

**DICTAMEN 12/2006 DEL CONSEJO ECONÓMICO Y  
SOCIAL DE ANDALUCÍA SOBRE EL ANTEPROYECTO  
DE LEY REGULADORA DE LOS ANÁLISIS GENÉTICOS  
Y BANCOS DE ADN EN ANDALUCÍA**

*Aprobado por el Pleno en sesión extraordinaria  
celebrada el día 22 de septiembre de 2006*

**ÍNDICE**

- I. Antecedentes**
- II. Contenido**
- III. Observaciones generales**
- IV. Observaciones al articulado**
- V. Conclusiones**

## **I. Antecedentes**

El Consejo Económico y Social de Andalucía, en virtud de lo establecido en el Art. 4.1 de la Ley 5/1997 de 26 de noviembre, por la que se crea, tiene reconocida la función de emitir con carácter preceptivo, informes sobre los Anteproyectos de Ley que a juicio del Consejo de Gobierno posean una especial trascendencia en la regulación de las materias socioeconómicas y laborales.

En este sentido, el pasado día 21 de julio de 2006 tuvo entrada en el Consejo Económico y Social de Andalucía escrito de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, solicitando la emisión de Dictamen sobre el Anteproyecto de Ley Reguladora de los Análisis Genéticos y Bancos de ADN en Andalucía, aunque en virtud de la Disposición Adicional Única de la Resolución de 25 de octubre de 2001, por la que se ordena la publicación de la reforma del Reglamento de Organización y Funcionamiento del CES-A, la citada petición, a efectos del cómputo de plazos, se entiende recibida el día 1 de septiembre de 2006.

Por acuerdo de la misma fecha de entrada, la Comisión Permanente del Consejo Económico y Social de Andalucía trasladó la solicitud de Dictamen a la Comisión de Trabajo de Investigación, Desarrollo Tecnológico e Innovación.

## **II. Contenido**

En el ejercicio de las competencias autonómicas en materia de sanidad e higiene, el Anteproyecto de Ley a dictaminar tiene por objeto la regulación de los análisis genéticos con fines de asistencia sanitaria o de investigación biomédica para la identificación del estado de afectado; de no afectado; o bien de portador de un defecto genético determinado o de variantes genéticas que puedan predisponer al desarrollo de una enfermedad específica o condicionar la respuesta a un tratamiento concreto; así como el establecimiento del régimen jurídico de los bancos de ADN y la creación del banco de ADN de Andalucía.

El incesante desarrollo de la investigación en genética humana está abriendo nuevos espacios de conocimiento sobre la fisiopatología molecular de las enfermedades, así como la posibilidad de su aplicación a la prevención y tratamiento de enfermedades prevalentes, de modo que la medicina se haga más personalizada.

Las consecuencias éticas y sociales de las investigaciones sobre el genoma humano, imponen a los investigadores especiales obligaciones de rigor, prudencia y responsabilidad, tanto en la realización práctica de las investigaciones como en la presentación pública y el uso de los resultados de las mismas. Además, la extraordinaria sensibilidad de la información genética trasciende el ámbito individual y sus aplicaciones éticas y sociales reclaman un marco regulador, en el que se establezcan las ineludibles cautelas y garantías singulares en el tratamiento y la utilización de los análisis genéticos y los datos relacionados con ellos.

El Anteproyecto de Ley consta de 34 Artículos, estructurados en cuatro Títulos, una Disposición Adicional, dos Disposiciones Transitorias y dos Disposiciones Finales. Viene precedido de una Exposición de Motivos desglosada en tres apartados, donde se exponen los objetivos y finalidad de la promulgación de la norma, que se organiza de la siguiente forma:

## **TÍTULO I. “DISPOSICIONES GENERALES” (Artículos 1 a 3)**

Se establece en este Título el objeto, las definiciones y los principios informadores de la norma.

## **TÍTULO II. “ANÁLISIS GENÉTICOS” (Artículos 4 a 28)**

### **Capítulo I. Disposiciones Comunes (Artículos 4 a 8)**

Regula las disposiciones comunes del consentimiento, el principio de no discriminación y el derecho a la información genética así como la trazabilidad de las muestras biológicas.

### **Capítulo II. Análisis Genéticos con fines de Asistencia Sanitaria (Artículos 9 a 17)**

En este Capítulo se establecen las normas que han de cumplir los Centros autorizados, el Consejo genético, el Derecho a la información, el contenido que deberá tener el documento de consentimiento informado, las pruebas de screening genético, la confidencialidad y protección de los datos y la cesión de los mismos, así como las condiciones en que han de ser conservadas las muestras y la aplicación concreta en los centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

### **Capítulo III. Análisis Genéticos con fines de Investigación Biomédica (Artículos 18 a 28)**

Se determinan en este Capítulo los fines de la investigación biomédica, las autorizaciones necesarias para llevarlas a cabo y, de otra parte, la protección de las personas que se presten a dichos análisis, el consentimiento informado y la revocación del mismo, así como el derecho a la información previa, la cesión e intercambio de muestras, y el plazo de conservación de las mismas.

### **TÍTULO III. “BANCOS DE ADN” (Artículos 29 a 31)**

Se regula en este Título el régimen jurídico de los Bancos de ADN, la revocación de las autorizaciones para dichos Bancos y la creación del Banco de ADN de Andalucía.

### **TÍTULO IV. “RÉGIMEN SANCIONADOR” (Artículos 32 a 34)**

En este Título se establece qué se considera por infracción administrativa y su tipificación, así como las sanciones aplicables y los Órganos competentes para aplicarlas.

### **DISPOSICIÓN ADICIONAL**

*Única.* Comisión Autónoma de Ética e Investigación Sanitarias

### **DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

*Primera.* Muestras biológicas

*Segunda.* Colecciones de muestras biológicas

### **DISPOSICIONES FINALES**

*Primera.* Habilitación normativa

*Segunda.* Entrada en vigor

### **III. Observaciones generales**

El Consejo Económico y Social de Andalucía considera positiva la iniciativa de abordar una ley específica para regular todas estas materias, que además de su gran interés científico, contiene un importante carácter social.

La oportunidad de abordar este proyecto normativo queda justificada por distintos argumentos. Los avances científicos en el campo de la genética, desde que se logró descifrar el genoma humano, han permitido profundizar en el conocimiento de nuevas patologías y sobre todo de nuevas posibilidades terapéuticas para su resolución; con la lógica expectativa que se crea en muchas personas con enfermedades crónicas de base genética, y más aún en las conocidas como “enfermedades raras”, de encontrar nuevas posibilidades diagnósticas, preventivas o incluso curativas de sus padecimientos.

Por otra parte, Andalucía debe seguir apostando por ser pionera en estas líneas de trabajo e investigación, prosiguiendo así el camino emprendido en los últimos años, que sitúa a nuestra Comunidad en vanguardia de la investigación sanitaria en este campo, lo cual no sólo tiene importancia científica, sino que aporta un valor añadido de relevancia económica e impacto social.

Junto a ello, se estima que era necesario abordar esta regulación, al tratarse de cuestiones que sobrepasan el carácter meramente social o económico, y que por su especial sensibilidad adquieren una trascendencia que sobrepasa el ámbito personal o científico, situándose en planos éticos, jurídicos y sociales que hay que cuidar escrupulosamente.

Por todo ello, desde el Consejo Económico y Social de Andalucía queremos valorar esta iniciativa y el esfuerzo realizado para plasmar un marco legal que se ajusta a las capacidades competenciales de nuestro marco de autogobierno y que permite integrar nuevas tecnologías y prestaciones en el sistema sanitario; delimitando su aplicación para

compatibilizar los múltiples y diversos aspectos tan complejos que coinciden en este tipo de actuaciones.

Desde este punto de partida, existen algunas cuestiones sobre las que creemos necesario reflexionar para mejorar la norma.

Consideramos que el Anteproyecto de Ley tiene una estructura demasiado compleja. Se pretende regular con un nivel de precisión muy riguroso distintos aspectos que, aunque están absolutamente relacionados entre ellos, tienen un tratamiento diferenciado a lo largo de la norma. Parece que nos encontramos con tres leyes diferentes pero relacionadas, que deben resumirse en un sólo texto.

Esto le confiere un carácter heterogéneo, siendo a veces muy prolija en concreciones y definiciones, y otras por el contrario, muy genérica, echándose en falta una mayor concreción en algunos contenidos que parecen importantes. Existen artículos que abordan los mismos contenidos, pero que, al hacerlo desde la perspectiva de actuaciones diferentes, lo hacen de manera heterogénea, lo cual distorsiona en cierto modo la visión global del conjunto de la norma.

Sirva como ejemplo el “consentimiento informado”, que es objeto de regulación en los artículos 4 y 5 de las Disposiciones comunes, luego en el artículo 12, en relación con los análisis genéticos con fines de asistencia sanitaria y, más adelante en los artículos 22, 23, 24 y 26, sobre investigación biomédica y análisis con fines de investigación. Creemos que sería conveniente mayor concreción, distinguiendo con más claridad lo general de lo particular, para hacer más entendible y accesible la norma.

En este sentido, consideramos oportuno que, con relación a la revocación del consentimiento, se situara un artículo específico dentro del Capítulo de Disposiciones comunes de la Ley, ya que debe ser un derecho común para todas las personas que presten su consentimiento a cualquier tipo de análisis; aunque posteriormente en cada uno de los supuestos de asistencia o investigación se recojan las especificidades oportunas, que por

cierto, con relación a los análisis genéticos con fines de asistencia sanitaria, no se recoge nada.

Asimismo, entendemos que las obligaciones de rigor, cautela y prudencia que contempla esta norma, deben ser extremadamente cuidadosas en lo referido a preceptos legales previos ya existentes, y sobre los que esta Ley debe apoyarse para su concreción. Por tanto, además de las referencias ya existentes en el texto, creemos que a lo largo de la Exposición de Motivos se deberían mencionar dos normas que echamos en falta:

- Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
- Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.



## **IV. Observaciones al articulado**

### **TÍTULO I. “DISPOSICIONES GENERALES”**

#### **Artículo 1. Objeto**

Parece establecer una incompatibilidad entre los fines de asistencia sanitaria o de investigación biomédica, al utilizar la disyuntiva “o”. Sugerimos por tanto cambiar la redacción para hacer compatibles ambos objetivos de forma conjunta, con el siguiente tenor: *“La presente Ley, tiene por objeto la regulación de los análisis genéticos **tanto** con fines de asistencia sanitaria **como** de investigación biomédica...”*.

#### **Artículo 2. Definiciones**

##### **Apartado b)**

Creemos que se plantea una redacción complicada acerca del marco poblacional donde se va a realizar la investigación, por lo que sugerimos cambiarla por el siguiente literal:

*“Análisis genético-poblacional: investigación que tiene por objeto estudiar la naturaleza y magnitud de las variaciones genéticas dentro de una determinada población.”*

##### **Apartado i)**

En aras de mejorar el principio de confidencialidad, el concepto de trazabilidad debería ampliarse a los datos asociados a las muestras, tal y como se recoge en el apartado c). Sugerimos añadir al final de la frase: *“... así como los datos asociados a las mismas.”*

## TÍTULO II. “ANÁLISIS GENÉTICOS”

### CAPÍTULO I. Disposiciones Comunes

#### Artículo 5. Consentimiento informado por representación

##### Punto 2. Apartado a)

Aun considerando la traslación realizada de la norma de ámbito nacional, estimamos oportuno aclarar un par de elementos con el fin de garantizar mejor este aspecto del consentimiento informado. En primer lugar, siendo claro que la clave de este procedimiento se inicia a criterio del facultativo responsable de la asistencia, parece que habría que dotar a este criterio individual de algún matiz que le aporte mayor rigor objetivo y refuerce la garantía de la persona a la que se le niega la capacidad de decisión.

Para mayor claridad, se sugiere cambiar la redacción de este apartado, de manera que quede del siguiente tenor:

*“Cuando la persona que haya de prestar el consentimiento no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del facultativo responsable de la asistencia, **porque** su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si aquella careciera de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.”*

Asimismo, en el posterior desarrollo reglamentario, sería conveniente clarificar el concepto de “personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho”.

### **Punto 2. Apartado d)**

Existe una disparidad de criterios a la hora de solicitar el consentimiento con relación al material embrionario y fetal. Sugerimos cambiar la redacción con el siguiente literal:

*“El consentimiento para los análisis genéticos sobre material embrionario y fetal se otorgará por las personas de quienes proceda dicho material”.*

### **Artículo 7. Derecho a la información genética**

Se sugiere la supresión, en la última línea de este artículo, de la expresión: *“de los análisis genéticos”*, ya que resulta redundante en el texto.

## **CAPÍTULO III. Análisis Genéticos con fines de Investigación Biomédica**

### **Artículo 21. Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento a la realización de análisis genéticos con fines de investigación biomédica**

#### **Punto 1. Apartado d)**

Existe una evidente contradicción entre el contenido de este apartado y el propio título del artículo, ya que se está refiriendo al consentimiento de personas a las que no se les reconoce capacidad y se está planteando que utilice capacidades de las que supuestamente carece, para no rechazar expresamente una actuación. Por tanto, sugerimos eliminar este apartado, o hacerlo coherente con el resto del artículo.

## **Artículo 23. Consentimiento para la realización de análisis genéticos con fines de investigación biomédica sobre muestras obtenidas con otra finalidad**

### **Punto 2.**

Consideramos que el término de “persona no localizable” debería aclararse en los mismos términos de lo expresado por este Consejo en el Dictamen 5/2006 sobre el “ Anteproyecto de Ley por la que se regula la Investigación en Andalucía mediante el Uso de Técnicas de Reprogramación Celular de Células Somáticas y Humanas para su Transformación en Células Troncales Pluripotenciales, con finalidad exclusivamente terapéutica”, donde manifestábamos que se debería concretar con mayor precisión y seguridad el calificativo y la determinación de “no localizable”, con objeto de garantizar la mayor seguridad posible que evite futuras situaciones no deseadas.

## **TÍTULO III. “BANCOS DE ADN”**

### **Artículo 29. Régimen jurídico de los Bancos de ADN**

#### **Punto 2.**

Con relación a la autorización para la creación de un Banco de ADN, parece oportuno que el procedimiento sea establecido en el posterior desarrollo reglamentario, aunque los requisitos para conceder dicha autorización deberían ser determinados, al menos en sus aspectos más fundamentales, en la presente norma.

#### **Punto 4.**

Al igual que en el punto 2, la importancia de estos aspectos requiere un tratamiento normativo con rango superior al reglamentario. Por ello esta Ley debería recogerlos con más concreción.

## **Artículo 31. El Banco de ADN de Andalucía**

### **Punto 4.**

Con relación a la Comisión de Coordinación del Banco de ADN de Andalucía, debería especificarse con más detalle al menos las funciones y cometidos de este Órgano, aunque posteriormente se determine su composición.

### **DISPOSICIÓN ADICIONAL ÚNICA**

En relación con la posibilidad de que la Comisión Autónoma de Ética e Investigación Sanitarias pueda delegar la emisión de los informes previstos en esta Ley a las mismas Comisiones de los distintos centros hospitalarios, nos parece en principio adecuado para descentralizar las actuaciones y hacerlas más eficaces. Aun así, creemos que se deben articular mecanismos para que estos informes sean elaborados sobre la base de unos criterios homogéneos que con carácter previo, tienen que ser definidos por la Comisión Autónoma y en base a los cuales, deben actuar las distintas Comisiones hospitalarias.

## **V. Conclusiones**

El Consejo Económico y Social de Andalucía, consciente de la importancia que tiene la regulación de los análisis genéticos y de los datos e información que se desprenden de ellos, valora positivamente este Anteproyecto de Ley Reguladora de los Análisis Genéticos y Bancos de ADN en Andalucía.

Asimismo, el Consejo Económico y Social de Andalucía considera que corresponde al Consejo de Gobierno atender las observaciones generales y al articulado presentadas en este Dictamen, así como, en la medida que lo considere razonable, incorporarlas al Proyecto de Ley.

**Sevilla, 22 de septiembre de 2006**

**LA SECRETARIA GENERAL DEL C.E.S. DE ANDALUCÍA**

**Fdo. Amalia Rodríguez Hernández**

**VºBº EL PRESIDENTE DEL C.E.S. DE ANDALUCÍA**

**Fdo. Joaquín J. Galán Pérez**