - LPV\2013\123, que regula la estructura orgánica básica del departamento de Salud e integra en su estructura a los biobancos.

La normativa andaluza, incorpora dos cuestiones de especial importancia en la regulación de los biobancos. De un lado, introduce el conjunto de requisitos para la autorización y registro de los biobancos, y por otro lado, crea el biobanco en la red del sistema público de Andalucía. De especial relevancia ambas, la primera en la previsión de nuevos biobancos y su necesidad de integración en el sistema sanitario andaluz y la segunda en la especificidad incorporada a la creación del biobanco al nivel Andaluz.

Pues, bien en este contexto, y según nos recuerda la Exposición de motivos del Decreto 1/2013, de 8 de enero, el artículo 64.2 de la Ley de Investigación Biomédica<sup>65</sup>, la regulación del procedimiento de autorización de biobancos se presenta como una necesidad en Andalucía. Así, el nuevo organismo vendrá a integrar, las estructuras del Banco Andaluz de Células Madre de Granada; el Banco Andaluz de Cordón Umbilical de Andalucía (Málaga); la red de bancos de tumores de Andalucía (en la que participan una veintena de hospitales andaluces); los bancos de tejidos, el Banco de ADN Humano de Andalucía (Granada); los siete biobancos hospitalarios ya registrados en la Red Nacional, y los centros andaluces de transfusión sanguínea (Sevilla, Jerez, Málaga, Granada, Córdoba, Huelva, Almería y Jaén)<sup>66</sup>. Complementariamente la norma viene a poner en marcha un registro administrativo, el Registro Andaluz de biobancos, del que se nutrirá el registro nacional de Biobancos al que hace referencia la ley 14/2007. Pues bien, la creación tanto del registro administrativo como del Biobanco Andaluz, se orientan a la investigación biomédica<sup>67</sup>, en una regulación que detalla la creación del biobanco del sistema sanitario andaluz<sup>68</sup> y que se orienta a potenciar que Andalucía siga siendo una de las comunidades autónomas que mayor número de patentes tiene registradas en investigación biotecnológica<sup>69</sup>.

### 3. Algunas conclusiones preliminares

La normativa sobre investigación biomédica, con los recientes desarrollos normativos a nivel estatal y autonómico, plantea al tenor de los necesarios ajustes normativos, la necesidad de dar respuesta a los dilemas éticos derivados de la utilización de muestras biológicas humanas. En este contexto, los biobancos ofrecen, en tanto que establecimientos, a tal fin, la cobertura institucional de dichas muestras permitiendo que la investigación se desarrolle con los adecuados estándares de calidad y seguridad.

El delicado equilibrio entre el derecho a la intimidad, la protección de los datos sensibles de los pacientes, el secreto médico, y la necesidad de trazabilidad e identificación de las muestras para la investigación, demanda la definición de un papel protagonista de pacientes, investigadores, profesionales sanitarios,

<sup>65</sup> En España la introducción de la regulación de los biobancos, no tuvo lugar sino hasta la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica.

<sup>66</sup> <http://www.abcdesevilla.es/andalucia/20130108/sevi-junta-crea-otro-organismo-201301081444.html>

<sup>67</sup> Artículo 1, del Decreto 1/2013, de 8 de enero.

<sup>68</sup> Artículo 13 a 15 del Decreto 1 /2013.

<sup>69</sup> <http://www.diariosur.es/v/20110301/sociedad/andalucia-duplica-numero-patentes-20110301.html>

legitimados y representantes legales que se encuentren legalmente habilitados para ceder, disponer y conocer los resultados de la investigación realizada, y a manipular las muestras con la finalidad exigida.

Los biobancos como tales instituciones, proporcionaran en coordinación con los correspondientes comités éticos y científicos, y al albur de las directrices de guías y códigos de conductas, la estructura para el desarrollo de la investigación, y necesitarán de la coordinación con otros biobancos y por consiguiente su actuación en red. Las alianzas estratégicas de biobancos en atención al interés general y a la seguridad y salud pública, opera no ya en el contexto nacional sino internacional, y precisa además la toma en consideración de las iniciativas que a nivel autonómico han venido a desarrollarse hasta la fecha. Así, los registros informativos de biobancos, ayudarán en la gestión de un sistema integrado de información que no debe perder de vista la finalidad por la que se crea y que en el caso estudiado debe garantizar adecuados resultados de proyectos de investigación biomédica.

Problema añadido a los ya tradicionales condicionantes de carácter ético, es el que se desprende de la necesaria coordinación entre la normativa de investigación biomédica y la legislación de patentes<sup>70</sup>. La protección de las innovaciones biotecnológicas, resultados de la utilización de biobancos, debiera poderse garantizar en la misma medida en que lo está la realización de la investigación que genera la innovación. Países como Suecia, España, y Reino Unido han llevado a cabo una regulación permisiva que ha situado a nuestro país entre los punteros por la investigación desarrollada. Una ineficaz descoordinación en la definición de aspectos protegibles en el ámbito de la propiedad intelectual e industrial pudiera “descafeinar”, y hacer inviable la “patentabilidad” de los resultados obtenidos – con las adecuadas garantías en el sistema de biobancos español.

#### 4. Referencias bibliográficas y web-grafía útil.

- .- Best Practices Guidelines for BRCs- 2007. <http://www.oecd.org/sti/biotech/oecdbestpracticeguidelinesforbiologicalresourcecentres.htm>,
- .- BIOBANCO en Wikipedia , <http://es.wikipedia.org/wiki/Biobanco>
- .- Cátedra universitaria de Derecho y genoma Humano, en: <http://www.catedraderechoygenomahumano.es/presentacion.asp>
- .- Centro Nacional de investigación Oncológica, <http://www.cnio.es/es/privacidad/investigacion.asp>
- .- DÍAZ MARTÍNEZ, Contratación con bancos privados de sangre de cordón umbilical. Aranzadi Civil- Mercantil, 3 /2010, BIB 2010/2014.
- .- GÓMEZ JIMÉNEZ, María Luisa: “Transparencia en el Acceso a la Información Biomédica: la Deficiente Regulación de los BioBancos en el Ordenamiento Jurídico Español y la Función Emergente de los Comités de Ética Asistencia”, en *Revista Esalud.com*, núm.27, 2011.
- .- GOWELLS, *Biobanks: Governance in a comparative perspective*. Routledge, 2008.

<sup>70</sup> Ley 20/2003, de 7 de julio de protección jurídica del diseño industrial.

- .- GRAU, JAIME; ANTONI TRILLA: “Algunas consideraciones bioéticas acerca de la investigación con muestras biológicas en los servicios de urgencias”, *Emergencias* 2009, 21: 382-385.
- .- HENRIETTE D.C. ROSCAM ABBING, *Human tissue research, individual rights and bio-banks*.
- .- LIAÑO, A. M TORRES; “Biobancos, una nueva herramienta para la investigación clínica”, en *Nefrología* 29, 2009., puede verse en : [http://www.revistanefrologia.com/modules.php?name=articulos&idarticulo=169&idlangart=ES&preproduccion=&in\\_window=1](http://www.revistanefrologia.com/modules.php?name=articulos&idarticulo=169&idlangart=ES&preproduccion=&in_window=1)
- .- RODRIGUEZ, Francisco José ( coord.), *Investigación Biomédica, derechos fundamentales e intereses generales*, Universidad de Barcelona, 2012
- .- ROMERO CASABONA, José: “Implicaciones jurídicas de la utilización de muestras biológicas humanas y biobancos en investigación científica”, en Cátedra derecho y genoma humano puede verse en : [http://www.catedraderechoygenomahumano.es/images/Informe\\_final\\_completo.pdf](http://www.catedraderechoygenomahumano.es/images/Informe_final_completo.pdf)
- .- SUAREZ ESPINO: *El Derecho a la Intimidad Genética*, Marcial Pons, 2008