



## Boletín del Grupo Internacional de Trabajo “Nuevas Tecnologías, Prevención y Seguro”

Nº 8-2011

### **I.- PRESENTACIÓN**

D. Joaquín Alarcón Fidalgo

### **II.- INTERNET**

1. Las nuevas responsabilidades electrónicas legales: Disciplina y aseguramiento. *Rafael Illescas*
2. Cyberperiodismo, periodismo3.0, pseudoperiodismo y tráfico de información en la Web 2.1. *Pepe Rodríguez*
3. Internet y su efecto en la suscripción en el seguro de Automóviles. *Eduardo Sánchez Delgado*
4. Seguridad en redes y protección criptográfica de la información. *Sergi Robles*
5. Vulnerabilidades del sistema operativo y software malicioso. *Sergio Castillo*
6. Internet y coberturas del seguro: especial incidencia en el análisis del riesgo y en la tramitación de los siniestros. *Félix Benito Osma*

### **III.- BIOTECNOLOGÍA**

1. Los nuevos paradigmas en la medicina: medicina regenerativa y medicina personalizada. *Josep Santaló*
2. Genomas y modificaciones genéticas. *Pere Puigdoménech*
3. Régimen jurídico de los biobancos: riesgos, responsabilidad y seguro. *María José Morillas*
4. Responsabilidad medioambiental y los OGMs. *Teresa Rodríguez de las Heras Ballell*
5. Prevención de riesgos presentes y futuros: directrices nacionales y comunitarias. Como se hace la prevención en la práctica. *Manuel Pérez- Alonso*
6. Genética y seguro: coberturas e incidencia en el análisis de riesgo y en la tramitación de los siniestros. *Luis Almajano de Pablos*
7. Implicaciones jurídicas de las pruebas genéticas y de otros datos de salud predictivos para los contratos de seguro. *Carlos María Romeo- Casabona*

### **IV.- NANOTECNOLOGÍA**

1. ¿Qué es la nanotecnología? ¿Cómo nos puede afectar? *Jordi Pascual*
2. Peligro de, y exposición a, la nanotecnología. *Víctor Puentes*
3. Cambios legislativos relacionados con la seguridad de los nanomateriales. *Blanca Serrano*
4. La gerencia de riesgos en la nanotecnología. *Gonzalo Iturmendi*
5. La nanotecnología y las normas: un auténtico reto. *Emilio Prieto Esteban*
6. El aseguramiento de los productos nanotecnológicos. *Joaquín Alarcón Fidalgo*



## I.- PRESENTACIÓN

Las Nuevas Tecnologías (Internet, Biotecnología y Nanotecnología) tienen, como áreas multidisciplinares, diversas repercusiones en todos los ramos del seguro. En la práctica se dan sorprendentes escenarios de riesgos, presentes y futuros.

Existe una cierta laguna de estudios doctrinales en nuestro país. Tampoco existe una intercomunicación entre científicos y juristas. Los primeros diciendo, desde su perspectiva, qué riesgos hay o puede haber y los segundos tratando de enmarcar esas observaciones en un marco jurídico operativo. Esta falta de comunicación origina una cierta inseguridad en los expertos del seguro a la hora de evaluar los riesgos y fijar las primas y condiciones.

El origen de las ponencias y comunicaciones tiene su base en las investigaciones que, desde hace años, viene realizando el Grupo Internacional de Trabajo *Nuevas Tecnologías, Prevención y Seguro de AIDA*. El Grupo, a través de la Sección española de la Asociación Internacional de Derecho de Seguros, ha organizado, con la colaboración de la Fundación MAPFRE y de diversas Universidades, dos congresos, el de Madrid celebrado en 2010 y el de Barcelona, en el 2011.

Las ponencias y comunicaciones del I Congreso de Madrid están recogidas en el Cuaderno nº 162 de la Fundación MAPFRE. La documentación del II Congreso aparecerá íntegra en el mes de Enero del próximo año. Este Boletín es un avance de la misma.

El II Congreso supuso, por un lado, una profundización en los temas abordados en el primero y, por otro, la aportación de novedades en el trinomio “riesgos-responsabilidad-seguro” a cargo de científicos, juristas y expertos aseguradores.

La primera mesa redonda, dedicada **Internet**, se centró en diversos escenarios:

- Los riesgos financieros (sistema de liquidación y compensación europeo), la intangibilidad y custodia del dinero recibido (riesgo de salvaguardia de los fondos del cliente) y los diversos sistemas de garantía. La ley del Juego y del Dinero electrónico fueron otros aspectos considerados.
- En la actualidad se están produciendo cambios considerables en los canales de suscripción con la introducción de internet como nuevo canal, lo que tiene consecuencias de tipo económico para las compañías de seguros. Internet tiene un efecto inductor de compra, ofreciendo la posibilidad de poder comparar más rápidamente los precios.
- El ciberperiodismo, periodismo 3.0, pseudoperiodismo y tráfico de información en la Web 2.1, en la vertiente más clásica del periodismo on line y el periodismo ciudadano, el participativo, el colaborativo... que se ejerce al margen de los medios de comunicación on-line y de las empresas de colaboración tradicionales y las prácticas pseudoperiodísticas.
- La seguridad en redes y protección criptográfica de la información y el análisis de aspectos tales como ataques distribuidos, denegación de servicio, firewalls, protección de la información e ingeniería social así como las vulnerabilidades del sistema operativo y software malicioso ( spyware, virus, keyloggers, troyanos, botnets, spam, phishing) lleva a la conclusión de que no existe una solución definitiva para la seguridad de una red de ordenadores, dada la complejidad de estos sistemas. Por otro lado, la industria del malware



focaliza sus esfuerzos en explotar las deficiencias de seguridad como una posible vía de infección de los sistemas, siendo una tarea ardua establecer una taxonomía genérica que permita clasificar el código malicioso en base a ciertas características.

- Los riesgos asegurables no son alterados por el cambio de medio o el comportamiento de las personas derivados de la revolución tecnológica, sino que son los mismos conforme al principio de neutralidad tecnológica. Existen nuevos seguros con coberturas específicas, y nuevas responsabilidades electrónicas para profesiones jurídico-contables etc. a las cuales el seguro no puede permanecer ajeno.

La segunda mesa redonda, dedicada a la Biotecnología-Ingeniería genética, ofreció un cuadro expositivo actualizado con diversas repercusiones en el seguro:

- Los nuevos paradigmas en la medicina se fundamentan en enfoques radicalmente distintos de la medicina tradicional y están centrados en la medicina regenerativa y medicina personalizada. La regenerativa parte del principio de regenerar los tejidos y órganos dañados utilizando células pluripotentes o multipotentes capaces de ser convertidas en cualquier tipo de estirpe celular del organismo, si bien presenta varios problemas (rechazo etc.). La medicina personalizada tiene también sus riesgos que se derivan del conocimiento exhaustivo del genoma del paciente, aplicando a partir de él un tratamiento individualizado para cada paciente en función de las características genéticas. El riesgo está en la interpretación y la comprensión de dicha información genética.
- Las modificaciones genéticas en bacterias, en animales, en las plantas presentan problemas relacionados con la seguridad, los métodos de análisis de riesgo, los de tipo medioambiental junto a la necesidad de un código de conducta. Las modificaciones genéticas en humanos (clonación) están prohibidas por ser impredecible su resultado.
- Los biobancos tienen destacada importancia en la industria biotecnológica, farmacogenética y farmacogenómica, pero dan lugar a una serie de interrogantes jurídicos que afectan a materias muy diversas como protección de datos, derechos fundamentales etc. Regulación de los biobancos sometida a normativa internacional de diverso tipo así como a diversos tipos de contratos. Posibilidad de causar daños a las personas involucradas en la investigación o a terceros y dar lugar a responsabilidad contractual o extracontractual.
- Los riesgos de los cultivos modificados genéticamente implican el identificar los posibles escenarios de responsabilidad asociados a los cultivos transgénicos y analizar las reglas aplicables en el marco normativo vigente. Existen cuatro posibles escenarios de responsabilidad (responsabilidad medioambiental, daños a cultivos colindantes convencionales, daños al ser humano por su toxicidad y alergenicidad e infracción de derechos de patente). La aplicación de la responsabilidad ambiental tiene un alcance limitado en las diversas situaciones estudiadas.
- Existen múltiples técnicas de diagnóstico genético (citogenética, genético molecular y genético preimplantacional). De las seis mil enfermedades genéticas, unas dos mil se puedan ya diagnosticar mediante el análisis de los genes individuales. El proceso de análisis genético consta de unas 12 fases, en las cuales hay un trasiego de muestras entre



laboratorio y clínica que genera diversos riesgos debidos a errores humanos, cruzamiento de muestras, errores de interpretación etc. No obstante, los errores pueden ser los mismos que en cualquier tipo de análisis.

- El legislador debe hacer un esfuerzo integral para que el conocimiento del genoma humano despliegue ante la ley del contrato de seguro todas sus consecuencias, pero sin detrimento de la posibilidad real y efectiva de concertar seguros personales prescindiendo del conocimiento y aplicación contractual de dicho genoma, si esa es la voluntad del asegurado.
- La libertad de las aseguradoras para utilizar la información genética predictiva en la evaluación del riesgo está siendo cada vez más puesta en duda, apoyándose en razones éticas y en los derechos fundamentales de los clientes y de terceras personas.
- Existe una problemática distinta en los centros hospitalarios y centros de investigación en el cumplimiento de las obligaciones legales tanto en la vertiente asistencial como de producción científica. Esta problemática enlaza directamente con los derechos de los titulares tanto del material biológico como de la información clínica.

La tercera mesa redonda versó sobre diversos aspectos relacionados con la nanotecnología y el seguro. Se apuntaron diversas consideraciones sobre:

- ¿Qué es la nanotecnología? ¿Cómo nos puede afectar? (repaso de las ideas básicas de la nanotecnología para saber qué es y comprender mejor cómo nos puede afectar, indicando los principales campos de aplicación y los riesgos que comportan), el peligro de la nanotecnología y exposición a la misma. Las diferentes propiedades físicoquímicas de las nanopartículas más comunes junto con su persistencia, dispersión y distribución han sido analizadas en la última década posibilitando el inicio de la determinación de las prácticas seguras y responsables de la nanotecnología, los cambios legislativos relacionados con la seguridad de los nanomateriales; tutela de productos mediante la gestión del uso de productos nanotecnológicos a lo largo de su ciclo de vida y su en cada uno de los eslabones de la cadena productiva, las implicaciones medioambientales, de salud y seguridad de la nanotecnología.
- La nanotecnología, más que una invención es un descubrimiento. Su rápido crecimiento conlleva preocupaciones sobre el potencial impacto negativo en la salud y el medioambiente. Una cuestión planteada es si la nanoforma de una sustancia implica un aumento de su toxicidad o si, por ejemplo, hay nanopartículas tóxicas formadas de materiales no tóxicos. Es preciso conocer la interacción entre nanopartículas y sistemas biológicos, siendo preciso la evaluación del ciclo completo de vida de la nanopartícula .
- Se sabe poco de las propiedades específicas de las nanopartículas lo que produce alarma social. El nanomaterial no es más peligroso que el resto de sustancias químicas, pero el problema consiste en la dificultad de identificar sus propiedades y evaluar su riesgo en el uso, faltan métodos estandarizados. Con el fin de adaptar la legislación existente a los nanomateriales la Comisión ha iniciado un proyecto RIP (REACH Implementation Project) para los nanomateriales, RIPoN, que se desarrolla paralelo a la necesidad de una legislación específica para nano.



- La normalización internacional de las normas juega un papel crítico en cuanto a poder garantizar todo el potencial de la nanotecnología y su integración segura en la sociedad. El desarrollo normativo se centra en terminología y nomenclatura, medición y caracterización, salud, seguridad y medioambiente y especificaciones de materiales.
- La gestión de riesgos es otro escenario incompleto sobre el cual es necesario actuar. Necesidad de constituir Comités Científicos para identificar, analizar y evaluar los nanorriesgos. El difícil control de los nanomateriales choca con marcos regulatorios insuficientes, pese a la enorme producción normativa directa o indirecta.
- El sector asegurador se ve ante varios dilemas: los nanoproductos están incluidos al no estar expresamente excluidos. Algunas voces hablan de una catástrofe similar a la del amianto. El sector no dispone de las herramientas necesarias como es la experiencia siniestral o dispositivos de la gerencia de riesgos. La legislación tampoco ayuda. No existen hasta ahora estudios sistemáticos sobre eventuales efectos negativos de los nanoproductos, si bien incendio y explosión, cosméticos, nanoproductos en la construcción, en la alimentación, en los embalajes o agricultura (toxicidad de las nanopartículas de plata o de carbono) indican claramente el riesgo latente. Existencia de pólizas en USA como la “LexNanoShield”, la “Nanotech Product Liability Insurance” o bien la ofrecida por la “Calco Commercial Insurance”.

Joaquín Alarcón Fidalgo

Director del Congreso. Presidente del Grupo Internacional de Trabajo “Nuevas Tecnologías, Prevención y Seguro”.

## II.- INTERNET

### 1. LAS NUEVAS RESPONSABILIDADES ELECTRÓNICAS LEGALES: DISCIPLINA Y SU ASEGURAMIENTO.

*Ponente: D. Rafael Illescas*

Presidente de la Sección Española de la Asociación Internacional de Derecho de Seguros (SEAIDA).

Catedrático de Derecho Mercantil en la Universidad Carlos III de Madrid.

Vocal Permanente de la Comisión General de Codificación, España (2006).

Delegado de España en la Comisión de Naciones Unidas para el Derecho Mercantil Internacional (CNUDMI-UNCITRAL), Viena-Nueva York, desde 1984; en ella ha sido Presidente (2008-2009), Vicepresidente, “Rapporteur” y Presidente de Grupo de Trabajo

Consejero y Fundador del “European Law Institute”, Viena (Austria) (2011).

Miembro permanente del Comité Maritime International, Amberes (Bélgica) y de la International Academy of Commercial and Consumer Law, Pittsburg, USA.

Director de “Derecho de los Negocios”, La Ley.



### **Resumen de la intervención:**

Expresó la volatilidad legislativa del último año con una enumeración de disposiciones legales nuevas hasta un número total de 66, incluida una reforma constitucional y la Ley de Economía Sostenible que afecta hasta 59 leyes e incorpora una Ley Orgánica, lo que supone un total de 125 leyes. Puso en evidencia los riesgos nucleares, de auditoría, del naviero y medioambiental incluso de producción alimentaria con la reciente Ley de seguridad alimentaria, que no determina ni los riesgos ni su aseguramiento. Tampoco la Ley de ciencia identifica los riesgos y el seguro.

Mostró especial atención a los riesgos financieros (sistema de liquidación y compensación europeo), la intangibilidad y custodia del dinero recibido (riesgo de salvaguardia de los fondos de los clientes) ofreciéndose con ellos sistemas de garantías de diversa índole (aval, seguro, depósito, cuenta separada). También, mencionó la Ley del juego que aunque no se refiera expresamente al seguro sí lo hace su reglamento publicado hace apenas dos días en el BOE, pero no determina la cuantía del mismo. Igualmente, la Ley de Dinero electrónico recoge el seguro (art. 10) en el que el riesgo es la declaración de concurso de la entidad de servicio de pago, así como la Ley de Crédito al Consumo. Son seguros poco claros, que se aproximan al seguro de crédito. Se demuestra la falta de claridad en la aplicabilidad de la ley respecto a los nuevos seguros.

## **2. CIBERPERIODISMO, PERIODISMO 3.0, PSEUDOPERIODISMO Y TRÁFICO DE INFORMACIÓN EN LA WEB 2.1.**

*Ponente: D. Pepe Rodríguez*

Doctor en Psicología por la Universidad de Barcelona.

Licenciado en Publicidad y Relaciones Públicas por la Universidad Autónoma de Barcelona.

Profesor de las asignaturas de “Métodos, técnicas, fuentes y organización del trabajo periodístico”, “Taller de redacción de prensa” y “Periodismo de investigación” en la Facultat de Ciències de la Comunicació (Departament de Periodisme i de Ciències de la Comunicació) de la UAB.

Ha ejercido como periodista profesional desde 1976 y ha publicado 25 libros.

### **Resumen de la intervención:**

El objetivo básico de la ponencia fue describir sucintamente la situación en la que se encuentra la producción y consumo de información dentro del modelo de comunicación Web 2.0, señalar los cambios drásticos que ha supuesto para medios y periodistas la implantación de herramientas colaborativas e interactivas que convierten a los antes pasivos lectores en activos autores o coautores productores de información, y apuntar algunas de las áreas y conductas que pueden conducir a posibles vulneraciones de derechos de terceros.

El modelo predominante en la actual arquitectura de Internet es bidireccional y simétrico, la Web 2.0 se centra en el usuario —con servicios como blogs, webs colaborativas o wikis, mashups, alojamiento de vídeos y fotografías, etc.— y es un entorno de lectura-escritura interactivo en el que los usuarios crean, amplían, varían o actualizan datos y contenidos. En esta web social cualquier



ciudadano puede publicar noticias, aunque desconozca completamente los requisitos formales, profesionales, éticos y jurídicos que se precisan para ello.

Los cambios de la Web 2.0 han transformado el campo periodístico y difuminado la barrera de la profesionalización. El amateurismo de los ciudadanos metidos a *periodistas* en funciones, que conlleva una falta de compromiso con la veracidad, la ética y la diligencia para elaborar “informaciones”, puede desembocar en serios problemas de vulneración de derechos personales.

La implantación del modelo Web 2.0 ha transformado radicalmente los hábitos de consumo de información y obligado a los medios de comunicación a implementar herramientas de software “colaborativas” (comentarios a las noticias, blogs, periodismo ciudadano, foros, chats, encuestas, enlaces a alojadores de video e intercambio de contenidos a través de redes sociales) y ponerlas a disposición de sus audiencias.

Esas modificaciones en la arquitectura de los medios digitales van unidas a la creación de nuevas rutinas de trabajo, al nacimiento de nuevos perfiles periodísticos, aunque también pseudoperiodísticos, y comportan una progresiva dilución de la autoría y de la responsabilidad ante lo que se publica, al producirse interacciones muy estrechas entre los periodistas y sus lectores anónimos, que pasan a ser autores o coautores y prescriptores de un sinnúmero de informaciones.

Entre las características y ventajas del ciberperiodismo que pueden llevar a vulnerar derechos de terceros, podemos destacar los siguientes aspectos:

— La escritura hipertextual puede lesionar derechos en materia de propiedad intelectual y/o relativos a la protección de datos personales.

— La digitalización de ficheros facilita la vulneración de la propiedad intelectual y la protección de datos.

— La explotación de las bases de datos de las empresas periodísticas, dando acceso universal a sus usuarios, podría afectar a derechos intelectuales e incumplir aspectos de la legislación sobre protección de datos personales.

— La sindicación de contenidos de la prensa digital (redifusión por agentes ajenos al periodismo), podría vulnerar la legislación sobre protección de datos personales.

— La interactividad propia del Web 2.0 permite que los usuarios del periodismo digital participen activamente en la producción de las noticias, pero sin ningún control ni rigor. La interacción amparada en el anonimato no sólo fomenta el insulto y la ofensa sino que permite la vulneración de derechos personales (honor, intimidad, propia imagen...).

— La facilidad para captar imágenes desde los aparatos móviles ha inundado la Red de pseudoreporteros y de videos y fotografías en webs y blogs, pero también en los medios digitales, que, aunque se editen, pueden vulnerar derechos personales (honor, intimidad, propia imagen, privacidad...).

— El informar e informarse a través de la Red, conlleva almacenar en ordenadores personales bases de datos y ficheros con datos personales que incumplen casi todo el articulado sobre protección de datos.



- Los ciudadanos que practican el periodismo ciudadano o el colaborativo, publicando gratis en medios digitales, pueden vulnerar los mismos derechos que los periodistas profesionales, pero sin tener su cobertura legal ni empresarial.
- La consideración de los sitios web, por parte de la legislación sobre protección de datos, como meros ficheros automatizados, que NO son “fuentes accesibles al público”, coloca a todos los usuarios de Internet, sin excepción, en situación de sancionables permanentes.

### 3. INTERNET Y SU EFECTO EN LA SUSCRIPCIÓN EN EL SEGURO DE AUTOMÓVILES.

*Ponente: D. Eduardo Sánchez Delgado*

Doctor en Ciencias del Seguro, Universidad Pontificia de Salamanca y Diplomado en Estadística. Universidad Carlos III de Madrid.

Actuario de Seguros, Universidad Complutense de Madrid.

Licenciado en Ciencias Económicas y Empresariales. Rama Economía General. Universidad Complutense de Madrid.

En la actualidad, Director del Área Actuarial de MAPFRE Familiar (MAPFRE Automóviles, MAPFRE Seguros Generales, MAPFRE Caja Salud y MAPFRE Agropecuaria).

#### **Resumen de la intervención:**

El objetivo de esta ponencia fue indicar que los cambios en los canales de suscripción que se están produciendo en la actualidad, con la introducción de internet como nuevo canal, tienen también consecuencias de tipo económico en las compañías que operan en los ramos afectados. Estas consecuencias no son únicas para las Entidades que comercializan exclusivamente seguros por canales directos sino que afectan a todo el mercado. En este trabajo se cuantifica algunas de las consecuencias económicas que está teniendo internet para la industria aseguradora.

Autos es lo que más se comercializa por esta vía de contratación on line, pero se busca la prima más barata, sin informarse del contenido; lo que origina problemas en caso de siniestro. El internauta busca accesibilidad, rapidez e intimidad. Internet ofrece la posibilidad de poder comparar más rápidamente.

Internet no se ha desarrollado de modo significativo, hasta la fecha, como canal de suscripción en nuestro país. No obstante existe un potencial importante de crecimiento basado en el comportamiento de las cohortes de edad de los tomadores de seguro.

Internet sí tiene un efecto inductor de compra que afecta a otros canales de distribución y que está afectando a una reducción del resultado técnico de las entidades aseguradoras.

Los resultados técnicos de las entidades que comercializan sus seguros a través de canales directos presentan ratios de siniestralidad más elevados y gastos de gestión ligeramente más reducidos frente a las entidades multicanal.

El valor de un cliente para una compañía de seguros de automóviles varía de forma muy sustancial si se contrata por un canal agencial o si se contrata por internet. Dentro de la web también el valor



difiere de modo muy importante si la suscripción es a través de la web de la entidad o a través de un agregador.

#### 4. SEGURIDAD EN REDES Y PROTECCIÓN CRIPTOGRÁFICA DE LA INFORMACIÓN.

*Ponente: D. Sergi Robles*

Doctor Ingeniero en Informática, por la Universidad Autónoma de Barcelona.

Profesor Titular en la Universidad Autònoma de Barcelona, donde combina tareas de investigación y docencia en el Departamento de Ingeniería de la Información y de las Comunicaciones.

Actualmente dirige el grupo de investigación SeNDA (Security in Networks and Distributed Applications) de la UAB, integrado por 15 investigadores entre personal permanente y temporal.

Su actividad científica incluye publicaciones en revistas de prestigio, patentes, y dirección de proyectos de investigación nacionales e internacionales.

Las líneas de investigación del Doctor Robles incluyen en estos momentos el encaminamiento y seguridad en redes DTN, las aplicaciones seguras de Agentes Móviles, y la protección de sistemas distribuidos.

##### **Resumen de la intervención:**

El objetivo principal de su ponencia fue introducir los conceptos fundamentales de la seguridad en las redes de ordenadores y de la protección criptográfica de la información, aportando ejemplos para ilustrarlos, para resaltar los riesgos asociados.

Se abordaron entre otros temas, la protección de la información (documentación, información sencilla, dispositivos de almacenaje, comunicaciones). Amenazas: privacidad, autenticidad, integridad, repudio. Clave simétrica y asimétrica. Herramientas: Hay muchas (watermarking, fingerprint, TLS, S/M, IME). Responsabilidad por utilización del correo sin cifrar. Sistema pericial. Problemas: técnicas de protección criptográfica (caso Diginotar julio 2011 en Holanda respecto a la autoridad de certificación), uso de RKI que no siempre se encuentra, complejidad de los esquemas criptográficos, no agilidad del sistema de revocación de certificados. Hay herramientas pero no son del todo operativas. Redes: protocolos de comunicación (red, transporte, aplicación). Tienen vulnerabilidades congénitas (diseño) y adquiridas ( implantación). Ataques: impersonación (IP,MAC, Router, DNS). Denegación de servicio (Dos, monitorización local), intrusión (fallos de configuración, vulnerabilidad del WWW, parametrización no controlada), correo electrónico (SPAM, impersonación). Mecanismos de protección. La ingeniería social (phising, hoaxes, scareware). Soluciones: tener política de seguridad, auditorías específicas, formación, sensibilización y concienciación. La ingeniería social es el problema más grave.

Como principal conclusión se indicó que así como la protección criptográfica de la información es fácilmente alcanzable haciendo uso de una metodología estricta, no existe una solución definitiva para la seguridad de una red de ordenadores. La complejidad de estos sistemas, basados en una multitud de protocolos y de sistemas operativos, hace difícil afrontar el reto de la securización total



de las redes. No obstante, haciendo uso de algunas herramientas básicas y siguiendo unas pautas de comportamiento específicas, es posible reducir la probabilidad de éxito de los atacantes.

## 5. VULNERABILIDADES DEL SISTEMA OPERATIVO Y SOFTWARE MALICIOSO.

*Ponente: D. Sergio Castillo*

Ingeniero en Informática por la Universidad Autónoma de Barcelona (UAB).

Actualmente realiza su tesis doctoral en la misma universidad en el ámbito de las redes de comunicación y la seguridad computacional, dentro del grupo de investigación SeNDA (Security of Networks and Distributed Applications).

Desde el año 2005, es profesor asociado de la UAB en el departamento de Ingeniería de la Información y de las Comunicaciones (dEIC), impartiendo diversas asignaturas.

También ha trabajado en el ámbito empresarial como asesor y responsable de la seguridad de redes y sistemas en diferentes plataformas.

### **Resumen de la intervención:**

La industria del malware ha focalizado sus esfuerzos en explotar las deficiencias de seguridad como una posible vía de infección de los sistemas. Asimismo, dicha industria se ha profesionalizado en los últimos tiempos al ser su motivación [principalmente] la económica. Medir el riesgo en este ámbito no resulta una tarea sencilla, ya que la infección de un sistema no depende exclusivamente de la cantidad de amenazas (atacantes) y de vulnerabilidades que le afectan, sino que existen otros factores adicionales difícilmente cuantificables como son la complejidad de explotar una vulnerabilidad, el interés y la motivación del atacante, o las contramedidas implementadas entre otros.

Del mismo modo, establecer una taxonomía genérica que permita clasificar el código malicioso en base a ciertas características se hace una tarea ardua. Cada día se hace más patente que las nuevas formas de malware exhiben comportamientos que dan lugar a que puedan clasificarse según diversas categorías. Esto pone de manifiesto la constante evolución que está sufriendo el código malicioso, y la necesidad de tener que extremar las medidas de seguridad para proteger a los sistemas de información. En este sentido, el software de detección de malware es una herramienta proactiva que debe ser combinada junto a otras estrategias, como son las buenas prácticas llevadas a cabo por los usuarios, los diseños de software basados en patrones de protección, o el uso de las armas digitales.

El software de detección de código malicioso se sustenta en dos grandes pilares para la localización de objetos dañinos. La forma más básica es la detección basada en la sintaxis del código, siendo esta estrategia un método fácilmente eludible por el código malicioso a través de técnicas de ofuscación. Por otro lado, la detección semántica se presenta como una forma de superar las deficiencias de la detección sintáctica, siendo incluso capaz de detectar malware desconocido. A pesar de la indiscutible utilidad del software de detección, es importante remarcar el hecho de que la detección perfecta no existe, tal y como ya postuló Cohen en sus trabajos en el campo de los virus



informáticos. Como consecuencia, nuestros sistemas siempre deben ser considerados como potencialmente vulnerables al malware, ya que no existe ninguna garantía plena de que las herramientas de detección contrarresten un nuevo malware, y ya que no existe la certeza de que los sistemas estén libres en su totalidad de vulnerabilidad.

## 6. INTERNET Y COBERTURAS DEL SEGURO: ESPECIAL INCIDENCIA EN EL ANÁLISIS DEL RIESGO Y EN LA TRAMITACIÓN DE LOS SINIESTROS.

*Ponente: D. Félix Benito Osma*

Doctor en Derecho por la Universidad Carlos III de Madrid.

Profesor Asociado de Derecho Mercantil en la Universidad Carlos III de Madrid.

Asesor Científico de SEAIDA.

Secretario General del Grupo de Trabajo Internacional AIDA “Nueva Tecnologías, Prevención y Seguro”.

Secretario y miembro del Consejo de Redacción de la Revista Española de Seguros.

Abogado ejerciente del Ilustre Colegio de Abogados de Madrid.

Colaborador permanente en la Sección “Seguros” de la Revista de Derecho del Transporte.

Miembro del Proyecto de Investigación “Avances e innovaciones biotecnológicas: aspectos jurídicos”.

### **Resumen de la intervención:**

Enumeró los datos estadísticos sobre la evolución del equipamiento TIC y el acceso a conexión de banda ancha en el año 2011 en los hogares españoles. La implantación de las TIC es toda una realidad en todos los sectores económicos, incluido el asegurador (con multiplicidad de canales, aceptación de coberturas por las entidades aseguradoras a través de su página web u otras creadas “ad hoc”, así como el establecimiento de canales de comunicación con la clientela, multitarificador unida a la página web del intermediario de seguros) y en la autoridad supervisora (portal del asegurado que ofrece información a los ciudadanos sobre sus derechos, los mecanismos de defensa y el servicio de reclamaciones vía telemática). Los riesgos no son alterados por el cambio de medio o el comportamiento de las personas que supone esta revolución tecnológica. Son los mismos conforme al principio de neutralidad tecnológica, pero hay que evaluar la medida de riesgo y la probabilidad de ocurrencia. Para ello, la gestión de riesgos ha de ser administrada como un negocio dentro de la empresa, como una parte integral de la estrategia empresarial, profesional e institucional que contribuye a la satisfacción de los objetivos marcados por aquéllas. Estamos, pues, en un proceso de transformación en el que todavía es pronto su evaluación. Expresó los riesgos asegurables relacionados con el uso de las TIC o del entorno electrónico clasificados en daños en las cosas o en el patrimonio, responsabilidad civil, asistencia y otros referidos a la salud, accidentes y medioambiental. Detalló los nuevos seguros con coberturas específicas: seguros de equipos informáticos, seguros de consultoría y asistencia informática, seguros de pérdidas de datos, seguro de protección de datos, seguros de redes sociales, además de las pólizas que quedan afectadas.



También, las responsabilidades electrónicas y el seguro de los administradores de las sociedades de capital por la introducción del artículo 11 bis- sede electrónica- en la Ley de sociedades de capital; que atribuye al administrador la certeza del hecho de la inserción de contenidos en la web y de la fecha en que se hicieron. También, las responsabilidades de las profesiones jurídicas (secretario judicial, procurador, abogado y notario) en las comunicaciones y notificaciones electrónicas y la suplantación de identidad y, especialmente, la responsabilidad y el seguro de RC obligatorio del notario en la constitución telemática de las sociedades de capital tras las leyes de reforma de la Ley de sociedades de capital de 2010 y 2011 y, por otro lado, en el acceso telemático al Registro de condiciones generales de la contratación.

El sector asegurador se encuentra en pleno proceso estructural como consecuencia del entorno competitivo y sus esfuerzos van encaminados a mejorar la competitividad desde el punto de vista técnico y operativo, con la creación y lanzamiento de nuevos productos de manera ágil y eficaz. De ahí surge la necesidad de su implantación generalizada con el acceso a los nuevos canales de comunicación y de distribución.

El seguro no puede ni debe permanecer ajeno a esta revolución tecnológica. La implantación de nuevos seguros y la adaptación de las pólizas vigentes a los nuevos riesgos electrónicos generados por el desarrollo económico y social debe ser una prioridad para el sector asegurador, pues el cambio estratégico, comercial y cultural pasa ineludiblemente por el contrato de seguro. Debe servir y sirve como elemento de auxilio y complemento a este proceso de transformación en las comunicaciones, operaciones y responsabilidades electrónicas que está demandando la sociedad civil y económica.

El adelanto o su preparación vendrá determinado por el análisis y gestión de los riesgos por las propias compañías dentro de su gobierno corporativo con la participación inexcusable de las aseguradoras y de los intermediarios o asesores de seguros. Estamos, pues, ante un campo de actuación y de negocio abierto generado precisamente por la revolución técnica y tecnológica a la que estamos inmersos en el que el contrato de seguro ha de jugar un papel importante.

El sector asegurador en su sentido más amplio ha de ser la figura coadyuvante en este proceso de cambio y de desarrollo y el seguro el complemento a toda estrategia o plan integral de gestión de riesgos de la actividad necesariamente interdependiente.

### **III.- BIOTECNOLOGÍA E INGENIERÍA GENÉTICA**

#### **1. LOS NUEVOS PARADIGMAS EN LA MEDICINA: MEDICINA REGENERATIVA Y MEDICINA PERSONALIZADA.**

*Ponente: D. Josep Santaló*

Doctor en Ciencias Biológicas por la Universitat Autònoma de Barcelona

Es especialista en Reproducción y Catedrático de Biología Celular

En la Facultad de Biociencias dónde ha impartido las asignaturas de Biología Celular, Biología de la Reproducción, Tecnología de la Reproducción y Manipulación Embrionaria, Aspectos legales de la



Biotecnología, Aspectos legales de Bioquímica, Aspectos legales de Genética y del Módulo de Bioética de la Asignatura Principios de Epidemiología, Salud Pública y Bioética. Interviene en el programa de Doctorado de Biología Celular, en el Master Oficial de Biología Celular (con Mención de Calidad), en el Master de Bioética de la Universidad de Barcelona y es Coordinador del Master de Biología de la Reproducción y Técnicas de Reproducción Humana Asistida organizado conjuntamente por la Universitat Autònoma de Barcelona y el Instituto Universitario Dexeus.

Presidente de la Comisión de Elaboración de los Planes de Estudio de Biotecnología y miembro de la de Ciencias Biomédicas, Coordinador de la Titulación de Biología y de la Biblioteca de Ciencias, Vicedecano de la Facultad de Ciencias y Vicerrector de Investigación de la Universitat Autònoma de Barcelona.

Responsable de diferentes proyectos de investigación sobre la caracterización genética y congelación de embriones preimplantacionales y de inducción de la maduración ovocitaria *in vitro*. Miembro del GIEPH (Grupo de Investigación en Embriones Preimplantacionales Humanos), grupo de investigación que consiguió el primer caso de selección de sexo por diagnóstico preimplantacional en el estado español. Actualmente trabaja en el estudio de la reprogramación genética tras la transferencia nuclear y en nuevas estrategias de derivación de Células Madre Embrionarias (ESC).

#### **Resumen de la intervención:**

Los nuevos paradigmas en la medicina se fundamentan en enfoques radicalmente distintos a la medicina tradicional y son fundamentalmente dos: la medicina regenerativa y la medicina personalizada. La primera está basada en la manipulación genética de las células y del propio organismo, mientras la segunda se centra en el conocimiento individualizado de la información genética del paciente y su influencia en el tratamiento médico. Ambas tecnologías entrañan riesgos de diversa índole que son necesarios conocer y bordar.

La medicina regenerativa parte del principio de regenerar los tejidos y órganos dañados, utilizando células pluripotentes (o multipotentes) capaces de ser convertidas en cualquier tipo de estirpe celular del organismo.

La posible utilización de las ESC en medicina regenerativa implica su diferenciación hacia distintas estirpes celulares mediante señales bioquímicas. Dicha diferenciación debe ser previa a su reintroducción en el organismo huésped ya que, en caso contrario, su capacidad invasiva y de proliferación puede derivar en la formación de tumores. En esta circunstancia reside el primer riesgo significativo en la utilización de las ESC: es necesario desarrollar métodos altamente eficaces de diferenciación celular, acompañados de métodos todavía más eficaces de selección de las células diferenciadas frente a las no diferenciadas; de no ser así el riesgo de inducción de neoplasias y tumores es considerable debido a la elevada capacidad proliferativa de las ESC.

El segundo problema que hay que solucionar previamente a la utilización clínica de las ESC reside en el riesgo de rechazo. Las células introducidas en un organismo ajeno son detectadas por el sistema inmunitario del huésped y eliminadas consecuentemente. A pesar de que las ESC expresan



débilmente los antígenos de clase I del complejo de histocompatibilidad mayor, dicha expresión es suficiente para inducir el rechazo de los tejidos regenerados utilizando dichas células.

El segundo paradigma de la medicina moderna es la medicina personalizada. La medicina personalizada parte del conocimiento exhaustivo del genoma del paciente y, a partir de él, aplica un tratamiento (farmacológico o no) individualizado para cada paciente, en función de sus características genéticas.

Sin embargo, los riesgos que entraña la medicina personalizada derivan más del conocimiento exhaustivo de las características genéticas del individuo y del uso que se haga de esta información que del tratamiento propiamente dicho.

Finalmente, otro de los riesgos de esta medicina personalizada estriba en la interpretación y la comprensión de la información de que se dispone. Estudios recientes indican que los tests genéticos dirigidos directamente a los consumidores (*direct-to-consumer tests*) aportan poca información al conjunto de la población puesto que ésta generalmente no dispone del conocimiento necesario para interpretar adecuadamente los resultados y las consecuencias que de ellos se derivan. Esta situación provoca que los resultados sean deformados por una interpretación subjetiva hecha por el propio individuo sin un fundamento científico que los sitúe en su justa medida. Los casos de información de exclusión de paternidad podrían ser un ejemplo ilustrativo de esta situación: en ellos se puede descartar la paternidad, pero no atribuirla con certeza.

## 2. GENOMAS Y MODIFICACIONES GENÉTICAS.

*Ponente: D. Pere Puigdoménech*

Profesor de Investigación del CSIC.

Director del Centro de Investigaciones en Agrigenómica (CRAG) CSIC-IRTA-UAB-UB

Licenciado en Ciencias Físicas (UB, 1970). Doctor en Ciencias Biológicas (UAB, 1975).

Trabajó en la Unité de Recherche en Biophysique, CNRS, Montpellier; Portsmouth Polytechnic, Gran Bretaña; Max-Planck-Institut für Molekulare Genetik, Berlin y fue Profesor del Departamento de Bioquímica de la UAB.

Trabaja en Biología Molecular de Plantas, ha publicado más de 150 artículos científicos en revistas y libros internacionales y más de 200 artículos de divulgación en periódicos y revistas.

Es miembro de EMBO, del Institut d'Estudis Catalans, de la Real Academia de Ciencias y Artes de Barcelona, de la Academia Europaea, de l'Académie d'Agriculture de France, del Grupo Europeo de Ética de las Ciencias y las Nuevas Tecnologías de la Comisión Europea y Presidente del Comité de Ética del CSIC.

### **Resumen de la intervención:**

Modificaciones en bacterias de levaduras: necesitan vectores (plásmidos, bacteriófagos). Usos: expresión de proteínas, enzimas industriales, proteínas de interés terapéutico (insulina, hormona del crecimiento). La biología sintética es la novedad, crea organismos que nunca han existido.



Problemas como la seguridad, los métodos de análisis de riesgo, los de tipo medioambiental, junto a la necesidad de un código de conducta.

Modificaciones en animales: vectores (DNA lineal, virus), modelos, enfermedades, xenotransplante (cerdos), producción de proteínas (vaca y cabra), alimentación. Cómo se hace la modificación genética de animales. Cómo se construye un organismo transgénico y sus problemas (clonación de animales, importante para la alimentación pero percepción negativa en Europa). Modificaciones genéticas en humanos prohibidas por ser impredecible el resultado. Pero sí hay terapia génica (disfunciones del gen)

Modificaciones en plantas: lo que está en el mercado es maíz, soja y algodón. El análisis de riesgo se debe hacer caso por caso. Plantas resistentes al herbicida como la soja, cláusulas de salvaguarda. En USA el 93 de la soja es transgénica. El principio de la coexistencia supone que cualquier agricultor puede plantar lo que quiera.

### 3. RÉGIMEN JURÍDICO DE LOS BIOBANCOS: RIESGOS, RESPONSABILIDAD Y SEGURO.

*Ponente: D<sup>a</sup>. María José Morillas*

Doctora en Derecho por la Universidad de Sevilla.

Master en Asesoría jurídica de empresas por el IE de Madrid.

Catedrática de Derecho Mercantil en la Universidad de Granada hasta 2009 y desde entonces en la Universidad Carlos III de Madrid.

Miembro de diversos grupos de investigación relacionados con los aspectos jurídicos de la biotecnología

Profesora invitada en diversas universidades extranjeras

Delegada de España en la comisión de las naciones unidas para el derecho mercantil internacional.

Publicaciones en derecho de seguro, sociedades y concursal.

Codirectora de la revista del derecho del transporte.

Miembro del Consejo Directivo de SEAIDA

#### **Resumen de la intervención:**

La ponencia mostró el alcance y la destacada importancia de los biobancos en la industria biotecnológica, la farmacogenética y la fármacogenómica. Las normas que definen los biobancos identifican las muestras biológicas con las de origen humano. En consecuencia, el concepto y el régimen que proporcionan se circunscriben al del concreto tipo de material biológico en el depositado y que albergan, intercambian con o suministran a terceros. Sus definiciones vienen contenidas en la Ley de Patentes (art. 4.3) y en la Ley de 14/2007, de Investigación Biomédica (LIB) [(art. 3, o)]. Los interrogantes jurídicos que plantea esta nueva realidad afectan a materias muy diversas [protección de datos, derechos fundamentales (intimidad, derecho a no saber, prohibición de discriminación), manejo de información genética– Conservación de la biodiversidad, acceso a los recursos biológicos del país o transnacionales, derecho medioambiental, gestión de residuos biológicos – Propiedad intelectual: necesidad de proteger las inversiones, el secreto industrial y los



derechos de propiedad intelectual (en sentido amplio)– Regulaciones adaptadas en materia de transporte, importación y exportación de estos materiales– Publicidad– ... ]. Su régimen jurídico es parcial y el específico se establece en la LIB con necesidad de desarrollo mediante un Reglamento (Borrador de julio de 2010). Menciona disposiciones autonómicas en Valencia y Madrid. Esta última sometida a un conflicto de competencia ante el TC. Muchos aspectos de la actividad de los biobancos están sometidos a normas internacionales de diverso tipo (envío y transporte de material biológico y de sustancias infecciosas). También sometida a diversos contratos referidos a la obtención de la muestra (donación, depósito), contratos de bioprospección, contratos de prestación de servicios, contratos de cesión y acceso, contratos de acceso a bases de datos. Puede ser objeto de fuente de riesgos. Puede causar daños a las personas involucradas en la investigación o a terceros, a bienes y al medio ambiente. Y de responsabilidad contractual o extracontractual por la obtención de las muestras, depósito y tratamiento de los materiales biológicos y de la información, transferencia, acceso de terceros, gestión, etc. Las normas mencionadas invocan el principio de precaución al disponer que la investigación se desarrollará conforme a él para prevenir y evitar riesgos para la vida y la salud. Este principio se plasma en las exigencias de trazabilidad y en las garantías que rodean el uso de células, tejidos y cualquier material biológico de origen humano; en los sistemas de evaluación, autorización y aseguramiento de los daños potenciales derivados de investigaciones que supongan procedimientos invasivos en seres humanos.

El artículo 18 LIB reconoce el derecho a la indemnización de las personas que sufran daños con ocasión de su participación en proyectos de investigación que comporten un procedimiento invasivo en seres humanos e implique un riesgo físico o psíquico para el sujeto afectado. Y además, una presunción “iuris tantum”, por lo que el demandado ha de probar que el daño no se ha producido como consecuencia de la investigación.

La realización de una investigación que comporte un procedimiento invasivo en seres humanos comporta el aseguramiento obligatorio y previo para cubrir los posibles efectos adversos o daño imprevisto que pudieran acontecer a la persona en la que se lleve a efecto el procedimiento. Puede que el seguro no cubra todos los daños (franquicias, descubiertos, exclusiones, etc). La responsabilidad es objetiva y solidaria del promotor, el investigador principal y el centro. La autorización ni el informe de bioética les eximen de responsabilidad.

#### 4. RESPONSABILIDAD MEDIOAMBIENTAL Y LOS OGMS

*Ponente: D<sup>a</sup>. Teresa Rodríguez de las Heras Ballell*

Doctora en Derecho y en Administración y Dirección de Empresas en la Universidad Carlos III de Madrid.

Profesora Titular de Derecho Mercantil, Universidad Carlos III de Madrid.

Estancias de investigación en Universidad de Fordham (Nueva York); Universidad de Tokyo (Japón); Universidad de Oxford (Reino Unido); UNIDROIT (Roma); *University College of London*; como *Marie Curie Fellow* en ZERP (Centro de Derecho Europeo) de la Universidad de Bremen (Alemania); NatLaw del James E. Rogers College of Law, University of Arizona.



Docencia en el extranjero: University of Reykjavík (Islandia); *Abo Akademi (University of Turku)*, Finlandia; *University College of London*; Paris II Pantheon Assass; Universidad Paris I Sorbonne; Universidad de Aarhus (Dinamarca); Universidad de Örebro (Suecia); Universidad de la República del Uruguay; Universidad del Norte Santo Tomás de Aquino (Argentina); Universidad de Corrientes, Universidad de Buenos Aires (Argentina); Universidad Paris IV-Sorbona; *Università di Bologna*.  
Vicepresidenta del Grupo Internacional de Trabajo “Nuevas Tecnologías, Prevención y Seguro”.

### **Resumen de la intervención:**

El objetivo de la ponencia fue indicar que el estudio de la responsabilidad derivada de la biotecnología se proyecta sobre áreas muy diversas en función de las diferentes aplicaciones que las técnicas de manipulación genética desarrollan. La ponencia se dedica exclusivamente al estudio de los riesgos derivados de cultivos modificados genéticamente. El propósito es identificar los posibles escenarios de responsabilidad asociados a los cultivos transgénicos, analizar las reglas aplicables en el marco normativo vigente, para valorar así primero su viabilidad, apreciar las eventuales distorsiones de los elementos básicos en su aplicación debido a las particularidades de los transgénicos y, finalmente, concluir sobre la solidez de los regímenes de responsabilidad y su coherencia ante los desafíos de los avances científicos en este campo y sus aplicaciones. Un sistema de responsabilidad que aparece vertebrado por el principio de precaución con el que el Derecho responde a la incertidumbre científica.

De forma sistemática, se identificó a partir del cultivo de transgénicos cuatro posibles escenarios de responsabilidad:

- En primer lugar, los potenciales daños a la biodiversidad, al medioambiente o a recursos naturales, que van a cotejarse con el concepto legal de daños medioambientales para apreciar en qué medida el régimen de la responsabilidad medioambiental resulta aplicable a estos supuestos.
- En segundo lugar, los daños económicos a los titulares de cultivos colindantes de tipo convencional no-MG u orgánico por contaminación.
- En tercer lugar, siendo transgénicos destinados al consumo humano cabe pensar en la posibilidad de que tales productos pudieran causar daños personales derivados de su consumo (toxicidad y alergenicidad) y habría que valorar una eventual responsabilidad por productos defectuosos.
- En cuarto lugar, en el escenario de una contaminación de un cultivo no-MG por otro transgénico surge la sorprendente situación de que el cultivo contaminado, en determinadas circunstancias, pudiera representar una infracción de los derechos de patente que eventualmente pudieran existir sobre el cultivo transgénico causante de la contaminación.

Identificados así los anteriores escenarios de responsabilidad, se analizó la aplicación de los diversos regímenes de responsabilidad para valorar su viabilidad, su alcance y su eficacia en los



diversos supuestos conforme a la legislación española y en el contexto comunitario. Centrándose, en particular, en la aplicación del régimen de responsabilidad medioambiental.

En la aplicación del régimen de la responsabilidad medioambiental a los supuestos de contaminación derivada de cultivos transgénicos. Se detecta que dicha aplicación de la responsabilidad medioambiental tiene un alcance inesperadamente limitado en las situaciones estudiadas. En primer lugar, por la concurrencia en el caso de los transgénicos de algunas de las exclusiones previstas en la normativa que impiden su aplicación. En segundo lugar, porque las particularidades de los daños derivados de la contaminación de transgénicos (difusos, inciertos, de compleja causalidad, bajo autorización administrativa) puede implicar en muchos casos que concurren las causas legales de inexigibilidad a los operadores responsables de la obligación de sufragar los costes de prevención, evitación y/o recuperación. Por tanto, ante la complejidad inherente a la aplicación de los avances científicos a las actividades productivas y la incertidumbre sobre sus consecuencias, es esencial gestionar y aplicar los diversos regímenes de responsabilidad de forma conjunta, coherente y equilibrada para garantizar con eficacia la protección de los bienes e intereses merecedores de tutela.

## 5. GENÉTICA Y SEGURO: ANÁLISIS DE RIESGOS

*Ponente: D<sup>a</sup>. Ángela Pérez (redactora y expositora)*

Licenciada en Ciencias Biológicas por la Universitat de València. Durante su carrera científica ha participado en más de 10 proyectos de investigación nacionales y 3 proyectos europeos de I+D Co-fundó una de las primeras empresas biotecnológicas en España en 1998. Dirigió esta empresa durante 12 años. Posee un Master en Gestión y Dirección de Empresas (2009), y un *Executive Master* en Innovación (2011). A lo largo de su carrera profesional ha participado en la fundación de 4 empresas Biotecnológicas y actualmente es gerente del Instituto de Medicina Genómica desde septiembre de 2009.

D. Manuel Pérez Alonso (redactor)

Licenciado en Biología y doctorado en Genética Molecular, tras una estancia de tres años en el Laboratorio de Genética Molecular de la Universidad de Lund (Suecia). Profesor Titular de Genética de la Universidad de Valencia, donde fundó el Laboratorio de Genética Molecular del Desarrollo. En su laboratorio de la Universidad ha desarrollado más de 20 proyectos de investigación, financiados por diversos organismos nacionales e internacionales y tres patentes biotecnológicas que han sido transferidas a la industria biofarmacéutica. Entre sus contribuciones al área de la Genómica destaca su participación en tres consorcios internacionales de secuenciación de genomas. Ha sido asesor científico de Roche en el área de secuenciación de ADN.

### **Resumen de la intervención:**

Entre sus artículos de investigación publicados, cabe señalar tres publicaciones en la prestigiosa revista científica Nature. En la actualidad, su investigación se centra en el desarrollo de



herramientas genómicas para el diagnóstico genético de enfermedades hereditarias y en la investigación biofarmacéutica para combatir las enfermedades genéticas raras.

El objetivo de la ponencia fue valorar los riesgos asociados al análisis genético.

Después de dar unas ideas generales sobre los genes y el genoma, indicando que hay dos genes en cada célula y que el genoma es una biblioteca, se centró en el tamaño del genoma humano que contiene tres mil millones de pares de bases y aproximadamente unos treinta mil genes.

Se pusieron varios ejemplos de enfermedades genéticas, la mayoría clasificadas como enfermedades raras. De las cerca de seis mil enfermedades genéticas, de ellas se pueden diagnosticar unas dos mil mediante el análisis de genes individuales.

Existen múltiples técnicas de diagnóstico genético como es el diagnóstico citogenético, el diagnóstico genético molecular, y el diagnóstico genético preimplantacional.

El proceso de análisis genético consta de:

1. Valoración de antecedentes familiares, en la consulta
2. Prescripción del análisis (consentimiento informado)
3. Toma de muestra (normalmente, sangre)
4. Envío de la muestra a un Laboratorio de Referencia
5. Servicio de mensajería
6. Recepción en el Laboratorio de Referencia
7. Procesado de la muestra: extracción de ADN, PCR, secuenciación
8. Análisis de las secuencias de ADN
9. Emisión del informe analítico
10. El informe se pone a disposición del médico
11. Nueva consulta en la clínica: comunicación de resultados y asesoramiento genético
12. Adopción de pautas terapéuticas o clínicas

En este proceso hay un trasiego de muestras entre laboratorio y clínica que genera diversos riesgos debidos a errores humanos, cruzamiento de muestras, errores de interpretación, etc...

Como conclusión destacar que los laboratorios de análisis genético no tienen riesgos diferentes al resto de laboratorios, si bien las consecuencias de algunos siniestros pueden ser de mayor trascendencia. Es decir, los errores pueden ser los mismos que en cualquier tipo de análisis.

También puede existir la discriminación genética como consecuencia de las pruebas genéticas. Se aportaron diversas posiciones de la literatura científica que van desde las que indican que existe la misma hasta aquellas otras que indican que se trata de una mera cuestión de percepción. También se indicó el problema existente respecto al control de acceso a los historiales clínicos.

## 6. GENÉTICA Y SEGURO: COBERTURAS E INCIDENCIA EN EL ANÁLISIS DE RIESGO Y EN LA TRAMITACIÓN DE LOS SINIESTROS.

*Ponente: D. Luis Almajano de Pablos*

Licenciado en Derecho por la Facultad de Derecho de la Universidad de Zaragoza.

Abogado del Estado en situación de excedencia.



Vocal del Consejo Directivo de la Sección Española de la Asociación Internacional de Derecho de Seguros (SEAIDA) y miembro del grupo internacional de trabajo “Nuevas Tecnologías, Prevención y Seguro”

Diplomado en distintos cursos especializados en disciplinas jurídicas, singularmente dos en Derecho Comunitario Europeo.

Profesor en la Escuela Universitaria de Estudios Empresariales de la Universidad de Zaragoza en la asignatura de Derecho de Banca, Bolsa y Seguros en el curso 1982-1983. Y profesor universitario en la Facultad de Ciencias del Seguro, Jurídicas y de la Empresa de la Universidad Pontificia de Salamanca desde septiembre de 1991 hasta junio de 2009.

Autor de varios proyectos de ley y de normas reglamentarias en materia de seguros privados y planes de pensiones en su etapa en la entonces Dirección General de Seguros; del proyecto de ley de seguros privados de Venezuela y del proyecto de ley de pensiones privadas de Panamá. Trabajos diversos publicados en Libros y Revistas Jurídicas, conferencias y clases impartidas en Cursos organizados por entidades públicas y privadas.

### **Resumen de la intervención:**

La ponencia se centró entre otros en el ámbito del seguro de personas, libertad de acción para el conocimiento de la situación genética. El conocimiento del genoma humano está ínsito dentro de los derechos de la personalidad, tiene que ser tratado dentro del art. 18 CE (protección del derecho a la intimidad). Derechos: a conocerlo, a no transmitirlo, a no conocerlo. La información tiene una diferencia cualitativa frente a los análisis clínicos, máquinas etc, La diferencia es que estos medios científicos no dan una imagen total sino parcial. Hay posiciones divergentes: secreto total, conocimiento por la aseguradora. Insiste en que forma parte del derecho de la personalidad la información genética y que no debe influir en el seguro de salud.

En fecha muy reciente (6 de octubre de 2011) el profesor José Miguel Rodríguez-Pardo del Castillo, en su conferencia sobre “*Genoma humano y seguros*” afirmó que en 2015 se habrá secuenciado el 100% de genoma humano y comenzarán a extenderse los análisis genéticos entre la población, conociendo mejor cada vez las posibilidades de las personas de tener una enfermedad o, incluso, aventurar cuál será su esperanza de vida. En íntima conexión con lo anterior, sostiene que ello provocará conflictos con los seguros de vida y salud.

El ponente defiende, desde hace muchos años, que el Legislador debe adoptar medidas normativas que permitan evitar (o, al menos, atemperar) esos conflictos. Una de las posibles vías de solución es la de incluso con una propuesta de modificación de la Ley de Contrato de Seguro.

En cualquier caso, lo que es determinante es que el Legislador no puede quedarse a la expectativa, dejarse arrastrar por los acontecimientos, sino que debe hacer un esfuerzo integral (incluso, de imaginación) para que el conocimiento del *genoma humano* despliegue en la Ley reguladora del seguro privado todas sus consecuencias, pero sin detrimento de la posibilidad real y efectiva, no meramente formal y teórica, de concertar seguros personales prescindiendo del conocimiento y aplicación contractual de dicho *genoma humano*, siempre que sea esa la voluntad del asegurado.



## 7. IMPLICACIONES JURÍDICAS DE LAS PRUEBAS GENÉTICAS Y DE OTROS DATOS DE SALUD PREDICTIVOS PARA LOS CONTRATOS DE SEGURO.

*Ponente: D. Carlos María Romeo- Casabona*

Catedrático de Derecho Penal en la Universidad del País Vasco, y Director de la Cátedra Interuniversitaria Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto y Universidad del País Vasco.

Es doctor en Derecho, diplomado Superior en Criminología y doctor en Medicina.

Ha dirigido 14 tesis doctorales y codirigido otras dos. Ha formado parte de 60 tribunales de tesis doctorales, de ellos 3 en Alemania y 1 en Brasil.

Es autor (20), coautor (50) y editor de varios libros (150) y de numerosos artículos (220), publicados en siete idiomas. Es fundador y director de las Revistas “Derecho y Genoma Humano / Law and the Human Genome” y “Perspectivas”, así como de las colecciones “Estudios de Derecho Penal y Criminología” y Biblioteca de Derecho y Ciencias de la Vida” (Editorial Comares), Grupo de Trabajo en Derecho, Ciencia, Tecnología e Innovación”. Ha coordinado o participado en varios proyectos de investigación españoles, europeos y asiáticos.

Ha pronunciado conferencias e impartido cursos en 34 países.

Es miembro del Comité Director de Bioética (Dirección de Asuntos Jurídicos) del Consejo de Europa, del Comité de Bioética de España, de la European Research Area Board (ERAB) de la Comisión Europea (Comité Asesor de la Comisaria Europea de Ciencia e Investigación), de la Comisión de Control y Seguimiento sobre la Donación y Uso de células y Tejidos Humanos (MICINN), del Comité Asesor de Bioética de Euskadi, del Comité de Ética de la Human Genome Organization (HUGO) y del Comité de Seguimiento del Código Tipo de Farmaindustria de Protección de Datos Personales en el ámbito de la Investigación Clínica y de la Farmacovigilancia. Presidente del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco. Ha sido miembro de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida y de la Comisión Nacional de Evaluación de la Actividad Investigadora (CNEAI).

Ha recibido seis doctorados *honoris causa* de varias universidades iberoamericanas y españolas.

### **Resumen de la intervención:**

La libertad de las compañías aseguradoras para utilizar la información genética predictiva en la evaluación del riesgo está siendo cada vez más puesta en duda, apoyándose en razones éticas y en los derechos fundamentales de los clientes y de terceras personas (p. ej., sus familiares). No obstante, la perspectiva actual sobre cuáles son las tendencias más fuertes continúa siendo poco clara. La mayoría de los esfuerzos dirigidos a eliminar o reducir los efectos adversos de las pruebas genéticas sobre el seguro se han traducido en leyes que excluyen o restringen el uso de la información genética en la evaluación del riesgo de una persona a una enfermedad. Este enfoque plantea algunas cuestiones relevantes, tales como si se vincula de modo suficiente a los principios de proporcionalidad y de no discriminación.



Las respuestas legales recientes relacionadas con el uso de datos predictivos sobre la salud (en especial, los datos genéticos) para los contratos de seguro de vida, salud, dependencia e invalidez en los Estados europeos muestran que:

1º Es una materia que todavía apenas se encuentra regulada por las leyes internas de los Estados, lo que puede dejar en manos de las partes la praxis real sobre la cuestión debatida.

2º En la actualidad hay dos tendencias legales principales en aquellos casos en los que se ha producido una acción legislativa:

- La prohibición de obtener y/o utilizar datos genéticos para fines de contrato de seguro o para otros fines distintos a los médicos (Austria, Bélgica).
- El acceso limitado a los datos genéticos cuando concurren algunas circunstancias relacionadas con el contrato específico, como el importe de la prima solicitada. Esta opción legal refleja una nueva tendencia por parte de los legisladores (Alemania, Suiza), respecto a la que, no obstante, se plantea la duda de su compatibilidad con las prescripciones del Derecho Europeo (Convenio de Oviedo), al tratarse de estados que no son parte en dicho Convenio.

3º El alcance de los datos que caen en el ámbito de interés de los contratos de seguros son en la actualidad únicamente los datos genéticos y no otros datos de salud predictivos no genéticos, contrariamente a lo que la investigación científica más reciente muestra sobre la significativa capacidad predictiva que están adquiriendo estos últimos, cuyos efectos para el contrato de seguro privado tendrán que ser estudiados en el futuro.

4º Las normas relacionadas permanecen todavía sin ser detalladas de forma suficiente.

5º La implementación de las normas sobre transparencia e información relativa a la evaluación del riesgo continúa siendo por el momento muy limitada.

6º En el ámbito internacional europeo existe un marcado interés en tomar posiciones compartidas sobre estas materias.

Se aportaron varias reflexiones como:

- El principio de proporcionalidad (idoneidad, necesidad y proporcionalidad en sentido estricto) debería mantenerse también en relación con la recogida de datos no genéticos predictivos para cualquier propósito. En consecuencia, este principio se extenderá al uso tanto de datos genéticos como de datos no genéticos para fines no médicos, específicamente para los contratos de seguros.
- El principio de buena fe entre las partes contratantes, que también significa no recabar información innecesaria para llegar a un acuerdo sobre las cláusulas del contrato, ya que podría utilizarse en el futuro por la compañía; así como revelar, por parte del cliente, información relevante sobre enfermedades en el momento de la contratación, en particular en la medida en que dicha información hubiera influido en las características del contrato que desea suscribir.
- El principio de mantener la incertidumbre sobre el evento que está cubierto por la compañía aseguradora, impidiendo para ello el acceso a información que suponga una mera predisposición genética a una enfermedad.



- La prohibición de todo tipo de discriminación contra una persona por razón de sus características genéticas, también como una forma de respetar la igualdad de oportunidades.
- Debe garantizarse la autonomía del cliente, así como sus derechos y libertades fundamentales correspondientes: derecho a la intimidad y a la protección de los datos de carácter personal, derecho a no saber, etc. La confidencialidad de los datos relacionados con la salud debe garantizarse por determinadas medidas legales, tales como limitar estrictamente el acceso a esta información a las personas directamente involucradas en la evaluación de los riesgos correspondientes. La revelación de la información debe limitarse estrictamente a los datos solicitados. El asegurador debería indicar con claridad y precisión el tipo de información solicitada, que debería ser en todo caso relevante para la evaluación de los respectivos riesgos. En este sentido, las compañías aseguradoras deberían tratar de armonizar sus cuestionarios de salud a nivel europeo e internacional para garantizar una práctica más uniforme, coherente y transparente.

## 8. LA PROBLEMÁTICA Y PARTICULARIDADES LEGALES EN EL TRATAMIENTO DEL MATERIAL BIOLÓGICO Y LOS DERECHOS DE SUS TITULARES

*Comunicante: D. Igor Pinedo García.- Abogado Senior Despacho ASJUSA LETRAMED*

### **Resumen de la intervención:**

El objetivo de la presente comunicación fue doble. En primer lugar, poner de manifiesto desde un punto de vista legal, la distinta problemática existente en los centros hospitalarios y centros de investigación en el cumplimiento de las obligaciones legales que dispone la normativa vigente en materia de investigación biomédica, tanto en su vertiente asistencial como de producción científica, y las distintas modalidades e interacciones entre ambas vertientes (diagnóstico, segundas opiniones, células madre, análisis genéticos, constitución de biobancos, ensayos clínicos, cesión de información clínica y material biológico, así como también, investigación biomédica en general). En segundo lugar, se trata de poner de relieve que la anterior problemática enlaza de forma directa con los distintos derechos que los titulares, tanto del material biológico como de la información clínica, disponen respecto de la misma, dificultando a las instituciones, en ocasiones por desconocimiento, los trámites ordinarios que todo proceso asistencial o investigador precisa para su desarrollo y continuidad.

Con el paso del tiempo, hemos podido comprobar cómo han ido, y van aconteciendo, nuevos hallazgos e instrumentos de trabajo en el desarrollo de la actividad investigadora. Muchos de ellos han supuesto una evolución sustancial en la metodología de trabajo que hasta la fecha se venía desarrollando. En este sentido, el ámbito de la investigación biomédica se ha revelado como un instrumento básico en la mejora de la calidad y esperanza de vida de los ciudadanos, con la consecución de múltiples tratamientos médicos para patologías hasta fechas recientes intratables.

Este progresivo crecimiento de la investigación biomédica en estos últimos años ha provocado una gran acumulación y tráfico de material biológico. Esta circunstancia provoca el planteamiento de



importantes cuestiones éticas y legales, toda vez que se han venido descuidando las garantías y derechos que sobre dicho material biológico disponen los pacientes (titulares del mismo).

Sin embargo, dada la compleja normativa reguladora del ámbito que nos ocupa, la multitud de actores intervinientes y la interacción con otro tipo de investigaciones, como los ensayos clínicos, provocan múltiples y variadas dudas legales sobre el desarrollo y gestión de la actividad investigadora. Lejos de que esta eventual dificultad legitime la transgresión de los derechos que sobre el material biológico ostentan sus titulares, en el presente caso los pacientes, obliga a una actuación coordinada de todos los poderes públicos en el esclarecimiento de cuantas lagunas legales y dudas interpretativas resulten del actual marco normativo. Todo ello con el objetivo de dotar de seguridad jurídica el desarrollo y progreso de la investigación biomédica, sin la cual, el avance de la medicina no podría ser viable.

Por todo ello, se hace imprescindible contar con una configuración y conformación dentro de los parámetros legales de todos los instrumentos, medios y agentes que rodean este tipo de actividad investigadora dentro de las instituciones.

#### **IV.- NANOTECNOLOGÍA**

##### **1. ¿QUÉ ES LA NANOTECNOLOGÍA? ¿CÓMO NOS PUEDE AFECTAR?**

*Ponente: D. Jordi Pascual*

Director del Instituto Catalán de Nanotecnología (ICN).

Existe una clara necesidad de aproximación entre las distintas disciplinas

Bases y definió cómo: No es mundo de nuevos conceptos sino de nuevos fenómenos, no nuevas ideas.

##### **Resumen de la intervención:**

La copa de Licurgo. Antes del 81 no existía la nanotecnología. Escala nonométrica. Importancia de los efectos de superficie. Si se reduce una nano el comportamiento es diferente.. Un imán pequeño ya no es un imán. El cambio de color. Efectos de superficie. Ejemplo de la manzana: conforme la voy cortando voy teniendo más superficie. Son las NP más eficientes en los procesos catalíticos. Muchos sistemas nanométricos son medidas biológicas. Principios activos: externos (nanosensores y nanobiosensores). Hoy se están probando en humanos 250 nanoproductos. En 2011 se hace invertido 10.000 millones de dólares, la inversión acumulada es de 70.000 millones de dólares y la previsión es de 200.000 millones de dólares.

##### **2. PELIGRO DE, Y EXPOSICIÓN A, LA NANOTECNOLOGÍA.**

*Ponente y redactores: D. Víctor Punttes, Vincent Jamier, Eudald Casals.*

Instituto Catalán de Nanotecnología (ICN) e Icrea, Barcelona.



### **Resumen de la intervención:**

El rápido desarrollo creciente de las nanotecnologías ha conllevado preocupaciones sobre el potencial impacto negativo en la salud y el medio ambiente de las nanopartículas y nanoestructuras. Después de un primer examen realizado en laboratorios de todo el mundo, estos materiales acostumbran a no presentar una toxicidad aguda. Esto abre el camino a una segunda fase donde estudiar los efectos a largo plazo y los mecanismos más detallados de la interacción entre nanopartículas y sistemas biológicos a fin de explorar nuevas formas de medicina que evite efectos secundarios perjudiciales. Una cuestión razonable que se plantea es si la nanoforma de una sustancia implica un aumento de su toxicidad. ¿Son las nanopartículas de veneno más tóxicas que el propio veneno? ¿O al revés? Y ¿Hay nanopartículas tóxicas formado de materiales no tóxicos? En última instancia, si las nanopartículas tienen que ser útiles en medicina, lo que significa que tienen que interactuar con los sistemas biológicos, también pueden tener efectos indeseados. Así que tenemos que conocer los mecanismos de esta interacción para poder predecir qué usos pueden ser desarrollados de forma responsable y cuáles deben ser tratados con especial precaución. La evaluación del ciclo de vida completo, de principio a fin, es también necesario para avanzar hacia una madurez satisfactoria del campo de la nanotoxicología.

La nanotecnología, más que una invención, es un descubrimiento. No sólo lo que podamos construir con profundo entendiendo del régimen físico-químico a la nanoescala, sino la comprensión de tantos fenómenos, desde atmosféricos a biológicos que entenderemos mejor gracias al enfoque del estudio de la naturaleza a través de la nanotecnología, es probablemente un recurso que ya no será abandonado aunque en el camino mute, se pervierta o perturbe. Por ello, la implicación de todos los profesionales, como ciudadanos, en los aspectos introductorios de nuevas herramientas en sociedad debería de ser espontánea, desde los investigadores hasta los reguladores, productores y consumidores, para promover el desarrollo, finalmente, sensato, -eficiente y sostenible- de la nanotecnología y la sociedad.

### **3. CAMBIOS LEGISLATIVOS RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DE LOS NANOMATERIALES.**

*Ponente: D<sup>a</sup>. Blanca Serrano*

Federación Empresarial de la Industria Química Española (FEIQUE), Madrid.

### **Resumen de la intervención:**

En las últimas décadas los nanomateriales y nanotecnologías han demostrado su capacidad de contribuir a la innovación y el avance de la sociedad, mediante una industria competitiva, y sus potenciales beneficios para la salud y el medioambiente. Al mismo tiempo debemos tomar en consideración que por el momento es poco lo que sabemos de sus propiedades específicas, diferentes de sus correspondientes macroformas, que podrían afectar de manera distinta a la fisiología humana y el medio ambiente. Esta falta de información ha hecho saltar la alarma en numerosos sectores de la sociedad y en los últimos dos años, la Comisión Europea ha emprendido



múltiples acciones con el fin de tomar las medidas necesarias para garantizar un correcto control del riesgo potencial de estas sustancias. Es conveniente aclarar que los nanomateriales no son más peligrosos que el resto de las sustancias, El problema es, por tanto, la dificultad de identificar sus propiedades y evaluar su riesgo en el uso, debido a la falta de métodos estandarizados. No olvidemos que este es un campo de investigación relativamente nuevo y, aunque los avances en el mismo son rápidos, aún queda mucho trabajo por delante.

Bajo el paraguas de REACH todas las sustancias, incluidos los nanomateriales, fabricados o importados en cantidades mayores a una tonelada al año deben ser registrados. En el caso de los nanomateriales debemos tener en cuenta que aunque el registro en REACH y la evaluación de riesgo debe cubrir los mismos aspectos que cualquier otra sustancia, la metodología debe ser distinta. Esto se debe a la diferencia de comportamiento de los nanomateriales anteriormente mencionado. En el 2008 el Parlamentario Europeo Schlyter presentó un informe al Parlamento Europeo, en el que indicaba que, debido a las novedosas propiedades de los nanomateriales, los requisitos de REACH no son suficientes para garantizar el uso seguro de los mismos.

Con el fin de adaptar la legislación ya existente a los nanomateriales, la Comisión comenzó un proyecto RIP (REACH Implementation Project) para nanomateriales, RIPoN, que se desarrolla paralelo a los debates acerca de la necesidad de una legislación específica para nano.

En la primera fase del proyecto el objetivo fue definir que se consideran nanomateriales en el plano legislativo. Este asunto es muy controvertido ya que algunas de las definiciones propuestas son tan amplias que engloban la práctica totalidad de los materiales.

La segunda parte del proyecto RIPoN buscó la manera más apropiada para adaptar REACH a los nanomateriales y que estos puedan ser registrados de forma que se garantice su uso seguro. El objetivo concreto de esta segunda parte del proyecto es proporcionar consejo científico y técnico sobre aspectos claves para la implementación de REACH para nanomateriales.

La tercera y última parte del proyecto RIPoN es la más técnica y consiste en el desarrollo de recomendaciones sobre cómo realizar evaluaciones de exposición en el contexto de REACH para cumplir con:

- El desarrollo de escenarios de exposición: se trata de descripciones sobre el manejo de las sustancias, medidas de gestión de riesgo presentes, forma de exposición posible, etc.
- La evaluación de condiciones operacionales y medidas de gestión/mitigación de riesgo
- Y por último la estimación de la Exposición a las sustancias.

#### 4. LA NANOTECNOLOGÍA Y LAS NORMAS: UN AUTÉNTICO RETO

*Ponente: D. Emilio Prieto Esteban*

Jefe del Área de Longitud, Centro Español de Metrología

Presidente del grupo de normalización AEN/GET 15 "Nanotecnologías"



### Resumen de la intervención:

La normalización internacional juega y jugará cada vez más un papel crítico en cuanto a poder garantizar todo el potencial de la nanotecnología y su integración segura en la sociedad. Las normas facilitarán una transición sin brusquedades desde el conocimiento científico y el laboratorio hasta el mercado, fomentando el progreso a lo largo de la cadena de valor de la nanotecnología – desde los materiales en la nanoescala, que constituyen los “ladrillos” de posteriores componentes y dispositivos, hasta la integración de estos dispositivos en sistemas funcionales – y facilitando el comercio global y el incremento de la calidad de vida de los ciudadanos.

El desarrollo de normas se ajusta a cuatro categorías principales: *terminología y nomenclatura* (para manejar un lenguaje común en las actividades científicas, técnicas, comerciales y reglamentarias), *medición y caracterización* (infraestructura metrológica trazable y métodos internacionalmente aceptados, que actúen como soporte de las actividades anteriores); *salud, seguridad y medio ambiente* (normas para mejorar la seguridad laboral y la protección medioambiental de consumidores y ciudadanos, además de promover buenas prácticas en la producción, utilización y eliminación de nanomateriales y productos nanotecnológicos) y *especificaciones de materiales* (características relevantes de materiales manufacturados en la nanoescala, para su utilización en aplicaciones específicas).

Muchas de las normas generadas y en proceso de generación tienen carácter anticipatorio (al surgir al inicio de determinadas tecnologías que aún necesitan madurar, actuando así como agentes de cambio que guían al mercado) y horizontal (sin estar ellas mismas orientadas a aplicaciones específicas, proporcionan un sustrato que sirve de soporte a un rango más amplio de tecnologías), dado que la nanotecnología aún se encuentra en sus primeras fases de desarrollo y evolución, a pesar de lo que muchos pudieran pensar y de lo ciertamente avanzado en disciplinas específicas.

Los esfuerzos en normalización servirán de soporte para el desarrollo tecnológico, la aceptación social y la expansión del mercado, a través de:

- la identificación de lagunas en el conocimiento científico;
- la identificación de necesidades de medición/caracterización y el desarrollo de instrumentación para la nanoescala;
- el desarrollo de métodos de ensayo para detectar e identificar nanopartículas, y para caracterizar nanomateriales y dispositivos nanométricos;
- el desarrollo de protocolos para ensayos de bio- y eco-toxicidad;
- el desarrollo de protocolos para la evaluación del ciclo de vida completo de materiales, dispositivos y productos en la nanoescala;
- el desarrollo de herramientas para la evaluación de riesgos ligados a las nanotecnologías;
- el desarrollo de protocolos sobre captación, confinamiento y destrucción de nanopartículas y nano-objetos;
- el desarrollo de protocolos sobre salud laboral ligada a las nanotecnologías, en particular en industrias que tratan con nanopartículas y dispositivos nanométricos;
- su consideración como soporte de la reglamentación en nanotecnologías;



- su consideración como soporte para la comunicación de información exacta y cuantificable sobre las nanotecnologías.

En definitiva, la normalización es un reto de grandes proporciones, pero se encuentra en marcha y bien orientada, existiendo una total colaboración y coordinación en el plano internacional, en el que participan todos los países y grupos interesados, para dar respuestas a las demandas de innovación industrial y de preocupación social.

Aunque en nuestra opinión existe un cierto cuello de botella relacionado con el conocimiento científico, aún incompleto, y con las capacidades de medición y caracterización, bastante complejas en este campo, esto irá subsanándose sin duda en los próximos años, a medida que avanza la investigación en la materia, la cual deberá seguir el modelo precautorio vigente, en línea con el código de conducta recomendado por la Comisión Europea, aplicando los principios generales en él contenidos (sentido, sostenibilidad, precaución, participación, excelencia, innovación y rendición de cuentas), pero sin que ello se vuelva en contra de la propia investigación y la coarte.

## 5. LA GERENCIA DE RIESGOS EN LA NANOTECNOLOGÍA

*Ponente: D. Gonzalo Iturmendi Morales*

Abogado, Socio Director del Bufete G. Iturmendi y Asociados, Secretario General de la Asociación Española de Gerencia de Riesgos y Seguros (AGERS)

### **Resumen de la intervención:**

La ponencia abordó el ámbito metodológico de los riesgos en nanotecnología, en la medida en que su empleo puede generar consecuencias negativas que, a su vez, impliquen pérdidas, daños y perjuicios a los particulares y las organizaciones. Se estudió en profundidad tres escenarios destacados: seguridad en el trabajo, daño medioambiental y responsabilidad de materiales incorporados a productos.

La ponencia trató los sistemas de gestión de riesgos que pudieran permitir identificar con certeza científica el límite de los riesgos ocasionados en la salud o medioambiente por el empleo de la nanotecnología, manifestando que sería deseable constituir Comités Científicos que, empleando las técnicas más avanzadas de gerencia de riesgos, identificaran, analizaran y evaluaran adecuadamente estos riesgos, estableciendo las medidas estructurales de control oportunas para su minimización y ello con independencia del posible tratamiento asegurador. Los dictámenes emitidos por estos Comités deberían referirse tanto a los aspectos técnicos y de seguridad como a la necesidad de cubrir los vacíos normativos producidos. Se abordó tanto el marco normativo que impulsa la adecuada implementación de sistemas de riesgos de la nanotecnología como los estándares metodológicos más significativos en esta materia. También se trataron aspectos éticos y los códigos de buen gobierno para la investigación responsable en materia nanotecnológica, planteando, a su vez, algunas cuestiones previas básicas para poder implementar un sistema de gestión de riesgos.



La información sobre la utilización de nanomateriales debe ser fiable y suficientemente contrastada. Pero el difícil control de los nanomateriales choca con marcos regulatorios insuficientes y fragmentados, pese a ello sí sería posible establecer un consenso en aspectos metodológicos para el control interno de cara a la minimización de los mismos, es decir sería posible crear, a escala comunitaria, un marco metodológico común para la implementación de la gestión de riesgos de los nanomateriales. La implantación de estos sistemas de gestión de riesgos debería abarcar tres ámbitos muy concretos: Salud Pública y medio ambiente, riesgos laborales en los que se utilizan nanomateriales y productos con nanomateriales.

Finalmente la ponencia hizo una mención exhaustiva de las normas específicas en el campo de la nanotecnología a efectos de normalización, destacando las principales regulaciones en el campo de la salud pública y seguridad sanitaria, en el campo biológico, en el de la ecotoxicología y en el de la seguridad de productos. También se centró en la normativa al respecto sobre gestión del medioambiente.

## 6. EL ASEGURAMIENTO DE LOS PRODUCTOS NANOTECNOLÓGICOS

*Ponente: D. Joaquín Alarcón Fidalgo*

Abogado, Secretario General de Seida, Presidente del Consejo de Administración de la Revista Española de Seguros, Director adjunto de la misma y Presidente del Grupo Internacional de Trabajo “Nuevas Tecnologías, Prevención y Seguro”. Estudios de Derecho y Filosofía en Madrid, Münster y Hamburgo (Alemania).

Ha ocupado puestos directivos en Alemania y España en la aseguradora Allianz y en la reaseguradora Münchener Rück. Autor de diversas publicaciones relacionadas con el seguro de responsabilidad y con el reaseguro.

### **Resumen de la intervención:**

La ponencia se centró en que el sector asegurador se ve ante varios dilemas. Uno de ellos es que los nanoproduitos, con sus cientos de aplicaciones, están incluidos en la cobertura de RC al no estar expresamente excluidos. Por otro lado, se piensa que existe un riesgo potencial que puede superar al que en su día conllevó el amianto, cuyas repercusiones catastróficas seguimos aún hoy sintiendo en las cuentas; el sector asegurador no dispone de las herramientas necesarias como es la experiencia siniestral, o dispositivos a través de la gerencia de riesgos ni tampoco de una legislación que facilite su actividad.

El problema para el asegurador es que no existen estudios sistemáticos sobre los efectos negativos de los nanoproduitos en seres humanos o en el medioambiente. Pero lo que sí está constatado es que las nanopartículas tienen propiedades químicas o físicas y efectos diferentes (presencia de magnetismo o conductividad eléctrica, modificaciones cromáticas= nanopartículas de oro rojas) a los del mismo material en tamaño convencional y con la misma composición química. Cuanto más pequeña es una partícula de un material determinado, tanto mayor es la relación superficie volumen,



es decir con la miniaturización aumenta la superficie de contacto y con ello el potencial reactivo o catalítico de los elementos.

En las pólizas de Property, por ejemplo, si la propiedad está impregnada con nanopartículas de forma que no puede ser utilizada o pierde valor, ello debería suponer un daño a la propiedad de acuerdo con las definiciones habituales en las pólizas. En aquellas que especifican las causas de pérdida admitidas, sobre el tomador recae la prueba de que los nanoproductos caen bajo una de las causas especificadas. La mayoría de las denominadas named –risk policies hacen una enumeración de los riesgos que son causa de las pérdidas. Los nanomateriales no aparecen en la lista.

La cartera de un asegurador contiene un número creciente de riesgos relacionados con la nanotecnología al extenderse sus aplicaciones prácticamente a lo largo de todos los tipos de industria.

La Lexington Insurance Company presentó en el 2010 la primera póliza específica de responsabilidad civil que se podía obtener en USA, denominada "LexNanoShield". La aseguradora parte de la necesidad de una cobertura diferenciada y de un asesoramiento especial dado el carácter novedoso de los nanoproductos; incluye la responsabilidad civil derivada de exposiciones derivadas de la nanotecnología, abarcando las coberturas de explotación, productos, contaminación, y retirada. Se puede incluir también la cobertura de retirada de productos first party, que reembolsa los gastos incurridos por el tomador si un producto que contiene nanopartículas o nanomateriales es retirado del mercado por razones de seguridad.; incluye también la prestación de servicios de consultoría legal, técnica y de control de siniestros para ayudar a desarrollar, implementar y evaluar un programa específico de gerencia del riesgo nanotecnológico.

En la misma dirección de apertura del mercado está Sadler & Company (empresa de mediación) que se dedica a identificar a aquellas aseguradoras y suscriptores que están comprometidos con el riesgo tecnológico. ofreciendo una cobertura especial denominada "Nanotech Product Liability Insurance for manufacturers, Importers and Distributors y Calco Comercial Insurance, en colaboración con la industria, está también ofreciendo coberturas adecuadas a la nanotecnología. Ni en Europa ni en Asia existen productos similares en el mercado.

La exposición en el seguro de responsabilidad civil procede de

- los riesgos de incendio y explosión debidos al nanopolvo.
- los productos finales, de carácter duradero
- los productos de belleza
- la utilización de nanoproductos en la agricultura y en el sector alimentario.
- la utilización de nanomateriales en el sector de la construcción que, según los expertos, pueden suponer problemas para la salud y la seguridad, así como para el medioambiente. El riesgo de colindantes (personas o cosas, medioambiente), junto con los daños al propio edificio, amparados por las coberturas de TRC y Decenal es uno de los puntos neurálgicos de exposición.

Los nanotubos sintéticos y las nanopartículas indicadas pueden ser liberados, accidental o incidentalmente, al medioambiente durante su ciclo de vida. Una vez liberados, estos nanomateriales podrían sufrir transformaciones físicas, químicas o biológicas que pueden cambiar



sus propiedades y su destino original creando un riesgo evidente para la salud humana y el ecosistema.

-El sector alimentario en el que se incorporan, en todas sus fases, sustancias a escala nanométrica.

-La industria de embalajes para alimentos u productos farmacéuticos por el riesgo potencial de la liberación de nanomateriales utilizados.

- Las acciones de retirada, muy difíciles de llevar a cabo por la complejidad técnica de los nanoproductos y procedimientos en áreas sensibles como la de medicina o farmacia. A ello se añade el enorme gasto que supone el etiquetado, que hace muy complejo el seguimiento de los productos por el fabricante y su identificación a efectos de retirada (maquinaria para ejecutar la retirada etc.).

-Los riesgos para el medioambiente procedente de las nanopartículas de carbono y nanopartículas de plata.

-La exposición del trabajador a las nanopartículas: la concentración, la duración y la frecuencia de la exposición, la capacidad de dispersión de las nanopartículas como polvo, como gotas o aerosoles de transmisión aérea durante la manipulación activa de nanopartículas, el mantenimiento y limpieza de los sistemas de recolección de polvo al remover las partículas depositadas, el trabajo mecánico como el lijado, la perforación u otros mecanismos de perturbación de materiales que contienen nanopartículas y que pueden ocasionar la aerosolización de las nanopartículas.

-La nanomedicina se centra, en la actualidad, en tres grandes sectores transversales: mejorar el diagnóstico tanto in vivo como in vitro, desarrollar sistemas más efectivos para suministrar y dosificar las medicinas y desarrollar determinadas tecnologías para la ingeniería tisular y regenerativa.

A los problemas derivados de la fijación de la responsabilidad (alcance de la lex artis, pluralidad de responsables, alcance del consentimiento informado, gran número de personas expuestas durante largo plazo, es decir largos períodos de latencia etc), se pueden añadir, a la hora de analizar la reclamación, las dificultades para saber con precisión qué sistema concreto se ha fijado como factor determinante de la cobertura (ocurrencia, reclamación, sistema mixto), qué medidas de prevención se han establecido en la póliza, cómo se asignan los límites de indemnización fijados o bien problemas derivados de la internacionalidad de la nanotecnología en su fase de determinación geográfica respecto a la ley y jurisdicción aplicables y, finalmente, el problema de la unidad de siniestro o siniestros en serie.

## 7. REGULACIÓN EN LA UE DE LOS NANOMATERIALES Y EL PAPEL DE LAS COMPAÑÍAS DE SEGUROS

*Comunicantes: D. Ignasi Gispert i Pi(\*), D. Juan Emilio Nieto Moreno(\*\*)*

\*Investigador en el Instituto de derecho y tecnología de la UAB

\*\* Profesor de Derecho Administrativo en la UAB e Investigador del Instituto de derecho y tecnología.



**Resumen de la intervención:**

La interesante comunicación, con propuestas concretas sobre un “nanoseguro”, abordó, entre otros, que, por un lado, se espera que las nanotecnologías aporten sustanciales beneficios a varios sectores industriales pero que por otro, existe una creciente preocupación sobre los riesgos potenciales para la salud y el medio ambiente.

En primer lugar, se examinó por qué el régimen regulatorio vigente no es adecuado para los nanomateriales, pergueñando unas líneas para hacer frente a las lagunas regulatorias. A continuación se expuso una panorámica de la regulación comunitaria vigente y prevista para, finalmente, hacer una propuesta que afectaba al seguro mediante la combinación de un sistema de servicios de gerencia de riesgos con un pool de compañías de seguros para asegurar los mismos al cual solo pertenecerían aquellas empresas evaluadas positivamente.

