

PRODUCCIÓN NORMATIVA
MULTINIVEL Y FUNCIÓN SUPLETORIA
DE LAS NORMAS DE *SOFT LAW*. EL CASO
DE LOS BIOBANCOS DE INVESTIGACIÓN
ENTRE LO OBLIGATORIO, LO PERSUASIVO
Y LO JUSTICIABLE*

MULTILEVEL LAW AND *SOFT LAW* SUBSIDIARY FUNCTION.
RESEARCH BIOBANKS BETWEEN BINDING, SUASION
AND JUSTICIABILITY

ALESSANDRA CORDIANO

Profesora Investigadora de Derecho privado, Universidad de Verona

Resumen: El material biológico expresa de forma paradigmática la dicotomía esencial entre el *corpo que se es* y el *corpo que se tiene*, marcando una conflictiva línea de continuidad, conforme al art. 5 del *Codice civile*, del principio general de (in)disponibilidad sobre el propio cuerpo hasta los espacios de disponibilidad que aumentan de forma gradual: de la integridad psicofísica a la salud individual, y la identidad personal. En un contexto en el que los límites del «ser humano» se han hecho cada vez más variables y donde la idea del cuerpo como entidad dominada únicamente por el sujeto interesado pierde sus fronteras definidas, normalmente derivadas de las normas relativas a la propiedad, la cuestión de los biobancos de investigación pone de manifiesto la problemática en cuanto a los modos de adqui-

* «Produzione normativa multilivello e funzione suppletiva delle norme di *soft law*. Il caso delle biobanche di ricerca fra vincolatività, persuasività e giustiziabilità», de la Dra. Alessandra Cordiano, profesora investigadora (*Ricercatore y Professore aggregato*) de la Universidad de Verona. Traducido del italiano por el Dr. Gabriel Macanás, Becario de investigación en Derecho Civil en la Universidad de Murcia.

sición, uso y conservación del material biológico. La estratificación y yuxtaposición de las fuentes relativas al fenómeno dificultan la reconstrucción teórica y la regulación del propio material biológico, lo que tampoco facilita una producción normativa en distintos niveles y una función supletoria de normas de *soft law* que, cruzándose de forma yuxtapuesta con normas secundarias, evidencian una profunda crisis del sistema de fuentes y expresan una tutela jurídica incierta, si no ausente, de los intereses que subyacen en la disposición de dicho material.

Palabras clave: Salud; Biobancos de Investigación; Consentimiento informado; Tratamiento de datos personales; Fuentes del Derecho.

Abstract: The biological material paradigmatically expresses the fundamental dichotomy between the body that we are and the body that we have, marking a line of continuity, often conflicting, from the general principle of the (un)availability over once own body (Article 5 of the Civil Code) to the gradual and increasing availability: from the physical and mental integrity to personal health and personal identity. In a context in which the limits of the «human» have become increasingly mobile and where the idea of the body as an entity dominated only by the person concerned loses its boundaries defined, generally derived from the ownership rules, the problem of biobanks highlights to the mode of acquisition, use and conservation of biological material. The layering and overlapping of sources on the phenomenon makes it difficult to reconstruct the theoretical and regulation of biological material, and also facilitates the production rules at different levels and an additional function of soft law rules, showing a deep crisis of sources and uncertain legal protection, if not absent.

Keywords: Health; Biobanks; Informed Consent; Processing of Personal Data; Sources of Law.

Sumario: I. Premisa. II. El problema teórico-reconstrutivo del material biológico. III. El carácter inmaterial del material biológico: la información genética. IV. Modelos de tráfico jurídico *vs* intereses del disponente. V. El modelo relacional entre las normas del consentimiento y los vínculos de solidaridad. VI. Conclusiones: el fenómeno de la superproducción normativa y la estratificación de las fuentes; de la obligatoriedad a la persuasión.

Recepción original: 11/02/2014

Aceptación original: 14/03/2014

I. PREMISA

La evolución de la doctrina de los derechos de la personalidad, unida al progreso científico y técnico, ha llevado a un *numerus apertus* de posibles autodeterminaciones del propio ser «corporal», reconducibles al concepto concreto de *salud*. La salud, en este sentido, se mantiene sobre todo como una forma de expresar la salvaguarda de una pluralidad de situaciones subjetivas, aunque éstas difieran considerablemente entre sí¹. La consolidada consideración del derecho a la salud como un *estado completo de bienestar físico, mental y social*² ha sido sometida a un profundo estudio doctrinal que ha constatado la definitiva insuficiencia, y por tanto la superación, de la referencia exclusiva a la tipificación legal del artículo 5 del Codice civile y los criterios que contiene para la resolución de los situaciones de conflicto en este ámbito: la licitud de un acto dispositivo que cumpla los criterios de conservación de la integridad física y que no contravenga la ley, el orden público y la moral, no equivale necesariamente a una adecuada tutela del bien jurídico salud³. La *ratio* originaria de la norma, que pretendía preservar la libertad individual mediante un cierto poder de disposición, incluso patrimonial⁴, del propio cuerpo; junto con un control público del ejercicio dimanado de dichas facultades dispositivas, se revela insuficiente para la aplicación idónea de la función señalada. Resulta evidente que la salvaguarda de la salud se corresponde con una tutela integral de la persona humana de forma prioritaria a los intereses públicos, por suponer una situación existencial del individuo, que requiere, para su realización, de instrumentos jurídicos idóneos para su conservación y promoción⁵.

¹ *Ex multis*, T. AULETTA, *Riservatezza e tutela della personalità*, Milano, 1978, pág. 153 ss.; M. BESSONE, *Segreto della vita privata e garanzie della persona*, en Riv. trim. dir. proc. civ., 1973, pág. 1130 ss.; A. D'Angelo, *Lesione dell'identità personale e tutela riparatoria*, en Riv. trim. dir. proc. civ., 1975, I, 2, c. 515 ss.; M. Dogliotti, *Tutela dell'immagine e provvedimenti d'urgenza*, en Giust. civ., 1980, I, pág. 2336 ss.

² P. PERLINGIERI, *La personalità umana nell'ordinamento giuridico*, Napoli, 1982, pág. 309 s.; así como C. M. D'ARRIGO, voz *Salute (diritto alla)*, en *Enc. dir.*, Agg., V, Milano, 2001, pág. 1012 s. Sobre el concepto dinámico de la tutela de la salud, véase también M. DOGLIOTTI, *Le persone fisiche*, in *Tratt. dir. priv.* Rescigno, II, 1, 1999, pág. 118 ss. Sobre la amplitud del concepto, G. PRODI, en *Salute/malattia*, en *Enc. Einaudi*, XII, 1981, part. pág. 423.

³ M. BESSONE e G. FERRANDO, voz *Persona fisica (dir. priv.)*, en *Enc. dir.*, XXXIII, Milano, 1983, pág. 200.

⁴ L. BIGLIAZZI GERI, U. BRECCIA, F. D. BUSNELLI e U. NATOLI, *Diritto civile, 1.1, Norme, soggetti e rapporto giuridico*, Torino, 1987, pág. 156.

⁵ M. BESSONE e G. FERRANDO, voz *Persona fisica (dir. priv.)*, cit., pág. 200 s.; así como M. BESSONE e V. ROPPO, *Diritto soggettivo alla «salute», applicabilità diretta dell'art. 32 della Costituzione ed evoluzione della giurisprudenza*, en *Pol. dir.*, 1974, pág. 767 ss.

De forma análoga, parece inadecuada la tutela de la dimensión individual del derecho a la salud mediante la protección de la integridad física. La diferencia entre ambas categorías es clara, de donde se infiere que la integridad física corresponde a una cualidad *ad extra* de la persona, referida a la individualidad material del sujeto, a su cualidad estática. La salud, en cambio, contiene un concepto más amplio que incluye la integridad física, pero también la cualidad *ad intra* del sujeto, también en un sentido psicológico y social, en continua evolución y, por ende, siempre dinámico⁶. Aunque se entienda correctamente el contenido de la integridad como comprensivo de un ámbito psicológico, además de físico corporal; así como el paradigma de la disponibilidad como principio (*ex art. 5 c.c.*) y la integridad psicofísica como límite; resulta insuficiente para afrontar y resolver, incluso en términos generales, las innumerables cuestiones que involucra el derecho a la salud⁷. Como primera entre todas ellas está la amplitud del ámbito de libre determinación del sujeto⁸, esfera tradicionalmente proclamada libre.

Sin embargo, la relación entre el principio de integridad física y la disposición del mismo conforme al art. 5 c.c. se ha considerado durante mucho tiempo el punto de referencia más significativo, pues la integridad psicofísica ha supuesto largamente la forma de manifestación más importante del principio general de disponibilidad y realización de la salud individual⁹. Empero, el advenimiento masivo y determinante de la tecnología en el progreso científico y médico ha convertido en insatisfactoria la tutela de la salud por la sola categoría de la integridad psicofísica¹⁰ y, a su través, mediante el principio de libre disposición del propio cuerpo.

Por lo tanto, incluso si la integridad psicofísica se mantiene como una constante inherente al individuo, ocupando el ámbito más importante de las controversias y aspiraciones de éste –pues la salud, en la plenitud de su significado, también supone un instrumento para la

⁶ Así M. DOGLIOTTI, *Le persone fisiche*, en *Tratt. dir. priv.* Rescigno, cit., pág. 118.

⁷ También M. BESSONE y G. FERRANDO, en *Persona fisica (dir. priv.)*, cit., pág. 201.

⁸ En este sentido, M. DOGLIOTTI, *Le persone fisiche*, en *Tratt. dir. priv.* Rescigno, cit., pág. 118.

⁹ *Ex multis*, D. MESSINETTI, *Identità personali e processi regolativi della disposizione del corpo*, en *Riv. crit. dir. priv.*, 1995, pág. 226 ss.; M. BESSONE e G. FERRANDO, voz *Persona fisica (dir. priv.)*, cit., pág. 201; C. M. D'ARRIGO, voz *Salute (diritto alla)*, cit., pág. 1016 ss.; Id., *Trapianto di fegato: una legge inutile o nociva? Alcune riflessioni sulla donazione di organi fra persone viventi*, en *Dir. fam. pers.*, 2001, pág. 1193 ss.; sobre la importancia de los actos dispositivos, PÁG. PERLINGIERI, *La personalità umana nell'ordinamento giuridico*, cit., pág. 308 ss., part. pág. 311.

¹⁰ S. RODOTÀ, *Tecnologie e diritti*, Bologna, 1995, pág. 14, describe el fenómeno, en relación con los aspectos de la información: «Così le tecnologie investono la sfera privata, nella sua fisicità (il corpo) e nella sua dimensione immateriale».

resolución de conflictos¹¹-, el escenario cambia: mientras en un contexto normativo referido al art. 5 c.c., el conflicto era resoluble mediante la tutela de la libertad individual de la persona, ahora la protección dispuesta por el art. 32 de la *Costituzione* prevé los conflictos creados por las exigencias de la producción y el capitalismo avanzado, aplicando la tutela al individuo y su ámbito personal, confrontada a la mercantilización de la «sociedad opulenta»¹².

La transición desde una lógica productivista del cuerpo¹³ hasta las nuevas relaciones entre el sujeto y su propia corporeidad e integridad física, en sentido lato, han enfatizado la importancia de situaciones especialmente relevantes susceptibles de especificar el concepto de salud. Hoy la tutela de la salud se despliega en el escenario de la técnica, de la ingeniería genética y de la manipulación del patrimonio congénito. En este sentido, también la dimensión pública de la salud parece haber cambiado, pues la misma es cualificación y determinación antropológica del hombre, como «ser genérico»¹⁴.

El cambio sustancial está en el «lugar de encuentro»: del campo de la integridad física a aquél, nada extraño, de la identidad personal¹⁵ desde el que surge la libre determinación. Dicho cambio permite una reinterpretación de la salud que supera los estrechos confines del

¹¹ C. M. D'ARRIGO, *Trapianto di fegato: una legge inutile o nociva? Alcune riflessioni sulla donazione di organi fra persone viventi*, cit., pág. 1185, en nota n. 4.

¹² La reconstrucción histórica en M. BESSONE y G. FERRANDO, *vox Persona fisica (dir. priv.)*, cit., pág. 218 s. Sobre la expresión «sociedad opulenta» y para un examen más profundo de estos temas, L. MARCUSE, *La liberazione della società opulenta*, en D. COOPER (dirigido por), *Dialettica della liberazione: integrazione e rifiuto della società opulenta*, Torino, 1970, pág. 181 ss.; así como G. J. KENNETH, *La società opulenta*, Torino, 1972, *passim*.

¹³ Sobre la configuración clásica del tema, L. MENGONI, *La tutela giuridica della vita materiale nelle varie età dell'uomo*, en *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1982, pág. 1117.

¹⁴ J. HABERMAS, *Il futuro della genetica umana. I rischi di una genetica liberale*, Torino, 2002, pág. 31 ss.

¹⁵ Así D. MESSINETTI, *Identità personali e processi regolativi della disposizione del corpo*, cit., pág. 197: el término identidad «viene impiegato per trasferire nel campo dei diritti tutta una serie di libertà che costituiscono potenzialità essenziali per l'uomo nella società moderna», y «presenta indubbi vantaggi in una prospettiva che voglia promuovere la riflessione e la pratica dei c.d. diritti fondamentali». Sobre el tema de la privacidad, G. COMANDÈ, *Circolazione elettronica e regolazione settoriale: spunti ricostruttivi su «interferenze sistematiche»*, en *Studi in onore di Davide Messinetti*, en F. RUSCELLO (dirigido por), I, Napoli, 2008, pág. 279 ss., e pág. 292 ss., en particular respecto a los remedios. También sobre estos aspectos, D. MESSINETTI, *Identità telematiche, identità individuale*, nick name. *Il problema delle tutele giuridiche*, en *Liber amicorum per Francesco D. Busnelli*, I, Milano, 2008, pág. 75 ss. y parte pág. 78, trata del cambio del concepto de la identidad y de las llamadas *relaciones líquidas*. Sobre la liquidez de las relaciones, Z. BAUMAN, *Modernità liquida*, Roma-Bari, 2002, *passim*.

artículo 32 *Cost*, para confirmar la fundamental dimensión individual y redescubrir un lugar apropiado en que tratar una dimensión colectiva y futura de su tutela, que proteja al individuo de agresiones que lesionen su identidad como individuo y, en un plano más general, desde la perspectiva antropológica del «ser genérico»¹⁶. Al mismo tiempo, la identidad personal permite al principio de libre determinación ofrecer un modelo jurídico garantista¹⁷, axiológicamente orientado a los valores constitucionales de solidaridad y personalismo¹⁸.

La característica más destacada que puede deducirse del proceso expuesto es la transición desde el ámbito clásico de la integridad psicofísica –y, por tanto, de la corporeidad como instrumento esencial para la tutela de la salud– al ámbito de la manipulación (también ontológica) del ser y cuerpo humano. Tal manipulación opera mediante el concepto sintético identificado con la «técnica»: por un lado lleva a reconfigurar los tradicionales límites ontológicos del ser humano, cuando llega a penetrarse la esencia del patrimonio genético¹⁹; por otro lado, lleva a replantear las categorías que regulan las relaciones jurídicas en relación al cuerpo, no solamente en cuanto a los terceros, sino también aquéllas concernientes al sujeto frente a su propio cuerpo. La clásica tutela individual de la salud a través de la integridad psicofísica reconocía al individuo una titularidad casi absoluta, al tiempo que el dominio exclusivo de las relaciones del propio cuerpo *ad extra*²⁰. Sin embargo, este fenómeno de «aplastamiento axiológico»²¹ y la sustancial multiplicación de la integridad física concretada sobre cada vez más numerosos supuestos, facilitado por el progreso científico y técnico, lleva de forma casi necesaria a constatar un ulterior cambio del «punto (metafórico) de encuentro»: la tutela de la salud se desarrolla sobre la base de la técnica, la ingeniería ge-

¹⁶ Así J. HABERMAS, *Il futuro della genetica umana. I rischi di una genetica liberale*, cit., pág. 31 ss.

¹⁷ También D. MESSINETTI, *Identità personali e processi regolativi della disposizione del corpo*, cit., pág. 198, habla de la identidad como «intangibilità della sfera di garanzia».

¹⁸ D. MESSINETTI, *Diritti della famiglia e identità della persona*, en *Riv. dir. civ.*, 2005, pág. 137, part. pág. 153, habla de la persona, como principio cognitivo y criterio hermenéutico unificador.

¹⁹ Sobre el tema relativo a los biobancos en relación con la tutela individual y colectiva, M. G. MIGLIAZZO, *Biobanche: dalla tutela individuale alla dimensione collettiva. Discipline a confronto. Aspetti, problematici in un'ottica di classificazione delle biobanche*, en *Forum Biodiritto*, 2012, pág. 93 ss.

²⁰ «L'immagine del corpo come entità governata unicamente dall'interessato si appanna fino a scomparire», afferma S. RODOTÀ, *Il corpo e il post-umano*, en F. RUSCELLLO (dirigido por), *Studi in onore di Davide Messinetti*, I, cit., pág. 841; Id., *Tra diritto e società. Informazioni genetiche e tecniche di tutela*, en *Riv. crit. dir. priv.*, 2000, pág. 571 ss.

²¹ C. M. D'ARRIGO, voz Integrità fisica, en *Enc. dir.*, Agg., IV, Milano, 2000, pág. 723 ss.

nética y la manipulación del patrimonio congénito. Los confines del «ser humano» se han convertido en «dinámicos»²² y los límites de la corporeidad se han hecho cada vez más evanescentes, necesitando de nuevos instrumentos de tutela y la reconsideración constante de las categorías jurídicas, incluso de las más asentadas.

II. EL PROBLEMA TEÓRICO-RECONSTRUCTIVO DEL MATERIAL BIOLÓGICO

Una de la cuestiones principales, referida a la salud de forma concreta, es la referida a la disponibilidad negocial del propio material biológico, comprendiendo tanto al material físico directamente implantable en otros individuos, como el material conservado para la investigación, así como, en último término, el propio contenido intrínseco de aquellas muestras biológicas como fuente de información genética²³.

En concreto, el material biológico expresa de forma paradigmática la dicotomía esencial entre el *cuerpo que se es* y el *cuerpo que se tiene*²⁴ ya que, al margen del contexto del art. 5 c.c., se sitúa de forma plena entre el contenido del principio general de (in)disponibilidad del propio cuerpo, alcanzando la autodeterminación de la salud y a la propia identidad. Tanto es así que, por un lado, la investigación y experimentación del material biológico reproducen, indirecta y metafóricamente, una forma de investigación y experimentación respecto del individuo, suscitando, al menos en parte, los problemas éticos y jurídicos propios del ámbito²⁵. Por otro lado, el material biológico depositado y conservado en los biobancos de investigación, perdida la típica «unidad funcional»²⁶ que normalmente caracteriza las disposición del ser corporal y permite mantener el nexo inescindible cuerpo-individuo-autodeterminación personal, se abstrae del individuo y adquiere una objetivización autónoma dirigida a incidir sobre la naturaleza jurídica del bien y, de ahí, no sólo posibilitar el tráfico jurídico, sino

²² Así S. RODOTÀ, *Il corpo e il post-umano*, cit., pág. 838.

²³ M. TALLACHINI, *Retorica dell'anonimia e proprietà dei materiali biologici umani*, en F. D'AGOSTINO (dirigido por), *Corpo esibito, corpo violato, corpo venduto, corpo donato*, Milano, 2003, pág. 171 s.

²⁴ Sobre el tema, I. KANT, *Lezioni di etica*, Bari, 1991, pág. 189 ss.; para una reconstrucción histórica, A. SANTOSUOSSO, *Corpo e libertà*, Milano, 2001, pág. 158 ss.

²⁵ Así M. TALLACHINI, *Retorica dell'anonimia e proprietà dei materiali biologici umani*, cit., pág. 172; distingue el ámbito de la experimentación sobre el individuo del del biobanco, M. MACIOTTI, *Consenso informato e biobanche di ricerca*, en *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, II, pág. 165.

²⁶ S. RODOTÀ, *Tecnologie e diritti*, cit., pág. 184 ss.

incluso consagrar el modelo preestablecido del propio tráfico jurídico que se trata.

Al mismo tiempo, la estratificación de las fuentes que ordenan el fenómeno dificulta su regulación, pues a una producción normativa en distintos niveles se añade la función supletoria de las normas de derecho dispositivo que, superponiéndose a normas secundarias, evidencian una profunda crisis del sistema de fuentes y resultan en una tutela jurídica ambigua.

En un contexto en el que los límites del ser humano son cada vez más dinámicos y en el que va perdiendo fuerza la idea del cuerpo como entidad dominada únicamente por el sujeto interesado como si se tratara de un derecho de propiedad, la cuestión de los biobancos ha crecido notablemente en complejidad respecto a los modos de adquirir, utilizar y conservar el material biológico. Ello además de las cuestiones, en ocasiones apenas tratadas, relativas al ámbito privado de conocimiento de la información genética respecto del propio material del que proviene. La construcción de la teoría jurídica del material biológico incide sustancialmente en la configuración de su tráfico jurídico, lo que queda también relacionado, de forma intrínseca, con el interés jurídico relevante cara a la disposición negocial y, en último término, con los límites de la investigación científica.

Lejos de ser axiológicamente neutro, el acto de disposición del material biológico del individuo no puede coincidir con la pérdida automática de todo interés conexo con dicha disposición, como si la concesión del propio cuerpo correspondiese con la extinción de la situación subjetiva relatada. Si así fuera, también configuraría la disponibilidad del haz de facultades íntimamente conexo al acto de disposición, como el acceso al biobanco; la posibilidad de retirarse de la investigación con la correlativa destrucción de las muestras biológicas, basada en un motivo legítimo o bien en un poder general de desistimiento²⁷; o el derecho a gozar de los beneficios derivados del éxito de la investigación. De forma análoga, parece insuficientemente justificado el argumento de la pérdida del interés legítimo y de la complejidad de las situaciones jurídicas conexas al mismo utilizando como instrumento el carácter anónimo del material biológico: el biobanco se aparta completamente de este modelo por la tipología del contenido, por la procedencia del material y, sobre todo, por la propia finalidad de la investigación. Por ello, la anonimia, cuando no se trata de una mera ficción a través de la utilización de un código numérico

²⁷ S. VICIANI, *Strategie contrattuali del consenso al trattamento dei dati personali*, en *Riv. crit. dir. priv.*, 1999, pág. 161.

sustitutivo, resulta irrealizable por la peculiaridad de la investigación²⁸, perjudicando además al participante que se ve privado de la intervención en los beneficios obtenidos.

Al mismo tiempo, una solución simplista que atribuya el poder jurídico de control sobre el material tratado al sujeto disponente o, de forma opuesta, al ente de investigación, presagia efectos indeseados: cuando se escogiese al individuo (al paciente de que se trate) como titular del poder de control sobre el material, el resultado implicaría una parálisis sustancial de la actividad investigadora –en virtud de la regla del consentimiento sobre cada una de los usos del propio material (incluidos los usos secundarios)–. Por el contrario, si se atribuyese la facultad al ente de investigación y se entendiera perdido cualquier interés del titular originario en conjunción con la disposición correlativa de la entera situación subjetiva del cedente, en relación con el material cedido, además de privarlo de todo beneficio futuro conllevaría un razonable riesgo «político» en relación a la elección de qué tipo de investigación desarrollar y qué uso hacer de los resultados de la misma²⁹.

La reconstrucción de la naturaleza jurídica de las muestras biológicas presenta particularidades que se resisten a un tratamiento unitario: en su dimensión puramente material, podrían ser sometidas a las categorías y régimen general del derecho de propiedad así como a las facultades de goce y disposición y modos de adquisición de éste. Todo bajo el marco garantista del principio de gratuidad³⁰. En este sentido, además, la disponibilidad del material biológico podría no atribuir al titular un verdadero derecho de propiedad, sino únicamente un derecho de uso del mismo³¹, transmisible a terceros mediante el consentimiento, medio de transmisión y explicación del derecho del

²⁸ Como ejemplo de necesidad de *follow up*; v. M. MACIOTTI, U. IZZO, G. PASCUZZI, M. BARBARESCI, *La disciplina giuridica delle biobanche*, en *Pathologica*, 2008, pág. 86 ss.

²⁹ Así M. MACIOTTI, *Proprietà, informazione ed interessi nella disciplina delle biobanche a fini di ricerca*, en *Nuova giur. civ. comm.*, II, 2008, pág. 232

³⁰ De nuevo, M. MACIOTTI, *Consenso informato e biobanche di ricerca*, cit., pág. 158 ss. La Directriz sobre la certificación de los biobancos, aprobada por el Comité nacional de para la bioseguridad y la biotecnología, adoptado por la Presidencia del Consejo de Ministros, el 19 abril de 2006, sancionó expresamente, a pág. 33 ss. del documento, un principio de gratuidad, individualizado emblemáticamente por el término «non profit», de la adquisición del material, sin excluir una sucesiva negociación del material biológico por otro título.

³¹ M. MACIOTTI, *Proprietà, informazione ed interessi nella disciplina delle biobanche a fini di ricerca*, cit., pág. 222, en referencia al régimen jurídico de las muestras biológicas contenidas en los biobancos de investigación; part. pág. 228 s., en relación con los datos genéticos.

titular susceptible de comprenderlo bajo su propia identidad. Tampoco serviría acudir al régimen propio de los bienes inmateriales, pues la dimensión inmaterial de los datos genéticos, constituida dimensión informativa, tiene por el contrario una caracterización típicamente personal: el material biológico, como «cosificación»³² subjetiva apunta a la identidad, a la esencialidad y a la unicidad del individuo al que dicho material se refiere.

No es difícil percibir la complejidad de la cuestión, considerando que las dos dimensiones aludidas –material e inmaterial– no siempre coinciden, respectivamente, con un tráfico jurídico propio de categorías mercantiles ni tampoco en un contexto que excluya el intercambio negocial³³. Al contrario, puede ocurrir que las dos dimensiones correspondan, y generalmente lo hacen, a un régimen jurídico diferente o, más en concreto, a un tratamiento específico orientado hacia distintos propósitos. A título de ejemplo, basta mencionar el apartado 6 de la *Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici*, del 2007, que dispone una obligación de destrucción de las muestras biológicas en el caso en el que el interesado revoque su autorización para el tratamiento de los datos para fines de investigación, salvo que, originariamente o a resultas del tratamiento, las muestras no hayan quedado referidas a una única persona identificada o identificable.

Desde otra perspectiva, las muestras biológicas y los datos genéticos no pueden conservarse por un periodo de tiempo superior al estrictamente necesario. Además, deben ser periódicamente controlados y actualizados, tanto en cuanto a su exactitud, pertinencia, completitud, proporcionalidad y pertinencia e indispensabilidad respecto a la finalidad perseguida. De ahí el límite de no aprovechamiento para aquellas muestras que resulten excedentes, impertinentes o dispensables. En suma, para los datos genéticos cuyo titular haya revocado la autorización prestada o se haya opuesto a su uso por justa causa, también existe la obligación de cancelación³⁴.

Estos sucintos ejemplos demuestran la posibilidad de acudir a instrumentos concretos diferentes de los modelos de tráfico jurídico discordantes, sin incidir en los ámbitos mercantil o privado en los que podría emplazarse el tráfico de la información. La articulación del

³² M. MACIOTTI, *Proprietà, informazione ed interessi nella disciplina delle biobanche a fini di ricerca*, cit., pág. 230.

³³ Sobre las diferentes dimensiones del tráfico de los bienes y sobre las categorías mercantiles, D. MESSINETTI, *I principi generali dell'ordinamento. Il pluralismo delle forme del linguaggio giuridico*, en *Riv. crit. dir. priv.*, 2002, pág. 33 ss.

³⁴ M. MACIOTTI, *Proprietà, informazione ed interessi nella disciplina delle biobanche a fini di ricerca*, cit., pág. 220 s.

problema se desarrolla a través de una primera consideración del momento existencial –relacionado con la información y, por ello, más en general con el ámbito de los derechos de la personalidad–. Los derechos de la personalidad, de hecho, han privilegiado una dimensión estrictamente individual de los mismos, pretiriendo un análisis *también* de la dimensión relacional del sujeto, que podría alcanzar otros perfiles de la situación existencial más allá de los clásicos dogmas de la indisponibilidad, intrasmisibilidad, irrenunciabilidad e imprescriptibilidad³⁵.

No se puede afirmar, desde esta perspectiva, que el modelo de titularidad y tráfico, impregnado también por la disciplina relativa al tratamiento de los datos personales, excluya por sí mismo la configurabilidad de acuerdos negociales sobre los intereses contenidos en los derechos de la personalidad³⁶. Sí puede en suma afirmarse que la ordenación del consentimiento del tratamiento, como expresión de una estructura existencial por sí misma autodeterminativa, se opone a un modelo propietario y apropiativo³⁷. Conforme a su interpretación tradicional, la dimensión personalista de las disposiciones negociales a veces excluye la lógica del mercado, por lo que no pueden aplicarse en tales casos las reglas habituales de intercambio³⁸.

III. EL CARÁCTER INMATERIAL DEL MATERIAL BIOLÓGICO: LA INFORMACIÓN GENÉTICA

La importancia sustancial de los datos genéticos –como la información contenida en el material biológico– resulta evidente al analizar algunos de los aspectos más relevantes del tratamiento de los datos personales: el control sobre la información redundante sobre el carácter reservado de la identidad del sujeto, representando un momento esencial de la autodeterminación personal. Esto abarca, no solamente la gestión de los datos relativos a la salud en sentido lato, sino también la manifestación de voluntad dirigida a la permitir el

³⁵ Puede confrontarse, sobre un tema afín, las consideraciones de F. CAFAGGI, *Qualche appunto su circolazione, appartenenza e riappropriazione, nella disciplina dei dati personali*, en *Danno respág.*, 1998, pág. 613 s.

³⁶ F. CAFAGGI, *Qualche appunto su circolazione, appartenenza e riappropriazione, nella disciplina dei dati personali*, cit., pág. 614.

³⁷ D. MESSINETTI, *I principi generali dell'ordinamento. Il pluralismo delle forme del linguaggio giuridico*, cit., pág. 35.

³⁸ Así, nuevamente, D. MESSINETTI, *I principi generali dell'ordinamento. Il pluralismo delle forme del linguaggio giuridico*, cit., pág. 36 s. Sobre el estrecho paso que atraviesa el modelo propietario hasta el modelo de la discreción, nuevamente G. B. FERRI, *Privacy, libertà di stampa e dintorni*, cit., pág. 140 ss.

tratamiento de los datos o, en su caso, la denegación de la divulgación de los mismos. La peculiaridad interpersonal y relacional que caracteriza la información genética redundante a su vez sobre el control de la difusión de la información, alcanzando el ámbito de las relaciones familiares e involucrando cuestiones relativas al acceso de terceros a la información, lo que podría generar perfiles discriminatorios de poca importancia³⁹.

Sin embargo, la esencialidad –en los términos expuestos– de la información genética referida a la autodeterminación, identidad y salud del sujeto (no necesariamente paciente) adolece de lagunas ya desde su propia definición. La ausencia de una verdadera definición jurídica relativa a los datos genéticos se da también en el propio «Codice in materia di protezione dei dati personali»⁴⁰, que, a tenor de lo dispuesto en el art. 90, se refiere a los datos genéticos, a título de ejemplo, como aquella tipología de información que puede implicar un mayor riesgo de daño para el interesado (art. 55 cod. *privacy*)⁴¹.

A este respecto se orienta la comunicación de 7 de mayo de 1999⁴², en la que la Autoridad Garante para la Protección de los Datos Personales se refiere a la Recomendación 97/5 del Consejo de Europa, para solicitar una adecuación a los criterios directivos de la misma, que establece que «todos los datos, cualquiera que sea su clase, relativos a las características hereditarias de un individuo o al patrón hereditario de tales características dentro de un grupo de individuos emparentados». A la misma recomendación reenvía también la Ley de protección de datos personales, en particular su artículo 12. En la comunicación, la Autoridad Garante se remite a las «Directrices para los test genéticos», aprobadas el 19 de mayo de 1998 por el Instituto Superior

³⁹ Sobre el argumento, de forma un tanto difusa, F. CAGGIA, *Il trattamento dei dati sulla salute, con particolare riferimento all'ambito sanitario*, en V. CUFFARO, R. D'ORAZIO Y V. RICCIUTO, *Il codice del trattamento dei dati personali*, Torino, 2007, part. pág. 441 ss.; también L. CADIET, *La notion d'information génétique en droit français*, en *La génétique humaine: de l'information à l'informatisation* a cura di B. M. KOPPERS, L. CADIET, C. LABERGE, Paris, 1992, pág. 63 ss.; E. PALMERINI, *Informazione genetica e tutela della persona*, Pisa, 2004, pág. 46 ss.

⁴⁰ Decreto legislativo. 30 junio 2003, n. 196, d'ora in poi «cod. *privacy*».

⁴¹ Lo afirma R. LATTANZI, *Il trattamento dei dati genetici*, in C. BRESCIANI (dirigido por), *Genetica e medicina predittiva: verso un nuovo modello di medicina?*, Milano, 2000, pág. 292 ss., lamentando el retraso del ordenamiento italiano para transponer la esencia de la cuestión, referida al tratamiento de los datos genéticos, mientras explica también, al menos en parte, los motivos. Sobre esta laguna, sobre todo, F. CAGGIA, *Il trattamento dei dati sulla salute, con particolare riferimento all'ambito sanitario*, cit., pág. 437 ss.

⁴² El reenvío es a la Comunicación de la Autoridad Garante de 7 de mayo de 1999, con el título «*Privacy e dati genetici*», consultable en el Boletín Oficial del 8 de marzo de 1999, pág. 9.

de Sanidad de la Comisión Nacional para la Bioseguridad y la Biotecnología adoptado por la Presidencia del Consejo de Ministros⁴³. Las siguientes «Directrices para la certificación del biobanco», aprobadas por la Comisión Nacional para la Bioseguridad y la Biotecnología adoptado por la Presidencia del Consejo de Ministros el 19 de abril de 2006, ofrecen una definición no preceptiva, no de la información de los genes sino del material biológico, como aquélla destinada a proporcionar las instrucciones necesarias para la adquisición, mantenimiento y distribución de dicho material⁴⁴. La laguna señalada en la definición, empero, no obsta la función determinante de los datos genéticos e, íntimamente relacionado, del material biológico, a la luz de la identidad personal y de la autodeterminación dispositiva del individuo. Todo ello en relación, por un lado, tanto con la salud del mismo sujeto así como de la evolución de la misma, aunque no en términos de certeza; y por otro lado con la dimensión relacional de la propia salud.

Con base en el contenido normativo del *Codice* sobre la *privacy* y a pesar de las características complejas del genoma y las diferentes dimensiones bajo las que considerarlo, se puede sostener la inclusión de la información genética en la categoría de los datos personales, siendo irrelevante el soporte, en este caso biológico, en el que se contiene esta información⁴⁵. La noción de datos genéticos, como aquéllos que conciernen a «los caracteres hereditarios de un individuo o la modalidad de transmisión de tales caracteres en el ámbito de un grupo de individuos ligados por un vínculo de parentela»⁴⁶ evidencia la aptitud de los datos genéticos de proporcionar información sobre la persona en términos de unicidad, individualizando no sólo a la propia persona⁴⁷, sino también su estado de salud presente, futuro y futuroble. La información genética contiene así, por su propia naturaleza,

⁴³ La directriz sobre test genéticos comentada es fácilmente consultable en la dirección www.governo.it/biotecnologie/documenti/linee_guida_test_genetici.pdf, sitio oficial del C. N. B.

⁴⁴ Esta Directriz sobre el material biológico y sobre los llamados biobancos, puede consultarse en la dirección www.governo.it/biotecnologie/documenti/7.biobanche.pdf, en el sitio oficial del C. N. B.

⁴⁵ En este sentido, se expresa PÁG. M. VECCHI, *Commento all'art. 1*, in *Tutela della privacy*, en *Commentario alla l. 31 dicembre 1996*, n. 675, en *Nuove leggi civ. comm.* a cura di C. M. BIANCA e F. D. BUSNELLI, 1999, pág. 252; concuerda E. PALMERINI, *Informazione genetica e tutela della persona*, cit., pág. 17 ss.

⁴⁶ Lo observa la Autoridad Garante para la protección de datos personales el 24 mayo de 1999, en *Nuova giur. civ. comm.*, 1999, I, pág. 829, comentado por M. CATALLOZZI, *Dati sanitari e dati genetici: una frontiera aperta?*

⁴⁷ Sobre esta potencialidad identificatoria, D. MESSINETTI, *Circolazione dei dati personali e dispositivi di regolazione dei poteri individuali*, en *Riv. crit. dir. priv.*, 1998, pág. 358; en la doctrina francesa, L. CADIET, *La notion d'information génétique en droit*

también un momento predictivo, teniendo la capacidad de revelar estados de salud incluso relativos a la descendencia futura y la familia genética. Por estos motivos, en ocasiones los datos genéticos se entienden como datos sanitarios: asumen esta calificación cuando tienen la potencialidad de manifestar información sobre el estado de salud presente o futuro; no, en cambio, cuando su recogida y tratamiento se orientan a otra finalidad, de forma que no siempre resulta sencillo reconducirlos a la categoría de datos sensibles⁴⁸. En relación a esto último, pueden considerarse datos sensibles los incluidos en la información genética que van más allá de la mera identificación del sujeto, con la característica de *genetic significance*⁴⁹ susceptible de revelar el estado de salud descrito en el artículo 4, primer párrafo, letra d, del *Codice de privacy*⁵⁰. Esta alta capacidad de identificación⁵¹ se correlaciona además con la persistencia e inmutabilidad de los datos genéticos⁵², que también posibilita un decisivo nivel de certeza en la información conseguida, ya sea referida a la singularidad de la persona, o respecto a una relación genética familiar. Los datos genéticos, de hecho, sirven también para investigar⁵³ en los procedimientos relativos a la determinación de la filiación⁵⁴.

français, cit., pág. 63 ss.; e M. I. MALAUZAT, *Le droit face aux pouvoirs des données génétiques*, Aix en Provence, 2000, pág. 84.

⁴⁸ Según L. PICOTTI, *Trattamento dei dati genetici, violazioni della privacy e tutela dei diritti fondamentali nel processo penale*, en *Dir. inf. inform.*, 2003, pág. 693, los datos genéticos son reconducibles a una pluralidad de categorías. En cuanto a la exclusión de los datos genéticos del régimen particular de los datos sensibles, R. LATTANZI, *Dati sensibili: una categoria problematica nell'orizzonte europeo*, en *Europa dir. priv.*, 1998, pág. 713 ss., part. pág. 729.

⁴⁹ Ampliamente E. PALMERINI, *Informazione genetica e tutela della persona*, cit., pág. 20.

⁵⁰ Subraya el aspecto problemático del asunto, E. PALMERINI, *Informazione genetica e tutela della persona*, cit., pág. 20 s., destacando que la evolución científica permite atribuir, a ciertos datos genéticos, una capacidad propiamente identificativa. Desde esta perspectiva, v. también la Convención de Strasburgo n. 108/1981, ratificada el 21 febrero 1989, n. 98, sobre la protección de las personas respecto del tratamiento automatizado de datos de carácter personal, en lo que declara el art. 6: «I dati di carattere personale indicanti l'origine razziale, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o altri credo, nonché i dati a carattere personale relativi allo stato di salute ed alla vita sessuale, non possono essere elaborati automaticamente a meno che il diritto interno non preveda garanzia adatte».

⁵¹ Sobre el poder de identificación, M. I. MALAUZAT, *Le droit face aux pouvoirs des données génétiques*, cit., pág. 84 ss.

⁵² Así E. PALMERINI, *Informazione genetica e tutela della persona*, cit., pág. 34.

⁵³ L. PICOTTI, *Trattamento dei dati genetici, violazioni della privacy e tutela dei diritti fondamentali nel processo penale*, cit., pág. 689 ss.; V. BARBATO, *Le banche dati tecnico-scientifiche*, en *Dir. pen. proc.*, 2000, pág. 1659 ss.

⁵⁴ Sobre estas cuestiones, *ex multis*, L. LENTI, *La procreazione artificiale. Genoma della persona e attribuzione della paternità*, cit., part. pág. 128 ss.; G. BISCONTINI, *Prove ematologiche e filiazione*, en *Rass. dir. civ.*, 1993, pág. 487 ss.

La relevancia de los datos genéticos ha llevado al Legislador nacional, impulsado por la adhesión al Tratado de Prüm de 27 de mayo de 2005, en materia de cooperación reforzada en el ámbito de inmigración y prevención de delitos, a crear una suerte de *Archivo general del ADN*, que contiene los datos relativos al ADN de condenados en el territorio con la finalidad de conformar una red de intercambio institucional entre los Estados adheridos⁵⁵.

La cuestión expuesta, de forma sucinta, supone la base del régimen jurídico para la recogida y el tratamiento de los datos genéticos para los que, mediante la interpretación sistemática de los artículos 90 y 55 del Cod. *privacy*, se dispone un tratamiento para que «quien quiera que lo realice» se permita únicamente en los casos expresamente autorizados por la Autoridad Garante, escuchado el Ministerio de Sanidad, que recabará el parecer del Consejo Superior de Sanidad. El tratamiento deberá permitir al interesado conocer específicamente la finalidad perseguida y los resultados que se puedan alcanzar, así como cualquier otro evento que sin estar previsto pueda resultar de los efectos del tratamiento de los datos, y del derecho a oponerse al propio tratamiento por motivos legítimos. Por otra parte, se considera de especial riesgo para los sujetos interesados el tratamiento de los datos genéticos en el contexto de bancos de almacenamiento de datos genéticos o biométricos, de modo que se debe realizar «teniendo en cuenta las medidas y precauciones necesarias para salvaguardar los derechos del interesado», tal y como prescribe el art. 17 cod. *privacy* sobre la base de una comunicación preventiva, en el sentido del art. 39⁵⁶.

⁵⁵ Respecto a este archivo general, instituido por la l. de ratificación del 30 junio de 2009, n. 85 (en G. U. del 13 julio 2009), n. 160, PÁG. Casonato, T. E. Frosini, T. Groppi, Introduzione. La tipicità del panorama italiano in tema di Bioetica, en Dir. pubbl. compág. eur., 2007, pág. 1650 ss.; L. Villani, Biobanche e test rivelatori di informazioni genetiche; spunti di riflessione per un nuovo consenso informato, en Respág. civ., 2010, pág. 144; S. Rostain y L. Villani, Biobanche, informazione genetica e banca nazionale del DNA, en C. Faralli e M. Galletti (dirigido por), Biobanche e informazioni genetiche, cit., pág. 44 ss. La normativa mencionada, en materia de cooperación reforzada sobre inmigración, ha ratificado el Tratado de Prüm, firmado para aumentar la coordinación en materia de investigación y prevención de delitos. El acuerdo constituye una red de intercambio de datos relativos al ADN de los condenados por delitos sobre el territorio de los Estados adheridos. Este aspecto, no regulado en el Tratado de Schengen, amplía la cantidad y cualidad de la información puesta a disposición de las fuerzas y cuerpos de seguridad de los Estados.

⁵⁶ Así el art. 17, ult. párrafo, d.lgs. 11 mayo 1999, n. 151, por el que «Il trattamento dei dati genetici è consentito nei soli casi previsti da apposita autorizzazione rilasciata dal Garante, sentito il Ministro della sanità, che acquisisce, a tal fine, il parere del Consiglio superiore di sanità», que integra los términos *realizza por cualquier persona*, d.lgs. 30 julio 1999, n. 281; sobre este aspecto, R. LATTANZI, *Il trattamento dei dati genetici*, cit., pág. 307 ss., quien lamenta una suerte de «desregulación»,

Este régimen restrictivo, imperativo sobre la autonomía privada, tiene como finalidad limitar el acceso al tratamiento de datos genéticos⁵⁷ y su inclusión en la actividad económica de sujetos como las entidades aseguradoras. Los instrumentos de garantía previstos en la legislación nacional se complementan con las numerosas medidas adoptadas por la Autoridad Garante que, en el mencionado documento de datos genéticos de 2007, autoriza a profesionales sanitarios –en particular a los médicos genetistas– para el tratamiento, limitado a los datos y actos indispensables para la exclusiva finalidad de tutela de la salud del interesado o de un tercero que pertenezca a la misma línea genética de éste. Además de los supuestos normativamente previstos, la Autoridad Garante puede otorgar una autorización posterior⁵⁸, que podrá requerirse en cualquier momento por circunstancias excepcionales si se tuviera que actuar de forma incompatible con el procedimiento establecido, acompañado del consentimiento del interesado como instrumento para modular el acceso, oposición y, en definitiva, control sobre la propia información genética, eludible únicamente por los motivos expresamente previstos, justificados por la ponderación con intereses superiores⁵⁹.

además de mantener serias dudas sobre la constitucionalidad de la norma dictada en relación a la ley marco y la normativa marco.

⁵⁷ De nuevo R. LATTANZI, *Il trattamento dei dati genetici*, cit., pág. 307.

⁵⁸ El art. 10 (Solicitud de autorización) del documento prevé que «I titolari dei trattamenti che rientrano nell'ambito di applicazione della presente autorizzazione non sono tenuti a presentare una richiesta di autorizzazione a questa Autorità, qualora il trattamento che si intende effettuare sia conforme alle prescrizioni suddette. [...] Il Garante non prenderà in considerazione richieste di autorizzazione per trattamenti da effettuarsi in difformità alle prescrizioni del presente provvedimento, salvo che il loro accoglimento sia giustificato da circostanze del tutto particolari o da situazioni eccezionali non considerate nella presente autorizzazione, relative, ad esempio, al caso in cui la raccolta del consenso comporti un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato in ragione, in particolare, del numero di persone interessate».

⁵⁹ Es la opinión de S. VICIANI, *Brevi osservazioni sul trattamento dei dati inerenti la salute e la vita sessuale in ambito sanitario*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2007, pág. 319. Anteriormente, en la resolución de 24 de mayo de 1999, cit., la Autoridad Garante para la protección de los datos personales ha precisado que para la comunicación de datos genéticos, en defecto del consentimiento escrito del interesado, es necesaria una autorización especial. «Questa è, infatti, prescritta sia dall'autorizzazione generale n. 2/98, che si applica anche ai trattamenti di dati genetici (limitati alle informazioni e alle operazioni indispensabili per tutelare l'incolumità fisica e la salute dell'interessato, di terzo o della collettività), purché consentiti per scritto dall'interessato, sia dall'art. 17, comma 5, d.lgs. n. 135/1999, che richiede, ai fini del rilascio, l'audizione del Ministro della sanità, il quale è tenuto ad acquisire il parere del Consiglio superiore di sanità». Comenta la resolución del 24 de mayo de 1999 M. CATALLOZZI, *Dati sanitari e dati genetici: una frontiera aperta?*, en *Nuova giur. Cvi. Comm.*, 1999, I, pág. 829 ss.

Con la Autorización general de 24 de junio de 2011, la Autoridad Garante ha dispuesto que la información necesaria para la utilización y conservación de muestras biológicas en función de la finalidad perseguida y los resultados que pudieran conseguirse, así como de los eventos que pudieran surgir del tratamiento genético, también los imprevistos⁶⁰. El interesado debe ser informado sobre el derecho de oposición al tratamiento por causa justa, así como de la facultad de limitar la comunicación de los datos⁶¹.

IV. MODELOS DE TRÁFICO JURÍDICO VS INTERESES DEL DISPONENTE

El régimen jurídico expuesto, relativo al tratamiento de la información genética, sugiere un valioso modelo para la reconstrucción teórica del tema tratado. Sin embargo, no alcanza a un importante ámbito material conexo a los datos genéticos. Tampoco se trata un elemento relevante, cual es el hecho de que la materia biológica contenedora de información genética puede provenir de distintas fuentes: de muestras derivadas de intervenciones diagnósticas o terapéuticas; de material donado específicamente para la investigación; de material donado para trasplantes que no fuera utilizado o se considerara inapto; o de muestras de sujetos fallecidos, obtenidas en una autopsia⁶².

La multiplicidad de variedades de material biológico implica que, si en algún caso (mediante cabellos, leche, etc.), el modelo basado en la propiedad o *modelo propietario* pueda resultar adecuado, en otros, por el contrario, el mismo puede no ser eficaz: para el material biológico que tiene una función autónoma –así con una finalidad de trasplante–, la titularidad, entendida como poder de control y disposi-

⁶⁰ Así R. PACIA, *Ricerca genetica, biobanche, consenso informato*, en *Fam. dir.*, 2012, pág. 845.

⁶¹ M. MACIOTTI, voce *Biobanche*, en *Dig. disc. priv., sez. civ.*, Agg., VII, Torino, 2012, pág. 142 ss.

⁶² Para reflexiones más concretas sobre el tema, véase el Dictamen del Comité Nacional de Bioética sobre la Recomendación R (2006) 4 del Consejo de Europa, de 9 de junio de 2006. Con más amplitud L. G. SPAGNOLI e C. VENUTRINI, *Banche dei tessuti umani: obiettivi ed aspetti regolatori in Italia e in Europa*, en *Pathologica*, 2005, pág. 192 ss.; R. PACIA, *Ricerca genetica, biobanche, consenso informato*, cit., pág. 840 ss. Véase también el «Genetic Privacy Act» que contempla, en la regulación del régimen jurídico del material biológico, las diferentes formas de adquisición del mismo; sobre esto, T. A. CAVANAUGH, *A Critique of the U. S. Genetic Privacy Act*, en *Techn. Soc. Magazine*, 2002, pág. 3 ss.

ción, se pierde en el momento de separación del cuerpo⁶³. Ocurre de este modo en los supuestos previstos por la Ley de 4 de mayo de 1990, n. 107, sobre la transfusión sanguínea humana, y de la Ley de 1 de abril de 1999, n. 91, relativa a «Disposiciones en materia de extracción y trasplante de órganos y tejidos». Lo mismo no puede afirmarse, empero, del régimen dispuesto por la Ley de 26 de junio de 1967, n. 458, sobre trasplante de riñón *inter vivos*, por la complejidad procedimental de esta *transmisión*: en este supuesto el tratamiento jurídico es sustancialmente distinto.

También es distinto el supuesto en el que el material genético sea removido por motivos terapéuticos o diagnósticos y sea posteriormente destruido o utilizado con una finalidad de investigación científica: en este caso, la separación del material respecto del cuerpo determinaría la del propio derecho sobre dicho material, por lo que la cuestión se centra en el modo de adquisición por parte de los terceros. Las relaciones posibles son, en retrospectiva, bien distintas: en algunos supuestos, el modelo propietario entendido como poder de disposición y de exclusión, podría resultar adecuado. En otros, la facultad de disposición se enfrenta a otros límites relevantes, derivados de que la muestra biológica es el contenedor de otra tipología de bienes: la información genética y hereditaria.

La doctrina se ha posicionado tradicionalmente de forma mayoritaria a favor del modelo propietario y las reglas conexas para la adquisición de los derechos sobre las partes separadas del cuerpo⁶⁴, aunque con algunas salvedades relevantes en sede de *res derelictae* o de *res nullius*, y sobre las modalidades de adquisición del derecho en relación con la norma de la gratuidad del acto jurídico⁶⁵: en el momento de la separación, la parte del cuerpo deviene una cosa y el sujeto adquiere originariamente un derecho de propiedad de contenido patrimonial⁶⁶. Ello de forma independiente de si sobreviene con la

⁶³ Sobre esta perspectiva, R. N. NWABUEZE, *Donated organs, property rights and remedial quagmire*, en *Med. law rev.*, 2008, pág. 201 ss., que abraza completamente un modelo basado en la propiedad, típico del modelo anglosajón.

⁶⁴ M. MANTOVANI, *I trapianti e la sperimentazione umana nel diritto italiano e straniero*, Padova, 1974, pág. 335.

⁶⁵ A. GAMBARO, *La proprietà. Beni, proprietà, comunione*, en *Tratt. dir. priv. Iudica-Zatti*, Milano, 1990, pág. 41. Por el contrario, excluye los derechos patrimoniales sobre las partes extirpadas del cuerpo, E. RESTA, *La disposizione del corpo, regole di appartenenza e di circolazione*, en *Tratt. biodiritto Rodotà-Zatti, Il governo del corpo*, I, Milano, 2011, pág. 816 ss.

⁶⁶ R. ROMBOLI, *La libertà di disporre del proprio corpo*, *Sub art. 5*, en Scialoja-Branca, Bologna, 1988, pág. 362; M. PESANTE, voz *Corpo umano (atti di disposizione)*, en *Enc. dir.*, X, Milano 1962 pág. 663; F. CARNELUTTI, *Teoria generale del diritto*, Roma, 1951, pág. 138: «l'uomo è al contempo soggetto e oggetto di diritti, poiché, slegato dal

simple separación⁶⁷; mediante una ficción que utilice el concepto de fruto natural (arts. 820 e 821 c.c.)⁶⁸; a través de la ocupación (art. 923 c.c.)⁶⁹; o, incluso, fundado en la especificación (art. 940 c.c.)⁷⁰.

Otros autores, por el contrario, han preferido un modelo publicístico, determinado por la apropiación por el médico de las partes separadas del cuerpo del paciente, como si se tratase de una suerte de expropiación, sin necesidad del consentimiento del titular. También se ha acogido la teoría de las obras intelectuales, sobre la base de la constatación de que, como el sujeto es propietario de la obra nacida de su ingenio; también debería ser reconocido el médico como propietario de aquellas partes biológicas y titular del correlativo derecho personal sobre la *res* originada por su creación, obtenida a través su actividad material sanitaria⁷¹.

Al margen del modelo normativo que se escoja, que difícilmente podrá aplicarse de forma unitaria habida cuenta la diversidad del material biológico⁷², sí existe un elemento común a los diferentes intentos de afrontar el fenómeno, dejando de lado el modelo de adquisición de la titularidad del derecho, cual es la inequívoca caracterización patrimonial del derecho adscribible a la categoría de *res* corporal. El derecho de propiedad, al margen del régimen particular de bienes específicos⁷³, se caracteriza por una valoración patrimonial del propio bien al que se aplica, al tiempo que se establece un tráfico

proprio corpo, è titolare di un diritto assimilabile alla proprietà che ha per oggetto il corpo stesso».

⁶⁷ A. DE CUPIS, *I diritti della personalità*, en *Tratt. dir. priv. comm. Cicu-Messineo*, Milano, 1985, pág. 159: «la separazione dalla parte staccata determina l'acquisto del diritto sul bene, senza passare per lo stato di *res nullius*».

⁶⁸ G. CRISCUOLI, *L'acquisto delle parti staccate del proprio corpo e gli art. 820-821 c.c.*, en *Dir. fam. pers.*, 1985, pág. 266.

⁶⁹ M. DOGLIOTTI, *Atti di disposizione del corpo e teoria contrattuale*, en *Rass. dir. civ.*, 1980, pág.

⁷⁰ Sostiene C. PIRIA, *Interessi scientifici e patrimoniali su parti staccate dal corpo oggetto di ricerche biotecnologiche*, en *Rass. dir. farm.*, 1990, pág. 808, que las partes separadas del cuerpo serían propiedad del médico que, mediante la intervención, las ha extirpado del resto del cuerpo del paciente y podría, por tanto, ser utilizado conforme a la finalidad terapéutica o científica de que se trate, a condición del cumplimiento de la obligación de pagar un precio al propietario originario, conforme a lo dispuesto en el art. 940 c.c.

⁷¹ Subraya la importancia del interés relativo a la disposición corporal, acogiendo el modelo de adquisición a título originario a través de la ocupación por parte del médico frente al paciente, para el que no resta interés alguno sobre el bien extirpado, F. SANTORO PASSARELLI, *Dottrine generali del diritto civile*, Napoli, 1964, pág. 52.

⁷² L. LENTI, *La procreazione artificiale, genoma della persona ed attribuzione della paternità*, Padova, 1983, pág. 118.

⁷³ PÁG. PERLINGIERI, *Introduzione alla problematica della «proprietà»*, Camerino, 1971, pág. 135.

jurídico basado, esencialmente, en las reglas de derecho privado que caracterizan la economía de mercado⁷⁴.

Existe otro elemento común, fuertemente conectado con el primero, que recorre toda la cuestión estudiada: si se pretende considerar como persistente el derecho a la propiedad del disponente sobre las partes separadas de su propio cuerpo, se llegaría paradójicamente a excluir al médico-investigador de cualquier poder sobre los mismos; por el contrario, las mismas reglas relativas a la propiedad no pueden sino hacer coincidir la adquisición de la propiedad por parte del médico con la enajenación del derecho por parte del sujeto-paciente, al tiempo que pierde todo interés relativo al bien que ha salido de su esfera de dominio⁷⁵. Lo que caracteriza al modelo propietario, en otros términos, es la adquisición y la pérdida correlativa del poder exclusivo de disposición de la *res*, que coincide, en el tema tratado, con la correspondiente enajenación de los intereses jurídicos del sujeto-disponente.

Por el contrario, si se quisiera adoptar una reconstrucción del objeto estudiado axiológicamente orientada hacia un modelo solidario, se debería concluir que todo acto dispositivo que proceda de la reseción de parte del propio cuerpo tendría el efecto de transferir el derecho de uso específico de aquel bien, de forma parecida a lo que ocurre en las donaciones de órganos. El principio de solidaridad que, junto con el principio de gratuidad, caracteriza todas las disposiciones corporales gratuitas, implica la pérdida del poder de disposición y goce sobre el bien que se transmite a otro (el equipo médico), mas bajo la condición de que el uso de dicho bien se utilice en la forma solidaria en la que se asienta el acto de disposición sobre el cuerpo (el destino y finalidad de trasplante a favor de tercero). En este sentido, la pérdida de todo poder jurídico coincide con la pérdida del interés del disponente, pero bajo el vínculo necesario del uso condicionado a la finalidad específica: este modelo podría ser reproducido para la disposición del propio cuerpo para el depósito en el biobanco, imponiendo al *equipo* de investigación un uso condicionado a la finalidad conocida que hubiera mantenido el disponente.

Un tercer modelo –típico del régimen vigente de protección de datos personales– aplica al uso de la *res* reglas del tipo autorizativo-

⁷⁴ A. BALDASSARRE, voz *Proprietà*, I) *Diritto costituzionale*, in *Enc. giur.*, XXIV, Roma, 1991, pág. 10; S. RODOTÀ, *Tecnologie e diritti*, cit., pág. 196 ss.

⁷⁵ En este sentido, por C. M. BIANCA, *Diritto Civile*, Milano 1989, pág.163 s., sería el medico quien adquiriría la posesión sobre las partes reseccionadas, sobre el presupuesto esencial de la ausencia de interés por parte del paciente.

relacional: el consentimiento, típico instrumento de autorización de la propia disposición y elemento que excluye la aplicación del principio *neminem laedere*⁷⁶, constituye el medio que atribuye un poder para utilizar el bien separado y también constituye el medio que legitima al disponente para oponerse a la utilización del material biológico, por una justa causa –y, por tanto, a la utilización no contemplada en la autorización u de otra forma disconforme con la licitud y adecuación–, o en virtud de un poder general de revocación intrínseco en el consentimiento como momento esencial de la autodeterminación personal. En este sentido, la separación de la parte del cuerpo conferiría un poder de utilización del bien, pero no coincidiría con la pérdida de la titularidad sobre la *res*, ni la enajenación de ningún interés del que el disponente fuera titular, constituyendo para éste un importante poder de control sobre la investigación.

A estos tres modelos, sucintamente expuestos, se corresponden tres tipologías distintas del tráfico jurídico del material biológico depositado en el biobanco con una finalidad de investigación⁷⁷: un tráfico sustancialmente *libre*, fácilmente reconducible al modelo de la propiedad; la exclusión del disponente de cualquier poder de control sobre la *res* y devolución al investigador la titularidad sobre la misma; así como la libertad y disposición y uso, típicamente concretada en el artículo 833 c.c., y los límites tradicionales de licitud y adecuación contenidos en el art. 1322 c.c.

Por el contrario, el modelo sustentado en el principio de solidaridad presupone un tráfico jurídico *vinculado* a la cláusula solidarística, típica de la donación de órganos y reproducible sobre la investigación de tejidos biológicos depositados en biobanco: de este modo, el disponente transferiría al investigador todo derecho de uso sobre el bien, excepcionando únicamente un poder de control relativo al cumplimiento del vínculo solidarístico (por ejemplo, el límite de uso para una investigación determinada).

En esta hipótesis, el consentimiento como instrumento de autorización y autodeterminativo es el vehículo para la enajenación de la titularidad sobre parte del cuerpo, excepcionando el interés tutelado del sujeto de que la investigación persiga el fin para el que ha sido preordenada, así como un correlativo poder de control e incluso de

⁷⁶ Sobre el tema, por todos, V. ZENO ZENCOVICH, *Personalità (diritto della)*, en *Dig. disc. priv., sez. civ.*, XIII, Torino, 1994, pág. 430 ss.

⁷⁷ La clasificación se plantea conforme a F. CAFAGGI, *Qualche appunto su circolazione, appartenenza e riappropriazione, nella disciplina dei dati personali*, cit., pág. 615 ss. En el contexto distinto referido a la maternidad por subrogación, se expresa de forma análoga S. RODOTA, *Tecnologie e diritti*, cit., pág. 192 ss.; y pág. 200 ss.

revocación del consentimiento, cuando la investigación se desvíe o contravenga dicha finalidad⁷⁸.

En el tercer modelo, evidentemente, la regla del consentimiento o bien se ajusta al régimen de la información genética, proponiendo un tráfico *controlado* en el sentido en que, otorgada autorización para el uso del bien separado del cuerpo, el disponente mantendría siempre el poder de oponerse por justa causa en casos de comportamientos ilegítimos por los investigadores; o, en virtud de un poder general de revocación íntimamente relacionado con las reglas sistemáticas y autodeterminativas del consentimiento/desistimiento. Se sitúa así la cuestión tratada en un «proceso ininterrumpido» de construcción de la identidad del sujeto y de su esfera privada, en el que el Ordenamiento participa con una multiplicidad de sujetos: aquéllos que recogen y conservan las muestras; aquéllos que la utilizan; y aquéllos que las difunden⁷⁹.

V. EL MODELO RELACIONAL ENTRE LAS NORMAS DEL CONSENTIMIENTO Y LOS VÍNCULOS DE SOLIDARIDAD

La adhesión al tercer modelo de tráfico jurídico, de tipo relacional (*controlado*) adecuadamente modulado puede justificarse por distintos motivos⁸⁰. Es cierto, como ya se ha apuntado, que en el contexto de los biobancos de investigación el consentimiento del disponente se traduce, a menudo, en dos vertientes⁸¹: En primer lugar, como expre-

⁷⁸ Así como lo que estuviera previsto, conforme a M. MACIOTTI, *Consenso informato e biobanche di ricerca*, cit., pág. 164 s., sobre la aplicación teórica del *Codice di Norimberga* que podría ser fácilmente adaptado al ámbito de los biobancos de investigación.

⁷⁹ S. RODOTÀ, *Tecnologie e diritti*, cit., pág. 222 s.

⁸⁰ Por el contrario, sostiene una «tercera vía», caracterizada por entender las muestras biológicas como *commons* y la organización del biobanco como *biotrust*, M. MACIOTTI, *La natura dei campioni biologici utilizzati a scopo di ricerca medica. Un difficile equilibrio tra tutela della persona e il mercato*, en C. FARALLI e M. GALLETI, *Biobanche e informazioni genetiche*, cit., pág. 32 s.; ID., *Proprietà, informazione ed interessi nella disciplina delle biobanche a fini di ricerca*, cit., pág. 23 s.; sobre *commons* también M. TALLACHINI, *Retorica dell'anonimia e proprietà dei materiali biologici umani*, cit., pág. 191 s.; y A. DE ROBBIO, *Biobanche e proprietà intellettuale: commons o caveau?*, en *Bibliotime*, 2010, XIII, 3, pág. 22 ss. Una reconstrucción eficaz respecto a los bienes colectivos en clave civilística, anclada en la función social de la propiedad, desarrolla G. CARAPEZZA FIGLIA, *Premesse ricostruttive del concetto di beni comuni nella civilistica italiana degli anni Settanta*, en *Rass. dir. civ.*, 2011, part. pág. 1076 ss. y pág. 1084 ss.

⁸¹ Desde otra perspectiva, concreta al menos tres momentos temporales de la prestación del consentimiento S. AZZINI, *Biobanche, consenso e fonti del diritto: un caso di eccezionale disordine?*, en *Forum Biodiritto*, 2010, pág. 3.

sión de la voluntad dirigida a consentir la extirpación de la parte del cuerpo (que puede darse en el contexto de una actividad médica con una finalidad primaria diversa, o en el específico acto dirigido a la resección). En un segundo momento, la autorización expresa el consentimiento para la conservación y utilización del material biológico para la investigación conexas⁸². Estas dos vertientes podrían ser incluidas en diferentes regímenes. El primero conforme a un modelo sistemático, relacional, en atención a la norma prevista en el artículo 5, interpretada histórico-contextualmente, conjuntamente con lo dispuesto en los artículos 2, 13 y 32 *Cost.*⁸³. El segundo, conforme a un régimen sustancialmente basado bien en la propiedad, en el que el consentimiento tendría un efecto real, traslativo del derecho sobre la *res (ius in re)*; bien en un modelo obligatorio, en el que el consentimiento generaría únicamente un derecho de uso sobre la *res* y no la titularidad sobre la misma (*ius ad rem*)⁸⁴.

En realidad, es posible señalar otra circunstancia, pues estos dos momentos distintos de expresión del consentimiento, el de la enajenación y el de la utilización del material biológico, no necesariamente ocurren en el mismo momento y lugar. Empero, no es posible excluir la posibilidad contraria: no es infrecuente que la extirpación y el consentimiento sean simultáneos: el sujeto bien puede someterse a la intervención médica con la intención directa de «entregar» la parte del cuerpo extraída (por ejemplo, las células del cordón umbilical). La posible descodificación de los diversos momentos en los que el sujeto expresa una voluntad dispositiva no necesariamente conduce a una construcción *distinta* de la codificada, entendiéndose distintas y sucesivas las manifestaciones del consentimiento. Se trataría más bien de una revisión, como ocurre con las técnicas de reproducción asistida, en las que el consentimiento de la pareja y de la mujer se exige expreso en distintos momentos del proceso con finalidades distintas, aunque coincidan en una única función, perseguida por el tratamiento.

Lo anterior podría llevarnos a considerar el consentimiento para la enajenación y el relativo al uso futuro de los tejidos biológicos como expresiones de un momento autodeterminativo de la persona análogo en ambos supuestos, disponiendo del propio ser corporal aunque se diverja en tiempo y finalidad. Quedaría así resituado el se-

⁸² R. PACIA, *Ricerca genetica, biobanche, consenso informato*, cit., pág. 840.

⁸³ Discúlpese el reenvío a A. CORDIANO, *Identità della persona e disposizioni del corpo. La tutela della salute nelle nuove scienze*, Roma, 2001, pág. 73 ss.; S. ROSSI, en *Corpo umano (atto di disposizione sul)*, en *Digesto disc. priv., sez. civ., Agg., VII*, Torino, 2012, pág. 235 ss.

⁸⁴ M. MACIOTTI, *Consenso informato e biobanche di ricerca*, cit., pág. 158

gundo momento dispositivo, que expresa el consentimiento para el uso de la parte extirpada del cuerpo, como una «unidad funcional»⁸⁵ de la actividad de *biobanking*. Así pues, la adhesión al modelo relacional del consentimiento/desistimiento viene originada por la constatación de que existe un único modelo normativo aplicable en el Ordenamiento italiano: el referido al tratamiento de los datos personales y, específicamente, a los datos genéticos. Esta regulación –a la que habría que añadir un significativo aporte de normas (de discutible naturaleza) producidas por la Autoridad Garante de la *privacy*– representa la única referencia jurídica objetiva sobre la que sustentar el análisis de un biobanco que, por lo demás, está regulado por fuentes en extremo diversas, formal y sustancialmente. La información genética constituye tanto el objeto del negocio jurídico como la entidad material a transmitir; sin embargo, la información manifiesta otra sustancia distinta en un plano conceptual diferente. Se distingue así como uno de los instrumentos de tutela de la identidad personal y de la autodeterminación del sujeto: mientras el ámbito de discrecionalidad recogido por la disposición concretaría la autorización para la extirpación y utilización de la parte reseccionada (vehículo de la información en la misma contenida); el procedimiento regularía la modalidad y contenido de dicha utilización, incluyendo en sí un poder general de revocación, ya sea un poder irrenunciable de control sobre el flujo de información, o mediante el poder de oponerse a los usos ilegítimos, en lo que se distancia del modelo de la llamada *property rule*⁸⁶ y sujeta el comportamiento de los otros al poder de control. De esta forma, en el momento en el que se manifiesta el desistimiento, sea por concurrir una justa causa o basado en un poder general, se podría traer a colación otra forma de tutela: la relativa a la destrucción del material biológico o de la facultad de limitar el flujo de comunicación de los datos o, incluso, la cancelación de los propios datos.

No resulta indiferente que en la regulación de los biobancos o, más en general, del material biológico, el instrumento del consentimiento se ponga en relación con la finalidad perseguida por la investigación: de ahí los límites tradicionales e indiscutidos límites establecidos cuando se considere ilícito el tratamiento con implicaciones discriminatorias; o cuando se tutele la dignidad y libertad de la perso-

⁸⁵ S. RODOTÀ, *Tecnologie e diritti*, cit., pág. 184 ss.

⁸⁶ F. CAFAGGI, *Qualche appunto su circolazione, appartenenza e riappropriazione, nella disciplina dei dati personali*, cit., pág. 619. Sin embargo, también desde una perspectiva británica se puede encontrar esta asimilación sustancial en R. HARDCASTLE, *Law and the human body: property rights, ownership and control*, Oxford, 2007, de forma menos nítida; también D. DICKENSON, *Property in the body*, in *Cambridge Univ. press*, 2007, pág. 5 ss.

na en las situaciones que pudieran considerarse «grises», en los casos en los que junto a la dimensión individual/relacional se añada otra dimensión colectiva, en referencia a la recopilación del material biológico para fines de investigación.

La finalidad de la investigación permite modular adecuadamente el contenido y alcance del consentimiento que el disponente puede manifestar. La Autorización general para el tratamiento de los datos genéticos, de 24 de junio de 2011, establece que la información ofrecida al disponente para la conservación de tejidos debe explicitar *analíticamente y de forma completa la finalidad específica perseguida*, los resultados que se pudieran conseguir y los cambios de circunstancias imprevistos que pudieran darse fruto del tratamiento de los datos genéticos. Además, el interesado deberá ser informado sobre el derecho de oposición al tratamiento por causa justa y de revocación del consentimiento, así como la facultad de limitar la comunicación y transferencia de los datos, y también la utilización eventual de las muestras biológicas y de los datos genéticos conexos a éstas.

La información debe poner de manifiesto que el consentimiento puede ser revocado *ad nutum* en cualquier momento, sin que ello irroque perjuicio alguno para el interesado. En el supuesto en el que el interesado revoque el consentimiento para el tratamiento de los datos para fines de investigación, también deben ser destruidas las muestras biológicas, siempre que hayan sido tomadas por ese motivo, salvo que originariamente o de forma sobrevenida, las muestras no puedan ser individualizadas para con una persona identificada e identificable. En suma, la información debe contener: las medidas adoptadas para permitir la identificabilidad de los interesados únicamente durante el tiempo necesario para los fines que motivaron su recogida o del propio tratamiento (art. 11, párrafo 1, letra e), del cod. *privacy*); la eventualidad de que los datos y /o las muestras biológicas sean conservadas y utilizadas *para otros fines de investigación científica y estadística*, siempre que se especifique adecuadamente los sujetos a los que podrían ser comunicados los datos o transferidas las muestras; el modo en el que los interesados pueden acceder a la información contenida en el proyecto de investigación. El consentimiento para la utilización y conservación de tejidos se prestará específicamente por escrito y, en conformidad con el art. 23 del cod. *privacy*, sólo será válido si se presta de forma libre, sin condicionamiento o coerción alguna.

La Autorización general n. 8/212 de 13 de diciembre de 2012, para el tratamiento de datos genéticos, reproduce sustancialmente el contenido de la obligación de información para con el sujeto disponente,

así como la extensión del consentimiento prestado. Finalmente, la Autorización general n. 9/2012 para el tratamiento de datos personales (no genéticos, pues de otro modo sería de aplicación la normativa antes mencionada) para fines de investigación científica en el ámbito médico, biomédico o epidemiológico, cuando «el tratamiento es necesario para la realización de estudios, sin que implique efectos personalizables sobre el interesado, efectuado con datos recabados previamente con fines terapéuticos o para la ejecución de proyectos de investigación precedentes» y «la investigación se realice sobre la base de un proyecto, objeto de dictamen favorable del comité ético competente territorialmente, según lo dispuesto en el art. 3 del *Codice* de deontología y buena conducta para el tratamiento de datos personales para fines estadísticos y científicos», anexo al *Codice* de la *privacy*.

Aunque la autorización, conforme a lo expuesto, no contemple la particularidad de investigaciones que pueden efectuarse mediante el tratamiento de datos anónimos o el tratamiento de datos referidos al interesado con el fin de proporcionarle la información necesaria y requerir su consentimiento. En concreto: «antes de iniciar o proseguir el tratamiento los sistemas de información y programas informáticos se configuran para reducir al mínimo posible la utilización de datos personales así como los datos identificativos de la persona, de forma que se excluye su tratamiento cuando la finalidad perseguida en los casos concretos pueda ser realizada mediante, respectivamente, datos anónimos o modos que permitan identificar al interesado sólo en los casos estrictamente necesarios», conforme a lo dispuesto en el art. 3 cod. *privacy*.

La obligación de prestar información adecuada a los interesados puede ser excepcionada en los siguientes casos, todas circunstancias excepcionales tipificadas: «motivos éticos reconducibles a la situación en la que el interesado ignora su propia condición», de forma que la información sobre el tratamiento de los datos implicaría la revelación de los hechos cuyo conocimiento pudiera irrogar un daño material o psicológico; o por «causas de imposibilidad organizativa», entendiendo por tal la circunstancia en la que la exhaustividad en informar a aquellos interesados con los que no es posible contactar, en comparación al número total de sujetos participantes informados en la investigación, «produciría consecuencias significativas para el estudio en cuanto a la alteración de los resultados relativos». En relación con tales causas de imposibilidad organizativa, el tratamiento se autoriza con la obligación desplegar *un esfuerzo razonable* para contactar con los interesados que, en el momento de la inscripción en el estudio, hubieran fallecido o resulten ilocalizables. Permanece inmutable la

obligación de recibir el consentimiento al tratamiento de los datos de los interesados en todos los casos en los que, en el transcurso del estudio, sea posible mantener adecuadamente informados y, en particular, cuando los interesados lo soliciten al centro sanitario, también en las meras revisiones.

Cuando la investigación no pueda conseguir sus fines sin identificar, aun temporalmente, a los interesados, en el tratamiento de los datos que sigue a su recogida deberán adoptarse técnicas de cifrado, codificación u otras soluciones que, considerada la magnitud de los datos tratados, impidan identificar directamente a los sujetos, permitiendo su identificación sólo cuando sea necesario. En estos casos, los códigos utilizados quedarán unidos a los datos personales que identifican salvo que resulte imposible en función de las características del tratamiento o esto requiera un despliegue de medios manifiestamente desproporcionado y quede motivado por escrito en el proyecto de investigación. La incorporación al material objeto de investigación de los datos identificativos del interesado, siempre que sea esencial para el resultado de la investigación y contemporáneo a la misma, debe quedar motivado por escrito. De las disposiciones de la Autoridad Garante de la *privacy* cabe señalar algunas consideraciones: la primera se refiere al propio contenido y amplitud del consentimiento, pues generalmente la investigación a la que se refiere podrá a su vez tener un desarrollo futuro, muchas veces impredecible. La Autorización para el tratamiento de datos genéticos del 2011, ya mencionada, permite la recogida y conservación de las muestras biológicas previa obtención de un consentimiento informado específico y escrito; pero es posible proceder *sin* el consentimiento informado en los casos de encuestas estadísticas o investigaciones científicas previstas por la ley o, limitadamente, para la consecución de fines científicos y estadísticos *directamente relacionados con aquéllos para los que originariamente se recabó el consentimiento informado*. También existirá excepción cuando por circunstancias especiales no resulte posible informar a los interesados, a pesar de haber desempeñado *todo esfuerzo razonable* para conseguirlo, la conservación y el sucesivo uso de las muestras biológicas y de los datos genéticos recogidos, para la realización de proyectos de investigación distintos de aquéllos para los que originariamente se hubiera consentido. Se tratará de una investigación de *finalidad análoga* que no pueda ser realizada mediante un tratamiento de los datos referidos a otras personas, y en los que el programa de investigación implique el uso de muestras biológicas y datos que permitan, de forma originaria, identificar a los interesados. También en los supuestos en los que, a continuación del tratamiento, no permitan

identificar a los interesados que hubieran dispuesto previamente indicaciones contrarias; así como en los programas de investigación objeto de dictamen favorable del comité ético territorialmente competente y autorizado expresamente por la Autoridad Garante, *ex art. 90 del cod. privacy*.

La elección actual del Ordenamiento italiano parece confiar en el instrumento del consentimiento *específico*, asociado a una única y determinada actividad de investigación, conexo con la rígida necesidad de volver a contactar con los interesados para recabar un nuevo consentimiento, mitigado por algunos supuestos *limitados* que exceptúan el consentimiento (*parcialmente*)⁸⁷: *se prevé, en particular, la posibilidad de utilizar el tejido objeto de un consentimiento previo para proyectos de investigación con fines directamente relacionados en proyectos con finalidad análoga cuando se hubiera intentado volver a contactar con los sujetos interesados con una diligencia razonable, o cuando el segundo proyecto se verifique por un comité ético territorial*⁸⁸.

El modelo italiano se aparta del régimen adoptado por otros Estados: el *Medical Care Act* sueco⁸⁹, a título de ejemplo, prevé un régimen

⁸⁷ Véase el Documento «Raccolta di campioni biologici a fini di ricerca: consenso informato», del Comité Nacional de Bioética y del Comité para la Bioseguridad, la Biotecnología y la Ciencia de la Vida, de 16 de febrero de 2009 que distingue en pág. 8, el *consentimiento amplio*, como aquél que permite el uso de muestras y los datos asociados a éstas en investigaciones presentes y futuras de todo tipo; aquel *parcialmente limitado*, que permite el uso para una investigación inmediata y específica así como en investigaciones futuras asociadas directamente o indirectamente a las muestras; el *consentimiento multi-opción* requiere que se detallen al interesado las distintas alternativas; y el *informado-específico*, que prohíbe todo estudio futuro que no se hubiera previsto en el momento del consentimiento originario. Este aspecto también se trata en la Directriz sobre la certificación de los biobancos, del 2006, que, en pág. 31 ss. del documento, concreta tanto los caracteres típicos del consentimiento informático como los aspectos particularmente relevantes en respecto del ámbito reservado de los datos: sobre esto tiene consecuencias importantes, por ejemplo, el hecho de que el consentimiento del interesado, requerido para estudio e investigación, pueda ser genérico o deba pronunciarse sobre cada posible uso y cada proyecto de investigación en el que se involucren los tejidos del interesado. En su complejidad, describe el problema M. TALLACHINI, *Retorica dell'anonimia e proprietà dei materiali biologici umani*, cit., pág. 184 ss.

⁸⁸ Sobre la particular estructura del consentimiento en el ámbito de los biobancos de investigación, S. AZZINI, *Biobanche, consenso e fonti del diritto: un caso di eccezionale disordine?*, cit., pág. 2 ss.

⁸⁹ El *Medical Care Act* sueco, en vigor desde enero del 2003, prevé, al contrario que la norma inglesa, un régimen más bien restrictivo en cuanto al uso del material biológico, que requiere de un consentimiento explícito e informado sobre cada concreto proyecto en el que se involucren sus tejidos (cuyo origen, además, no podrá rastrear-se) y debe prestarse el consentimiento para aquel uso *específico*, lo que complica la resolución concreta de los casos en los que no se hubiera obtenido el consentimiento

principalmente circunscrito a la utilización del material biológico, requiriendo un consentimiento expreso e informado respecto a los futuros usos previsibles del material. En cambio, el modelo escogido en el ámbito europeo, mediante la Recomendación del Consejo de Europa R(2006)4, recoge un consentimiento amplio (también llamado *general* o *broad consent*), que autoriza el uso del material para investigaciones futuras y previsibles, descritas con el mayor detalle, pero sin la necesidad de volver a contactar con los interesados⁹⁰. La tutela de éstos, incluso cuando no exista un mecanismo de compensación⁹¹, podría quedar asegurada mediante la previsión de controles por parte de una Autoridad independiente, así como de su retirada del proyecto, mediante la manifestación de revocación del consentimiento por el interesado.

Lo anterior también puede aplicarse, en síntesis, a la legislación inglesa en la materia, la *UK Human Tissue Act*, que prevé un sistema complejo, coordinado por la *Human Tissue Authority*, de carácter consultivo, que dispone la regulación de la extracción, conservación y uso de material biológico mediante el consentimiento escrito del interesado, acompañado de la implantación de nuevos «ilícitos genéticos»⁹².

específico de un uso sucesivo (futuro) de la muestra y en los casos en los que la obtención del consentimiento ya no fuera posible, por ejemplo, por la muerte del interesado. Sobre el tema, en el contexto científico europeo y sueco, M. G. HANSON, *Ethics and Biobanks*, en *British Journal Cancer*, 2009, pág. 8 ss.; A. CAMBON THOMSEN, *The social and ethical issues of post-genomic human biobanks*, en *Nature Rev. Genetics*, 2004, pág. 866 ss.

⁹⁰ Respecto a un modelo parecido, v. el documento emitido por la *Swiss Academy of medical Sciences*, *Biobanks: Obtainment, preservation and utilisation of human biological material. Medical-ethical guidelines and recommendations*, en *JIBL*, 2007, pág. 210.

⁹¹ Sobre esto, R. PACIA, *Ricerca genetica, biobanche, consenso informato*, cit., pág. 852; G. RESTA, *I diritti della personalità*, en G. ALPA y G. RESTA, *Le persone e la famiglia*, 1, *Le persone fisiche e i diritti della personalità*, en *Tratt. dir. civ. Sacco*, Torino, 2006, pág. 624 ss.; M. MACIOTTI, *Consenso informato e biobanche di ricerca*, cit., pág. 162.

⁹² Sobre la normativa británica del 2004, C. METCALFE, R. M. MARTIN, S. NOBLE, J. A. LANE, F. C. HAMDY, D. E. NEAL, J. L. DONOVAN, *Low risk research using routinely collected identifiable health information without informed consent: encounters with the Patient information Advisory group*, en *Journal med. ethics*, 2008, pág. 37 ss.; R. GERZT, *Biological developments in UK*, en *Europa dir. priv.*, 2007, part. pág. 1726 ss., también sobre el «Freedom of Information Act» del 2000, que dispone el principio de transparencia, certeza y acceso a los datos genéticos; V. M. G. HANSON, *Ethics and Biobanks*, cit., pág. 8 ss.; A. CAMBON THOMSEN, *The social and ethical issues of post-genomic human biobanks*, cit., pág. 866 ss.; A. V. CAMPBELL, S. A. M. MCLEAN, K. GUTTRIDGE, H. HARPER, *Human Tissue Legislation: listening to the professionals*, en *Journal med. Ethics*, 2008, pág. 105 ss. Recientemente R. BROWNSWORD, *Biobanks, Rights, and the Regulatory Environment*, en C. FARALLI y M. GALLETTI, *Biobanche e informazio-*

La tendencia que parece imponerse de forma gradual pasa por las instituciones de conservación de material biológico reguladas por programas nacionales de gobierno: en España, la Ley 12/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica ha regulado la *investigación biomédica* –incluyendo también aquellas investigaciones conexas a la salud humana con procedimientos invasivos; donaciones o uso de ovocitos, espermatozoides, preembriones, embriones, fetos humanos o sus células, tejidos y órganos, para la finalidad legalmente establecida de investigación biomédica para las posibles aplicaciones clínicas, tratamientos y conservación de muestras biológicas. Todo ello sobre la base de un conjunto de principios fundamentales, como los referidos a la integridad de la persona y la protección de la dignidad e identidad del ser humano, referida en particular a la autodeterminación del individuo; también en referencia a la prohibición de discriminación, el deber de discreción respecto a aquéllos que accedan a información de carácter personal y al principio de gratuidad de las donaciones del material biológico. En cuanto a la cuestión más específica de la constitución de biobancos de carácter nacional, se requerirá previa autorización del Ministerio de Sanidad y Consumo; para los demás, se requerirá igualmente la autorización del ente regional competente, que habrá de inscribirse en el Registro Nacional de Biobancos para la Investigación Biomédica, bajo la dependencia del Instituto de la Salud Carlos III.

También en España se ha instituido un «Comité de Bioética» (Comité de Bioética de España), organismo independiente, de carácter consultivo, para los aspectos éticos y sociales de la biomedicina y de la ciencia de la salud, compuesto de personalidades reconocidas en el ámbito científico, jurídico y bioético. También se ha previsto la institución de los Comités de Ética de la Investigación), como órgano interno de cada centro de investigación biomédica, que deberá acreditarse ante la autoridad estatal o regional competente para garantizar su independencia e imparcialidad.

Una segunda cuestión, aunque no menos importante, es la relativa inidentificabilidad del sujeto origen de los tejidos: la posibilidad más o menos fácil de identificar a los interesados no incide sobre la amplitud del consentimiento prestado *ex ante* o, en su caso, *ex post*, cuando éstos no puedan ser localizables aplicando «un modelo de diligencia razonable». La anonimia irreversible constituye un instrumento ope-

ni genetiche, Roma, 2011, pág. 85 ss.; J. KAYE, S. MCGIBBONS, C. HEENEY, M. PARKER, A. SMART, *Governing Biobanks*, Oxford, 2012.

rativo de garantía⁹³ que incide sobre los instrumentos tutelares conexos, en el caso en el que el interesado revoque el consentimiento para el tratamiento de los datos y solicite que se destruyan también las muestras biológicas: si la anonimidad (o, por otros motivos, el propio tratamiento) ha hecho que las muestras no puedan ser reconducidas al concreto interesado, sin que pueda conseguirse tal conexión, no se podrá pretender la destrucción. Las «normas relacionales», por tanto, ceden frente al régimen basado en la propiedad cuando la muestra biológica no pueda vincularse a un sujeto determinado, que requiere una dimensión material y pierde aquella unidad funcional que la ligaba estrechamente al disponente, escapando de un tráfico *controlado* y situándose en uno completamente *libre*⁹⁴. *A la inversa, cuando la identificabilidad del disponente resulte posible, el régimen del tráfico jurídico controlado se mantiene inalterado, pues la normativa en vigor no parece imponer límites al poder general de revocación del sujeto, conexas con el derecho de requerir la destrucción de las muestras, aunque pueda perjudicar a la investigación en curso.*

Esta desviación del modelo base de tráfico jurídico (el paso del *control* a la *libertad* en el mismo), podría ser evitada si se piensa en una la posibilidad de disponer que la revocación tenga un efecto *ex nunc*, y no *ex tunc* como una oportunidad de corregirla. De este modo no se incidiría negativamente sobre la investigación desarrollada, sino que, fruto de una ponderación entre el interés público y privado, se limitaría únicamente a las investigaciones futuras conexas a aquélla, haciendo prevalecer el primero sobre el segundo⁹⁵. El planteamiento es parcialmente análogo respecto al de los tratamientos sanitarios, cuando el disenso del paciente produce efecto irretroactivo, no pudiendo retrotraerse a la actividad que, de hecho, ya se ha desarrollado por el agente sanitario⁹⁶. Empero, el sujeto interesado no perdería el poder de control sobre los usos de las muestras biológicas que no fueran coherentes con los principios de corrección, pertinencia y licitud; y, con ello, la facultad de oponerse al tratamiento por motivos legítimos: la circulación de los tejidos, en este sentido, seguiría sometida a *control* respecto al poder de oposición al tratamiento y su ejercicio, con

⁹³ Críticamente, M. TALLACHINI, *Retorica dell'anonimata e proprietá dei materiali bioláatici umani*, cit., pág. 187 ss.

⁹⁴ R. PACIA, *Ricerca genetica, biobanche, consenso informato*, cit., pág. 843; sobre esta expansión de la categoría de la no-identificabilidad, M. MACIOTTI, *Consenso informato e biobanche di ricerca*, cit., pág. 164.

⁹⁵ R. PACIA, *Ricerca genetica, biobanche, consenso informato*, cit., pág. 846.

⁹⁶ S. VICIANI, *Strategie contrattuali del consenso al trattamento dei dati personali*, cit., pág. 162, admitiendo un poder general de revocación como ejercicio del poder de control sobre la propia identidad.

efecto *ex tunc*. Este poder de control podría fácilmente llegar a comprender también el propio interés del sujeto en que la investigación persiga el fin presupuesto, concretándose dicho interés en la oposición cuando la investigación se desvíe o contravenga dicha finalidad. La revocación general que no se base en una justa causa sino como mera expresión de la libre autonomía del paciente, aunque no pueda limitarse de forma sustantiva, sí podría reconducirse haciendo que los efectos sean únicamente retroactivos respecto a la cancelación de los datos personales, el hacerlos inidentificables, pero no sobre la destrucción del material biológico, para los que el efecto sería solamente *ex nunc*.

De iure condendo, quizá, la posibilidad de disponer normativamente estos límites del poder general de revocación del consentimiento podría conllevar una razonable ponderación entre investigación científica e intereses del particular, situando la relación entre los sujetos involucrados en un contexto de confianza en el que tanto el investigador como el participante en la investigación carguen con determinados límites en aras a una finalidad solidaria, en condiciones de «responsabilidad recíproca»⁹⁷.

En definitiva, en la ausencia de una disciplina cerrada que pueda superar el conflicto teórico entre propiedad y derecho sobre la propia información y datos, es de esperar que las exigencias relativas al aspecto material, que necesitan de una regulación elástica, puedan conciliarse con la vertiente inmaterial de la información genética. Podrá afrontarse desde la tutela del sujeto a la propia identidad y autonomía⁹⁸; o desde las exigencias de la técnica y del progreso científico, sobre la base de una «revisión de la relación entre ciencia y sociedad»⁹⁹ a la luz del proyecto programático de la Declaración Internacional sobre Bioética y Derechos Humanos del 19 de octubre de 2005, de la UNESCO, fundado sobre los principios de Solidaridad y Cooperación (art. 12), de Responsabilidad social (art.13) y del Reparto del beneficio (art. 14)¹⁰⁰.

⁹⁷ Es lo que cabría esperar, según M. MACIOTTI, *Consenso informato e biobanche di ricerca*, cit., pág. 164 s., en la aplicación teórica del *Codice di Norimberga*, que podría ser fácilmente adaptado al ámbito de los biobancos de investigación.

⁹⁸ Sobre la necesidad de conciliar las distintas necesidades en este ámbito, D. MESSINETTI, *I nuovi danni. Modernità, complessità della prassi, e pluralismo della nozione giuridica di danno*, cit., pág. 569; y S. RODOTÀ, *Tra diritto e società. Informazioni genetiche e tecniche di tutela*, cit., pág. 588.

⁹⁹ M. TALLACHINI, *Retorica dell'anonimia e proprietà dei materiali biologici umani*, cit., pág. 192.

¹⁰⁰ Sobre los principios de aplicación también J. KAYE, S. MCGIBBONS, C. HEENEY, M. PARKER, A. SMART, *Conclusions*, en J. KAYE, S. MCGIBBONS, C. HEENEY, M. PARKER,

VI. CONCLUSIONES: EL FENÓMENO DE LA SUPERPRODUCCIÓN NORMATIVA Y LA ESTRATIFICACIÓN DE LAS FUENTES; DE LA OBLIGATORIEDAD A LA PERSUASIÓN

Las principales fuentes de heterointegración para el tema tratado proceden, en primer lugar, del ámbito de la ONU y, en particular, del específico organismo internacional intergubernamental de la UNESCO, que ha emitido una primera Declaración Universal Sobre El Genoma Humano Y Los Derechos Humanos de la UNESCO, del 11 de noviembre de 1997, afirmando la esencialidad del genoma humano, que «es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana», y lo califica simbólicamente como «patrimonio de la humanidad» (art. 1); establece después del derecho de la persona al respeto de su dignidad y de sus propios derechos, independientemente de sus características genéticas (art. 2) y prohíbe toda discriminación basada en las características genéticas que tenga por finalidad o cause como efecto la violación de los derechos humanos, las libertades fundamentales, y la dignidad humana (art. 6).

Una segunda Declaración Internacional Sobre Datos Genéticos Humanos, del 16 de octubre de 2003, reconoce en el art. 10 el derecho de todo individuo de ser o no ser informado de los resultados de los exámenes genéticos y de sus consecuencias, así como de los resultados de la investigación médica y científica en la que los datos genéticos, los datos proteómicos del individuo o las muestras biológicas hayan sido utilizados para tales fines. También la UNESCO, con la Declaración y Derechos Humanos, de 19 de octubre de 2005, afirma, en su artículo 10, que cualquier decisión o práctica en el campo de la investigación científica debe realizarse únicamente «con el previo, libre y explícito consentimiento informado de la persona interesada. Dicho consentimiento podrá ser revocado por la persona interesada en cualquier momento y por cualquier motivo, sin que ello pueda generar ningún perjuicio o penalización». Cualquier decisión o práctica relativa a la diagnosis médica y tratamiento de una persona debe ser realizada únicamente «con el consentimiento de la persona interesada, fundado sobre una información apropiada respecto a la decisión a adoptar y con la constante participación de la persona interesada. Cualquier decisión o práctica que involucre personas que no tienen la capacidad de consentir deberán garantizar una especial protec-

A. SMART, *Governing Biobanks*, cit., pág. 302 ss.

ción, fundada sobre parámetros éticos y legales adoptados por los Estados¹⁰¹.

El Código de conducta de la Organización Internacional del Trabajo sobre protección de datos personales de laboratorio (noviembre 1996), prohíbe la indagación genética sobre los trabajadores, limitándola a casos específicos expresamente autorizados por la Ley (art. 6.12).

Mediante la adopción de la Convención sobre los Derechos del Hombre y sobre la Biomedicina, firmada en Oviedo el 4 de abril de 1997, el Consejo de Europa prohibió cualquier forma de discriminación en relación con una persona por razón de su patrimonio genético (art. 11) y limita los tests genéticos predictivos a una exclusiva finalidad médica o de investigación, sobre la base de un asesoramiento genético apropiado (art. 12).

En la Recomendación R(2006)4 de Comité de Ministros del Consejo de Europa, sobre la investigación de material biológico de origen humano, (principio n. 16) se dispone la exigencia de regular la transmisión del material biológico y los datos personales correlativos al extranjero, garantizando que los Estados de destino aseguren una protección adecuada. También se impone que la información, consentimiento informado y autorización para la adquisición del material sean lo más *específicos* posible en cuanto a cualquier posible uso para investigaciones futuras, así como de las alternativas que pudieran existir (art. 10, segundo inciso). Asimismo, la extracción de las mues-

¹⁰¹ Análogamente, véase la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial de junio de 1964, que impone necesidad de obtener el consentimiento de la persona incapacitada en conjunción con la del representante legal del mismo, cuando se exprese el consentimiento para participar en una investigación (par. 25). También en los supuestos en los que, conforme a los arts. 4 y 5 de Decreto legislativo n. 211 de 24 de junio de 2003 en «Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico», crea un significativo marco sobre el tema. Las disposiciones mencionadas, de hecho, consienten la experimentación sobre menores y sujetos incapaces de dar un consentimiento válido a condición del exclusivo beneficio para los mismos y obteniendo el consentimiento del representante legal. Dicho consentimiento representa la voluntad presunta del sujeto y puede ser retirado en cualquier momento sin perjuicio para los propios sujetos. Al mismo tiempo, el sujeto capaz debe haber recibido información adecuada a su capacidad de comprender respecto la experimentación y los riesgos y beneficios que conlleva; mientras que el personal sanitario debe tener en la debida consideración la *voluntad explícita* de rechazar la participación en la experimentación o de retirarse en cualquier momento, si el interesado fuera capaz de formar una opinión propia y de valorar la información recibida; cfr., A. MANNA, voz *Sperimentazione medica*, en *Enc. dir. Agg.*, IV, Milano, 2000, pág. 1120 ss.; F. D. BUSNELLI e E. PALMERINI, voz *Bioetica e diritto privato*, en *Enc. dir.*, Agg., V, Milano 2001, pág. 147 y ss.

tras biológicas, antes o después de la muerte del disponente, deberán realizarse previa constatación del «apropiado consentimiento informado o autorización». Se entiende que, cuando la persona haya manifestado el consentimiento para la conservación de tejidos que resulten *identificables*, conservará el derecho de retirar o modificar tal consentimiento, sin que ello pueda conllevar ninguna forma de discriminación, «en particular, en relación al derecho de asistencia médica». En el caso en el que las muestras identificables se conserven para el único fin de la investigación, la persona que ha retirado su consentimiento también mantiene el derecho de hacerlas destruir o convertirlas en anónimas sin que se la pueda relacionar con sus propias muestras (art. 15).

En el ámbito europeo, el tema se trata de forma específica en la Carta de Derechos Fundamentales, proclamada en Niza el 7 de diciembre de 2000 –que prohíbe cualquier forma de discriminación fundada, concretamente, en las características genéticas (art. 21)¹⁰²–, lo que se incorpora en el sistema de fuentes comunitarias a través de lo dispuesto por el artículo 6 del Tratado de la Unión Europea; y de la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que ordena la adopción de las medidas necesarias para la protección de los datos, incluidos los genéticos. Así como otras medidas de salvaguarda relativas a la información recogida en el ámbito de la actividad de donación, logística, tratamiento, conservación y almacenaje de tejidos y células humanas destinadas a aplicaciones sobre seres humanos, así como de los productos derivados de aquellos tejidos y células humanas también destinados a ser aplicados sobre seres humanos (art. 14). La Directiva del 2004, junto con la Directiva 2006/17/CE del 8 de febrero de 2006, fundamentalmente orientada a una aplicación práctica, explícita en su art. 13 la necesidad de cumplir los requisitos obligatorios relativos al consentimiento, a la eventual autorización, y a la información para el tratamiento de los tejidos humanos.

En el mismo ámbito comunitario, también se ha de considerar el documento de trabajo sobre los datos genéticos adoptado el 17 de marzo de 2004 (Wp 91) por el *Grupo para la tutela de las personas en relación con el tratamiento de los datos personales*, creado por el artículo 29 de la Directiva n. 95/46/CE que, concretando las garantías

¹⁰² Cabe considerar, para completar el marco de valores respecto al ámbito tratado, lo dispuesto en la directiva 98/44/CE en materia de protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, convertida en *legge* por el d.lgsl. 10 enero 2006, n. 3. Sobre este tema B. M. KNOPPERS, *L'integrità del patrimonio genetico: diritto soggettivo o diritto dell'umanità?*, en *Pol. dir.*, 1990, pág. 341 ss.

necesarias en materia de datos genéticos, afirma la necesidad de tomar en consideración y regular el estatuto jurídico de las muestras biológicas, susceptibles en sí mismas de constituir una fuente de datos personales.

En el ámbito nacional italiano, el marco normativo queda compuesto por el Código en materia de protección de datos personales, d.lgs. de 30 de junio de 2003, n. 196, que atribuye expresamente en su art. 90 a la Autoridad Garante de la *privacy*¹⁰³ la competencia para regular de forma completa el tratamiento de los datos genéticos, bajo el instrumento de la Autorización general concedida a los organismos públicos y privados que desarrollen actividades de investigación científica¹⁰⁴, previa consulta al Ministerio de la Salud y, por medio de éste, al Consejo Superior de Sanidad. Junto a esta Autoridad administrativa independiente, se encuentran otros sujetos institucionales, como el Comité Nacional de Bioética y el Comité Nacional para la Bioseguridad, la Biotecnología y la Ciencia de la Vida, que emiten dictámenes, documentos y directrices, como las referencias a la institución y acreditación de los biobancos del 2006 del Comité Nacional para la Bioseguridad y la Biotecnología. De forma parecida, la directriz de la OECD de 2007 t de 2009, *Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres*, establecen normas prácticas y operativas para el establecimiento y funcionamiento de los biobancos, indicando parámetros cualitativos para la recogida y conservación del material biológico, así como para el acceso al mismo.

Es evidente que la complejidad del marco normativo en materia de biobancos y consentimiento informado en este ámbito, aun sucintamente expuesto, refleja la profunda crisis del sistema de fuentes en el Ordenamiento interno, dispuesto conforme a lo ordenado por el artículo 1 de las Disposiciones previas sobre la Ley en el *Codice* civil.

Habida cuenta la ausencia de una disciplina completa en el ámbito de los biobancos, se asiste a una estratificación y superposición de las fuentes que regulan el fenómeno estudiado, lo que dificulta una reconstrucción teórica de la misma, así como de su propia regulación: una producción normativa en distintos niveles, compuesta de normas internas así como de disposiciones supranacionales; actos con una cierta fuerza normativa (primaria y/o secundaria); actos administrati-

¹⁰³ Así S. PENASA, *Verso un sistema integrato: il caso delle biobanche di ricerca*, en *Forum Biodiritto*, 2012, pág. 328 ss

¹⁰⁴ Para un adecuado desarrollo R. LATTANZI, *Ricerca genetica e protezione dei dati personali*, cit., pág. 338; R. PACIA, *Ricerca genetica, biobanche, consenso informato*, cit., pág. 838.

vos e incluso programáticos, con una mera función persuasiva o informativa¹⁰⁵. Este «complejo de normas», no siempre acompañado por el carácter prescriptivo de la legislación ordinaria¹⁰⁶, se yuxtapone y superpone entre sí mismo, evidenciando una profunda crisis del sistema de fuentes y expresando una tutela jurídica incierta, si no completamente ausente.

Conforme a los criterios de competencia jerárquica, el tema de los biobancos se puede reconducir a los valores y normas constitucionales en relación tanto con la tutela de la persona y su autonomía personal, conforme a los arts. 2, 13, y 32 *Cost.*; como a la garantía del desarrollo de la investigación científica y libertad de la ciencia, como intereses públicos, conforme a los arts. 9 y 33 *Cost.*

Las fuentes de Derecho europeo derivado, recibidas en el Ordenamiento interno, y las fuentes supranacionales ya tratadas, contenidas en las Convenciones de la UNESCO y del Consejo de Europa, son sustancialmente equiparables a las normas de las fuentes constitucionales primarias, sin perjuicio de la especialidad del «núcleo duro» de los derechos fundamentales constitucionalmente sancionados¹⁰⁷.

En un rango inmediatamente inferior al anterior pueden situarse las normas del *Codice* en materia de protección de datos personales, promulgado con d.lgsl. de 30 de junio de 2003, n. 196, conforme una disciplina que retiene todos los caracteres propios de las normas de *hard law*, ya sea en términos formales o sustanciales¹⁰⁸.

Más alejados del sistema tradicional de fuentes del Derecho persisten, de un lado, todas las normas derivadas de las Autorizaciones generales de la Autoridad Garante para el tratamiento de los datos

¹⁰⁵ También lo observa en el contexto británico, S. MCGIBBONS, *Mapping the Regulatory Space*, en J. KAYE, S. MCGIBBONS, C. HEENEY, M. PARKER, A. SMART, *Governing Biobanks*, cit., pág. 51 ss.

¹⁰⁶ Así S. PENASA, *Verso un sistema integrato: il caso delle biobanche di ricerca*, cit., pág. 330.

¹⁰⁷ Sobre los llamados contralímites, PÁG. BARILE, *Ancora su diritto comunitario e diritto interno*, en *studi per il ventesimo anniversario dell'Assemblea Costituente*, VI, *Autonomie e garanzie costituzionali*, Firenze, 1969, pág. 45 ss.; F. SORRENTINO, *La tutela multilivello dei diritti*, en *Riv. it. dir. pubbl.*, 2005, pág. 79 ss.; F. PÁG. CASAVOLA, *I principi supremi nella giurisprudenza della Corte Costituzionale*, en *Foro it.*, 1995, IV, c. 153 ss.; para una visión innovadora sobre el tema, D. BUTTURINI, *La tutela dei diritti fondamentali nell'ordinamento costituzionale italiano ed europeo*, Napoli, 2009, pág. 65 ss. En la doctrina privatista, sostiene la prevalencia de la Constitución sobre cualquier otra fuente, PÁG. PERLINGIERI, *Manuale di diritto civile*, Napoli, 2007, pág. 27 ss.; en sentido contrario, A. TORRENTE-PÁG. SCHLESINGER, *Manuale di diritto privato*, Milano, 2007, pág. 26 y ss.

¹⁰⁸ R. BIN, *Soft law, no law*, en A. SOMMA (dirigido por), *Soft law e hard law nelle società postmoderne*, Torino, 2009, pág. 31 ss.

personales (genéticos). De otro, aquellas fuentes a título orientativo e informativo, contenidas, por ejemplo, en la Recomendación R(2006)4 del Comité de Ministros del Consejo de Europa, sobre la investigación de material biológico humano, en los Códigos de Conducta y, sobre todo, en las Líneas directrices, dictámenes y recomendaciones, así como en los documentos emanados de otros sujetos institucionales de manera «informal»¹⁰⁹, como el Comité Nacional de Bioética y el Comité Nacional para la Bioseguridad, la Biotecnología y la Ciencia de la Vida y, a nivel supranacional, la OCDE.

En relación con las Autorizaciones generales, es posible observar como una parte notable de la doctrina reconoce que la función regulatoria atribuida a las Administraciones públicas se puede explicar a través de actos de naturaleza no normativa. Pese a la distinción entre actos normativos y medidas no normativas, quizá insuficiente desde un punto de vista práctico habida cuenta la convergencia de gran parte de su régimen jurídico, coinciden a menudo en cuanto a los caracteres de generalidad, abstracción y novedad. Las Autorizaciones generales, emitidas por la llamada «Autoridad independiente» pueden situarse entre los actos conocidos como «administrativos generales», dirigidos a categorías más o menos amplias de sujetos, con una cierta idoneidad para ser aplicadas y sobre una suerte indefinida de presupuestos de hecho. No queda clara su naturaleza de verdaderos y propios actos normativos y, sin embargo, sí su «alcance regulatorio»: en particular, la Autoridad Garante de la *privacy* puede emitir dichas autorizaciones con carácter general, sin necesidad de instancia de parte, sino que puede dirigirse a un destinatario mucho más general, conteniendo normas sobre la adquisición, conservación y tratamiento de los datos personales¹¹⁰.

Estas autorizaciones, conforme a lo expuesto, tendrían naturaleza de verdaderos reglamentos en sentido propio y, por tanto, actos normativos de carácter secundario¹¹¹. Queda la Autoridad administrativa independiente como expresión simbólica de la delegación del poder normativo fuera del sistema de fuentes, pues dichos entes creados y regulados por normas legales se sitúan fuera del ámbito político y representativo, si bien retienen una función íntimamente relacionada con la regulación efectiva del segmento de mercado al que particular-

¹⁰⁹ Sobre estos «sujetos informales», en el contexto británico, S. MCGIBBONS, *Mapping the Regulatory Space*, en J. KAYE, S. MCGIBBONS, C. HEENEY, M. PARKER, A. SMART, *Governing Biobanks*, cit., pág. 51 y ss.

¹¹⁰ Así M. CLARICH, *Manuale di diritto amministrativo*, Bologna, 2013, pág. 69 y ss.

¹¹¹ También M. CLARICH, *Manuale di diritto amministrativo*, cit., pág. 90.

mente se refieren¹¹²: con las instituciones de dichos entes, el Estado se retrae (así como la fuente política) confiando competencias regulatorias a sujetos que únicamente son neutros de forma nominal, pues en realidad son legitimados «desde abajo» por los operadores económicos. Por estos motivos –y con toda la razón– las normas generadas reproducen, al menos parcialmente, la problemática relativa a la segunda tipología de fuentes paranormativas¹¹³.

Más complicada aún resulta la reconstrucción normativa en lo referido a los dictámenes, recomendaciones o documentos informativos emanados de una autoridad formal (Consejo de Europa o la propia Autoridad Garante de la *privacy*) así como de entes de carácter «informal», aunque institucionales, como, por ejemplo, el Comité Nacional de Bioética y el Comité Nacional para la Bioseguridad, la Biotecnología y la Ciencia de la Vida. Más complicada porque este tipo de «normas» acaban comprendidas en ese ámbito amplio y de variado contenido que conforma el así llamado *soft law*, que se resiste a una definición sencilla. La *soft law* representa, empero, una nueva forma jurídica en respuesta a la mayor complejidad fenomenológica¹¹⁴; o, en otras palabras, constituye la expresión de un nuevo modo de gestionar los procesos de toma de decisiones de carácter complejo, comportando –al menos en parte– la superación de la sistemática y la dogmática de la teoría de las fuentes de *hard law* y, al tiempo, del Derecho proveniente de instituciones políticas o de modos de producción normativa conexos. Los motivos de esta superación se encuentran, principalmente, en fenómenos sociológicos y económicos dictados por la globalización y los mercados, así como en la sustancial acaparación del poder por la *governance* comunitaria, que ha comportado, además de un reparto de la soberanía, también la mani-

¹¹² Así F. MERUSI y M. PASSARO, *Le autorità indipendenti*, Bologna, 2003, pág. 10 y ss.

¹¹³ R. BIN, *Soft law, no law*, en A. SOMMA (dirigido por), *Soft law e hard law nelle società postmoderne*, cit., pág. 37, habla de fuentes de *soft law*, distinguiéndolas en *prelaw*, instrumento útil para la reconstrucción de la intención del legislador y para la comprensión de la norma; *postlaw*, de carácter fundamentalmente reglamentador; y, en particular, aquellas fuentes denominadas *paralaw*, entendiendo por tal los documentos que presenten una alternativa a actos obligatorios, de carácter orientativo, sin fuerza normativa pero susceptibles de «organizzare la realtà a cui la norma giuridica - che essi però non producono né concorrono a formare - dovrà essere applicata». Lo diferencia L. SENDEN, *Soft Law in European Community Law*, Oxford, 2004, pág. 118 y ss.

¹¹⁴ Así M. R. FERRARESE, *Soft law: funzioni e definizioni*, en A. SOMMA (dirigido por), *Soft law e hard law nelle società postmoderne*, cit., pág. 71 y ss.

festación de «expresiones jurídicas (más) *soft*»¹¹⁵, al margen de las fuentes del Derecho, con relevantes efectos prácticos¹¹⁶.

Sin llegar a la afirmación de una relación intrínseca a inexorablemente conflictual entre *soft* y *hard law*, es sin duda cierto que se hace necesario replantear los nuevos sujetos y ámbitos de producción normativa, de donde surgen obligaciones y vínculos sin que se prevean en el mismo contexto formas de sanción en caso de incumplimiento. Distinta es la función y estructura que unen las formas heterogéneas de *soft law*, con una fuerte carga persuasiva (*moral suasion*), junto con una función informativa, de socialización de los valores que propugna y de orientación del proceso interpretativo bien entendido¹¹⁷. Elementos todos que en el ámbito del llamado bioderecho se llevan a cabo en su práctica integridad¹¹⁸. Junto con estas múltiples funciones, se añade aquélla del efecto de la licitud: recomendaciones, dictámenes y documentos no imponen determinados comportamientos a los destinatarios, ni se corresponden con sanciones en caso de incumplimiento. Sin embargo, la adhesión o práctica de los comportamientos descritos extienden a la conducta de tales sujetos el «principio de licitud» que, en líneas generales, viene a consistir en la consideración de dichos actos como excluidos del ámbito de potencial lesividad para terceros susceptible de generar responsabilidad resarcible¹¹⁹. Desde otra perspectiva, como efecto conexo al expuesto, es posible utilizar la norma de *soft law* por parte de la autoridad judicial para la ponderación del comportamiento adoptado. En el presente caso, en particular, la cuestión se hace especialmente significativa desde el momento en el que el núcleo normativo aparentemente más relevante se conforma por el *Codice* de la *privacy* y las Autorizaciones generales de la Autoridad Garante. De este modo, se asocia a un sistema remedial ecléctico, compuesto tanto por una tutela administrativa (reclamaciones, informes y recursos al Garante) como por la propiamente jurisdiccional.

¹¹⁵ M. R. FERRARESE, *Soft law: funzioni e definizioni*, en A. SOMMA (dirigido por), *Soft law e hard law nelle società postmoderne*, cit., pág. 74.

¹¹⁶ B. PASTORE, *Il soft law nella teoria delle fonti*, en A. SOMMA (dirigido por), *Soft law e hard law nelle società postmoderne*, cit., p. 123; F. SNYDER, *Soft law e prassi istituzionale nella Comunità europea*, en *Soc. dir.*, 1993, pág. 90.

¹¹⁷ M. R. FERRARESE, *Soft law: funzioni e definizioni*, en A. SOMMA (dirigido por), *Soft law e hard law nelle società postmoderne*, cit., pág. 80 y ss.

¹¹⁸ M. R. MARELLA, *Metti un po' di softness nell'hard law. A proposito di donne, diritto e nuove forme regolative*, en A. SOMMA (dirigido por), *Soft law e hard law nelle società postmoderne*, cit., pág. 103.

¹¹⁹ Las palabras son de R. VOLANTE, *Il soft law come norma di diritto privato: un tentativo di definizione*, en A. SOMMA (dirigido por), *Soft law e hard law nelle società postmoderne*, cit., pág. 178 y ss.

Resulta inevitable constatar que este sistema complejo, compuesto por actos normativos primarios, medidas administrativas de naturaleza reglamentaria, fuentes paranormativas y *soft law*, delinea un *corpus normativo* completamente inédito: heterogéneo y sólo parcialmente coincidente en su ámbito objetivo y subjetivo; ora obligatorio ora mera persuasión. Un sistema que, a pesar de su complicada descodificación, es incapaz de generar normas con una fuerte influencia sobre la materia tratada a pesar de estar distribuida en múltiples niveles institucionales y quedar en extremo desviada del tradicional sistema de fuentes. Un sistema al que le son inadecuados, por diversos motivos, los principios de jerarquía y competencia.

Ya se quiera acoger un criterio axiológico-sustancial fundado en la jerarquía de valores a los que referir la interpretación del caso concreto; ya se prefiera una estructura normativa fundada sobre la teoría compleja del sistema integrado por las fuentes (y sus interpretaciones)¹²⁰; no puede evitarse la constatación de que el riesgo más relevante es aquél de abocar el tema afrontado a un reduccionismo casuístico-jurisprudencial sostenido en criterios (funcionales, pero) privados de un grado aceptable de estabilidad.

De la misma forma, debe afirmarse en relación al criterio concretado en el art. 9 de la Recomendación (R(2006)4, «Tutela más amplia», que afirma que «Ninguna de las disposiciones de esta recomendación podrá ser interpretada como limitativa o contraria a la facultad de los Estados Miembros para acordar una tutela más amplia que aquélla prevista en la presente recomendación», en armonía con lo dispuesto en el art. 53 de la Carta de Niza de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, que sanciona el principio relativo a la aplicación del *mejor nivel de protección posible*¹²¹. Dicho principio, aunque de aplicación generalmente inter-ordinamental, ofrece

¹²⁰ Así A. RUGGIERI, *Sistema integrato di fonti e sistema integrato di interpretazioni, nella prospettiva dell'Europa unita*, en M. PEDRAZZA GORLERO, *Corti costituzionali e Corti europee dopo il Trattato di Lisbona*, Napoli, 2010, pág. 25 y ss.; sobre el tema tratado, S. PENASA, *Verso un sistema integrato: il caso delle biobanche di ricerca*, cit., pág. 325 y ss.

¹²¹ Por todos, M. CARTABIA, *Commento all'art. 53*, en R. BIFULCO *et altri* (dirigido por), *L'Europa dei diritti. Commento alla carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea*, Bologna, 2001, pág. 363; véase también M. NICOLINI, *Il livello integrale di tutela come contenuto indefettibile dello statuto sovranazionale dei diritti fondamentali*, en M. PEDRAZZA GORLERO, *Corti costituzionali e Corti europee dopo il Trattato di Lisbona*, cit., part. pág.412 ss. También son interesantes las reflexiones de S. GIUBBONI, *Da Roma a Nizza. Libertà economiche e diritti sociali nell'Unione europea*, en *Quad. Dir. Lav.*, 2004, pág. 27, en el ámbito de los derechos sociales. Respecto al argumento tratado, expresamente favorable a la teoría de la mejor protección posible, S. AZZINI, *Biobanche, consenso e fonti del diritto: un caso di eccezionale disordine?*, cit., pág. 21 s.

como objeto de reflexión su aplicabilidad en un nivel intra-ordinamental, repitiendo en suma la preferencia por el sistema que ofrezca un mayor grado de protección o, desde otra perspectiva, el remedio más apropiado y razonable. También en relación con esta perspectiva, quedan al margen todas las fuentes que, a pesar de tener efectos sobre la licitud y orientación del acto, no estén dotadas de un referente judicial competente que las aplicara en caso de la eventual lesión de un interés tutelado más allá del ámbito protectivo del *Codice* de la *privacy*.

Asumiendo la eficacia, de una u otra forma, de disposiciones reglamentarias con grado de prescriptividad y/o de persuasión distintos, se debe admitir también que las normas más eficaces no son necesariamente aquéllas más prescriptivas o ejecutables judicialmente, sino que suelen serlo aquéllas que más eficazmente persuaden a sus destinatarios, quizá más utilizadas por tener una conexión más estrecha con los operadores del segmento del mercado que abordan¹²².

En la conciencia de que es necesario un proceso de adecuación de las categorías sistemáticas y dogmáticas referidas, incapaces de explicar la interacción entre niveles normativos intra e inter ordinamentales –de las que el biobanco es un ejemplo pero no una excepción– ha de asumirse también una incontrovertible tendencia hacia una producción normativa cada vez menos vinculante y más orientativa por lo que acaso sea predecible un retorno al *hard law*.

Dicho regreso al *hard law*, bien entendido, no equivale a desautorizar el complejo panorama hasta aquí ilustrado, que contiene elementos notablemente valiosos: sirva como ejemplo el Documento emanado conjuntamente por el Comité Nacional de Bioética y por el Comité Nacional para la Bioseguridad, Biotecnología y Ciencias de la Vida, «Recogida de muestras biológicas con finalidad de investigación: consentimiento informado», de 16 de febrero de 2009. Debe quedar claro que el complejo sistema, imbricado profundamente con normas de *soft law*, lejos de ser políticamente neutro, corre el riesgo de introducir en el Ordenamiento una ideología asentada en determinados modelos económicos o, en cualquier caso, ideologías que no son fruto de una elección política derivada de los modelos tradicionales de democracia representativa reflejada sobre la norma legal¹²³: desde la idea de *default law*, como alternativa eficiente a la norma jurídica de *ius cogens*, brilla la posibilidad de alejar el acto normativo

¹²² En referencia también a otros ámbitos, resulta especialmente lúcido F. PALERMO, *La forma di stato dell'unione europea*, Padova, 2005, pág. 203 y ss. y pág. 219.

¹²³ M. R. FERRARESE, *Soft law: funzioni e definizioni*, en A. SOMMA (dirigido por), *Soft law e hard law nelle società postmoderne*, cit., pág. 81 s.

de la voluntad política¹²⁴, aunque haya de quebrar aquel principio fundamental, hijo de la separación de poderes, en virtud del cual «el intérprete debe *construir* el significado de la disposición aplicable, y para hacerlo debe individualizar la *ratio*, el principio; como si resolviera desde la intención originaria del legislador»¹²⁵.

El argumento, en última instancia, no es tanto aquél del grado de convivencia o conflicto entre *hard* y *soft law*, ni tampoco el referido a una opción entre un modelo basado en lo prescriptivo, justiciable y definitivo *vs* otro más inseguro por estar orillado hacia el laxo ámbito de la persuasión y precariedad. Si se tratase «únicamente» de esto, se trataría únicamente de «ponderar» adecuadamente los instrumentos jurídicos que estuviesen disponibles. La cuestión es más sustancial: delegar en otra autoridad, ya sea externa o interna, la competencia para vigilar un segmento del mercado y regular los comportamientos de los sujetos en relación al mismo¹²⁶, lo que equivale no sólo a una abdicación de la función normativa, uno de los baluartes del Estado de Derecho, sino también al abandono de esta función a la negociación política de los poderes más fuertes.

¹²⁴ Así U. MATTEI, *The European Codification Process. Cut and Past*, The Hague, pág. 118 y ss.

¹²⁵ R. BIN, *Soft law, no law*, en A. SOMMA (dirigido por), *Soft law e hard law nelle società postmoderne*, cit., pág. 35.

¹²⁶ Así R. VOLANTE, *Il soft law come norma di diritto privato: un tentativo di definizione*, en A. SOMMA (dirigido por), *Soft law e hard law nelle società postmoderne*, cit., pág. 185.

