

Capítulo IX. LA MEDICINA PREDICTIVA Y LOS DERECHOS DE LAS PERSONAS QUE SE SOMETEN A ANÁLISIS GENÉTICOS EN ANDALUCÍA

Miguel Ángel Recuerda Girela

I. ALGO SOBRE LA HISTORIA DE LA MEDICINA

La Historia de la Medicina, como explica el profesor Ackerknecht, nos permite tener un mejor conocimiento de la Historia en general y de la sociedad de cada momento en particular, pero además, nos ayuda a comprender mejor la medicina y las actuaciones médicas¹.

En las sociedades primitivas se consideraba que las enfermedades tenían un origen mágico-religioso por lo que los remedios tenían que ser de la misma naturaleza, y debían ser administrados por personas con poderes sobrenaturales. Esta concepción mágica se fue abandonando progresivamente en la medida en que se introdujo en los estudios de medicina la racionalidad, la cientificidad, y la experimentación médica². La medicina y las ciencias han tenido una inseparable relación desde los tiempos de la antigüedad, a la que se ha unido el desarrollo de la tecnología. Cualquier libro de Historia de la Medicina cuenta con más o menos detalle la historia de las enfermedades, el nacimiento de la medicina,

¹ E. H. Ackernecht, *A Short History of Medicine*, Johns Hopkins University Press, Baltimore, 1982, p. xv.

² W. Bynum, *The History of Medicine. A very short Introduction*, Oxford University Press, New York, 2008, p. 15.

los tratamientos primitivos, la evolución de ciencia médica, el papel de los hospitales, laboratorios y medicamentos. Pero no todos los libros de Historia de la Medicina cuentan con un capítulo final dedicado al futuro de la medicina. El doctor Geoff Watts explica que la medicina moderna es poderosa y efectiva, y que el enfoque científico y tecnológico tiene muchos beneficios. Sin embargo, también pone de manifiesto que los avances médicos presentan una doble faz porque prolongan la vida humana pero lo hacen, en ocasiones, a un alto precio, cuando la vida humana se alarga pero aparecen nuevas enfermedades asociadas a la vejez que condenan a las personas a una mala calidad de vida³.

Uno de los capítulos más recientes de la Historia de la Ciencia y de la Historia de la Medicina es el descubrimiento de la secuencia del genoma humano que puede conllevar un nuevo enfoque de la medicina sobre el que se están poniendo grandes esperanzas.

II. DE LA MEDICINA REACTIVA A LA MEDICINA PREVENTIVA

Tradicionalmente la medicina ha sido reactiva, es decir, ha estado focalizada en la curación de las enfermedades. Otra vertiente complementaria y más moderna de la medicina es la preventiva. La medicina preventiva tiene como finalidad reducir la incidencia de determinadas enfermedades a partir de los conocimientos científicos aportados por las ciencias médicas. En realidad, como explica Piédrola Gil, es muy difícil separar la medicina curativa de la preventiva: el cirujano que diagnostica y opera una apendicitis lleva a cabo medicina preventiva de la peritonitis⁴.

Hogart ha señalado que el concepto de medicina preventiva se ha ido ampliando en la actualidad desde la aplicación por el médico a sus pacientes individuales de los conocimientos y técnicas para prevenir enfermedades, a las actividades sanitarias organizadas para la promoción de la salud colectiva⁵.

La medicina preventiva se considera una especialidad médica, en la que trabajan especialistas clínicos, docentes e investigadores, que tiene por objeto la prevención de las enfermedades sobre las base de los conocimientos y del consejo médico. Se suele distinguir entre prevención primaria, que comprende las actuaciones que se realizan sobre personas sanas, prevención secundaria, que se basa en el diagnóstico precoz, cribado o screening, prevención terciaria, que comprende las actuaciones para prevenir las complicaciones que

³ R. Porter, (ed.), *The Cambridge Illustrated History of Medicine*, Cambridge University Press, Cambridge, 1996, p. 344.

⁴ G. Piédrola Gil, *Medicina preventiva y salud pública*, Masson, Barcelona, 2002, p. 12.

⁵ G. Piédrola Gil, *op. cit.*, p. 12.

pueden derivarse de una enfermedad, y prevención cuaternaria, que comprende las actividades que pueden evitar intervenciones médicas excesivas o innecesarias⁶.

La identificación de factores de riesgos como parte de la prevención se ha considerado en los últimos años como un nuevo paradigma en la prevención de enfermedades⁷. Por ejemplo, el consumo de tabaco, la dieta desequilibrada o la falta de actividad física y deporte son factores de riesgo que están en el origen de muchas enfermedades. La intervención sobre el consumo de tabaco reduce la incidencia de tumores malignos, cáncer de pulmón, enfermedades cardiovasculares, enfermedades pulmonares obstructivas crónicas, cardiopatías isquémicas e ictus⁸.

En algunos casos los factores de riesgo están indisolublemente unidos a formas de vida. En la medida en que existan factores modificables se podrá y deberá actuar para modificarlos. Así por ejemplo, los factores más importantes implicados en la obesidad son los hábitos alimentarios y el nivel de actividad física, que están afectados por variantes genéticas. La prevalencia actual de la obesidad no parece deberse por tanto a causas genéticas sino a dietas de alta densidad energética con un estilo de vida sedentario⁹.

III. LOS RIESGOS DERIVADOS DE LOS ESTILOS DE VIDA

La medicina preventiva ha puesto de relieve la importancia de la investigación sobre los riesgos relacionados con los estilos de vida. Desde el punto de vista del Derecho también se ha suscitado el debate sobre el alcance de la regulación que afecta a los estilos de vida cuando éstos pueden provocar daños a la salud y generar costes para el sistema sanitario público. En relación, por ejemplo, con la obesidad se está discutiendo sobre el impacto de la publicidad de alimentos, y en especial, de la publicidad dirigida a niños, o la conveniencia de establecer impuestos que graven el consumo de ciertos alimentos con un alto contenido en grasa o azúcar¹⁰. En estos casos se plantea una cuestión esencial y básica como es el adecuado equilibrio entre la libertad de elección de los ciudadanos y la intervención estatal por medio de la regulación. A pesar de la esencialidad de la libertad de elección, la intervención del Estado puede

⁶ L. Salleras, D. Domínguez, M. D. Forés, "Los métodos de la medicina clínica preventiva", *Med Clin*, Barcelona, 1994, nº 102.

⁷ P. Skarabank, y J. McCormick, *Follies and fallacies in medicine*, Tarragon Press, Glasgow, 1989.

⁸ J. R. Banegas, F. Rodríguez-Artalejo, y A. Graciani, "Interacción de los factores de riesgo en las enfermedades crónicas", *Revista Española de Salud Pública*, 76, 1, 2002.

⁹ J. A. Martínez, M. J. Moreno-Aliaga, y A. Martí, "Factores desencadenantes de la obesidad", M. V. Vaquero, (coord.), *Genética, nutrición y enfermedad*, Instituto Tomás Pascual Sanz y Consejo Superior de Investigaciones Científicas, Madrid, 2008, p. 211; M. A. Recuerda Girela (dir.), *Tratado de Derecho Alimentario*, Thomson Aranzadi, 2011.

¹⁰ M. A. Recuerda Girela, (dir.), *Tratado, op. cit.*

estar justificada por razones económicas, porque su actuación en estos ámbitos puede reducir costes para el sistema sanitario público, o para proteger a las personas más vulnerables¹¹.

IV. LA MEDICINA PREDICTIVA

1. Concepto, origen y desarrollo

El premio Nobel Jean Dausset define la medicina predictiva como “la identificación de individuos sanos que tienen predisposición a desarrollar una determinada enfermedad”¹². Como explica el profesor Segovia de Arana el moderno concepto de medicina predictiva empezó a desarrollarse a partir del conocimiento del sistema histocompatibilidad, es decir, la estructura inmunológica de los seres vivos. Se comprobó que cuando algunos antígenos del sistema de histocompatibilidad se presentaban con más frecuencia en algunas enfermedades existía una predisposición constitucional condicionada genéticamente a padecer determinados procesos patológicos¹³.

La secuenciación del ADN y la medicina genómica supone un avance en la medicina predictiva porque el conocimiento de las alteraciones genéticas permite conocer la predisposición de las personas a padecer ciertas enfermedades. Como explica Segovia de Arana, existen procesos patológicos que son debidos exclusivamente a la alteración de un solo gen y que constituyen las enfermedades monogénicas en las que la influencia del medio externo son escasas ante la fuerte penetración que tiene el gen incriminado. En estos casos, dice Segovia de Arana, el estudio genotípico confirma el diagnóstico clínico y determina el estado de los familiares con riesgo de padecer la enfermedad¹⁴. Por otro lado, hay enfermedades multifactoriales en las que se produce la interacción entre múltiples genes y factores ambientales que determinan la enfermedad en un individuo¹⁵.

Algunos expertos han sugerido que el conocimiento del genoma puede transformar la medicina de distintas formas: quizás podrá hacerse una clasificación de enfermedades en función de su origen genético, se podrá identificar con antelación a las personas que pueden responder mejor o peor a ciertos medicamentos, y se mejorará la prevención de algunas enfermedades mediante un enfoque anticipatorio.

¹¹ S. Planzer, y A. Alemanno, “Lifestyle Risks: Conceptualisation of an Emerging Category of Research”, *European Journal of Risk Regulation*, 4, 2010.

¹² J. Dausset, “Bioética y responsabilidad”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, nº 3, 1995.

¹³ J. M. Segovia de Arana, (coord.), *Ochoa y la medicina clínica*. J. M. Segovia de Arana, *Medicina preventiva y predictiva*, Farmaindustria, Madrid, 2004, p. 75.

¹⁴ J. M. Segovia de Arana, *op. cit.*, p. 76.

¹⁵ J. M. Segovia de Arana, *op. cit.*, p. 76.

Conviene recordar que en la Historia de la Medicina algunas predicciones han resultado finalmente un auténtico fracaso. Debemos ser prudentes y no alentar falsas expectativas. El futuro de la medicina predictiva o personalizada está aún por escribir, aunque ya están sobre la mesa algunas de las cuestiones clave que plantea.

Según Green y Guyer, el futuro de la medicina genómica conllevará una mejora de los diagnósticos, que hará posible que los tratamientos sean más adecuados y eficaces¹⁶.

2. Implicaciones éticas de la medicina predictiva

La medicina predictiva va a contribuir a un mejor conocimiento de las enfermedades y a una más eficiente prevención. Sin embargo, el conocimiento de la información genética de las personas suscita al mismo tiempo importantes preocupaciones éticas que afectan al individuo, a las familias, y a la sociedad en su conjunto. A nivel individual debe considerarse el derecho de las personas a decidir sobre la realización de estudios de ADN, los conflictos familiares que pueden surgir ante distintas posiciones sobre el conocimiento genético y sus consecuencias, y los problemas sociales que pueden aparecer en forma de discriminación ya sea en las relaciones laborales, la contratación de seguros o incluso ante el posible uso judicial de la información genética para prevenir determinados comportamientos.

La información genética tiene por tanto una vertiente positiva, en cuanto que puede contribuir a la mejor prevención de enfermedades, y una vertiente negativa, dado que puede dañar al individuo, ya sea porque fundamente actuaciones discriminatorias, o porque el conocimiento de la predisposición genética a padecer ciertas enfermedades puede constituir una carga psicológica, o por otras razones.

3. Incidencia económica de la medicina predictiva

La medicina personalizada o predictiva está siendo presentada generalmente como una alternativa más eficiente tanto desde el punto de vista sanitario como económico. En el informe *"The Economic and Functional Impacts of Genetics and Genomic Clinical Laboratory Testing in the United States"*, se señala que los test genéticos aportarán beneficios tanto para la economía como para la sociedad. De forma resumida esos beneficios podrían consistir en: evitar diagnósticos erróneos que se asocian con complicaciones y costes, tratamientos más tempranos que son más eficaces y menos costosos, mejora de la efectividad de los medicamentos, eliminación de las reacciones adversas a medicamentos y de sus costes, reducción de los desordenes genéticos en recién nacidos, eliminación de

¹⁶ E. Green, y M. Guyer, "Charting a course for genomic medicine from base pairs to bedside", *Nature*, 470, 2011, pp. 204-2013.

enfermedades laborales y ambientales, e impulso de los sistemas sanitarios de la medicina reactiva a la preventiva¹⁷.

Sin embargo, la medicina personalizada también suscita alguna interrogante económica de gran importancia: las investigaciones de las compañías farmacéuticas se centran actualmente en la investigación y el desarrollo de medicamentos que posteriormente se destinan a grandes grupos de población; en cambio, la medicina personalizada precisará de medicamentos más específicos y particulares que serán más costosos en su desarrollo y que se destinarán a un público más reducido. Podemos suponer por tanto que la promesa de la medicina personalizada tiene que ir superando el reto de la complejidad científica y el la complejidad económica.

V. LOS DERECHOS EN EL ESTATUTO DE AUTONOMÍA DE ANDALUCÍA

1. Los titulares de los derechos

El artículo 12 del Estatuto de Autonomía de Andalucía (en adelante, “EAA”) establece que “Los destinatarios de las políticas públicas y los titulares de los derechos y deberes contenidos en este título son todas las personas con vecindad administrativa en Andalucía, sin perjuicio de lo establecido para el derecho de participación en los asuntos públicos en el artículo 30 y de acuerdo con las leyes reguladoras de los Derechos Fundamentales y Libertades Públicas”. La vecindad viene determinada por la inscripción en el padrón municipal y la residencia en el municipio. Por tanto, los destinatarios de las políticas públicas y los titulares de los derechos y deberes que se contienen en el Título I del EAA son todas las personas que tengan vecindad administrativa en Andalucía, incluidos los extranjeros residentes en la Comunidad Autónoma de Andalucía, con la excepción, como señala Cámara Villar, de los derechos de participación política, cuyos titulares son estrictamente las personas que gozan de la condición política de andaluz¹⁸.

Sobre la condición de andaluz o andaluza el artículo 5 EAA establece que: “1. A los efectos del presente Estatuto, gozan de la condición política de andaluces o andaluzas los ciudadanos españoles que, de acuerdo con las leyes generales del Estado, tengan vecindad administrativa en cualquiera de los municipios de Andalucía. 2. Como andaluces y andaluzas, gozan de los derechos políticos definidos en este Estatuto los ciudadanos españoles residentes en el extranjero que hayan tenido la última vecindad administrativa en Andalucía

¹⁷ S. Tripp, M. Grueber, y D. Cummings, *The Economic and Functional Impacts of Genetics and Genomic Clinical Laboratory Testing in the United States*, American Clinical Laboratories Association, 2012.

¹⁸ G. Cámara Villar, “Titulares de los derechos y destinatarios de las políticas públicas”, F. Balaguer Callejón (dir.), *Reformas estatutarias y declaraciones de derechos*, Instituto Andaluz de Administración Pública, Sevilla, 2008, p. 37.

y acrediten esta condición en el correspondiente Consulado de España. Gozarán también de estos derechos sus descendientes inscritos como españoles, si así lo solicitan, en la forma que determine la Ley del Estado. 3. Dentro del marco constitucional, se establecerán los mecanismos adecuados para promover la participación de los ciudadanos extranjeros residentes en Andalucía”.

Por otro lado, para la determinación de la vecindad hay que tener en consideración el artículo 15 de la Ley 7/1985, de 2 de abril, Reguladora de las Bases del Régimen Local (en adelante “LBRL”), que dispone que “Toda persona que viva en España está obligada a inscribirse en el Padrón del municipio en el que resida habitualmente. Quien viva en varios municipios deberá inscribirse únicamente en el que habite durante más tiempo al año. El conjunto de personas inscritas en el Padrón municipal constituye la población del municipio. Los inscritos en el Padrón municipal son los vecinos del municipio. La condición de vecino se adquiere en el mismo momento de su inscripción en el Padrón”.

2. La declaración de derechos en el Estatuto de Autonomía de Andalucía y su complejo encaje constitucional

El EAA, tras su modificación por la Ley Orgánica 2/2007, de 19 de marzo, de Reforma del Estatuto de Autonomía para Andalucía, recoge en su artículo 13 un precepto que se titula “Alcance e interpretación de los derechos y principios” que dispone lo siguiente: “Los derechos y principios del presente título no supondrán una alteración del régimen de distribución de competencias, ni la creación de títulos competenciales nuevos o la modificación de los ya existentes. Ninguno de los derechos o principios contemplados en este Título puede ser interpretado, desarrollado o aplicado de modo que se limiten o reduzcan derechos o principios reconocidos por la Constitución o por los tratados y convenios internacionales ratificados por España”.

Advierte a este respecto Balaguer Callejón que “la mayor efectividad de los derechos está garantizada, más allá de las limitaciones competenciales, por cuanto que el nivel autonómico de protección y desarrollo se inserta dentro de un contexto espacial más amplio que garantiza esa efectividad. En el ámbito de sus competencias, las Comunidades Autónomas podrán ampliar los otros niveles y, específicamente, el constitucional, pero nunca limitarlos. Esa ampliación debe ser interpretada del modo que garantice su mayor efectividad dentro del ámbito de las competencias autonómicas. Más allá de esas competencias, la efectividad de los otros niveles de protección y desarrollo está garantizada por las cláusulas de salvaguardia”¹⁹.

¹⁹ F. Balaguer Callejón, “Alcance e interpretación de los derechos. Las cláusulas de limitación competencial y de salvaguardia del nivel constitucional e internacional de protección”, F. Balaguer Callejón (dir.), *Reformas estatutarias y declaraciones de derechos*, Instituto Andaluz de Administración Pública, Sevilla, 2008, pp. 57-58.

Ahora bien, no debe dejar de señalarse que la introducción en los nuevos Estatutos de Autonomía de declaraciones de derechos ha sido objeto de controversia doctrinal²⁰. Algunos autores sostienen que es posible que los Estatutos de Autonomía declaren derechos, deberes y principios, pero otros consideran que no lo es. Así por ejemplo, Díez-Picazo²¹, Ferreres Comella²², Rodríguez de Santiago²³ y otros ha sostenido que los Estatutos de Autonomía no pueden contener declaraciones de derechos. Por otro lado, autores como Caamaño²⁴ y otros consideran que sí es posible.

El Tribunal Constitucional ha tenido ocasión de pronunciarse sobre esta importante cuestión en la Sentencia núm. 31/2012, de 28 de junio de 2010, sobre el Estatuto de Autonomía de Cataluña. El Tribunal Constitucional reconoce en esa sentencia la idoneidad de los estatutos de autonomía para reconocer derechos, aunque ha dicho que los derechos estatutarios no son derechos fundamentales, sino otra cosa, porque no derivan de la Constitución, y que sólo vinculan al legislador autonómico. En concreto dice esta sentencia:

«16. El Título I del Estatuto catalán relaciona una serie de ‘Derechos, deberes y principios rectores’ ordenados en cinco capítulos que agrupan los artículos 15 a 54 EAC, varios de ellos impugnados por los recurrentes. El conjunto de dicho Título ha merecido una crítica de principio en la demanda, cuyas razones sobre el particular se han consignado en el antecedente 11 y tienen que ver con la supuesta inidoneidad de un Estatuto de Autonomía para incluir derechos fundamentales o afectar a los que con ese carácter se reconocen en los artículos 15 a 29 CE. Objeción a la que las restantes partes de este proceso han opuesto los argumentos referidos en los antecedentes 12, 13 y 14.

Derechos fundamentales son, estrictamente, aquellos que, en garantía de la libertad y de la igualdad, vinculan a todos los legisladores, esto es, a las Cortes Generales y a las Asambleas legislativas de las Comunidades Autónomas, sin excepción. Esa función limitativa sólo puede realizarse desde la norma común y superior a todos los legisladores, es decir, desde la Constitución, norma suprema que hace de los derechos que en ella se reconocen un límite insuperable para todos los

²⁰ Vid. J. Morcillo Moreno, “La devaluación de los derechos estatutarios y sus garantías”, *Revista de Administración Pública*, núm. 188, 2012.

²¹ L. M. Díez-Picazo, “¿Pueden los Estatutos de Autonomía declarar derechos, deberes y principios?”, *Revista Española de Derecho Constitucional*, 78, 2006, pp. 63-75.

²² V. Ferreres Comella, P. Biglino Campos, y M. Carrillo, *Derechos, deberes y principios en el nuevo Estatuto de Autonomía de Cataluña*, Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, Madrid, 2006.

²³ J. M. Rodríguez de Santiago, “Una vez más sobre las declaraciones de derechos (y otras regulaciones materiales) en los Estatutos de Autonomía”, *Anuario de la Facultad de Derecho de la Universidad Autónoma de Madrid*, 145, 2009.

²⁴ F. Caamaño, “Sí, puede (declaraciones de derechos y Estatutos de Autonomía)”, *Revista Española de Derecho Constitucional*, 79, 2007.

poderes constituidos y dotado de un contenido que se les opone por igual y con el mismo alcance sustantivo en virtud de la unidad de las jurisdicciones (ordinaria y constitucional) competentes para su definición y garantía. Derechos, por tanto, que no se reconocen en la Constitución por ser fundamentales, sino que son tales, justamente, por venir proclamados en la norma que es expresión de la voluntad constituyente.

Los derechos reconocidos en Estatutos de Autonomía han de ser, por tanto, cosa distinta. Concretamente, derechos que sólo vinculen al legislador autonómico, – como así se desprende, inequívocamente, del propio Estatuto recurrido, cuyo artículo 37.1 EAC, también impugnado y sobre el que más adelante habremos de pronunciarnos en particular, circunscribe, por principio, a los poderes públicos de Cataluña, y según la naturaleza de cada derecho a los particulares, el ámbito de los obligados por los derechos reconocidos en los Capítulos I, II, y III del Título I–; y derechos, además, materialmente vinculados al ámbito competencial propio de la Comunidad Autónoma, circunstancia expresamente detallada, según veremos, en el artículo 37.4 EAC. Ahora bien, bajo la misma categoría ‘derecho’ pueden comprenderse realidades normativas muy distintas, y será a éstas a las que haya de atenderse, más allá del puro nomen, para concluir si su inclusión en un Estatuto es o no constitucionalmente posible. En efecto, ya en la propia Constitución bajo el término ‘derecho’ se comprenden tanto verdaderos derechos subjetivos como cláusulas de legitimación para el desarrollo de determinadas opciones legislativas, si bien en ambos casos se trata siempre, al cabo, de mandatos dirigidos al legislador, bien imponiéndole un hacer o una omisión que se erigen en objeto de una pretensión subjetiva exigible ante los Tribunales de justicia; bien obligándole a la persecución de un resultado sin prescribirle específicamente los medios para alcanzarlo y sin hacer de esa obligación el contenido de ningún derecho subjetivo, que sólo nacerá, en su caso, de las normas dictadas para cumplir con ella. Normas, en definitiva, que prescriben fines sin imponer medios o, más precisamente, que proveen a la legitimación de la ordenación política de los medios públicos al servicio de un fin determinado.

En el nuevo Estatuto catalán se prodiga sobre todo, según veremos, sin que falten proclamaciones de derechos subjetivos stricto sensu, el segundo tipo de derechos, es decir, mandatos de actuación a los poderes públicos, ya estén expresamente denominados como ‘principios rectores’, ya estén enunciados literalmente como derechos que el legislador autonómico ha de hacer realidad y los demás poderes públicos autonómicos respetar. Lo decisivo para pronunciarse sobre su legitimidad constitucional será, en cada caso, si los mandatos en ellos comprendidos vinculan exclusivamente al poder público catalán y, naturalmente, si sólo pretenden hacerlo en el marco de sus competencias. Este tipo de derechos estatutarios, que no son derechos subjetivos sino mandatos a los poderes públicos (STC 247/2007, FF.JJ. 13 a 15), operan técnicamente como pautas (prescriptivas o directivas, según los casos) para el ejercicio de las competencias autonómicas. De lo que resulta, naturalmente, un principio de diferenciación que no puede confundirse con la desigualdad o el privilegio proscritos por los artículos 138.2 y 139.1 CE, pues con ella sólo

se abunda en la diversidad inherente al Estado autonómico [STC 76/1983, de 5 de agosto, FJ 2.a)] en tanto que implícita en la pluralidad de ordenamientos que, fundamentados y reducidos a unidad en la Constitución, operan sobre ámbitos competenciales diversos en los que se actúan potestades legislativas y gubernamentales propias cuyo ejercicio puede legítimamente condicionarse desde la misma norma que define, en concurso con la Constitución, cada uno de esos ámbitos privativos».

Un ejemplo de reconocimiento concreto de un derecho estatutario analizado por el Tribunal Constitucional en la mencionada sentencia lo encontramos en el artículo 20 del Estatuto de Autonomía de Cataluña que establece el “derecho a recibir un adecuado tratamiento del dolor y cuidados paliativos integrales y a vivir con dignidad el proceso de su muerte”, y el “derecho a expresar su voluntad de forma anticipada para dejar constancia de las instrucciones sobre las intervenciones y los tratamientos médicos que puedan recibir”.

El Tribunal Constitucional ha dicho expresamente en la mencionada sentencia en relación con este derecho lo siguiente:

«La escueta referencia al artículo 15 CE como fundamento de la impugnación de este precepto no aporta razones para apreciar su inconstitucionalidad. En cuanto al artículo 20.1 EAC baste decir que la proclamación de un derecho al tratamiento del dolor y a los cuidados paliativos se compadece con perfecta naturalidad con el derecho fundamental a la vida y a la integridad física y moral (artículo 15 CE) y es, incluso, una consecuencia obligada, por implícita, de la garantía de ese derecho fundamental, al que, por ello, ni contradice ni menoscaba. Por lo mismo, “vivir con dignidad el proceso de [la] muerte” no es sino una manifestación del derecho a la vida digna y con el mismo alcance que para ese concepto puede deducirse de los artículos 10.1 y 15 CE, es decir, sin que necesariamente se implique con ello el derecho a la muerte asistida o a la eutanasia. (...) En consecuencia, ha de desestimarse la impugnación del artículo 20 EAC».

También es relevante en este asunto la STC 247/2007, de 12 de diciembre, sobre el Estatuto de Autonomía de Valencia, que igualmente reconoce el derecho al agua a los valencianos y a las valencianas. El TC dijo en concreto en este otro caso:

«En el ámbito de lo dispuesto por el artículo 147.2.d) CE, los Estatutos de Autonomía no pueden establecer por sí mismos derechos subjetivos en sentido estricto, sino directrices, objetivos o mandatos a los poderes públicos autonómicos. Por ello, cualquiera que sea la literalidad con la que se expresen en los Estatutos, tales prescripciones estatutarias han de entenderse, en puridad, como mandatos a los poderes públicos autonómicos, que, aunque les vinculen, sólo pueden tener la eficacia antes señalada».

3. El derecho a la protección de la salud y otros derechos: la conexión salud-investigación

El derecho a la protección de la salud está consagrado normativamente a nivel internacional, europeo, nacional y regional, y ha tenido una importante evolución que ha ido desde la idea de servicio público a su consolidación como derecho.

El EAA, que como se ha indicado anteriormente incluye un catálogo de derechos, dedica el artículo 22 a la salud. Dicho artículo pormenoriza el contenido del derecho a la salud de la siguiente forma:

- «1. Se garantiza el derecho constitucional previsto en el artículo 43 de la Constitución Española a la protección de la salud mediante un sistema sanitario público de carácter universal.
2. Los pacientes y usuarios del sistema andaluz de salud tendrán derecho a:
 - a) Acceder a todas las prestaciones del sistema.
 - b) La libre elección de médico y de centro sanitario.
 - c) La información sobre los servicios y prestaciones del sistema, así como de los derechos que les asisten.
 - d) Ser adecuadamente informados sobre sus procesos de enfermedad y antes de emitir el consentimiento para ser sometidos a tratamiento médico.
 - e) El respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad.
 - f) El consejo genético y la medicina predictiva.
 - g) La garantía de un tiempo máximo para el acceso a los servicios y tratamientos.
 - h) Disponer de una segunda opinión facultativa sobre sus procesos.
 - i) El acceso a cuidados paliativos.
 - j) La confidencialidad de los datos relativos a su salud y sus características genéticas, así como el acceso a su historial clínico.
 - k) Recibir asistencia geriátrica especializada.
3. Las personas con enfermedad mental, las que padezcan enfermedades crónicas e invalidantes y las que pertenezcan a grupos específicos reconocidos sanitariamente como de riesgo, tendrán derecho a actuaciones y programas sanitarios especiales y preferentes.
4. Con arreglo a la ley se establecerán los términos, condiciones y requisitos del ejercicio de los derechos previstos en los apartados anteriores».

La Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea regula en su artículo 35 el derecho a la protección de la salud en los siguientes términos:

«Toda persona tiene derecho a acceder a la prevención sanitaria y a beneficiarse de la atención sanitaria en las condiciones establecidas por las legislaciones y prácticas nacionales. Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un nivel elevado de protección de la salud humana».

El artículo 2.1 de dicha Carta establece que “Toda persona tiene derecho a la vida”. Y el artículo 3 dispone lo siguiente:

- «1. Toda persona tiene derecho a su integridad física y psíquica.
2. En el marco de la medicina y la biología se respetarán en particular:
 - a) El consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas por la ley.
 - b) La prohibición de las prácticas eugenésicas, en particular las que tienen como finalidad la selección de las personas.
 - c) La prohibición de que el cuerpo humano o partes del mismo en cuanto tales se conviertan en objeto de lucro.
 - d) La prohibición de la clonación reproductora de seres humanos».

En conexión con el derecho a la protección de la salud, se ha mencionado anteriormente el derecho a la vida y el derecho a la integridad personal, física y psíquica, que tienen una indudable dependencia y, en particular, cuando se ponen en relación con la medicina y la biología.

Como ha señalado Canosa Usera, el derecho a la integridad personal “abarcaría el cuerpo humano con todos sus componentes, desde las moléculas que forman sus genes, incluyendo por tanto la integridad genética, hasta su anatomía y apariencia, así como las potencialidades intelectuales y sensoriales, incluidas las que tienen que ver con la capacidad de experimentar dolor físico o padecimiento psicológico o moral”²⁵.

El Tribunal Constitucional, en su Sentencia 120/1990, se refiere a la integridad física y moral como protección de “la inviolabilidad de la persona, no sólo contra ataques dirigidos a lesionar su cuerpo o espíritu, sino también contra toda clase de intervención en esos bienes que carezca del consentimiento de su titular”.

A este respecto, el Tribunal Constitucional, en la Sentencia núm. 35/1996, señala que “(...) el derecho a la salud, o mejor aún, a que no se dañe o perjudique la salud personal, queda comprendido en el derecho a la integridad personal”.

El artículo 43 de la Constitución española de 1978 reconoce igualmente el derecho a la protección de la salud:

- «1. Se reconoce el derecho a la protección de la salud.
2. Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto.

²⁵ R. Canosa Usera, *El derecho a la integridad personal*, Lex Nova, Madrid, 2006.

3. Los poderes públicos fomentarán la educación sanitaria, la educación física y el deporte. Asimismo facilitarán la adecuada utilización del ocio».

El Tribunal Supremo, en la Sentencia de 20 de diciembre de 1999, dijo sobre el derecho a la protección de la salud lo siguiente:

«(...) el derecho constitucional a la salud se configura directamente como un «derecho de libertad» que permite oponerse a los poderes públicos que lo alteren o lo limiten, y también como un derecho frente actuaciones no protectoras de las Administraciones, pero, en este caso, su ejercicio en el marco de los servicios sanitarios públicos está remitido por la CE al legislador. O, dicho en otros términos, es la ley la que establece los derechos y deberes de todos al respecto; de manera que el derecho a la salud, en cuanto concierne a las prestaciones debidas por los poderes públicos es de delimitación legal, sin perjuicio claro está, de la obligación establecida para todos los poderes públicos, incluido el legislador, en el artículo 41 CE, de mantener “un régimen público de S.S. para todos los ciudadanos”. Por consiguiente, en lo que respecta al presente recurso, debe entenderse que la definición del contenido del derecho a la salud se materializa mediante la incorporación al citado texto legal de un catálogo de derechos de los ciudadanos».

Como se trata de un derecho de configuración legal su contenido y alcance se ha ido definiendo progresivamente en la legislación: Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, Ley Orgánica 3/1986, de 22 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, Ley 41/2002, de 24 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica, y Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud. Además, conviene señalar que otras normas que no tienen por objeto directo la protección de la salud inciden sobre ella o sobre la prestación de los servicios sanitarios, tal es el caso de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida, o la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, por poner solo algunos ejemplos.

Es especialmente importante en el ámbito estatal la citada Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, que pone de relieve la conexión entre salud e investigación. La mejora de la salud depende en gran medida de los avances en investigación biomédica y ciencias de la salud. En los últimos años se han desarrollado nuevas técnicas y herramientas de análisis que aportan conocimientos nuevos, y tratamientos y oportunidades formidables. Entre ellos están los análisis genéticos a los que se alude en la citada Ley 14/2007, que deben enmarcarse en el respeto a los principios de integridad de las personas y de dignidad del ser humano.

4. El derecho al consejo genético en el Estatuto de Autonomía de Andalucía

El artículo 22.2.f) del EAA regula como derecho de los pacientes y usuarios del Sistema Andaluz de Salud, el llamado consejo genético y la medicina predictiva. El consejo genético consiste en esencia en el asesoramiento por un profesional especializado sobre los riesgos genéticos que puede padecer una persona o familia, y que pueden llegar a conocerse por los avances en la secuenciación del genoma humana. La medicina predictiva es un modelo médico avanzado que se basa en la predicción de futuras enfermedades a partir del conocimiento de datos y circunstancias que permiten la anticipación.

El derecho al consejo genético se desarrolla en Andalucía en la Ley 11/2007, de 26 de noviembre, Reguladora del Consejo Genético, de Protección de los Derechos de las Personas que se Sometan a Análisis Genéticos y de los Bancos de ADN Humano en Andalucía, que va a ser objeto de estudio y comentario en este capítulo, y a la que se llegó tras el Plan de Genética de Andalucía que se comenta seguidamente.

VI. EL PLAN DE GENÉTICA DE ANDALUCÍA

1. Introducción

Antes de que se recogiera el derecho al consejo genético en el EAA y de que se aprobara la Ley 11/2007, de 26 de noviembre, la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía elaboró un Plan de Genética de Andalucía (en adelante, "PGA") que es interesante exponer, como hacemos a continuación, para conocer cuál ha sido la línea de acción política en esta materia en Andalucía tras la secuenciación completa del genoma humano.

En el III Plan Andaluz de Salud 2003-2008 se advirtió la importancia de establecer una estrategia de intervención en genética con líneas de actuación en investigación y servicios.

2. Ámbitos de actuación en materia de genética

Los ámbitos de actuación en materia de genética que se definieron en el PGA, y que se resumen seguidamente son:

- a) La genética clínica como instrumento de salud pública: se trataría de mejorar la salud de la población sobre la base del conocimiento del genoma para impedir defectos congénitos, detectar trastornos metabólicos hereditarios, o trastornos comunes a través de medidas preventivas.
- b) El ámbito clínico: diagnóstico y tratamiento en niños y adultos de alteraciones genéticas.
- c) Laboratorio: realización de análisis genéticos.

- d) Diagnóstico presintomático y predictivo: con estos diagnósticos se puede predecir el riesgo futuro de desarrollar una enfermedad (como las neurodegenerativas o el cáncer).
- e) Diagnóstico prenatal y diagnóstico preimplantatorio: el primero sirve para detectar algunos trastornos infantiles graves durante el periodo de gestación. El segundo se aplica para seleccionar embriones libres de enfermedad entre los obtenidos por técnicas de fecundación in vitro.
- f) Farmacogenética: adecuación de los medicamentos y de los tratamientos médicos a los factores genéticos del paciente para mejorar los resultados y evitar efectos adversos.
- g) La provisión de servicios de genética clínica: como puede ser el consejo genético. El consejo genético se define en el PGA como una “actividad compleja que combina los conocimientos de los mecanismos genéticos y de sus riesgos, con competencias clínicas y de diagnóstico, junto a la capacidad de comunicar la información sobre los riesgos y las opciones disponibles para evitarlos”.

3. Objetivos del Plan de Genética de Andalucía

Veamos de forma resumida, sin entrar en detalles innecesarios en este momento que pueden consultarse en dicho Plan, las líneas de acción que se establecieron en el PGA para el desarrollo de esta materia:

- a) Genética en salud pública: desarrollar políticas para proteger y mejorar la salud de la población tales como conocer y monitorizar la influencia de los factores genéticos en la salud, garantizar una provisión de servicios de genética clínica apropiados, etc.
- b) Programas de cribado genético poblacionales: realizar ensayos sobre personas que no han buscado atención médica cuando padecen un determinado trastorno.
- c) Provisión de servicios de genética clínica: atención médica de enfermedades de base genética mediante la adecuada organización y profesionales formados.
- d) Enfermedades metabólica hereditarias: posibilidad de crear un Centro Andaluz de Enfermedades Metabólicas Hereditarias.
- e) Formación: integración de la genética en los cursos universitarios, de especialización y de formación continua.
- f) Formación general en genética y enfermedades raras: implicación de la Universidad en estos contenidos, y rotación en las unidades genéticas de los alumnos en programas de formación MIR de determinadas especialidades.
- g) Formación específica en genética clínica y enfermedades raras: formación para profesionales sanitarios, facultativos y enfermeras.
- h) Autorizaciones y acreditaciones: adecuación de las unidades genéticas clínicas y diagnóstico prenatal al Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, y acreditación de las mismas a través de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía y de Acreditación de la Dirección de Calidad, Investigación y Gestión del Conocimiento.

- i) Profesionales: creación de una categoría de profesionales que desempeñen actividades específicas en esta materia.
- j) Investigación: impulsar la investigación en los campos de la genética (Plan Andaluz de Investigación en Genética, proyecto Genoma-España, proyectos en redes, etc.).
- k) Sistemas de información: configuración en red de las unidades, y mejorar la historia digital de salud de los ciudadanos y de las ciudadanas para incorporar la información genética.
- l) Creación de un Banco Andaluz de ADN: un centro de coordinación y de investigación en materia de genética.
- ll) Incorporación de nuevos análisis genéticos: aprobación de una Guía GEN e incorporación de nuevas pruebas genéticas.
- m) Epidemiología genética y bioinformática: impulsar la epidemiología en el campo de la genética y la bioinformática como herramienta de análisis masivo.
- n) Aspectos ético-legales: establecer el marco jurídico adecuado para la aplicación clínica de los avances en genética y, en particular, la aprobación de una ley. Esa ha sido la Ley 11/2007, de 26 de noviembre, Reguladora del Consejo Genético, de Protección de los Derechos de las Personas que se Sometan a Análisis Genéticos y de los Bancos de ADN Humano en Andalucía, que se comenta a continuación.

VII. LA LEY 11/2007, DE 26 DE NOVIEMBRE, REGULADORA DEL CONSEJO GENÉTICO, DE PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS DE LAS PERSONAS QUE SE SOMETAN A ANÁLISIS GENÉTICOS Y DE LOS BANCOS DE ADN HUMANO EN ANDALUCÍA Y OTRAS NORMAS APLICABLES

1. Antecedentes del Anteproyecto de Ley

A través del Dictamen núm. 66/2007, de 8 de febrero, del Consejo Consultivo de Andalucía, se pueden conocer indirectamente los antecedentes de la tramitación de la Ley 11/2007, que son en síntesis los siguientes:

- a) Elaboración del primer borrador del Anteproyecto de Ley, e inicio de expediente en 7 de marzo de 2006 por acuerdo de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Salud. Dicho borrador iba acompañado de la memoria justificativa elaborada por la Secretaría General de Calidad y Modernización, en la que se especifica la necesidad de memoria económica.
- b) Acuerdo del Consejo de Gobierno de 14 de marzo de 2006 de continuar la tramitación.
- c) Informes del Gabinete Jurídico de la Junta de Andalucía, Secretaría General Técnica de la Consejería de Salud, Dirección General de Administración Electrónica y Calidad de los Servicios, Consejo de los Consumidores y Usuarios de Andalucía, Servicio Andaluz de Salud, y Dirección General de Presupuestos.
- d) Se emitió también informe sobre evaluación de de impacto de género, de evaluación del enfoque de derechos de la infancia, del Consejo Económico y Social.

- e) Trámite de audiencia a los interesados.
- f) Observaciones del Secretario del Consejo de Gobierno, y de la Comisión General de Viceconsejeros.

2. Observaciones del Consejo Consultivo de Andalucía al Anteproyecto de Ley

En el citado Dictamen núm. 66/2007, del Consejo Consultivo de Andalucía, se realizaron observaciones de técnica legislativa y observaciones generales, tanto de forma como de fondo, aparte de consideraciones amplias sobre la competencia de la Comunidad Autónoma para la aprobación de la Ley proyectada.

3. Objeto de la Ley

Conforme a su artículo 1 de la Ley 11/2007, tiene un triple objetivo:

- a) Regular el derecho al consejo genético: el consejo genético se regula como derecho estatutario en el artículo 22 del EAA, así como en esta Ley, y en las normas de desarrollo.
- b) Proteger los derechos de las personas que se sometan a los análisis genéticos en Andalucía, tanto con fines de asistencia sanitaria como de investigación biomédica.
- c) Establecer el régimen jurídico de los bancos de ADN humano y la creación del Banco de ADN humano de Andalucía.

4. Derechos y principios

Existe una tendencia del legislador, que parece imparable, a introducir en las normas jurídicas catálogos de principios, en ocasiones muy pintorescos. Algunas veces se trata de principios que ya están recogidos en otras disposiciones generales, y que por tanto su mención resulta innecesaria, otras veces son principios que tienen su origen en disciplinas no jurídicas y que no tienen una clara traslación al Derecho, y por último hay principios que no tienen contornos claros y derechos que se llaman principios. Sobre esta práctica ha advertido De la Oliva con estas palabras: “cuando todo son principios o, lo que es igual, cuando se denomina principio a cualquier criterio, aunque se refiera a un aspecto meramente accidental, resulta que ya nada es principio, lo que se traduce en una completa confusión acerca de la idea o de las pocas ideas originarias de la institución de que se trate”²⁶. Muy crítico también con esta tendencia es Nieto que dice al respecto: “la función hermenéutica de los principios es, pues, doble: precisan, por un lado, el alcance de las

²⁶ A. De la Oliva, *Sobre la cosa juzgada*, Centro de Estudios Ramón Areces, Madrid, 1991, p. 132.

normas que inspiran y, por otro, sirven para crear normas que el Legislador no ha previsto de forma expresa”²⁷.

El artículo 3 de la Ley 11/2007, se denomina “principios informadores” aunque contiene en realidad principios y derechos que tienen que ponerse en relación con el Título II de la Ley.

4.1. Autonomía en la toma de decisiones.

Desde Kant la autonomía otorga al ser humano la capacidad de autogobernarse y por tanto, la condición de sujeto moral autónomo. La autonomía en bioética suele considerarse generalmente como la capacidad de los seres humanos para adoptar decisiones que tienen consecuencias, desde la plena libertad y la racionalidad.

Este principio, tal y como se entiende generalmente, afecta de forma radical a la relación médico-paciente. La autonomía en la toma de decisiones altera sustancialmente la forma de entender la relación existente entre el médico y el paciente, ya que desde este principio no es aceptable que el médico se encuentre en una posición de superioridad jerárquica. Por consiguiente, este principio de la autonomía del paciente es contrario a la concepción de la intervención paternalista de los facultativos. En esta relación el paciente es autónomo, decide libremente a partir de la información que le suministra el médico, quien debe respetar generalmente su decisión sin interferencias. El consentimiento informado y el derecho a rechazar el tratamiento son, como señala Camps, dos manifestaciones del principio de autonomía. Por ello se entiende que se haya dicho que el consentimiento informado, desde un punto de vista jurídico general, es una teoría creada para transformar la esencia de la relación médico-paciente, de tal forma que la autoridad en dicha relación se desplace del médico al paciente²⁸. Merece la pena transcribir la opinión de dicha autora sobre esta cuestión: “Recordemos que el principio de autonomía entra en la bioética con el objetivo de proteger al paciente de los posibles daños que le amenazan por su condición de debilidad y vulnerabilidad. Por ello, el consentimiento informado y el derecho a rechazar el tratamiento se han convertido en los dos ejemplos paradigmáticos del respeto real a la autonomía de la persona. Le preguntamos al enfermo si acepta el tratamiento que le proponemos después de haberle informado adecuadamente. Y el enfermo tiene derecho a rechazar ser tratado, si así lo desea. Es su voluntad”²⁹. La autonomía de la persona se refleja en el concepto “empowerment” o “patient empowerment”³⁰.

²⁷ A. Nieto, *Derecho Administrativo Sancionador*, Tecnos, Madrid, 2002, p. 44.

²⁸ J. Sánchez Caro y F. Abellán, *El consentimiento informado*, Madrid, Fundación Salud 2000, 1999, pp. 17 y ss.

²⁹ V. Camps, “El concepto de autonomía en la medicina occidental”, *Bioética & Debat*, vol. 17, nº 62, 2011.

³⁰ E. Guadagnoli, P. Ward, “Patient participation in decision-making”, *Soc. Sci. Med.*, num. 39 1998.

El principio de autonomía suscita importantes cuestiones como por ejemplo si la autodeterminación consiste exclusivamente en la facultad de decidir sin coerción, o más bien en la facultad de decidir conforme a la razón, si la razón puede estar condicionada por la falta de información, por datos erróneos, o por creencias, cómo afecta la propia enfermedad y el ambiente personal y familiar a la toma de decisiones, si la decisión se dirige al bien, o la frecuente torpeza del ser humano en sus decisiones, de las cuales, muchas veces se arrepiente (After the storm comes the calm).

La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica, consagra la importancia de los derechos de los pacientes en la relación médica o clínica-asistencial. La autonomía y la libertad individual se comenzó a reflejar en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y se plasma en textos internacionales como el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina de 4 de abril de 1997 (Convenio sobre los derechos del hombre y la biomedicina). Ese Convenio resalta los derechos de los pacientes, y en particular los vinculados con su autonomía como son el derecho a la información, el consentimiento informado y la confidencialidad de la información sobre la salud de las personas.

Por su parte, la citada Ley 41/2002, regula el derecho a la información sanitaria, el derecho a la intimidad, el respeto a la autonomía del paciente, la historia clínica, y el informe de alta y otra documentación clínica. El Capítulo IV de dicha Ley se dedica específicamente a la autonomía del paciente. Conviene señalar el contenido de dicha regulación.

«Artículo 8. Consentimiento informado.

1. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso.
2. El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.
3. El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.
4. Todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud.
5. El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento.

Artículo 9. Límites del consentimiento informado y consentimiento por representación.

1. La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.

2. Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos:

a) Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.

b) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

3. Se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos:

a) Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

b) Cuando el paciente esté incapacitado legalmente.

c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.

4. La práctica de ensayos clínicos y de técnicas de reproducción humana asistida se rige por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación.

5. La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario. Si el paciente es una persona con discapacidad, se le ofrecerán las medidas de apoyo pertinentes, incluida la información en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad, para favorecer que pueda prestar por sí su consentimiento.

Artículo 10. Condiciones de la información y consentimiento por escrito.

1. El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica siguiente:
 - a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.
 - b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.
 - c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.
 - d) Las contraindicaciones.
2. El médico responsable deberá ponderar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente.

Artículo 11. Instrucciones previas .

1. Por el documento de instrucciones previas, una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlas personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo. El otorgante del documento puede designar, además, un representante para que, llegado el caso, sirva como interlocutor suyo con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas.
2. Cada servicio de salud regulará el procedimiento adecuado para que, llegado el caso, se garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona, que deberán constar siempre por escrito.
3. No serán aplicadas las instrucciones previas contrarias al ordenamiento jurídico, a la «lex artis», ni las que no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado haya previsto en el momento de manifestarlas. En la historia clínica del paciente quedará constancia razonada de las anotaciones relacionadas con estas previsiones.
4. Las instrucciones previas podrán revocarse libremente en cualquier momento dejando constancia por escrito.
5. Con el fin de asegurar la eficacia en todo el territorio nacional de las instrucciones previas manifestadas por los pacientes y formalizadas de acuerdo con lo dispuesto en la legislación de las respectivas Comunidades Autónomas, se creará en el Ministerio de Sanidad y Consumo el Registro nacional de instrucciones previas que se regirá por las normas que reglamentariamente se determinen, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 12. Información en el Sistema Nacional de Salud.

1. Además de los derechos reconocidos en los artículos anteriores, los pacientes y los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán derecho a recibir información sobre los servicios y unidades asistenciales disponibles, su calidad y los requisitos de acceso a ellos.
2. Los servicios de salud dispondrán en los centros y servicios sanitarios de una guía o carta de los servicios en la que se especifiquen los derechos y obligaciones de los usuarios, las prestaciones disponibles, las características asistenciales del

centro o del servicio, y sus dotaciones de personal, instalaciones y medios técnicos. Se facilitará a todos los usuarios información sobre las guías de participación y sobre sugerencias y reclamaciones.

3. Cada servicio de salud regulará los procedimientos y los sistemas para garantizar el efectivo cumplimiento de las previsiones de este artículo.

Artículo 13. Derecho a la información para la elección de médico y de centro.

Los usuarios y pacientes del Sistema Nacional de Salud, tanto en la atención primaria como en la especializada, tendrán derecho a la información previa correspondiente para elegir médico, e igualmente centro, con arreglo a los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes».

4.2. No discriminación.

El principio de igualdad consagrado en el artículo 14 de la Constitución implica la prohibición de discriminación. Su artículo 9 también proclama que “corresponde a los poderes públicos promover las condiciones para la (...) igualdad del individuo y de los grupos en que se integra sean reales y efectivas, remover los obstáculos que impidan o dificulten su plenitud y facilitar la participación de todos los ciudadanos en la vida política, económica, cultural y social”.

El derecho a la igualdad es un derecho subjetivo a no ser discriminado. Este derecho no impide la diferenciación entre personas que sean diferentes, sino la discriminación, que se produce cuando surge una desigualdad que no es admisible constitucionalmente: cuando la desigualdad tiene origen en una razón o circunstancia que está prohibida constitucionalmente.

Como ha señalado el Tribunal Constitucional reiteradamente para identificar la discriminación o infracción del principio de igualdad hay que tener en consideración las siguientes circunstancias (SSTC 114/1987 y 158/1993): si la diferenciación es razonable y objetiva partiendo de hechos análogos que han sido tratados desigualmente, si las consecuencias jurídicas se adecuan al parámetro de diferenciación, la justificación y legitimidad de la finalidad que se persigue, y la proporcionalidad.

El Tribunal Constitucional, en su Sentencia 237/1994, dice sobre el derecho a la igualdad y la no discriminación lo siguiente:

«(...) con referencia a la doctrina de este Tribunal Constitucional y del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, comienza por señalar que la igualdad se configura en nuestra jurisprudencia como un valor superior que se proyecta con eficacia trascendente y que, si bien la Constitución no establece un principio de igualdad absoluta, sí prohíbe la discriminación que se produce cuando el trato discriminatorio carezca de una justificación objetiva y razonable, apreciándose ésta en relación con la finalidad y efectos de la medida a considerar, y debiendo darse además una relación razonable de proporcionalidad entre los medios empleados y la finalidad

perseguida. El mencionado principio no prohíbe que el legislador contemple la necesidad o conveniencia de diferenciar situaciones distintas y darles un tratamiento diverso, que incluso puede venir exigido, en un Estado social y democrático de Derecho, para la efectividad de los valores que la Constitución consagra con el carácter de superiores del ordenamiento, pero lo que sí prohíbe es que la desigualdad de tratamiento legal sea injustificada por no ser razonable. De modo que solo le resulta posible al legislador establecer para los ciudadanos un trato diferenciado cuando tenga que resolver situaciones fácticamente diferenciadas con mayor o suficiente entidad que requieran una solución distinta, pero a tal fin resulta indispensable que exista una justificación objetiva y razonable, de acuerdo con los criterios y juicios de valor generalmente aceptados, cuya exigencia debe aplicarse en relación con la finalidad y efectos de la medida considerada».

La Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea regula en su artículo 22 la no discriminación, y establece lo siguiente:

- «1. Se prohíbe toda discriminación, y en particular la ejercida por razón de sexo, raza, color, orígenes étnicos o sociales, características genéticas, lengua, religión o convicciones, opiniones políticas o de cualquier otro tipo, pertenencia a una minoría nacional, patrimonio, nacimiento, discapacidad, edad u orientación sexual.
2. Se prohíbe toda discriminación por razón de nacionalidad en el ámbito de aplicación del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y del Tratado de la Unión Europea y sin perjuicio de las disposiciones particulares de dichos Tratados».

La Ley 14/2007, de 3 de junio, de Investigación Biomédica, señala expresamente que “Nadie será objeto de discriminación alguna a causa de sus características genéticas. Tampoco podrá discriminarse a una persona a causa de su negativa a someterse a un análisis genético o a prestar su consentimiento para participar en una investigación biomédica o a donar materiales biológicos, en particular en relación con la prestación médico-asistencial que le corresponda”.

4.3. Respeto a la integridad, dignidad e intimidad de las personas.

a) La integridad: La Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea regula el derecho a la integridad física y psíquica de las personas. En el marco de la medicina y la biología específica el artículo 3 de dicha carta que se debe respetar el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas por la Ley; la prohibición de las prácticas eugenésicas, en particular las que tienen como 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; y la prohibición de la clonación reproductora de seres humanos. Este derecho tiene fundamento también en el artículo 15 de la Constitución.

El Tribunal Constitucional ha señalado en su Sentencia 62/2007, de 27 de marzo, que la integridad física y moral está amparada por el artículo 15 de la Constitución que

protege “la inviolabilidad de la persona, no sólo contra ataques dirigidos a lesionar su cuerpo o espíritu, sino también contra toda clase de intervención en esos bienes que carezca del consentimiento de su titular”. En el mismo sentido, las SSTC 120/1990, de 27 de junio y 119/2001, de 24 de mayo, FJ 8. Y ha especificado que estos derechos tienen por finalidad proteger la “incolumidad corporal” (STC 207/1996, de 16 de diciembre) no sólo frente a injerencias tradicionales sino también frente a los riesgos de la sociedad avanzada.

- b) La dignidad de la persona: El artículo 10.1 de la Constitución señala que la dignidad de la persona es fundamento del orden político (STC 107/1984, y 99/1985, entre otras). La Constitución se refiere a la dignidad de la persona como calificativo o atributo que corresponde y distingue a todo ser humano por hecho de serlo, razón por la cual se le atribuye un determinado estatus jurídico y unos derechos. La Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea recoge la dignidad humana en su artículo 1: “La dignidad humana es inviolable. Será respetada y protegida”.
- c) La intimidad: La intimidad es también un derecho establecido en el artículo 18.1 de la Constitución y su contenido esencial consiste en la obligación, tanto de los poderes públicos como de la sociedad, de respetar el ámbito de privacidad en la persona³¹.

4.4. Respeto a los derechos y libertades fundamentales.

La precisión del respeto a los derechos y libertades fundamentales puede parecer interesante, pero en realidad es absolutamente prescindible ya que los derechos y libertades fundamentales son directamente aplicables y vinculan a todos los poderes públicos de acuerdo con los artículos 9.1 y 53 de la Constitución.

4.5. Confidencialidad.

Los pacientes tienen derecho a la confidencialidad, es decir, al deber de secreto por parte de los facultativos y de las instituciones sanitarias respecto de los datos y circunstancias confidenciales que puedan conocer del paciente con motivo de la relación médica. Algún autor sostiene que el deber de confidencialidad se basa en el principio de autonomía, aunque yo considero que su fundamento está en el derecho a la intimidad, y además, en el pacto expreso o implícito que regula la relación médico-paciente, que puede tener excepciones, por ejemplo, cuando la confidencialidad absoluta pudiera perjudicar a otras personas.

³¹ G. Cámara Villar, “Principio de igualdad y derechos individuales”, F. Balaguer Callejón, *Derecho Constitucional*, vol. II, Tecnos, Madrid, 1999, p. 101.

La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica, regula la confidencialidad. El artículo 7 de dicha Ley, en relación el derecho a la intimidad y la confidencialidad, establece que:

- «1. Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley.
2. Los centros sanitarios adoptarán las medidas oportunas para garantizar los derechos a que se refiere el apartado anterior, y elaborarán, cuando proceda, las normas y los procedimientos protocolizados que garanticen el acceso legal a los datos de los pacientes».

4.6. Calidad de la atención sanitaria.

Señalar que la calidad de la atención sanitaria es un principio informador no deja de ser un desiderátum. La calidad es un conjunto de propiedades inherentes a algo, pero si no se define un nivel determinado a partir de índices o criterios queda como un concepto vacío. El nivel de calidad de la atención sanitaria puede fijarse en función de criterios como la efectividad, la satisfacción del paciente, la eficiencia, la accesibilidad u otros.

4.7. Fomento de la investigación biomédica.

El fomento consiste en el impulso de una determinada actividad, en este caso, la investigación biomédica. La 11/2007, a pesar de señalar que uno de sus principios es el fomento de la investigación biomédica, no contiene medidas significativas de fomento de la investigación.

4.8. En relación con el Sistema Sanitario de Andalucía: universalidad, equidad, eficacia, eficiencia y racionalidad en la utilización de los recursos sanitarios públicos.

La OMS define los sistemas sanitarios como “conjunto complejo de elementos interrelacionados que contribuyen a la salud en los hogares, lugares de trabajo, los lugares públicos y las comunidades, así como en el medio ambiente físico y psicosocial, y en el sector de la salud y sectores afines”³².

³² E. Tarimo, *Towards a Healthy District. Organizing and Managing District Health Systems Based on Primary Health Care*, OMS, 1991, p. 4.

Veamos pues los principios informadores que se recogen en la Ley 11/2007, con respecto al Sistema Sanitario de Andalucía:

- a) **Universalidad:** el principio de universalidad del sistema sanitario consiste en garantizar el acceso de todas las personas a las prestaciones sanitarias públicas en condiciones de igualdad. La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, se refiere en la Exposición de Motivos a la universalidad, y en el artículo 2.b) y e) alude al aseguramiento universal y público por el Estado y a la financiación pública del Sistema Nacional de Salud.
- b) **Equidad:** en los sistemas sanitarios públicos significa que los servicios sanitarios no dependen de la capacidad de pago de los pacientes. Para valorar la equidad de un sistema sanitario no sólo deben tenerse en cuenta las rentas, sino también el lugar geográfico en el que reside el paciente, los horarios de los servicios, y otros criterios.
- c) **Eficacia, eficiencia y racionalidad en la utilización de los recursos sanitarios públicos:** el sistema sanitario debe alcanzar un grado posible y satisfactorio de eficacia en la atención sanitaria respecto de las demandas y necesidades de los pacientes con tiempos de respuesta adecuados. Por otro lado, el sistema será eficiente si logra maximizar la calidad de los servicios que se ofrecen asegurando el valor de los recursos, esto significa que debe controlarse el gasto sanitario y que los recursos se deben usar de forma racional con la máxima reducción de costes posible sin detrimento del fin a alcanzar, que es la protección de la salud.

5. Los análisis genéticos

A) Cuestiones generales

a) Concepto.

Los análisis genéticos pueden tener por objeto detectar una alteración genética en una persona determinada, o en los miembros de su familia, o pueden estar dirigidos a realizar estudios generales sobre la población. En este último caso se denominan análisis genético-poblacionales y tienen por objeto estudiar la naturaleza y magnitud de las variaciones genéticas dentro de una determinada población (artículo 2.b).

El análisis genético se definen en la Ley 11/2007, como “procedimiento destinado a detectar la presencia, ausencia o variantes de uno o varios segmentos de material genético, para la identificación del estado de afectado o de no afectado; de portador de un defecto genético determinado, o de variantes genéticas que puedan predisponer al desarrollo de una enfermedad específica, o bien condicionar la respuesta a un tratamiento concreto. También incluye las pruebas indirectas para detectar un producto génico u otro metabolito específico que sea indicativo, ante todo, de un cambio genético determinado” (artículo 2.a).

Existen diferentes tipos de análisis genéticos por motivos de salud: los análisis genéticos diagnósticos, que tienen como finalidad diagnosticar una enfermedad, el test predictivo, que están dirigidos a la detección de alteraciones genéticas que pueden predecir el riesgo de sufrir una enfermedad, los análisis portadores, que se usan para detectar si una persona es portadora de un gen mutado que puede transmitir a su descendencia aunque no se hayan manifestado síntomas, y el análisis farmacogenético, que tiene por objeto analizar la sensibilidad de una persona a un tratamiento determinado³³.

b) *El consentimiento informado.*

El consentimiento informado se definió en la Ley 41/2002, como “la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecte a su salud” (artículo 3). Otras normas anteriores han aludido al consentimiento informado para actuaciones concretas como la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre Extracción y Trasplante de Órganos, la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, o la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en el apartado 2 del artículo 10 recogió el derecho “A la información sobre los servicios sanitarios a que puede acceder y sobre los requisitos necesarios para su uso”. Dicho precepto establecía asimismo que “La información deberá efectuarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio de diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad”³⁴. Por su parte, el apartado 4 de dicho artículo 10 estableció el derecho “A ser advertido de si los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen pueden ser utilizados en función de un proyecto docente o de investigación, que, en ningún caso, podrá comportar peligro adicional para su salud. En todo caso será imprescindible la previa autorización y por escrito del paciente y la aceptación por parte del médico y de la Dirección del correspondiente Centro Sanitario”.

El derecho a la información asistencial corresponde a los pacientes (artículo 4.1). No obstante, aunque el titular del derecho a la información es el paciente, también se debe informar a las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida en que el paciente lo permita de forma expresa o tácita (artículo 5.1). Si el paciente, según el criterio del médico que le asiste, no tiene capacidad para entender la información que se le va a suministrar, la información se debe suministrar a las personas que estén vinculadas a él ya sea por razones familiares o de hecho (artículo 5.3). Dicha información debe

³³ Consejo de Europa, *Análisis genético por motivos de salud*, 2012.

³⁴ Apartado 2 del artículo 10 redactado por el apartado uno del artículo 6 de la Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad («BOE» 2 de agosto).

ser verdadera y se debe comunicar de forma comprensible y adecuada (artículo 4.2). La obligación de informar recae sobre todos los profesionales que le atiendan (artículo 4.3).

La Ley 41/2002, impuso en España que toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesitase del consentimiento libre del afectado, previa información (artículo 8). El consentimiento informado es preciso en toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente (artículo 8.1). Esta obligación incluye todos los tratamientos o actuaciones sucesivas que se pueden producir por ejemplo como consecuencia de una hospitalización, aunque pueda parecer un tanto exagerado que se aplique a toda actuación por insignificante que sea. Existen algunas excepciones al consentimiento informado como es la urgencia en la intervención, que puede ser originaria o sobrevenida, y que admite una graduación en función de las circunstancias, o cuando existe riesgo para la salud pública (artículo 9.2).

Como regla general el consentimiento será verbal, pero debe ser escrito en intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores, y en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente (artículo 8.2). En realidad, lo verdaderamente importante a efectos del paciente es que se le informe adecuadamente y que, una vez informado, preste su consentimiento con independencia de que éste se preste de forma verbal o por escrito. Sin embargo, la necesidad probatoria hace recomendable que el consentimiento se preste en documento escrito.

Por otro lado en la legislación autonómica de Andalucía, y en particular en la Ley 11/2007, el consentimiento informado se define como “la conformidad otorgada de forma expresa y directa por la persona afectada o, en su caso, por su representante, manifestada de forma libre, voluntaria y consciente, después de haber recibido información adecuada y con tiempo suficiente, para la realización de cualquier actuación relativa a su salud o para su participación en una investigación biomédica. El consentimiento informado será formalizado en un documento escrito”. No se precisa el tiempo que debe transcurrir desde que se informa hasta que se presta el consentimiento sino que tan sólo se dispone que tendrá que ser un “tiempo suficiente”.

El consentimiento informado suele ser un elemento clave en muchas de las reclamaciones que se interponen, que tienen origen en los servicios sanitarios, ya sea por la ausencia de consentimiento o por la falta, incorrección o insuficiencia de la información. En la práctica diaria el cumplimiento de las obligaciones relativas al consentimiento informado alcanza tanta importancia en los tribunales como la propia actuación médica posterior sujeta a *lex artis*. De hecho, los tribunales entienden que el incumplimiento de las normas sobre consentimiento informado supone a su vez una infracción de la *lex artis*. Ahora bien, el cumplimiento de las disposiciones sobre consentimiento informado no exime de responsabilidad por la incorrecta prestación sanitaria.

Sobre esta cuestión el Tribunal Supremo en Sentencia de 10 de octubre de 2000 (recogida, entre otras, por la más reciente de 16 de mayo de 2012) dijo que la inadecuación de

la prestación médica "(...) puede producirse no sólo por la inexistencia de consentimiento informado, sino también por incumplimiento de la *lex artis ad hoc* o por defecto, insuficiencia o falta de coordinación objetiva del servicio, de donde se desprende que, en contra de lo que parece suponer la parte recurrente, la existencia de consentimiento informado no obliga al paciente a asumir cualesquiera riesgos derivados de una prestación asistencial inadecuada". En dicha Sentencia además el Tribunal Supremo señaló que el deber de información es autónomo de la obligación de la actuación correcta y a tiempo. Dice exactamente el TS *"Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente"*.

Por tanto, para evitar que prosperen demandas futuras deben cumplirse los requisitos sobre el consentimiento informado. Desde otra perspectiva el consentimiento informado debería ser un medio para mejorar las relaciones entre los profesionales médicos y los pacientes, para instruir a los pacientes sobre su situación y los riesgos que conlleva, para dar criterio y poder tomar decisiones autónomas sensatas. Es decir, es cierto que el consentimiento informado es un auténtico derecho que genera unas determinadas obligaciones para los profesionales que intervienen en la prestación sanitaria, pero también lo es que se trata de un instrumento o forma de proceder que potencia una relación más cercana y estrecha entre médicos y pacientes.

Como ha señalado Guerrero Zaplana el consentimiento informado tiene fundamento en el derecho a la información que se recoge en el artículo 20 de la Constitución, y en la protección de la dignidad de la persona (artículo 10.1) y de la vida (artículo 15). Dice este autor muy acertadamente que el consentimiento informado es una garantía de la dignidad de la persona porque por medio de él la persona puede ser dueña en todo momento de su destino y puede ser plenamente responsable en el momento de la adopción de decisiones trascendentes que afectan a la vida, a la integridad corporal y a la salud³⁵.

El artículo 5 de la Ley 11/2007, regula expresamente el consentimiento informado en el caso de análisis genéticos, y establece lo siguiente:

«1. La realización de análisis genéticos, ya sea con fines de asistencia sanitaria, pruebas de cribado genético o con fines de investigación biomédica, requiere el consentimiento informado, que se otorgará en un documento escrito, por la persona titular de la muestra biológica, tras haber recibido la información prevista en los artículos 12, 16.4 y 25 de esta Ley. En los supuestos previstos en la presente Ley, el consentimiento podrá prestarse por representación, en los términos expresados en el artículo 6.

³⁵ J. Guerrero Zaplana, *Guía Práctica de Reclamaciones Sanitarias*, Aranzadi, 2013.

2. La persona otorgante del consentimiento informado podrá proceder libremente a su revocación en cualquier momento, con los efectos previstos en el artículo 24 de esta Ley, en su caso.

3. El consentimiento para los análisis genéticos sobre muestras biológicas embrionarias o fetales lo otorgarán los progenitores o, en su caso, la mujer».

Cualquier intervención médica requiere el consentimiento informado, es decir la manifestación de voluntad del paciente una vez que ha recibido información suficiente y comprensible sobre el proceso, el diagnóstico, el tratamiento y sus alternativas, así como sus riesgos y consecuencias (artículo 10.4 de la Ley General de Sanidad). En el caso de los análisis genéticos se requiere igualmente el consentimiento informado porque el análisis permite un diagnóstico.

Como indica el artículo 5 de la Ley 11/2007, debe facilitarse cierta información antes de la realización de los análisis genéticos conforme a lo dispuesto en los artículos 12, 16.4 y 25.

En primer término se debe informar del objetivo y finalidad concreta del análisis genético, la posibilidad de hallazgos inesperados, las alternativas razonables al análisis genético, el procedimiento de extracción de la muestra biológica, el lugar de realización del análisis genético, la utilización y destino de la muestra biológica extraída, así como del sobrante de la misma, la identificación, en su caso, del banco de ADN humano en el que quedará almacenada la muestra, la información de la eventual trascendencia de los resultados obtenidos para la salud de sus familiares, el derecho a rechazar la realización del análisis y el derecho a recibir consejo genético (artículo 12).

En el caso de cribado genético se tiene que facilitar previamente la siguiente información: la finalidad del cribado genético, la naturaleza voluntaria de la participación en el cribado genético, la validez y fiabilidad de las pruebas de cribado y de las pruebas diagnósticas de segundo nivel, la posibilidad de obtener falsos positivos, y, en consecuencia, la necesidad de realizar pruebas de segundo nivel para confirmar el diagnóstico, las posibilidades existentes de tratamiento de la enfermedad una vez diagnosticada, el procedimiento de extracción de la muestra biológica, y los posibles inconvenientes que puedan derivarse del proceso diagnóstico (artículo 16.4).

Cuando el análisis genético se realice con fines de investigación biomédica se deberá facilitar la siguiente información: la identidad del responsable de la investigación y del centro donde se realiza, el área de investigación a la que se destina la muestra, la finalidad y beneficios esperados en la investigación, los posibles inconvenientes, con expresa mención de la posibilidad de recabar nuevos datos o de que se le puedan solicitar otras muestras, el procedimiento de extracción de la muestra biológica, el Banco de ADN humano en que será conservada la muestra y los datos asociados, así como el destino que se le dará a ambos al finalizar la investigación, el derecho de acceso a los resultados relevantes para su salud de acuerdo con los conocimientos científicos médicos, la posibilidad de que se obtenga información relativa a la salud, de las implicaciones que pudieran derivarse para sus familiares y la conveniencia

de que el titular transmita dicha información, el derecho de revocación del consentimiento en cualquier momento, y la garantía de confidencialidad de datos (artículo 25).

Por otro lado, el artículo 10 de la Ley 41/2002, establece ciertas condiciones de la información y del consentimiento por escrito, y en concreto señala que el facultativo antes de recabar el consentimiento informado debe advertir al paciente de la importancia de la intervención, de los riesgos y contraindicaciones.

En algunas ocasiones el paciente que se va a someter al análisis genético no puede prestar el consentimiento, por ejemplo, porque esté incapacitado, o sea menor de edad y tenga una capacidad intelectual o emocional reducida. La Ley 11/2007, prevé esas situaciones y para ellas establece la posibilidad de que sea una tercera persona que represente al paciente la que preste el consentimiento informado. Dicho precepto no se refiere exactamente a situaciones de incapacidad legal sino a casos en los que a criterio del facultativo el paciente no sea capaz de tomar decisiones o hacerse cargo de su situación. A esa actuación se le denomina consentimiento informado por representación. En concreto, el artículo 6 de dicha Ley establece:

«A los efectos de esta Ley, procederá el consentimiento informado por representación en los siguientes supuestos:

- a) Cuando la persona que haya de prestar el consentimiento no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del facultativo responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si aquélla careciera de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a ella por razones familiares o de hecho.
- b) Cuando la persona esté incapacitada legalmente.
- c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente».

Aunque la Ley 41/2002, establece que con carácter general el consentimiento se otorgará verbalmente como se ha indicado, debe entenderse que en el caso de análisis genéticos debe otorgarse por escrito porque se trata de procedimientos diagnósticos (artículo 8), y además, así lo establece expresamente la Ley 11/2007. La citada Ley estatal establece también que todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación (artículo 8.4).

El consentimiento informado y el consentimiento informado por representación tienen límites ya que el paciente puede renunciar a recibir información siempre que no afecte al

interés de la salud del propio paciente, de terceros, o de la colectividad (artículo 9). Debe respetarse la voluntad del paciente de no ser informado, pero se debe dejar constancia documental de la negativa a ser informado (artículo 9).

La Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales aprobó la Orden de 8 de julio de 2009, por la que se dictan instrucciones a los centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de consentimiento informado. En dicha Orden se regula el procedimiento general de consentimiento informado, y el consentimiento informado expresado de forma escrita. Con respecto a la primera cuestión, lo cierto es que dicha Orden traslada los derechos reconocidos en la Ley 41/2002, y establece que no puede haber actividad sanitaria que no sea precedida de información y consentimiento, que el consentimiento informado es un proceso de carácter verbal del que debe quedar constancia en la Historia Clínica, que la información debe ser proporcionada y comprensible, que debe suministrarse una información determinada, que afecta a todo el personal que participe en la atención al paciente, que debe respetarse la voluntad del paciente y su derecho a decidir, y que el consentimiento es revocable. En esta Orden se recoge también la excepción al consentimiento verbal conforme a lo dispuesto en el artículo 8.2 de la Ley 41/2002. Uno de los casos previstos en dicho artículo que precisan de consentimiento escrito es el diagnóstico, como sucede con el análisis genético, tal y como regula también el artículo 5 de la Ley 11/2007.

c) El derecho a la información derivada del análisis genético.

Como no podría ser de otra forma, las personas que se sometan a un análisis genético tienen derecho a la información derivada del mismo, y tienen derecho a que se respete su voluntad de no ser informadas (artículo 7 de la Ley 11/2007). Una derivación del principio de autonomía es el derecho a no querer saber, que es una opción que se puede ejercer libremente.

El derecho a la información derivada del análisis genético se enmarca de forma general en el derecho del paciente a la información asistencial, que incluye también el derecho a no querer saber. El artículo 4.1 de la Ley 41/2002, señala que “Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias”.

El apartado 2 del artículo 4 de la Ley 41/2002, establece algo que aun siendo obvio debe ser recordado y es que “La información clínica (...) será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad”. Obviamente por la información facilitada se puede generar responsabilidad.

El artículo 7 de la Ley 11/2007, indica que el titular del derecho a ser informado de los resultados del análisis genético corresponde a la persona que se someta a dicho análisis. Sin embargo, el artículo 4 de la Ley 41/2002, dispone además que “También serán informadas las personas vinculadas a él (*al paciente*), por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita”.

d) *La confidencialidad y la protección de los datos genéticos.*

Los datos genéticos son especialmente sensibles porque de ellos se puede obtener información muy relevante e íntima de la persona. La intimidad personal está protegida por el artículo 18 de la Constitución, y en su apartado 4 se protegen los datos personales. Adicionalmente, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, se aplica a cualquier información concerniente a las personas físicas identificadas o identificables. Aunque los datos genéticos tengan naturaleza peculiar, la Agencia Española de Protección de Datos ha señalado que “cualquier dato de carácter genético deberá ser considerado como un dato que afecta a la salud de las personas y, por tanto, sujeto a disposiciones específicas, aprobadas para la regulación de este tipo de datos de carácter personal”. El artículo 5.1.g) del Reglamento de la Ley de Protección de Datos, aprobado por el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, define los datos de carácter personal relacionados con la salud como “las informaciones concernientes a la salud pasada, presente y futura, física o mental, de un individuo”. Y continúa diciendo dicho precepto que “en particular, se considera datos relacionados con la salud de las personas los referidos a su porcentaje de discapacidad y a su información genética”. Por tanto, los datos genéticos deben considerarse datos personales³⁶.

La Ley 14/2007, de investigación biomédica, establece algunas reglas generales para la protección de datos personales: Garantiza la protección de los datos personales conforme a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, incluidas las muestras biológicas que sean fuente de información personal, exige consentimiento expreso del interesado para la cesión de datos de carácter personal a terceros ajenos a la actuación médico-asistencial o a una investigación biomédica, prohíbe el uso de datos sobre la salud de las personas para fines distintos de aquellos para los que se prestó el consentimiento, somete al deber de secreto a cualquier persona que en el ejercicio de sus funciones acceda a datos de carácter personal, incluso cuando la investigación haya concluido, y prohíbe la publicación de datos sin consentimiento del interesado.

En términos similares, la Ley 11/2007, en su artículo 8, regula la confidencialidad y la protección de datos genéticos, y se remite básicamente a la normativa en materia de

36 Vid. sobre esta materia Y. Gómez Sánchez, “La protección de los datos genéticos: el derecho a la autodeterminación informativa”, *Derecho y Salud*, Vol. 16, 2008; “Protección de datos genéticos: nuevos derechos para nuevas biotecnologías”, *Revista española de protección de datos*, Nº 1, 2006.

autonomía del paciente y de protección de datos de carácter personal. Respecto a la Ley 41/2002, hay que destacar su artículo 7, que regula el derecho a la intimidad y la confidencialidad de los datos referentes a la salud, y el Capítulo V sobre la historia clínica. La historia clínica comprende los documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente (artículo 14) y se rige, conforme dispone la Ley 41/2002, por la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y las demás normas de aplicación.

e) *La trazabilidad.*

La trazabilidad es un mecanismo o procedimiento para poder encontrar el rastro de un producto desde su origen hasta su destino. En el ámbito alimentario, por ejemplo, la trazabilidad se define como la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinados a ser incorporados en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo (artículo 3.15 del Reglamento (CE) nº 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria).

En realidad, la trazabilidad se puede aplicar a productos o actividades muy diferentes mediante su seguimiento preciso y documentado con la finalidad de que la información recabada sea útil para diferentes usos. Los procedimientos que garantizan la trazabilidad tienen como objetivo poder rastrear el historial completo y detallado de un objeto en cuanto a su composición, localización, o manipulación. La trazabilidad es un instrumento que ofrece seguridad en cuanto que permite controlar las posibles desviaciones del objeto o producto en cuestión en relación con las normas que lo regulan.

El artículo 2 letra m) de la Ley 11/2007, define la trazabilidad en relación con las muestras biológicas como la posibilidad de ubicar, localizar e identificar dichas muestras biológicas y sus datos asociados, en cualquier paso del proceso desde su obtención hasta su destrucción.

La señalada Ley establece en su artículo 9 que debe garantizarse la trazabilidad de las muestras biológicas respetando la confidencialidad de los datos genéticos, y que corresponde a la Consejería con competencia en salud el establecimiento de los procedimientos y requisitos de trazabilidad de las muestras biológicas. Por consiguiente, a los bancos de ADN humano se les impone la obligación de garantizar la seguridad y la trazabilidad de las muestras biológicas (artículo 29).

B) Los análisis genéticos con fines de asistencia sanitaria

a) Previo.

Sobre la voluntariedad o la obligatoriedad de los análisis genéticos con fines asistenciales existen distintas posturas. Sobre la base del principio de autonomía, al que nos hemos referido anteriormente, se debe considerar que los análisis genéticos con fines asistenciales deben ser voluntarios. Sin embargo, hay quienes sostienen que las pruebas genéticas y de cribado deberían ser obligatorias en algunos casos ya que supondrían un beneficio para la descendencia y para la sociedad en su conjunto, por ejemplo por la eliminación de enfermedades prevalentes en determinados grupos, la eliminación de sufrimientos innecesarios y la reducción de costes sanitarios. No puede ocultarse la preocupación que surge por la eventual deriva de la imposición de pruebas obligatorias en políticas eugenésicas³⁷.

b) Centros autorizados y Consejo genético.

La Ley 11/2007, previó que los análisis genéticos con fines de asistencia sanitaria se realizarían en centros debidamente autorizados al efecto (artículo 10). La competencia para conceder y revocar dichas autorizaciones es de la Consejería con competencia en materia de salud.

El consejo genético se define en el artículo 2 de la Ley 11/2007, como el procedimiento orientado a explicar los problemas asociados a la aparición de un trastorno de base genética en un individuo o una familia; o el riesgo de aparición del mismo; así como las ventajas, riesgos y posibles consecuencias de realizar un análisis genético determinado y, en su caso, el asesoramiento en relación con las posibles alternativas derivadas de los resultados del análisis.

¿A quién se presta el consejo genético individualizado? A quienes se vayan a someter a un análisis genético con fines de asistencia sanitaria. Este es un consejo previo a la realización del análisis, y por tanto, recibido el consejo genético el interesado podrá rechazar que se haga el análisis genético (artículo 11).

¿Qué información se debe facilitar a quien se presta el consejo genético? Se deberá facilitar una información que sea adecuada a la trascendencia del diagnóstico, que sea veraz, objetiva y adaptada a la capacidad de comprensión del receptor. El consejo genético debe incluir las alternativas existentes (artículo 11).

En algunos casos puede ser necesario un consejo genético con posterioridad a la realización del análisis genético, una vez se conocen sus resultados. En esos casos se debe

³⁷ La tesis de la voluntariedad y de la obligatoriedad se explica con detalle en: M. J. Azofra, *Análisis genéticos en el ámbito asistencial: reflexión ético-jurídica*, Comares, Granada, 2010.

facilitar información suficiente sobre los resultados que se hayan obtenido con el análisis, así como las consecuencias que se pudieran derivar tanto para el diagnóstico como el pronóstico. Los análisis genéticos pueden revelar información de interés directo para los familiares, que pudieran verse afectados por una misma alteración o enfermedad. Igualmente, esa información puede incidir sobre la salud y la vida de la descendencia. En ambos casos, el consejo genético debe incluir la explicación sobre las alternativas terapéuticas existentes, así como sobre la diversidad de opciones reproductivas posibles (artículo 11).

c) Derecho a la información previa.

Para la realización de un análisis genético es preciso que el profesional sanitario responsable de dicho análisis obtenga previamente el consentimiento informado. Para recabar el consentimiento el profesional tiene que facilitar una amplia información sobre cuestiones tales como el objetivo y finalidad concreta del análisis genético, la posibilidad de hallazgos inesperados, las alternativas razonables al análisis genético, el procedimiento de extracción de la muestra biológica, el lugar de realización del análisis genético, la utilización y destino de la muestra biológica extraída, así como del sobrante de la misma, la identificación, en su caso, del banco de ADN humano en el que quedará almacenada la muestra, la información de la eventual trascendencia de los resultados obtenidos para la salud de sus familiares, advirtiéndole de la importancia de ponerlos, en su caso, en conocimiento de aquellos, el derecho a rechazar la realización del análisis, y el derecho a recibir consejo genético una vez obtenidos y evaluados los resultados del análisis (artículo 12 Ley 11/2007).

d) Contenido del documento de consentimiento informado.

Como prueba de que se ha otorgado el consentimiento informado, y para la adecuada identificación de los intervinientes se debe suscribir un documento en el que se hará constar la información señalada en el apartado anterior, y adicionalmente, la identificación de la persona que presta el consentimiento o de su representante, la identificación del profesional que ha informado y ha recabado el consentimiento, la declaración de haber comprendido la información por parte de su receptor, la posibilidad de revocar el consentimiento en cualquier momento, fecha, lugar y firma. Una copia de este documento se le debe entregar al titular de la muestra biológica o a su representante (artículo 13 Ley 11/2007).

e) Cesión de datos genéticos.

Está prohibida la cesión de datos genéticos de carácter personal, conforme al artículo 14 Ley 11/2007, para fines diagnósticos, terapéuticos y preventivos salvo que el titular de los datos o su representante la consienta por escrito. En todo caso, deberán mantenerse las garantías de confidencialidad y protección.

f) *Conservación de las muestras.*

Durante un mínimo de cinco años desde la fecha de alta de cada proceso asistencial deberán conservarse las muestras biológicas, y además, deben mantenerse en condiciones que garanticen el correcto mantenimiento y seguridad para la asistencia a la persona titular de los datos genéticos (artículo 15).

g) *Cribado genético.*

Se entiende por cribado genético el programa salud pública, dirigido a la identificación en individuos asintomáticos de condiciones para las cuales una intervención médica precoz pudiera conducir a la eliminación o reducción de la mortalidad, morbilidad o discapacidades asociadas a tales condiciones [artículo 2.m) Ley 11/2007].

Sólo podrán hacerse las pruebas de cribado genético que sean autorizadas previamente por la Administración, y en concreto, por la Consejería con competencia en materia de salud. Además, antes de la realización de dichas pruebas de cribado genético será preciso que se emita informe favorable de la Comisión de Ética e Investigación Sanitarias (artículo 16.1 Ley 11/2007).

Para que se pueda otorgar dicha autorización habrán de tenerse en cuenta si la enfermedad en cuestión es importante, si existen tratamientos, si hay análisis adecuados, si existe un estado latente reconocible o sintomatología temprana, así como si existen recursos para el diagnóstico y el tratamiento (artículo 16.2 Ley 11/2007).

Obviamente, no se puede obligar a nadie a participar en un programa genético, y la participación en el mismo requiere de consentimiento previo e informado (artículo 16.3 Ley 11/2007).

Antes de que se otorgue el consentimiento, el profesional sanitario responsable del cribado tendrá que informar sobre la finalidad del cribado genético, la naturaleza voluntaria de la participación en el cribado genético, la validez y fiabilidad de las pruebas de cribado y de las pruebas diagnósticas de segundo nivel, la posibilidad de obtener falsos positivos y, en consecuencia, la necesidad de realizar pruebas de segundo nivel para confirmar el diagnóstico, las posibilidades existentes de tratamiento de la enfermedad una vez diagnosticada, el procedimiento de extracción de la muestra biológica, y los posibles inconvenientes que puedan derivarse del proceso diagnóstico (artículo 16.4 Ley 11/2007).

No pueden realizarse pruebas de cribado genético con análisis genéticos que no hayan sido evaluados clínicamente, y se debe contar, en todo caso, con estudios sobre eficiencia, efectividad y coste. Además, las pruebas de cribado deben tener en cuenta las características específicas de la publicación y de las personas a las que van dirigidas (artículo 16.6 Ley 11/2007).

Los programas de cribado genético, los estándares de calidad, y las prestaciones e intervenciones sanitarias de seguimiento y el asesoramiento que se precise deben determinarse reglamentariamente (artículo 16.5 Ley 11/2007).

Las estipulaciones previstas para los análisis genéticos con fines de asistencia en la Ley 11/2007, expuestas anteriormente, se aplican a las pruebas de cribado en todo lo no señalado anteriormente.

C) Los análisis genéticos con fines de investigación biomédica

a) La investigación biomédica en genética humana.

Los análisis genéticos pueden tener también fines de investigación biomédica, en cuyo caso, solo podrán tener como objetivo la salud de las personas, la mejora de la calidad de vida o la prevención de enfermedades (artículo 18 Ley 11/2007).

b) Autorización e informe favorable de los proyectos de investigación de genética humana.

Cualquier proyecto de investigación sobre genética humana precisa previamente de la concesión de una autorización de la Consejería con competencias en salud y de un informe favorable de la Comisión Autonómica de Ética e Investigación Sanitaria. En los casos que determine dicha Comisión algunos casos los datos y/o las muestras biológicas se tendrán que codificar (artículo 19 Ley 11/2007).

c) Protección de las personas que se prestan a la realización de análisis genéticos con fines de investigación biomédica.

Para que se puedan realizar análisis genéticos con fines de investigación deben concurrir las siguientes circunstancias: Que no exista un método alternativo a la investigación con seres humanos de eficacia comparable, que los riesgos que se le puedan ocasionar a la persona no sean desproporcionados con respecto a los beneficios potenciales de la investigación, que la persona que se preste a la realización del análisis genético esté informada sobre sus derechos y sobre las garantías que la Ley prevé para su protección, que la persona haya otorgado su consentimiento informado, y que el proyecto de investigación haya sido autorizado (artículo 20 Ley 11/2007).

d) Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento a la realización de análisis genéticos con fines de investigación biomédica.

En el caso de personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento, la realización de los análisis genéticos requerirá el cumplimiento de las condiciones señaladas en el apartado anterior, salvo la prestación del consentimiento que no puede darse obviamente en estos casos, y además, que los resultados previstos de la investigación supongan un beneficio real y directo para su salud, que la investigación no pueda efectuarse, con una eficacia comparable, con sujetos capaces de prestar su consentimiento a la misma, que la persona no haya expresado su rechazo a la realización del análisis genético o, en su caso, en su declaración de voluntad vital anticipada, que se haya prestado el consentimiento informado en un documento escrito (artículo 21.1 Ley 11/2007).

Aunque la investigación no suponga un beneficio directo para la salud de las personas puede autorizarse excepcionalmente el análisis genético siempre que se cumpla el resto de condiciones expuestas anteriormente, y además, que la investigación tenga como finalidad un beneficio para otras personas y que el inconveniente o riesgo que presente el análisis sea mínimo (artículo 21.2 Ley 11/2007).

e) Consentimiento informado para la realización de análisis genéticos con fines de investigación biomédica.

Cuando el análisis genético se realiza para fines de investigación biomédica, tras la información sobre los riesgos para la salud que pudieran existir, se deberá obtener igualmente el consentimiento informado por escrito del titular de la muestra o de su representante (artículo 22.1 Ley 11/2007). La entrega de la muestra biológica se considera legalmente una donación y por tanto, no puede ser remunerada (artículo 22.2 Ley 11/2007).

f) Consentimiento para la realización de análisis genéticos con fines de investigación biomédica sobre muestras obtenidas con otra finalidad.

Si se van a realizar análisis genéticos con fines de investigación biomédica pero sobre muestras que se han obtenido con otra finalidad será necesario obtener el consentimiento informado (artículo 23.1 Ley 11/2007).

Es posible que se realicen análisis genéticos con fines de investigación sobre muestras biológicas de personas que hayan fallecido. Si dichas muestras se obtuvieron con otra finalidad se requerirá que la persona fallecida no haya manifestado su voluntad en contra y que el proyecto sea calificado como relevante científicamente por la Comisión Autónoma de Ética e Investigación Sanitarias. Como garantía para la persona fallecida y sus familiares se establece en esos supuestos la obligación de anonimizar los datos. La anonimización

consiste en destruir el nexo con toda información que identifique al sujeto del que se tomaron las muestras biológicas [artículo 2.g) Ley 11/2007].

Si el titular de la muestra no está localizable y no ha manifestado su oposición se requerirá autorización (artículo 23.3 Ley 11/2007).

g) Revocación del consentimiento.

El consentimiento que se otorgó para la realización de análisis genéticos puede revocarse en cualquier momento para cualquier fin o para algunos determinados. Si se revoca el consentimiento se tiene que destruir la muestra y se deben cancelar los datos genéticos de carácter personal (artículo 24 Ley 11/2007).

h) El derecho a la información previa.

Igualmente que para el resto de análisis genéticos, antes de que se preste el consentimiento informado se debe informar al titular de la muestra o a sus representantes sobre la identidad del responsable de la investigación y del centro donde se realiza, sobre el destino de la muestra, finalidad y beneficios de la investigación, inconvenientes, con expresa mención de la posibilidad de recabar nuevos datos o de que se le puedan solicitar otras muestras, procedimiento de extracción, Banco de ADN humano en el que se va a conservar y datos asociados, así como el destino que se dará a ambos al finalizar la investigación, el derecho al acceso a los resultados relevantes para su salud, la posibilidad de que se obtenga información relativa a su salud, de las implicaciones que pudieran derivarse para sus familiares y la conveniencia de que el titular transmita dicha información a aquellos, el derecho a la revocación del consentimiento, y la garantía de confidencialidad de los datos.

i) Contenido del documento del consentimiento informado.

El consentimiento informado debe documentarse de forma que se constate el cumplimiento de lo señalado en el apartado anterior y además que el consentimiento se presta para un área de investigación determinada, que la donación no tiene contraprestación, que el consentimiento es revocable, la identificación del titular de la muestra o de su representante, la identificación del investigador que recaba el consentimiento, la declaración de comprender el sentido de la información recibida, lugar, fecha y firma de quien consiente y del profesional, los datos del centro donde se realizará el análisis. De dicho documento se debe facilitar una copia al titular o al representante (artículo 26 Ley 11/2007).

j) Cesión e intercambio de muestras biológicas anonimizadas.

Se pueden ceder muestras biológicas anonimizadas y los datos asociados a ellos cuyo uso se haya autorizado para análisis genéticos con fines de investigación biomédica. Ahora, para ello la cesión deberá ser entre grupos, centros o instituciones de investigación acreditados, y siempre que sea para los mismos fines que se autorizaron, y se cumpla con los requisitos de disponibilidad y conservación de las muestras (artículo 27 Ley 11/2007).

k) Plazo de conservación de las muestras.

En principio, las muestras biológicas sólo podrán conservarse durante el tiempo que sea imprescindible para los fines de la investigación para la cual se donaron, salvo que el donante prestase su consentimiento para que dichas muestras fueran utilizadas en otras investigaciones (artículo 28 Ley 11/2007).

6. Bancos de ADN humano

La Ley 11/2007, establece el marco general de los bancos de ADN humano en Andalucía. En su artículo 29 dispone que dichos bancos requerirán de autorización para instalarse, ponerse en funcionamiento, y modificar la estructura y su régimen inicial, además, la autorización para su creación estará supeditada a que concurra un interés científico y sanitario en función de su organización, objetivos y medios disponibles. La autorización puede ser revocada, previo expediente con audiencia del interesado, si se incumplen las condiciones originarias, en cuyo caso, el banco se tendrá que cerrar y todas las muestras y datos asociados tendrán que integrarse en el Banco de ADN humano de Andalucía (artículo 30 Ley 11/2007).

La responsabilidad recae en su titular ya sea una persona física o jurídica, o un órgano administrativo.

La competencia para el otorgamiento de la autorización corresponde a la Consejería en materia de salud conforme al procedimiento reglamentario.

Los bancos de ADN humano deben contar con un director científico que tendrá las siguientes obligaciones: velar por el cumplimiento de la legislación y el respeto de los derechos de las personas, garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de las muestras biológicas almacenadas, mantener los registros de actividades, muestras genéticas y datos asociados del banco de ADN humano, y suscribir los seguros de responsabilidad necesarios para dar cobertura a posibles daños o perjuicios.

A) *El Banco de ADN humano de Andalucía*

La Ley 11/2007, creó formalmente el Banco de ADN humano de Andalucía que se integra en el Sistema Sanitario Público de Andalucía como una unidad administrativa (artículo 31 Ley 11/2007). Este Banco público recibe, procesa y almacena muestras que se van a destinar a análisis genéticos y que proceden del Sistema Sanitario Público de Andalucía. La Ley prevé que esté dirigido por profesionales de reconocido prestigio y establece entre sus funciones las siguientes: Velar por el cumplimiento de la y el respeto a los derechos de las personas, garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de las muestras biológicas almacenadas, y cualesquiera otras que se le atribuyan.

B) *Biobancos con fines de investigación biomédica*

El Decreto 1/2013, de 8 de enero, regula la autorización para la constitución y funcionamiento de biobancos con fines de investigación biomédica en Andalucía, y crea el Registro de Biobancos de Andalucía y el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

Para la constitución de un biobanco en Andalucía se requiere autorización del órgano competente en materia de autorización, acreditación y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Consejería competente en materia de salud (artículo 4.1).

El biobanco deberá cumplir los siguientes requisitos:

- Que la organización, objetivos y medios disponibles del biobanco justifiquen su interés biomédico.
- Que se haya designado a la persona titular de la dirección científica del biobanco y a la persona responsable del fichero.
- Que el biobanco esté adscrito a dos comités externos, uno científico y otro de ética.
- Que la actividad del biobanco no implique ánimo de lucro.· Que se haya inscrito el fichero de datos en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia Española de Protección de Datos o, en su caso, en el registro de la agencia autonómica de protección de datos que resulte competente.
- Que cuente con las instalaciones y medios indispensables para garantizar la conservación de las muestras en condiciones de calidad adecuada, incluyendo las medidas necesarias para preservar su integridad ante posibles fallos técnicos.
- Que se cumplan los requisitos del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre (artículo 4.2).

La autorización deberá ser solicitada por el titular del biobanco en el modelo Anexo al citado Decreto. El plazo de resolución es de tres meses y el silencio es negativo.

C) El Registro Andaluz de Biobancos con fines de investigación biomédica

El citado Decreto 1/2013, de 8 de enero, ha creado el Registro Andaluz de Biobancos con fines de investigación biomédica. Se trata de un registro de carácter público e informativo (artículo 10.2). La información que conste en dicho registro puede ser recabada por quien acredite interés legítimo. En dicho registro se inscribirá la siguiente información:

- Los datos relativos a las autorizaciones de constitución y funcionamiento de los biobancos y colecciones ordenadas de muestras para investigación, así como a sus modificaciones y a las resoluciones de revocación de la autorización para la constitución y funcionamiento o de cierre de biobancos.
- Los datos relativos a los biobancos, a su actividad y a las redes de las que forman parte, en su caso.
- Los datos relativos a las colecciones ordenadas de muestras biológicas que, sin tener como fin principal la investigación biomédica, pretendan ser utilizadas con fines de investigación biomédica. En estos casos, los establecimientos en los que se contengan se registrarán por la normativa vigente aplicable, siendo de aplicación lo dispuesto en el presente Decreto únicamente para las muestras que pretendan utilizarse para investigación biomédica (artículo 11).

D) El Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía

El citado Decreto 1/2013, de 8 de enero, crea el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía. Éste es un biobanco en red, en el que se integran las estructuras y unidades de los centros públicos, bancos de líneas celulares y otros centros públicos que pueden obtener, procesar y conservar células, tejidos, sustancias y muestras biológicas para uso clínico o de investigación.

7. Régimen sancionador

Como suele ser frecuente en la legislación actual la Ley 11/2007, contiene un catálogo de infracciones muy graves, graves y leves. Son infracciones muy graves: La realización de análisis genéticos con fines diferentes a los de la asistencia sanitaria e investigación biomédica, en los términos previstos en la presente Ley, y la utilización de los datos obtenidos de los análisis genéticos con fines diferentes a los de la asistencia sanitaria e investigación biomédica, en los términos previstos en la presente Ley. Son infracciones graves: La realización de análisis genéticos sin la preceptiva autorización del proyecto de investigación, el uso de muestras biológicas sin contar con el pertinente consentimiento, el uso de muestras biológicas con fines distintos a los autorizados, el pago efectuado por la obtención de muestras biológicas, y la realización de cribado genético sin contar con la preceptiva autorización. Por último, se considera infracción leve el incumplimiento de cualquier obligación o la vulneración de cualquier prohibición previstas en la Ley 11/2007, siempre que no proceda su calificación como infracciones graves o muy graves.