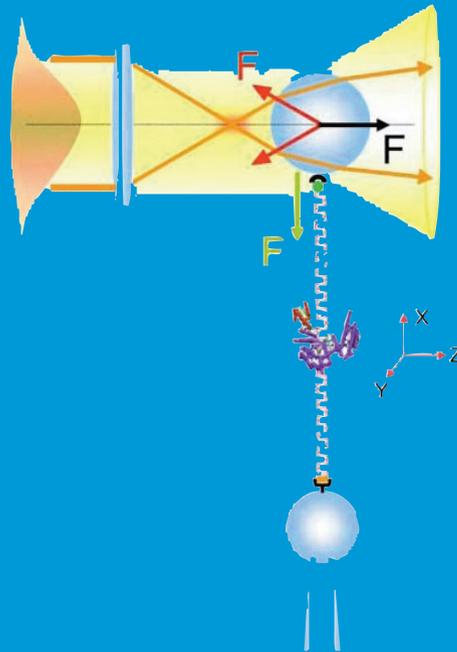




SECCIÓN ESPAÑOLA

# II Congreso sobre las Nuevas Tecnologías y sus repercusiones en el seguro: Internet, Biotecnología y Nanotecnología



FUNDACIÓN MAPFRE

Con la colaboración y el soporte científico  
de la Universidad Autónoma de Barcelona  
Campus de Excelencia Internacional





# **II Congreso sobre las Nuevas Tecnologías y sus repercusiones en el seguro: Internet, Biotecnología y Nanotecnología**

17 y 18 de Noviembre de 2011

Barcelona

**FUNDACIÓN MAPFRE**

Con la colaboración y el soporte científico  
de la Universidad Autónoma de Barcelona  
Campus de Excelencia Internacional

**SEAIDA** no se hace responsable del contenido de esta obra, ni el hecho de publicarla implica conformidad o identificación con la opinión del autor o autores.

Prohibida la reproducción total o parcial de esta obra sin el permiso estricto del autor o autores.

© 2012, SEAIDA  
Calle Sagasta, 18 - 3º Izquierda  
28004 Madrid

ISBN: 978-84-923073-9-5  
Depósito Legal: M-13.366-2012

Maquetación e impresión: Lual Ediciones, S.L.

## PRESENTACIÓN

FUNDACIÓN MAPFRE desarrolla actividades de interés general para la sociedad en distintos ámbitos profesionales y culturales, así como acciones destinadas a la mejora de las condiciones económicas y sociales de las personas y sectores menos favorecidos de la sociedad. En este marco, el Instituto de Ciencias del Seguro de FUNDACIÓN MAPFRE promueve y desarrolla actividades educativas y de investigación en los campos del seguro y de la gerencia de riesgos.

En el área educativa, su actuación abarca la formación académica de postgrado y especialización, desarrollada en colaboración con la Universidad Pontificia de Salamanca, así como cursos y seminarios para profesionales, impartidos en España e Iberoamérica. Estas tareas se extienden hacia otros ámbitos geográficos mediante la colaboración con instituciones españolas y de otros países, así como a través de un programa de formación a través de Internet.

El Instituto promueve ayudas a la investigación en las áreas científicas del riesgo y del seguro y mantiene un Centro de Documentación especializado en seguros y gerencia de riesgos, que da soporte a sus actividades.

Asimismo, el Instituto también promueve y elabora informes periódicos y monografías sobre el seguro y la gerencia de riesgos, con objeto de contribuir a un mejor conocimiento de dichas materias. En algunos casos estas obras sirven como referencia para quienes se inician en el estudio o la práctica del seguro, y en otros como fuentes de información para profundizar en materias específicas.

Dentro de estas actividades se encuadra la colaboración que FUNDACIÓN MAPFRE tiene con SEAIDA para la celebración del *II Congreso de nuevas tecnologías y sus repercusiones en el seguro. Internet, Biotecnología y Nanotecnología* que tuvo lugar en Barcelona en noviembre de 2011. Esta publicación recoge la documentación que los expertos expusieron durante el Congreso, sus conclusiones y recomendaciones a seguir. Esperamos que el trabajo presentado sea del interés del lector y contribuya al mejor conocimiento de estas tres grandes áreas científicas aún por descubrir en su totalidad.

**D. FILOMENO MIRA CANDEL**  
**Presidente del Instituto de Ciencias del Seguro**  
**FUNDACIÓN MAPFRE**



# ÍNDICE

PRÓLOGO .....	9
Joaquín Alarcón	
<b>I.- INTERNET .....</b>	<b>13</b>
1. Las nuevas responsabilidades electrónicas legales y su aseguramiento .....	13
<i>Rafael Illescas</i>	
2. Ciberperiodismo, pseudoperiodismo y tráfico de información en la Web 2.0: definiciones, riesgos y responsabilidades .....	29
<i>Pepe Rodríguez</i>	
3. Internet y su efecto en la suscripción del seguro de Automóviles .....	55
<i>Eduardo Sánchez</i>	
4. Seguridad en redes y protección criptográfica de la información .....	77
<i>Sergi Robles</i>	
5. Vulnerabilidades y software malicioso .....	97
<i>Sergio Castillo</i>	
6. Los riesgos electrónicos, responsabilidades y aseguramiento en determinados sectores por el impulso y desarrollo de las TIC .....	115
<i>Félix Benito</i>	
<b>II.- BIOTECNOLOGÍA E INGENIERÍA GENÉTICA .....</b>	<b>149</b>
7. Los nuevos paradigmas en medicina: medicina regenerativa y medicina personalizada .....	149
<i>Josep Santaló</i>	
8. Modificaciones genéticas y genomas .....	155
<i>Pere Puigdoménech</i>	
9. Régimen jurídico de los biobancos: riesgos, responsabilidad y seguro ....	163
<i>María José Morillas</i>	

10. Contaminación por cultivos transgénicos: responsabilidad por daños mediomambientales y aseguramiento .....	207
<i>Teresa Rodríguez de las Heras</i>	
11. Genética y seguro: coberturas e incidencia en el análisis de riesgo y en la tramitación de los siniestros .....	247
<i>Luis Almajano</i>	
12. Implicaciones jurídicas de las pruebas genéticas y de otros datos de salud predictivos para los contratos de seguro .....	267
<i>Carlos María Romeo-Casabona</i>	
13. Comunicación: La problemática y particularidades legales en el tratamiento del material biológico y los derechos de sus titulares .....	291
<i>Igor Pinedo</i>	
<b>III.- NANOTECNOLOGÍA .....</b>	<b>307</b>
14. ¿Qué es la nanotecnología? ¿Cómo nos puede afectar? .....	307
<i>Jordi Pascual</i>	
15. Nanotecnología: una antigua tecnología con nuevas aplicaciones en sociedad .....	323
<i>Víctor Puntès, Vincent Jamier, Eudald Casals</i>	
16. Cambios legislativos relativos a los nanomateriales .....	333
<i>Blanca Serrano</i>	
17. La gerencia de riesgos en la nanotecnología .....	339
<i>Gonzalo Iturmendi</i>	
18. La nanotecnología y las normas: un auténtico reto .....	399
<i>Emilio Prieto</i>	
19. El aseguramiento de los productos nanotecnológicos .....	427
<i>Joaquín Alarcón</i>	
20. Comunicación: European Union Regulation on nanomaterials and the role of insurance companies .....	457
<i>Ignasi Gispert, Juan Emilio Nieto</i>	

## PRÓLOGO

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 de seguros, 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 aparece en la presente publicación.

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 **Biotechnología-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 extra- contractual.

- 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 pueden 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? (ideas básicas 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 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 de la UE 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 nanoprodutos están incluidos al no estar expresamente excluidos. Algunas voces hablan de un catastrófe 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 nanoprodutos, si bien incendio y explosión, cosméticos, nanoprodutos 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 la "Calco Comercial Insurance".

**D. Joaquín Alarcón Fidalgo. Director del Congreso.  
Presidente del Grupo Internacional de Trabajo  
"Nuevas Tecnologías, Prevención y Seguro"**

# I INTERNET

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

### **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, Pittsburgh, USA. Director de “Derecho de los Negocios”, La Ley.

**SUMARIO:** I. ÁMBITO DE LA APORTACIÓN.– II. CONTEXTO LEGAL.– III. LOS NUEVOS RIESGOS.– IV. INSTRUMENTOS PREVENTIVOS.– V. LAS NUEVAS RESPONSABILIDADES ELECTRÓNICAS.– VI. FINAL.

### **I. ÁMBITO DE LA APORTACIÓN**

El presente trabajo tiene por objeto aportar algunas reflexiones referentes a la muy reciente tipificación de nuevos riesgos llevada a cabo por la legislación que se ha promulgado a lo largo de los últimos años y, en particular, durante lo que va transcurrido del presente; legislación obviamente de rango superior. Dicha tipificación de nuevos riesgos además, ha venido acompañada en una relativa mayoría de casos por el establecimiento de la obligación legal de proceder a su aseguramiento; la obligación se impone a quien con su actividad o conducta genera el riesgo en cuestión.

El objeto perseguido por el trabajo, por otra parte, no pretende ser completo o exhaustivo sino que queda circunscrito a aquellos riesgos y subsiguientes aseguramientos que teniendo tipificación legal –como se ha dicho–, son generados por actividades empresariales llevadas a cabo ordinariamente mediante el uso de soportes electrónicos. No podría ser de otro modo a la vista del entorno en el que la aportación se produce.

## II. CONTEXTO LEGAL

La actividad legislativa a lo largo del año que ahora termina –y a lo largo de los últimos meses de la legislatura ya finalizada– ha sido frenética. Por limitarme a la mención, de entre las nuevas normas dictadas, de aquellas dotadas de rango superior se puede afirmar que desde el 1 de enero del presente año y hasta el 31 de diciembre han visto las páginas del BOE nada menos que 65 disposiciones. Esta cifra se desglosa de la siguiente manera:

- 2 Reales Decretos Legislativos;
- 17 Reales Decretos–Ley;
- 38 Leyes ordinarias;
- 6 Leyes Orgánicas y
- 1 reforma de la Constitución.

El contenido de las nuevas normas de superior rango es heterogéneo pero hay una alta predominancia de los temas económicos en el sentido más lato del término: desde la regulación de actividades empresariales que hasta el momento actual carecían de disciplina hasta múltiples modificaciones de la legislación fiscal. Un ejemplo basta para apreciar la veracidad de lo que se afirma: lo constituye la en su día renombrada y hoy olvidada Ley 2/2011, de 4 de marzo de 2011, de Economía Sostenible<sup>1</sup>. Entre ella y la Ley Orgánica que la acompaña<sup>2</sup> se modificaron nada menos que otras 59 normas de rango legal algunas de las cuales, paradójicamente, habían incluso sido promulgadas casi en los días previos a la sanción de la dicha Ley de Economía Sostenible<sup>3</sup>.

No es momento de criticar el abuso legislativo ni la suprarregulación en la que España viene tradicionalmente incurriendo y cuyos excesos se han hecho patentes más que nunca en este final de legislatura sumido en plena crisis económica<sup>4</sup>. Baste

---

1 BOE nº 55 de 5 de marzo de 2011.

2 Ley Orgánica 4/2011, de 11 de marzo de 2011, complementaria de la Ley de Economía Sostenible, por la que se modifican las Leyes Orgánicas 5/2002, de 19 de junio, de las Cualificaciones y de la Formación Profesional, 2/2006, de 3 de mayo, de Educación, y 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial (BOE nº 61 de 12 de marzo de 2011).

3 Tal es el caso de hasta 5 Leyes y Decretos-Leyes promulgados a lo largo del año 2010 y cuyo contenido se modifica por la Ley de Economía Sostenible. El más próximo a ella en el tiempo es el RDL 14/2010, de 23 de diciembre de 2010, por el que se establecen medidas urgentes para la corrección del déficit tarifario en el sector eléctrico.

4 Lo que podría denominarse volatilidad legislativa que el ordenamiento jurídico español padece acentuadamente se evidencia mediante la mera suma de las disposiciones de rango superior modificadas por la Ley de Economía Sostenible (59) y las nuevas dictadas a lo largo de los primeros 10 meses de 2011 (65):

recordar que la ley, para verse dotada de autoridad, no solo ha de ser equitativa sino también comedida en extensión y estable en duración. Es momento, por el contrario, de comprobar que en ese imponente montón de páginas de mandatos estatales aparecen, entre otras cosas, abundantes normas que de modo más o menos explícito vienen a disciplinar aspectos específicos del comercio electrónico; también aparecen normas que identifican riesgos individuales o colectivos generados por la innovación humana en sus diversos aspectos; en diversos casos intentan conjurar la conversión de aquellos en siniestros mediante la adopción de diversidad de medidas de precaución; para el caso de que estas resultaran inoperantes, el aseguramiento de los daños generados por el siniestros suele con cierta frecuencia ser establecido.

### III. LOS NUEVOS RIESGOS

A lo largo de los preceptos legales consagrados por las comprobadas proliferación y volatilidad legislativas, son muchos los riesgos por así decir, de nueva consagración o de reciente detección aun cuando hubieren sido inicialmente generados tiempo atrás; también lo son aquellos que ya fueron tipificados y que ahora se han visto sometidos a nueva disciplina jurídica. Los unos y los otros pueden catalogarse, según el caso, como riesgos sistémicos, grandes riesgos y riesgos de consumo. Por otra parte, el legislador en punto a la conjura de los mismos que ya se advirtió utiliza una variedad de instrumentos no lineales, esto es, diferentes los unos de los otros según el riesgo de que se trate pueda calificarse como de una u otra de las categorías señaladas. Incluso existen casos, dentro de una misma categoría, en los que los instrumentos para su conjura no resultan homogéneos.

En la gran mayoría de nuevos riesgos un componente o un potencial desencadenante suele poseer naturaleza electrónica; de modo general, por demás, se vinculan al progreso humano en sus diversas manifestaciones –desde el meramente demográfico hasta el tecnológico pasando por el financiero, entre otros–.

Así, la nueva categoría de riesgos sistémicos es fruto directo de la aplicación, en gran escala y con efectos macroeconómicos, de la electrónica a los medios de pago e incluso a la contratación en mercados organizados. Sin embargo, el riesgo sistémico ha sido durante más de dos lustros un perfecto desconocido a pesar de su disciplina legal en España, al menos, desde 1999<sup>5</sup>: reducido al ámbito de la

---

ello equivale a un total de 124 leyes. Esta cifra significa que una ley nueva o la modificación de preexistente accede cada 2 días, incluidos domingos y festivos, al Boletín Oficial del Estado. Lo que no es tanto la profusión cuanto la volatilidad legislativo –probablemente aún peor–.

- 5 Se hace de este modo alusión a la Ley 41/1999, de 12 de noviembre de 1999, sobre sistemas de pagos y de liquidación de valores (BOE nº 272 de 13 de noviembre de 1999), reiteradamente modificada hasta el extremo que su título no refleja la realidad amplísima desde el punto de vista financiero que constituye su objeto. De un modo al que nos tiene habituados el legislador español, la expresión “riesgo sistémico” no se

contratación electrónica, su paso al terreno financiero nunca ha tenido lugar ni en los finales del siglo pasado ni en los muy primeros años del actual. No es de extrañar, por tanto, que la electrificación de la contratación financiera haya contribuido determinadamente no solo a la globalización sino a la generalización de un riesgo reducido en sus inicios al ámbito de las operaciones de liquidación y compensación electrónicas de ordenes de pago practicadas por los sistemas destinados a su consumación. Riesgo que puede acentuarse con la en curso creciente práctica del denominado *high frequency trading* o contratación de alta frecuencia o velocidad a cuya consideración dos de los nuevos órganos supervisores europeos están destinando una parte de sus esfuerzos inaugurales<sup>6</sup>.

En este ámbito sustantivo es claro que la identificación del nuevo riesgo y su irrupción económica –cuando las comunicaciones eran postales los riesgos sistémicos eran mucho más escasos y nunca fueron identificados como tales– han de influir en el contenido de los contratos y en los derechos y obligaciones de sus partes: las a veces ligerísimas fronteras entre la fuerza mayor, el error humano y la ignorancia culposa requieren del derecho de contratos y de los contratos propiamente dichos unas respuestas ciertas, previsibles y seguras para impedir que el riesgo –sistémico– se convierta en siniestro –sistémico–. Precisamente porque ese equipamiento jurídico no ha estado disponible en 2007 y siguientes años es por lo que la crisis se larva, estalla y extiende. No deja de ser curioso, sin embargo, que las previsiones legales de 1999 ya aludidas hayan preservado de siniestro alguno a los sistemas de liquidación y compensación. Así la evitación se ha producido mediante la imposición de normas claras, tajantes e inmediatas que han comprendido en su campo de aplicación hasta la misma quiebra de unos actores como los que han quebrado a lo largo de los últimos 4 años.

Junto al riesgo sistémico otros riesgos –grandes riesgos– son legalmente detectados o modificados en su tratamiento legal a lo largo de los últimos meses. Así, merecen ser citados, como los más significativos– los siguientes:

- riesgos nucleares
- riesgos derivados de la prestación de servicios de la información infractores de la propiedad intelectual
- riesgos de auditoría

---

emplea en la norma: por el contrario, en su texto se utiliza la perfrasis “los riesgos jurídicos que lleva aparejada la participación en sistemas de pagos y de liquidación de valores” como se puede comprobar en la Exposición de Motivos, apartado III, 1.

6 Ahora el nuevo riesgo ha eclosionado, por así decirlo. A ello ha contribuido decisivamente la creación con su propio nombre y objeto de la ya mencionada Junta Europea del Riesgo Sistémico; también han contribuido las 4 comunicaciones y las innumerables decisiones europeas dictadas para hacer compatibles las ayudas de Estado orquestadas a favor de sus bancos por todos y cada uno de los Estados Miembros de la UE con el Derecho europeo de la competencia. La expresión riesgo sistémico y algunas de sus sinónimas campan por sus respetos en los mencionados 3 años de legislación y administración europeas.

- riesgos de la actividad naviera<sup>7</sup>
- riesgos medioambientales
- riesgos derivados de la producción de alimentos<sup>8</sup>.

Ciertamente que la concreción del riesgo en siniestro genera en la totalidad de los casos una responsabilidad civil con cargo al patrimonio del ejerciente de la actividad dañosa. Adicionalmente otras responsabilidades no exactamente cualificables de dicho modo pueden también generarse. Es el supuesto de la responsabilidad medioambiental: el siniestro de tal índole, además de la responsabilidad civil, desencadena la obligación de restaurar el medio ambiente dañado lo que legalmente constituye una responsabilidad medioambiental y no exactamente civil.

En paralelo resulta cuanto menos llamativo que algunas de las caudalosas normas del 2011 disciplinen actividades potencialmente dañosas y sin embargo no incluyan en sus prolijos textos una referencia neta a los riesgos que las actividades en cuestión pueden generar. Tal es el caso de los riesgos los derivados de la actividad investigadora<sup>9</sup>. Ciertamente es que en materia de daños, seguro y responsabilidades conectados con la actividad alimentaria existen normas sancionadoras desde hace incluso décadas y que siguen rigiendo y produciendo efectos. En el caso de la actividad investigadora no es idéntica la situación y no es fácil determinar la causa del olvido del legislador de 2011 en relación con riesgos generados por la misma y su conjuro. El hecho de que sean las administraciones públicas en una mayoría de supuestos quienes ostentan la titularidad de la actividad investigadora pudiera no ser una causa remota del silencio legal sobre la materia.

#### **IV. INSTRUMENTOS PREVENTIVOS**

Se ha hecho referencia a los diversos instrumentos que la práctica comercial y la legislación han venido poniendo en juego en orden a impedir que los riesgos tipificados o detectados se conviertan en siniestros y, más aún, en orden a indemnizar los daños producidos en caso de que el siniestro finalmente acontezca. Como se dijo no suelen ser homogéneos y frecuentemente se ofrece su uso por el legisla-

---

7 Dotado muy recientemente de disciplina reglamentaria, además de legal, a través del Real Decreto 1616/2011, de 14 de noviembre, por el que se regula el seguro de los propietarios de los buques civiles para reclamaciones de derecho marítimo.

8 Ley 17/2011, de 5 de julio de 2011, de seguridad alimentaria y nutrición (BOE nº 160 de 6 de julio de 2011), artículos 5 y 29 y siguientes.

9 Es el caso de la Ley 14/2011, de 1 de junio de 2011, de la Ciencia, la Tecnología y la Investigación (BOE nº 131 de 2 de junio de 2011). A lo largo de sus disposiciones, ampliamente burocratizantes, no se encuentra referencia alguna a los riesgos derivados de las actividades descritas en el título de la norma, ni menos aún, a las medidas para evitarlos o para la reparación de los siniestros que pudieran producirse como consecuencia de dichas actividades.

dor de modo alternativo. Podría, a la hora de comprender este conjunto de instrumentos, incluso llegar a hablarse de las nuevas garantías, entendiendo este último término en un sentido no estrictamente jurídico sino predominantemente económico.

Cuando se trata de un riesgo sistémico, e incluso de ciertos grandes riesgos, la legislación reciente descarta por completo el seguro. Pone mayor énfasis en el instrumento de previsión o disuasión del siniestro que en el de reparación del daño pues es claro que con dificultad las coberturas asegurativas podrían en frecuentes casos llegar a proporcionar indemnización a la vista de las cuantías potencialmente involucradas en los siniestros. Es entonces cuando hacen su aparición tales nuevas garantías que cumplen –ya se ha indicado– más una función de disuasión o conjuro que una función reparadora. Entre ellas deben de mencionarse barreras de aislamiento entre fondos concernidos, fianzas prestadas por terceros, depósitos de efectivo o activos líquidos en garantía constituidos por el operador, contrapartidas financieras y, obviamente, un máximo de transparencia patrimonial. En el ámbito de los riesgos financieros y en una dimensión puramente contractual, que no legislativa, resulta extraordinariamente frecuente la obtención, mediando un desembolso adicional, de coberturas mediante la suscripción de CDSs o CDOs<sup>10</sup>.

Por el contrario, cuando se trata de riesgos de menor envergadura económica las medidas de salvaguardia son más escasas y algo más tradicionales. Entre ellas sí que el seguro juega un papel relevante, en muchas ocasiones a discreción del operador generador de los riesgos. Junto al seguro las normas legales suelen ofrecer igualmente la fianza prestada por un tercero así como las cuentas separadas dotadas de un cierto grado de indisponibilidad.

## V. LAS NUEVAS RESPONSABILIDADES ELECTRÓNICAS

El contexto legal –también contractual– que acaba someramente de describirse ha venido a consagrar a lo largo de los últimos tiempos cuanto menos cuatro nuevas responsabilidades de marcado carácter electrónico. Ello en la medida en que los operadores que pueden incurrir en ellas son operadores que actúan utilizando soportes electrónicos para practicar la contratación que constituye, total o parcialmente, su actividad empresarial. Tales nuevas responsabilidades legales electrónicas constituyen el núcleo de esta aportación y, aunque del listado que se incluyó en epígrafes anteriores se infiere que pueden ser más numerosas, este estudio se limitará a la consideración de cuatro de ellas. Esta decisión se fundamenta en la circunstancia de que las cuatro a considerar se acompañan por la norma apli-

---

10 Los *Credit Default Swaps*, que es el nombre completo de los CDSs, constituyen en la práctica auténticos contratos de seguro de crédito convenidos y actuados al margen de las leyes nacionales de seguros y de supervisión de seguros de la jurisdicción de que se trate. Al respecto, por todos, RAMOS MUÑOZ, D., *The Law of Transnational Securitization*, Oxford University Press, Oxford, 2010, págs. 9 y ss, *passim*.

cable de un instrumento asegurativo legalmente sancionado. Son las responsabilidades derivadas de las siguientes actividades:

- el juego electrónico,
- la emisión de dinero electrónico,
- la prestación de servicios electrónicos de pago y
- el otorgamiento electrónico de crédito al consumo.

Se analizarán primeramente cada una de las nuevas responsabilidades mencionadas para, posteriormente, llevar a cabo una reflexión sobre el conjunto de ellas, si es que fuera posible.

## V.1. Juego electrónico

La actividad de organización y explotación del juego de azar es una de las que se han visto ampliamente disciplinadas en el año 2011 a través de la correspondiente Ley de Regulación del Juego<sup>11</sup>. En dicha Ley se contempla, entre otras, la actividad del juego electrónico y se le somete a una cierta disciplina; la Exposición de Motivos de la norma parece incluso decir que es la dimensión electrónica del juego la que subyace e impulsa la ley de nueva promulgación<sup>12</sup>.

En especial resultan relevantes los artículo 1.2; 2.2.b); 3.h); 7.2.a); 7.3; 7.4; 10.4.d) y e) y, particularmente, el artículo 14. Son las primeras las destinadas a delimitar el campo de aplicación de la nueva Ley incluyéndose al efecto una amplia definición del juego por medios electrónicos y sometiendo dicha modalidad de juego a la norma de referencia<sup>13</sup>. Lo que resulta llamativo por la reiteración con la que el legislador utiliza el calificativo “electrónico” a cuyo empleo se suele mostrar muy re-

---

11 Ley 13/2011, de 27 de mayo de 2011, de regulación del juego (BOE nº 127 de 28 de mayo de 2011).

12 Dice la Exposición de Motivos en su apartado II: “El avance de los servicios de comunicación y, como consecuencia de su aplicación a las actividades de juego, la desvinculación de este tipo de actividades del territorio, ha traído consigo la necesidad de iniciar un nuevo camino en la regulación del sector del juego asegurando mayor eficacia en el cumplimiento de de los objetivos ineludibles de ...”.

13 El artículo 1.2 de la Ley dispone: “La Ley regula, en particular, la actividad de juego a que se refiere el párrafo anterior cuando se realice a través de canales electrónicos, informáticos, telemáticos e interactivos, en la que los medios presenciales deberán tener un carácter accesorio ...” A su vez el art. 3.h) introduce la siguiente definición: “Juego por medios electrónicos, informáticos, telemáticos e interactivos. Son aquellos en los que se emplea cualquier mecanismo, instalación, equipo o sistema que permita producir, almacenar o transmitir documentos, datos e informaciones, incluyendo cualesquiera redes de comunicación abiertas o restringidas como televisión, internet, telefonía fija y móvil o cualesquiera otras, o comunicación interactiva, ya sea esta en tiempo real o en diferido”. Con independencia de los defectos técnicos y terminológicos que ambos preceptos contienen, poseen el mérito ya indicado de uso de la palabra electrónico y un afán omnicompreensivo que trasciende a la mera relación en línea y tiempo real.

ticente en la gran mayoría de normas de rango superior –como habrá incluso ocasión de comprobar más adelante–. También se disciplina –siguiendo las pautas de la Ley de Comercio Electrónico de 2002– en un tono restrictivo la publicidad del juego electrónico<sup>14</sup>. Igualmente las normas mencionadas intentan combatir el efecto deslocalizador que la electrónica aplica a la mayoría de las actividades que se explotan a través de ella. Lo hace mediante el establecimiento de una obligación de emplazar un sitio web con nombre de dominio “.es” para el desarrollo y la comercialización a través de Internet de actividades de juego practicadas en territorio español así como redireccionar hacia el mismo las conexiones españolas<sup>15</sup>.

A los fines de este trabajo el artículo 14 de la Ley es el pertinente. Bajo el rótulo “Garantías exigibles a los operadores” la norma establece la obligación de los operadores de juegos de azar de constituir “una garantía en los términos, modalidades y las cuantías que reglamentariamente se establezca”. Dichas garantías, que son de dos tipos –la de operadores de licencia general y las adicionales por licencias singulares–, no se ven atribuir por la Ley una naturaleza cierta: en efecto, no existe en la norma indicación alguna que permita pensar en un seguro, una fianza o un depósito quedando, por lo tanto, pendiente de definición en el escalón reglamentario. Esta indefinición constituye una mala pauta que, por fortuna no es seguida con frecuencia por el legislador<sup>16</sup>. No obstante el precepto citado pareciera que está más cerca de un depósito que de un seguro o una fianza: entre los indicios de esta posible naturaleza se encuentran (i) la indicación legal de que “se procederá a su devolución” cuando se tenga conocimiento de responsabilidades u obligaciones pendientes y (ii) la obligación del operador de mantener “actualizadas” sus garantías<sup>17</sup>. Es cierto que ambas conductas pueden verificarse no solo respecto de los depósitos sino también respecto de los seguros y las fianzas pero sin duda que poseen una cierta connotación de depósito en efectivo.

No obstante, el Reglamento, recién llegado, ha pronunciado –de momento– la última palabra al respecto. El RD 1614/2011 de 14 de noviembre de 2011 por el que se desarrolla la Ley 13/2011 de 27 de mayo, de regulación del juego en lo relativo a licencias, autorizaciones y registros de juego<sup>18</sup>, en efecto, así lo hace. En su artículo 43 estatuye sobre la “Forma de constituir las garantías” y entre dichas formas, que son 4, incluye bajo su letra d) “Seguros de caución otorgados por entidades aseguradoras debidamente autorizadas para desarrollar su actividad en España”. Por tanto el seguro podrá competir con el depósito de efectivo, la hipoteca y el aval de entidad de crédito.

---

14 Cfr. art. 7 de la Ley 13/2011.

15 Cfr. art. 10.4 de la Ley 13/2011.

16 Cuando las presentes líneas se escriben a primeros de noviembre de 2011 no existe Reglamento alguno de aplicación de la Ley 13/2011.

17 Artículo 14.2 in fine y 14.4 respectivamente.

18 BOE nº 275 de 14 de noviembre de 2011.

Los riesgos a garantizar se determinan específicamente en el artículo 14.2 de la Ley. Son el incumplimiento de las obligaciones impuestas por la Ley pero, más típicamente, los tres siguientes: "abono de los premios, (a) las responsabilidades derivadas del régimen sancionador y (al) pago de las tasas devengadas en materia de juego cuando, transcurrido el periodo que reglamentariamente se establezca, no se hubieran hecho efectivas." Se trata el segundo de los riesgos contemplados de un caso de garantía –y en su caso aseguramiento– de la responsabilidad administrativa derivada de sanción por infracción de obligaciones legales. Tema arduamente discutido en fechas recientes con ocasión del debate sobre la reforma de la Ley del Contrato de Seguro de 1980.

Queda por señalar que la garantía tipificada no es exclusivamente para riesgos electrónicos sino que lo son para riesgos manuales y electrónicos generados por la actividad de juegos de azar regulados legalmente. Se suscita con ello la ardua cuestión de la valoración del riesgo electrónico en materia de juego y el consiguiente importe y precio de la garantía cuyo establecimiento resulte reglamentariamente requerida.

## **V.2. Emisión de dinero electrónico**

Le emisión de dinero electrónico es una actividad de ya vieja regulación en el país. Bajo la obediencia a las directivas europeas, se dictó una ley al respecto en el año 2002<sup>19</sup> cuya vigencia apenas ha sido de 9 años. Durante el verano del presente año se ha promulgado la Ley 21/2011, de 26 de julio de 2011, de dinero electrónico. Esta ley ha derogado a su precedente y adapta la legislación española a la correspondiente nueva directiva europea.

Lo que interesa en la presente ocasión es poner de relieve que, conforme a la nueva ley,

*"se entiende por dinero electrónico todo valor monetario almacenado por medios electrónicos o magnéticos que representa un crédito sobre el emisor, que se emita al recibo de fondos con el propósito de efectuar operaciones de pago según se definen en el artículo 2.5 de la Ley 16/2009, de 13 de noviembre (de 2009), de servicios de pago, y que sea aceptado por una persona física o jurídica distinta del emisor de dinero electrónico"*<sup>20</sup>.

De la definición legal vale la pena señalar ante todo el empleo transparente por la ley del calificativo electrónico lo que, como ya se ha señalado, no ha sido frecuente hasta fecha reciente; igualmente su condición de tributaria respecto de la Ley

---

19 Ley 44/2002 de 22 de noviembre de 2002 de medidas de reforma del sistema financiero (BOE nº 281 de 23 de noviembre de 2002).

20 Artículo 1.2 de la Ley 21/2011.

16/2009. Por último indicar que aparentemente y a la vista del tenor literal de la definición positiva, el dinero electrónico se conceptúa como un medio de pago y no un medio para facilitar el pago; en consecuencia y en principio se trata de un instrumento que se mueve más en la esfera del artículo 1170.1 del Código Civil que en la del artículo 1170.2 del mismo cuerpo codificado. Con todo se trata esta determinación de una cuestión que ha de ser afrontada con esmero en un futuro y más allá de las meras expresiones literales formuladas por el legislador de 2011<sup>21</sup>.

Emitido el dinero por las denominadas legalmente entidades de dinero electrónico, las mismas se ven atribuir por la ley facultades para llevar a cabo otras operaciones adicionales en el ámbito financiero; así, el artículo 8 de la Ley 21/2011 contiene un amplio listado de tales actividades al que queda remitido el lector interesado. Interesante en cualquier caso el hecho de que la emisión y el resto de las actividades aludidas son susceptibles de generar riesgos empresariales a cuya evitación la norma dedica algún precepto. No obstante y en particular la ley requiere la constitución de garantías por los emisores destinadas a reparar los daños causados en el caso de que los riesgos se conviertan en siniestro. En este sentido, el artículo 9 de la Ley, que obra bajo la denominación “Requisitos de garantía,” resulta pertinente y dispone en un triple sentido: definición del riesgo específico, institución de la obligación de establecer instrumentos de garantías frente al siniestro y determinación de una remisión legal. Con todo la ley no es muy resolutiva: de nuevo, la aplicación de la norma queda en sus más significativos extremos pendiente de ulterior desarrollo reglamentario y, parcialmente, al arbitrio en cada caso de la autoridad supervisora –el Banco de España–<sup>22</sup>

El riesgo específico que las entidades de dinero electrónico corren y que la Ley tipifica es el que puede denominarse riesgo de salvaguardia de fondos; esto es, el riesgo que implica la necesidad de salvaguardar los fondos recibidos a cambio de emisión de dinero electrónico. En efecto, conforme a su operatoria el dinero electrónico solo se emite en la generalidad de los casos si previamente el emisor ha recibido de su cliente –quien va a utilizar el dinero electrónico– efectivo o medios de pago en una cuantía como menos equivalente a la suma electrónica puesta a disposición de aquel. La razón de esta exigencia legal estriba en el hecho de que quien sea satisfecho mediante dinero electrónico por parte de su deudor habrá de disponer con cargo a aquel efectivo de la cantidad equivalente y lo habrá de ser

---

21 Un cierto estado de la cuestión a partir de la ley de 2002, con indicación de las abundantes aportaciones habidas hasta el momento de su publicación, en BERROCAL LANZAROT, A. I., Régimen jurídico de las entidades de dinero electrónico, Revista de la Contratación Electrónica, nº 95, 2008, págs. 3 y ss, en págs. 10 y ss. Podrá comprobarse en este trabajo que las opiniones doctrinales sobre la materia en España se encuentran muy alejadas sin que pueda detectarse consenso alguno.

22 Basta leer el precepto para comprobar la remisión reglamentaria reiterada. Igualmente el apartado 2 del artículo atribuye en cada caso al Banco de España la facultad de autorizar una póliza de seguros como instrumento de salvaguardia: tal es el sentido de la remisión que se hace al art. 10.1.b) de la Ley 16/2009 sobre lo que se abundará más adelante.

en dinero de curso legal y no electrónico. Por tanto el emisor de este habrá de salvaguardar el líquido recibido al objeto de poderlo poner a disposición del tercer acreedor satisfecho por el cliente a quien se le hizo entrega por el emisor del dinero electrónico en cuestión. Consiguientemente, el efectivo ha de estar siempre salvaguardado –indisponible a otros fines– en orden a atender las consecuencias patrimoniales del acto de disposición de dinero electrónico.

A dicho fin la Ley impone el establecimiento de salvaguardias o garantías; no las determina sino que se remite al efecto a la Ley 16/2009, de 13 de noviembre de 2009, de servicios de pago<sup>23</sup> y en concreto a su artículo 10.1 en sus dos apartados. De tal modo se hace necesario proceder al estudio de la aludida norma.

### V.3 Prestación de servicios electrónicos de pago

La mencionada Ley 16/2009 constituye con certeza una de las piezas fundamentales de la disciplina jurídica del comercio electrónico y, en general, de la aplicación de la electrónica en las transacciones económicas y comerciales. De modo paradójico, la ley se muestra a lo largo de toda su extensión reacia al empleo del calificativo electrónico; no obstante su objeto estrictamente electrónico resulta clarificado a la vista del tenor de su artículo 3.g) cuando al enumerar “las excepciones a la aplicación de la Ley” –tal es el rótulo del precepto– incluye “las operaciones de pago realizadas por medio de los siguientes documentos extendidos por un proveedor de servicios de pago a fin de poner fondos a disposición del beneficiario: 1º. Cheques *en papel* ...; 2º Cheques *en papel*; 3º Efectos *en papel* ...; 4º Efectos *en papel* ...; 5º Vales *en papel*. 6º Cheques de viaje *en papel* y 7º Giros postales *en papel*”<sup>24</sup>. La norma parcialmente reproducida es el reino del clasicismo cambiario al referirse exclusivamente al mundo del papel. Al así hacerlo con fines de exclusión de dicho mundo de papel de su campo de aplicación está, siquiera indirectamente, circunscribiendo su dicho campo al mundo de los documentos electrónicos de pago. Su afán omnicomprensivo, por otra parte, a la hora de referirse a estos últimos permite fundamentar la afirmación realizada referente al carácter crucial de la Ley respecto de la operatividad del comercio electrónico y los instrumentos de solución de deudas de dinero en tales soporte y entorno. Tal omnicomprensión, en lo que hace al entorno electrónico adquiere pleno relieve en el artículo 1.2.g de la propia norma cuando incluye en su campo de aplicación

“la ejecución de operaciones de pago en las que se transmita el consentimiento del ordenante a ejecutar una operación de pago mediante *disposi-*

---

23 BOE nº 275 de 14 de noviembre de 2009.

24 (Énfasis añadido). Por demás, el listado se puede encontrar completo en el citado art. 3.g) de la Ley 16/2009 y los puntos suspensivos sirven para omitir la legislación a la que los diferentes títulos valores e instrumentos negociales emitidos en soporte tangible mencionados por el precepto se encuentran sometidos. Su precisión en esta ocasión se hace innecesaria.

*tivos de telecomunicación, digitales o informáticos* y se realice al pago a través del operador de *red o sistema de telecomunicación o informático*, que actúa únicamente como intermediario entre el usuario del servicio de pago y el prestador de bienes o servicios”<sup>25</sup>.

En suma, la Ley contemplada disciplina la etapa operativa electrónica inmediatamente previa a la actuación de los sistemas de compensación y liquidación disciplinados por la ya conocida Ley 41/1999 de los que constituyen su dimensión macroeconómica y monocontractual: lo que estos sistemas liquidan por compensación son el cúmulo de transferencias electrónicas que con fines de pago diariamente ordenan los titulares de medios electrónicos de pago en favor de sus acreedores y terceros beneficiarios<sup>26</sup>. De ahí la significativa importancia de la disposición que se analiza en el ciclo de las transacciones electrónicas.

Se ha señalado, así pues, que el artículo 10 de la Ley constituye el precepto en el que, en previsión legal de los riesgos generados por la operación de los medios de pago electrónicos, se tipifican las garantías requeridas en orden tanto a su evitación como a la indemnización de los daños producidos por su eventual acaecimiento<sup>27</sup>. Esta disposición bajo el rótulo de “Requisitos de garantía”, dispone la ya conocida obligación de salvaguardia de los fondos recibidos de los usuarios de servicios de pago o recibidos de otro operador con objeto de ponerlos a disposición del beneficiario oportunamente. El cumplimiento de tal específica obligación de salvaguardia se satisface *prima facie* mediante el depósito de tales fondos en lo que la propia Ley denomina una cuenta separada en una entidad de crédito o a través de la inversión de aquellos fondos en activos seguros, líquidos y de bajo riesgo

---

25 (Énfasis añadido). No vale la pena insistir sobre el lenguaje poco efectivo y, perifrástico y no neutral tecnológicamente utilizado por el legislador en el precepto reproducido. En cualquier caso la omisión del calificativo electrónico., amplio y omnicompreensivo, resulta tributaria de la propia Directiva 2007/64/CE y sus precedentes –cfr. al respecto la Exposición de Motivos de la Ley española, apartado I- cuya transposición la ley lleva a cabo; tales directivas resultan igualmente muy reticentes al empleo del término electrónico y proclives a la perífrasis.

26 Sobre dicho aspecto de la contratación electrónica –el pago electrónico y la operación al efecto de los sistemas de compensación y liquidación- me he ocupado ampliamente: cfr. ILLESCAS ORTIZ, R., Derecho de la contratación electrónica, 2ª ed., Civitas Thomson Reuters, Cizur Menor, 2009, págs. 339 y sigtes.

27 Otras disposiciones sobre responsabilidad de los operadores se insertan en los artículos 31 y concordantes y 44 y concordantes de la Ley. No se estudian en el presente trabajo en la medida en que consagran responsabilidades derivadas del incumplimiento de obligaciones de diligencia profesional en la realización de concreta operación de pago. En tal sentido no puede llegar a afirmarse con plenitud que se traten los riesgos causantes de dicha responsabilidad de riesgos electrónicos. En efecto, no derivan del soporte y entorno en que se practica la operación sino del incumplimiento de las obligaciones de diligencia profesional en dicha práctica. No obstante ha de señalarse que lo electrónico aporta ciertas peculiaridades al deber de diligencia del operador; así, por ejemplo, el art. 30 de la Ley sobre el deber de autenticar los mensajes de datos relativos al servicio concreto de pago en disputa, lo que implica una referencia legal al estándar elevado de la calidad de las firmas electrónicas involucradas en la operatoria y su verificación por el operador. No obstante ninguna de aquellas obligaciones resulta determinante de un gran riesgo o de un riesgo sistémico los que en principio constituyen el objeto del presente trabajo según se dijo.

–lo que en los tiempos actuales resultan prácticamente imposible de identificar– en los términos que se establezcan reglamentariamente<sup>28</sup>. Conforme a dichos términos es igualmente posible constituir una garantía –no se determina en la ley la persona o personas beneficiarias de la misma ni tampoco la índole de la garantía– por parte de una entidad de crédito dotada de una calidad crediticia mínima<sup>29</sup>.

Junto a la cuenta separada y la garantía, el artículo 10.1.b).1 de la Ley estatuye la posibilidad de que se pacte un seguro sobre la subsistencia y disponibilidad de los fondos puestos a disposición de la entidad por sus ordenantes y beneficiarios. El seguro en cuestión ha de poseer, conforme al citado artículo 10.11, los siguientes caracteres legales: (i) el asegurador ha de no pertenecer al mismo grupo empresarial al que pertenezca la propia entidad de servicios de pago; (ii) la suma asegurada ha de ser como mínimo igual a una cantidad depositada en la cuenta separada ya conocida y (iii) la suma asegurada “se hará efectiva en caso de que haya sido dictado auto de declaración de concurso de la entidad (prestadora de los servicios de pago)”.

La terminología legal, que se ha procurado mejorar en el presente texto, no es precisa ni técnicamente correcta. No obstante permite llegar a la conclusión –con alguna reserva– que el seguro que la ley permite utilizar para reparar las consecuencias de la obligación de salvaguardias posee la naturaleza de seguro de crédito dado su encaje general en la definición fijada por el artículo 69 de la LCS<sup>30</sup>.

El seguro además es un seguro de abono o fluctuante en lo que concierne a la suma asegurada: dado que esta dependerá de las transferencias ordenadas y recibidas electrónicamente la fluctuación será más que probablemente muy rápida e intensa. Además, las correspondientes declaraciones de alimento habrán de poseer con toda probabilidad la misma condición si la suma asegurada se pretende mantener permanentemente actualizada vía la fluctuación señalada: el mensaje de datos en el que consta el abono de la cantidad recibida o el cargo de la cantidad adeudada habrá de cumplir simultáneamente la función declaratoria de alimento respecto de la suma asegurada para producir la correspondiente economía operativa si bien la cuestión queda abandonada a la tecnología utilizada. Lo que sin

---

28 Así se pronuncia casi literalmente el art. 10.1.a).1 in fine de la Ley 16/2009. Por cuenta separada ha de entenderse una cuenta específica y exclusivamente dedicada a conservar el tiempo necesario los fondos involucrados en las operaciones de transferencia en las que consistan los servicios de pago que la entidad presta. Se trata por tanto de una cuenta distinta de la o las que por la entidad concernida se utilizan con fines de servicio de caja, o ahorro patrimonial. La Ley para aquella cuenta dispone de un derecho de separación sobre los fondos depositados en el caso de que la entidad prestadora de los servicios se vea incurso en un concurso de acreedores –art. 10.1.a).2-.

29 Vid. art. 10.1.b).1 de la Ley 16/2009.

30 Ley 50/1980, de 8 de octubre de 1980, de contrato de seguro (BOE nº 250 de 17 de octubre de 1980) (en adelante LCS). Conforme a su art. 69 “por el seguro de crédito el asegurador se obliga, dentro de los límites establecidos en esta Ley y en el contrato, a indemnizar al asegurado las pérdidas finales que experimente a consecuencia de la insolvencia definitiva de sus deudores”.

duda no es posible es que la transferencia sea electrónica y la declaración en papel pues de dicho modo nunca la fluctuación reflejaría la efectiva suma asegurada.

El presente seguro tendrá la condición de seguro por gran riesgo y las partes tendrán libre elección de ley aplicable. Ello de conformidad con lo establecido por el artículo 107.2.b.b) de la LCS<sup>31</sup>. Ha de entenderse, por demás, que todo el párrafo 2 del artículo 107.1 de dicha LCS constituye una excepción al mandato de sumisión a la ley española del seguro contra daños en general y que solo con reticencia puede afirmarse que se trata de un seguro obligatorio: más bien se trata de un seguro opcional dada la posibilidad del deudor de elegir entre los diversos instrumentos de garantía que le ofrece el artículo 10 de la Ley 16/2009.

#### **V.4 Otorgamiento electrónico de crédito al consumo**

En materia de crédito al consumo ha sucedido durante el presente año lo mismo que ha acontecido con el dinero electrónico: una nueva ley ha renovado la disciplina del contrato transponiendo textos europeos pendientes y expandiendo muy considerablemente la regulación preexistente<sup>32</sup>.

Simultáneamente la nueva norma legal da cabida a la posible celebración y cumplimiento del contrato de crédito al consumo mediante el empleo de soporte electrónico; no obstante, la Ley de 2011 se muestra reticente, siguiendo pautas muy señaladas, al empleo en la literalidad de su texto del calificativo electrónico. La electrificación del contrato se infiere, no obstante, de la reiterada referencia positiva a la constancia de informaciones y acuerdos respectivamente proporcionadas u obtenidos por las partes en papel o en “soporte duradero”: así sucede en diversos preceptos de la Ley 16/2011 y, entre los mismos, sus artículos 7.1 –que contiene una definición neutra de dicho soporte duradero–; 10.2 y 16.1. La contraposición entre este género de soporte y el papel pone de manifiesto la inequívoca contemplación por la norma del soporte electrónico y, por ende, la electrificación del contrato. Y en ello abunda la referencia que el propio artículo 10 en su apartado 5 efectúa, entre otros extremos, en punto a la satisfacción por dicho soporte de los requisitos de información requeridos por la Ley 22/2007 sobre comercialización a distancia de servicios financieros destinados a los consumidores<sup>33</sup>.

---

31 El precepto califica de dicho modo a los seguros “de crédito y caución cuando el tomador ejerza a título profesional una actividad industrial, comercial o liberal y el riesgo se refiera a dicha actividad”.

32 Se trata de la Ley 16/2011, de 24 de junio de 2011, de contratos de crédito al consumo (BOE nº 151 de 25 de junio de 2011) que deroga la Ley 7/19956, de 23 de marzo de 1995, de Crédito al Consumo (BOE nº 72 de 25 de marzo de 1995).

33 Ley 22/2007, de 11 de julio de 2007, sobre comercialización a distancia de servicios financieros destinados a los consumidores (BOE nº 166 de 12 de julio de 2007).

Lo que interesa en esta oportunidad resulta de menor trascendencia que cuanto se ha señalado en los casos de las disposiciones analizadas en epígrafes precedentes. No recae sobre los prestamistas de consumo la obligación legal de constituir garantía alguna, antes bien lo lógico habrá de ser lo contrario y que el prestatario la establezca en beneficio del prestamista. Y es en este punto en el que vale la pena señalar la aparición en la Ley de lo que ella misma denomina en su artículo 10.3.k) “servicios accesorios” del contrato de préstamo al consumo. Entre los mismos el legislador atribuye especial relieve al servicio accesorio de seguro.

La Ley en virtud de tal disposición viene a permite que se condicione el otorgamiento del crédito a la suscripción de un seguro –probablemente de crédito– por el prestatario en beneficio de su prestamista<sup>34</sup>. Se trata de un caso patente de *tying contracts* legalmente autorizado, que no existía en la edición de 1996 de la norma en cuestión y que puede resultar relevante desde la perspectiva del Derecho de la competencia no obstante operar la autorización legal exclusivamente en el ámbito del Derecho de consumo. Lo que no cabe duda es su legalidad desde la perspectiva del derecho de los contratos; como establece el artículo 10.3.k) de la Ley 16/2011 el denominado servicio accesorio de seguros se produce “cuando la obtención del crédito o su obtención en las condiciones ofrecidas estén condicionadas a la suscripción del servicio accesorio”. Como no puede ser menos, entre los extremos que ha de mencionar y sobre los que ha de proporcionar información el nuevo documento se encuentra la póliza de seguros en la que consista el eventual servicio accesorio; ello en el marco del apartado 3 de la información normalizada bajo el rótulo general de “Costes del crédito”.

Ha de señalarse, finalmente, que la Ley incorpora al derecho español un hasta ahora inexistente documento en papel o en cualquier otro soporte duradero –electrónico, pues– en el que se incluya toda la información legalmente comunicable al prestatario, incluido el servicio accesorio de seguro, bajo la denominación de “información normalizada europea sobre el crédito al consumo”<sup>35</sup>. El nuevo documento resulta mencionado en los artículos 10.2 y 12.4 de la Ley al tiempo que el artículo 10.5 extiende su utilización a casos de información requeridos por la ya conocida Ley 22/2007 sobre comercialización a distancia de servicios financieros destinados a consumidores.

.....

34 A tal contrato de seguro –u otra imprecisa garantía según el tenor del precepto que se ha de mencionar que no concuerda con el ya citado art. 10.3.k)- el documento contractual, y no solo la información previa, ha de incluir “las garantías y los seguros a los que se condicione la concesión del crédito, cuya contratación se ajustará a la legislación específica de los mismos” (art. 16.2.o) de la Ley 16/2011). El contrato podrá constar “por escrito en papel o en otro soporte duradero” como determina esta misma disposición en su párrafo 1. En relación con la intermediación en la concesión del crédito al consumo el art. 33.2 de la Ley que la disciplina vuelve a referirse, por su parte, al eventual condicionamiento de la concesión del crédito a “la celebración de un contrato de seguro”.

35 El contenido completo del documento en cuestión se determina en el Anexo II de la Ley 16/2011; como es obvio no todo dicho contenido habrá de proporcionarse en todos los casos contractuales sino solo los extremos que se correspondan con las circunstancias de cada contrato específico.

## **VI. FINAL**

Los seguros que cubren los nuevos riesgos plantean abundantes problemas e interrogantes y no es posible afirmar que hayan abierto ya un nuevo mercado. No es clara su naturaleza, están en su gran mayoría pendientes de desarrollo reglamentario, es oscuro que la legislación española los discipline imperativamente y salvo excepciones parecen de índole imperativa aunque se encuentren en una fase de transición esperando una reglamentación por venir. El nuevo riesgo y el nuevo soporte en apreciable medida se confabulan para que la legislación –entre reglamentista y lagunar– no permita unos prontos despliegue y operatividad de las coberturas contempladas por las nuevas leyes.

## 2. CIBERPERIODISMO, PSEUDOPERIODISMO Y TRÁFICO DE INFORMACIÓN EN LA WEB 2.0: DEFINICIONES, RIESGOS Y RESPONSABILIDADES

### D. Pepe Rodríguez

Doctor en Psicología por la Universidad de Barcelona. Licenciado en Publicidad y Relaciones Públicas por la Universidad Autónoma de Barcelona. Profesor del Departamento de Periodismo y Ciencias de la Comunicación de la Facultad de Ciencias de la Comunicación de la Universidad Autónoma de Barcelona.

**SUMARIO:** I. ¿QUÉ ESTÁ PASANDO AHÍ FUERA?.– II. LAS REDES SOCIALES: NADA VOLVERÁ A SER YA LO MISMO.– III. LA TRANSFORMACIÓN DEL PERIODISMO BAJO EL IMPERIO DE INTERNET.– IV. EL PERIODISTA DIGITAL Y SUS TIPOLOGÍAS.– V. PERIODISMO DIGITAL, DERECHOS Y RIESGOS.– VI. TRÁFICO DE INFORMACIÓN POR LA RED: UN UNIVERSO ACCESIBLE, PERO SANCIONABLE.– VII. CONCLUSIONES

### I. ¿QUÉ ESTÁ PASANDO AHÍ FUERA?

Es conocida la definición de Yochai Benkler (2003) que perfila el entorno generado por las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC) como un ecosistema, un medio ambiente digital *habitado* por especies digitales (software, protocolos, servicios on-line, redes, nuevos modelos de negocio...) que se interrelacionan mediante relaciones simbióticas, de mutuo refuerzo o mutua dependencia. En este nicho digital hay relaciones de colaboración, pero también las hay de parasitismo y depredación, produciéndose una dinámica evolutiva que lleva a la creación de nuevas especies digitales sometidas a la *selección natural* del mercado de usuarios, tendiéndose, según no pocos especialistas, a un desplazamiento del poder social hacia las periferias del sistema, es decir, hacia los ciudadanos.

En la misma línea, autores como Bustamante (2010:5) postulan la implantación de «derechos humanos de cuarta generación» que, entre sus consecuencias, conducirían a una «hiperciudadanía», caracterizada por aspectos tales como «la apropiación social de la tecnología, para fines de relevancia social e incluso diferentes de los propuestos por sus promotores y hasta contrapuestos a los ‘oficiales’ (...) la utilización del impacto de las TIC sobre la democracia en favor de formas de democracia participativa», etc. Esa hiperciudadanía conlleva «la aparición de las “comunidades virtuales” como manifestación de procesos de socialización de la innovación y de creación de “conocimiento periférico”».

La multiplicidad de herramientas web gratuitas, sencillas y al alcance de cualquier usuario ha abierto «una panoplia de posibilidades para la expresión y transmisión de ideas, para el ejercicio de la actividad política, reivindicativa o sindical» (Llaneza, 2010: 4), que facilita el desplazamiento de parte del poder social hacia el ciudadano.

En el ámbito de la comunicación, el modelo que predomina en la actual arquitectura de Internet es bidireccional y simétrico, todo lo contrario del modelo unidireccional y asimétrico que ha caracterizado a los medios de comunicación tradicionales, pero también al de la llamada Web 1.0, que es estática, con contenidos unidireccionales que no permiten la interactividad ni la participación externa, que es un espacio o experiencia de lectura, mientras que la Web 2.0, con un diseño centrado en el usuario —como, por ejemplo, en blogs, webs colaborativas o wikis, mashups<sup>1</sup>, alojamiento de vídeos y fotografías, etc.—, ha pasado a ser un espacio de lectura-escritura, que permite la participación interactiva del usuario para crear, ampliar, variar o actualizar datos y contenidos, hasta el extremo de que en esa web social el control reside en gran medida en los mismos usuarios que, además, le dan valor añadido al web. En la Web 3.0 se perfecciona e incrementa el modelo de web precedente y predomina el uso de redes sociales, con todas sus diversas posibilidades de comunicación e interacción.

La Web 3.0, llamada también web semántica, está orientada totalmente al usuario de forma personalizada y, en un futuro todavía indefinido, pretende, mediante un nuevo *supertesouro* de *metadatos* universal, convertir Internet en una gigantesca base de datos inteligente que facilite las búsquedas con enorme exactitud, aportando personalización y valor añadido en los resultados. «Las nuevas tecnologías y su aplicación al ámbito de la comunicación han promovido una nueva y revolucionaria forma de hacer periodismo. El progreso de la Web Semántica permitirá utilizar Internet como medio y fin, creándose así una base de datos universal, y refinadamente profesional, al alcance de todos los usuarios» (Viñas y González, 2011: 317-318).

La dependencia de los periodistas de la Web 2.0 se aprecia, de modo creciente, en los resultados de investigaciones especializadas, como el informe Middleberg, que sondea el uso que hacen de Internet los comunicadores profesionales norteamericanos. Así, según su informe referido a 2009, un 70% de los periodistas utilizaban redes sociales (con un incremento del 28% sobre el año anterior); un 48% utilizaban *Twitter* u otro servicio de *microblogging*, y un 66% utilizaban un *blog*.

De momento, con la implantación de la Web 2.0 «los lectores no sólo condicionan sino que dirigen u orientan la especialización o la temática informativa de los medios digitales; no se limitan a una acción pasiva frente a los medios sino que pre-

---

1 Un mashup es un web o aplicación que utiliza y combina datos y funcionalidades procedentes de fuentes ajenas para crear un servicio propio novedoso. Su valor se basa en su capacidad para combinar, agregar y visualizar datos, presentándolos transformados y enriquecidos y con mayor utilidad, para usuarios privados o profesionales, que los mismos datos en sus fuentes originales.

fieren producir y participar en ellos gracias a las nuevas tecnologías (...) Estos cambios de la Web 2.0 han generado transformaciones metodológicas y de contenido en el campo periodístico. Se ha borrado la barrera de la profesionalización dentro del espacio multidisciplinar de la Web en el que las reglas del juego cambian constantemente, a favor sobretodo, del usuario» (Martínez, 2011: 261-262).

A mas abundamiento, con la tecnología digital han cambiado radicalmente las herramientas de los periodistas y muy particularmente en lo tocante a la captación de imágenes (cámaras, telefonía móvil, tabletas, etc.), pero esta tecnología también se ha hecho asequible y habitual entre la ciudadanía, que la está utilizando para captar y transmitir información. Esta competencia de facto ha sido transformada en colaboración por los medios digitales, que se han dotado de herramientas Web 2.0 para poder aprovechar el gran potencial como “reportero” en bruto que puede tener cualquier ciudadano (armado con su teléfono móvil) al que le sucedan cosas o que vea cómo suceden.

En el blog de marca Lewis & Carroll - The Social Media Company, podemos leer: «Todos somos Marcas, con nuestra notoriedad, nuestra imagen y nuestra reputación; y en el mundo de la Web 2.0 y las Redes sociales, cuanto más participativo eres, cuanto más te expresas y más compartes mayor es tu notoriedad, mejor es tu reputación y, por lo general, mayor tu credibilidad».<sup>2</sup>

Igualmente dramática, pero mucho más certera, clara y sincera es la sentencia de Paloma Llana cuando afirma que «la Web 2.0 no existiría si el ego de todos nosotros no fuera tan potente y necesitado de expansión» (Llana, 2010: 3).

Si éste es el problema, y así parece que es, al menos, en una parte notable de la dinámica psicológica que alimenta el mundo Web 2.0, cabe tomar en consideración, además, que los egos excesivos no gustan de verse limitados por minucias como los derechos ajenos.

Para los expertos en comunicación —aunque no para la legislación en materia de protección de datos personales— Internet es y debe ser considerado como otro medio de comunicación más, como un medio multimedia, pero, sin embargo, es un medio en el que la exclusiva del control de los contenidos noticiosos ya no está en manos de los profesionales del periodismo, dado que cualquier ciudadano del mundo conectado a la Red puede publicar noticias, aunque desconozca completamente los requisitos formales, profesionales, éticos y jurídicos que deben acompañar la elaboración de noticias. «El hecho de que este nuevo medio esté abierto a cualquier persona (...) descarta las reglas del periodismo tradicional en este sentido. Internet es un medio, sí; pero no un medio como los demás, sino uno completamente abierto a cualquier profesional, estudiante o ama de casa, en definitiva, a cualquier persona (...) [que] no tiene que dar cuenta de la veracidad o la ética de los datos que va a difundir» (Seijas, 2011: 279).

---

2 Cfr. “El consumidor y las marcas”. En: <http://lewis Carroll.wordpress.com/2008/05/29/el-consumidor-y-las-marcas/>

Esta falta de compromiso con la veracidad, con la ética y con la diligencia para elaborar “informaciones” publicadas por millones de *periodistas* en funciones, ya sea en webs, blogs, foros, redes o en medios digitales propiamente dichos, puede suponer una riqueza enorme para la libertad de expresión y de opinión, aunque no incremente necesariamente el porcentaje de objetividad o de independencia ideológica por bit, ni sirva demasiado a la transparencia democrática —que requiere mayor calidad y rigor en los contenidos del que se da habitualmente en la Red, incluyendo a la mayoría de la prensa digital—, pero ese amateurismo en una función tan delicada como es la elaboración y transmisión de información no podrá menos que conllevar serios problemas de vulneración de derechos personales.

## II. LAS REDES SOCIALES: NADA VOLVERÁ A SER YA LO MISMO

Las redes sociales son nuevos, masivos y exitosos entornos de comunicación y de relación *on line*, pero definir las no es fácil dado que su configuración puede ser diferente en función de sus objetivos y de los países desde (o en) los que operan. En nuestro entorno europeo todas ellas están sometidas al marco jurídico establecido desde la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995. Desde la perspectiva aportada por el Grupo de Trabajo sobre Protección de Datos (creado por la Directiva 95/46/CE en su artículo 29), en su *Dictamen 5/2009 sobre redes sociales en línea* del 12 de junio de 2009: «Los SRS [Servicios de Redes Sociales] pueden definirse generalmente como plataformas de comunicación en línea que permiten a los individuos crear redes de usuarios que comparten intereses comunes. En sentido jurídico, las redes sociales son servicios de la Sociedad de la Información, según se definen en el artículo 1, apartado 2, de la Directiva 98/34/CE, modificada por la Directiva 98/48/CE».

Como características básicas de las redes sociales recordaremos que sus usuarios deben proporcionar datos personales para generar su descripción o ‘perfil’; que proporcionan herramientas que permiten a los usuarios poner su propio contenido en línea (contenido generado por el usuario, como fotografías, crónicas o comentarios, música, vídeos o enlaces hacia otros sitios); y que funcionan gracias a la utilización de herramientas que proporcionan una lista de contactos para cada usuario, con las que los usuarios pueden interactuar.

El concepto de red social se basa en la teoría de los “seis grados de separación” que postula que cualquier persona del planeta está conectada con cualquier otra a través de una cadena de conocidos que no tiene más de seis intermediarios, una idea propuesta por Frigyes Karinthy en 1929. La base de las redes sociales en Internet, el denominado “software social”, permite combinar las “3 C”, a saber: Comunidad, para localizar e integrarse en comunidades de intereses; Comunicación, para compartir informaciones; y Cooperación, para desarrollar actividades colectivamente.

Su avance es imparable ya en la Web 2.0 y no parece que vayan a detenerse, sino todo lo contrario, en la próxima Web 3.0, abarcando todos los aspectos posibles,

entre ellos una de las últimas modas, el Shopping 2.0, redes sociales centradas en las compras y, consecuentemente, volcadas en facilitar las opiniones de sus miembros sobre productos, servicios y marcas, con todo lo que ello puede representar de positivo o negativo al no haber filtros ni controles de las opiniones vertidas.

Entre las redes sociales pioneras destacan GeoCities —puesta en marcha en 1994 y desaparecida en 2009— y el sitio web classmates.com, creado en 1995 por Randy Conrads. A partir de 2002 comenzó a potenciarse la aparición de webs basadas en las interrelaciones entre círculos de “amigos” unidos en “comunidades virtuales”, apareciendo MySpace y Xing (2003), Orkut (Google, 2004) o Yahoo (2005), hasta conformar las más de 200 las redes sociales que los expertos calculan que están activas actualmente. Las de mayor éxito están radicadas en Estados Unidos, pero hay muchas redes de carácter regional, surgidas, por ejemplo, en la Comunidad Europea.

Sus tipologías son muy diversas, yendo desde las redes que facilitan un ecosistema de intercambio de informaciones y de comunicación inconcreto y general, como Facebook, Google+, Messenger, MySpace, Tuenti o Hi5; las que se conforman en torno a colectivos concretos, como las redes profesionales, entre las que LinkedIn es la más destacada, o las de usuarios especializados en un ámbito determinado; las que se construyen teniendo por objetivo actividades más o menos específicas, como YouTube, Fotolog, Twitter o las de Shopping 2.0 (compras); o las *blended networking*, que mezclan las relaciones on-line y las físicas, cara a cara, como las redes de contactos.

En el año 2010 se estimaba en 945 millones los usuarios que integraban redes sociales en todo el mundo y, de ellos, algo más de la mitad conectados a través de Facebook. «En España, los SRS son un nuevo espacio de comunicación que está reemplazando a otros medios tradicionales de comunicación digital tales como la telefonía móvil o los SMS-MMS. De hecho, la encuesta de la Fundación Pfizer de septiembre de 2009 sobre *Juventud y Redes Sociales* pone de manifiesto que el 92 por ciento de los jóvenes entre 11 y 20 años en España usa redes sociales (...) Todo ello hace que la información publicada en línea por los usuarios de SRS configure un escenario donde se da cabida a la implicación de bienes jurídicos susceptibles de protección, como los datos personales, el derecho a la propia imagen, los derechos a la intimidad personal y familiar o el derecho al honor, todos ellos encuadrados dentro un derecho superior o más generalista denominado derecho a la ‘privacidad’» (Martos Díaz, 2010: 2).

Sin entrar en colisiones de derechos de mayor calado, por sus contenidos, cabe recordar que la comunicación de fotografías (y videos) privadas, grupales o no, es uno de los mayores *activos* y problemas de las redes sociales más generalistas, ya que en su inmensa mayoría se suben a la Red sin autorización de los implicados, se etiquetan con sus nombres —y con frecuencia el borrado de esa etiqueta no elimina la fotografía (o video) en cuestión, que permanece en el perfil del usuario que la publicó—, causando vulneraciones jurídicas en relación a la protección de

datos personales,<sup>3</sup> al derecho a la propia imagen, intimidad y honor y afectando también, en algunos casos, a los derechos de autor.

Por otra parte, dado que las redes sociales no solicitan información fehaciente a sus usuarios registrados y, como caso más particular, en las vulneraciones aludidas con frecuencia están involucrados menores, ya sea como transgresores o como víctimas, lo que no son más que prácticas comunes en las redes pueden suponer vulneraciones graves de la legislación específica en este ámbito.<sup>4</sup>

### III. LA TRANSFORMACIÓN DEL PERIODISMO BAJO EL IMPERIO DE INTERNET<sup>5</sup>

A nadie escapa los cambios profundos por los que está pasando el sector de los medios de comunicación, sumergidos, desde hace al menos dos décadas, en profundas crisis estructurales y sistémicas que han minado su propio futuro. Ayer perdieron buena parte de su capital fundamental, la credibilidad. Hoy, arrastrando los errores de su pasado reciente y con la crisis financiera actual, no alcanzan a encontrar un modelo de negocio que les asegure su función social y su existencia. Entre ayer y hoy, Internet revolucionó todos los parámetros de la comunicación, transformó radicalmente los hábitos de consumo de información y obligó a todos los medios de comunicación a adoptar cambios estructurales muy profundos, a la par que generó nuevas formas de hacer periodismo y de ser periodistas, bautizadas con nombres como cibermedios, ciberperiodismo, periodismo 2.0 o 3.0, periodismo participativo, ciudadano, colaborativo, urbano, etc.

Rupert Murdoch, en 2011, durante la presentación de su exitoso *The Daily*, afirmó que «los nuevos tiempos exigen un nuevo periodismo (...) hay que traer la magia del viejo periodismo al formato digital».

---

3 La Agencia Española de Protección de Datos, en su Informe Jurídico 0615/2008 ya enfoca el control del tráfico de datos personales en las redes sociales cuando menciona que el Grupo de trabajo del Artículo 29 de la *Directiva 95/46/CE*, en su Dictamen 5/2009 de 12 de junio de 2009, «destaca que habitualmente, el acceso a los datos (datos de perfil, archivos subidos a la red, textos...) aportados por un usuario viene limitado a los contactos por él mismo elegidos. Sin embargo, en algunos casos los usuarios pueden llegar a tener un gran número de personas de contacto, y de hecho puede darse el caso de que no conozca a algunos de ellos. Señala el Dictamen que un alto número de contactos puede ser una indicación para que no se aplique la exclusión a la normativa de protección de datos a que se viene haciendo referencia y se considere al usuario responsable de un fichero». Es decir, que un usuario de redes sociales que tenga "demasiados" contactos "privados" puede verse sometido a la LOPD y ser sancionado por hacer lo mismo que hacen todos sus colegas... impones por tener menos contactos.

4 Una excepción es la red española Tuenti que, siguiendo las recomendaciones de la AEPD, implementó un protocolo semiautomatizado para el análisis de perfiles a fin de detectar a los menores de 14 años. Los perfiles detectados que no se identifican documentalmente tras serles requerido, son borrados.

5 Aunque en este trabajo nos referimos, básicamente, a la prensa digital, teniendo en cuenta que Internet es un medio multimedia, lo fundamental de lo expresado en relación a la prensa digital es también adecuado para reflexionar sobre los medios de comunicación de radio y televisión digitales.

Con magia o sin ella, todo el viejo periodismo del planeta intenta, desde hace casi una década, vestirse de digital. Lo que comúnmente se entiende por diarios digitales no conforma un tipo de producto uniforme. Mientras una parte notable de ellos se definen a sí mismos como diarios, en el sentido más tradicional del término, otros se presentan como confidenciales, una denominación muy discutible en función de sus contenidos (López García 2006)<sup>6</sup>, y un tercer grupo prefieren denominarse como weblogs (aunque sólo tienen de blogs el diseño y las columnas de opinión, que son propiamente blogs).

A pesar de sus diferentes etiquetas, todos esos productos periodísticos tienen en común que presentan una amplia gama de informaciones actualizadas a diario y ofrecen una diversidad de firmas de opinión, mezclando información y opinión como en los formatos de papel tradicionales y, al igual que en éstos, de forma reconocida o no, mantienen una ideología que se traduce en una línea editorial detectable, especialmente en los asuntos nacionales.

A todo este conglomerado habría que sumarle la pléyade de blogs y webs de periodistas y de ciudadanos pseudoperiodistas que persiguen finalidades parecidas, aunque cultiven con mucha más frecuencia el género opinativo que el informativo.

Se calcula que hay entre 120 y 184 millones de weblogs en el mundo y que, de ellos, unos 220.000 están escritos en español. La audiencia e influencia de muchos de estos weblogs es tanta que hace ya tiempo que se les considera como nuevos medios de comunicación y referencia obligada para periodistas y, obviamente, para todos los sectores implicados por los contenidos de esos nuevos faros de Alejandría gestionados por gurús de diversas especies y especialidades.

Sobre este magma de diarios digitales han incidido, como elefante en cacharrería, los cambios, ya apuntados, forzados por la implantación del modelo Web 2.0, que ha transformado completamente los hábitos para consumir información y las rutinas para obtenerla, al tiempo que ha catapultado al lector a la categoría de autor en un *totum revolutum* que se pretende colaborativo cuando no alternativo. Todo ello para bien, al decir de entusiastas y expertos.

Canalizar tantísima tinta (bits) nueva, y deseosa de plasmar opiniones y datos personales en la hoja perenne de Internet, ha obligado a los medios digitales a implementar en su arquitectura las herramientas de software que hagan posible los nuevos tiempos de la comunicación de masas. Entre esas herramientas de colaboración (Web 2.0) que los medios digitales han puesto a disposición de sus audiencias, destacan: comentarios a las noticias, blogs, periodismo ciudadano, foros, chats, encuestas, enlaces a alojadores de video y, obviamente, intercambio de contenidos a través de redes sociales.

.....

6 Los actuales “confidenciales” en Internet con acceso abierto, distan mucho de sus predecesores en papel, que pretendían dar información de alta calidad a destinatarios dispuestos a pagarla cara. En estos confidenciales on-line se mezclan noticias, mucha opinión y, muy especialmente, muchos rumores de escaso o nulo fundamento alineados con la ideología (transparente) de esos medios.

La mayoría de noticias, aunque no todas, y hasta los artículos de opinión, permiten incorporar comentarios de los lectores, fundamentalmente sus propias opiniones que, tras pasar por el presunto control de un moderador, quedan asociadas para siempre a la noticia que “complementan” bajo la estructura de un pretendido foro de discusión.

Los blogs, con un espacio e importancia creciente dentro de los medios digitales, abren el espectro informativo a los datos y opiniones de sus audiencias, compartiendo protagonismo profesionales y ciudadanos, una mezcla que contribuye a diluir el marchamo de credibilidad (ya poca) que debería representar el rol del periodista frente a otros “informadores”.

Más allá de los blogs clásicos, cada vez más medios digitales priman a una parte de su audiencia convirtiéndola en reporteros informales, pero con marchamo de credibilidad para informar en el medio con cierta asiduidad. En este sentido, *La Vanguardia* mantiene una espectacular y activa red de “corresponsales ciudadanos”, ubicados por todo el planeta, que no cesa de crecer. En *El País*, la sección “Yo, periodista” invita al ciudadano a escribir y publicar noticias. En *El Mundo* se hace otro tanto desde “Ciudadano M”, en *El Correo Gallego* a través de “Reportero móvil”, etc.

Los foros, —que algunos expertos consideran como un género periodístico dialógico— suelen estar revisados por un moderador, aunque la realidad muestre que los comentarios inadmisibles u ofensivos parecen superar fácilmente estos presuntos filtros. Los chats, a menudo conversaciones en tiempo real entre personajes y la audiencia, no perduran en el tiempo, al no ser archivados, por lo que en su función hay más márketing que trascendencia informativa. Las encuestas (sobre temas de actualidad), sin validez representativa y con preguntas de indudable sesgo según el medio, pretenden recabar la “opinión de la audiencia”, aunque suelen utilizarse, con escasa sutileza, para reforzar posturas ideológicas del medio que las lanza (por algo las respuestas proceden de sus audiencias cautivas e ideológicamente cautivadas).

Los enlaces a alojadores de video, como YouTube, suelen usarse para complementar informaciones periodísticas, aunque buena parte de los videos enlazados son grabaciones no profesionales de ciudadanos de todo el mundo.

Los medios digitales, a través de sus cuentas en redes sociales como *Facebook* o *Twitter*, envían a sus lectores los titulares, la actualidad informativa y cuanto estimen oportuno, al tiempo que la audiencia aporta opiniones, datos, enlaces, fotos y videos... conformando una comunidad en la que todos interactúan construyendo y modificando las noticias.

Incluso para los medios de prensa tradicionales, las redes sociales parece que han llegado para quedarse, así «hoy día se puede afirmar que estas plataformas digitales, junto a otros fenómenos de la web 2.0 —como los blogs o las wikis—, han participado decisivamente en el cambio que atraviesa el periodismo a nivel internacional (...) La idea de los medios convencionales —prensa, radio o televisión— como únicos canales habilitados para transmitir información ha quedado obso-

leta y ha derivado a una forma de intercomunicación descentralizada, multidireccional e interactiva. En ello, han desempeñado un papel fundamental espacios como Facebook, Twitter o Youtube (...) En poco tiempo, las redes sociales han pasado de ser un formato prácticamente desconocido, denostado (...) a convertirse en un elemento indispensable en la gestión de los medios tradicionales. (...) Los rasgos de las redes sociales —inmediatez de la información, hipertextualidad, interactividad— han sido aprovechados y asimilados por las ediciones periodísticas alojadas en la Red, formando así un nuevo modelo de comunicación más dinámico y horizontal (...) el creciente interés por las redes sociales no representa un aspecto baladí u ocioso, sino que proporciona a los medios de comunicación una atractiva alternativa de negocio ante la crisis financiera y profesional por la que atraviesa el periodismo a principios del siglo XXI» (Romero, 2011: 257-258).

El amplio predominio de las redes sociales ha llevado a los medios a crear la figura del *Community Manager* (Responsable de Comunidad) y ponerla en manos de nuevos profesionales con un gran conocimiento del funcionamiento de las redes sociales y de las dinámicas de comunicación que generan, que se dedican a analizar, dinamizar, actualizar y promover nuevas dinámicas en beneficio de los intereses de las empresas de comunicación conectadas a las redes sociales.

Como ejemplos que crean escuela, cabe recordar que a mediados de 2009 el *New York Times* creó el cargo de *social media editor*, y que, justo un año después, *El País* incorporó también la figura de “responsable de medios sociales”, con la finalidad de acercar el periódico a su audiencia mediante los recursos de la Web 2.0, aumentando la interacción y bidireccionalidad entre los periodistas y sus trabajos y los lectores y sus aportaciones, a través de herramientas participativas como blogs, comentarios de noticias o encuestas<sup>7</sup>.

La estructura de los medios digitales, la relación con sus audiencias y la responsabilidad de la elaboración y comunicación de datos (“noticias”) se ha transformado profundamente bajo la luz y guía del modelo de comunicación Web 2.0. Pero también ha cambiado profundamente el perfil profesional de aquellos que generalmente han venido siendo etiquetados como periodistas

#### IV. EL PERIODISTA DIGITAL Y SUS TIPOLOGÍAS

«¿Cómo se puede definir al periodista digital cuando todavía no se puede especificar con exactitud el concepto de periodista en sí mismo?», se pregunta, con razón, Leopoldo Seijas (2011: 272).

---

7 La herramienta creada por *El País* a este efecto fue su propia red social, *Eskup*, enfocada a la información de actualidad y abierta a la participación de los lectores, que son escuchados para conocer qué les interesa, con los que fluye horizontalmente un intercambio instantáneo de datos con los periodistas mediante mensajes cortos, dado que es una herramienta de microblogging abierta a todos.

Desde el punto de vista de su actividad profesional resulta muy complejo definir esta figura, máxime cuando, como este mismo autor apunta «el periodista digital es considerado “más que un redactor”. Internet es un medio de comunicación “multimedia”, es decir, tiene la capacidad de integrar texto, fotografía, vídeo y audio; por lo que los informadores deben concebir su trabajo desde una perspectiva multimedia, atendiendo a elementos de diseño del interfaz y de la estructura de contenidos».

Dan Gillmor al acuñar el término “Periodista 2.0” le atribuyó las mismas funciones clásicas del periodista tradicional (recolectar, sintetizar, jerarquizar y publicar información relativa a la actualidad), aunque presentada en soportes bien diferentes y con especificidades particulares, como la hipertextualidad, la interactividad, o el uso multimedia Gillmor (2005).

El ciberperiodista es un periodista multimedia capaz de informar y publicar en tiempo real, ya sea desde un medio de comunicación digital y/o usando los grandes recursos que facilitan los dispositivos móviles portátiles (como la telefonía móvil y las tabletas) para, entre otros, publicar a través de redes sociales de microblogging como Twitter<sup>8</sup>. Este tipo de periodista ya no sólo informa/publica/certifica aquello que vive como testigo o notario (y emisor), sino que puede publicar todo lo que va recibiendo a través de su conexión instantánea con redes sociales de todo el mundo. Al periodista que usa los aparatos móviles para publicar noticias en tiempo real para todo el planeta, Gillmor, en otra vuelta de tuerca definitoria, le denominó como “Periodista 3.0”.

El Periodismo 2.0 (profesional) se ejerce, pues, dentro de los esquemas tradicionales para la selección y tratamiento de la información, pero interactuando con un lector que se convierte en protagonista y en autor o coautor en algunas informaciones y en prescriptor de las que le resultan de interés (un papel que antes sólo tenía el periodista).

Jeff Jarvis, consultor y ex presidente de Advance Internet, resalta lo obvio cuando afirma que «nótese que nada de esto es nuevo. Las funciones esenciales del periodismo (reportear, observar, compartir, responder, explicar) y sus verdades (factualidad, integridad, equidad, oportunidad, relevancia) son eternas, pero los métodos para llevarlas a cabo se van multiplicando enormemente» (Jarvis, 2008).

Sin embargo, la complejidad del ámbito del ciberperiodismo se deja sentir incluso en las tipologías que identifican a sus actores principales, que se distribuyen bajo diferentes nomenclaturas de periodismo, apellidadas como “participativo”, “ciudadano”, “colaborativo” o “urbano”.

---

8 Cualquier periodista que aspire a existir, al igual que profesionales de cualquier rama que precisen estar en contacto (y “capturar”) con sus audiencias, debe tener un perfil en las redes sociales de mayor impacto en cada momento, como sucede actualmente con Twitter, y esto le obliga a actualizarlo varias veces al día para mantener “cautiva” a su audiencia y dirigirla hacia donde considere oportuno (en el mundo virtual, en el físico o en el ideológico) manipulando con habilidad los modestos 140 caracteres que le permiten cada *twitt*.

Se atribuye el nacimiento del periodismo participativo o ciudadano, y su fuerza expansiva, a la pérdida de objetividad y credibilidad de la prensa tradicional, junto al predominio de las informaciones monocolors consecuencia de la trágica concentración de los medios de comunicación en pocas manos, que fomentaron la necesidad de nuevas fuentes de información “independientes” que eclosionó tras la implantación de poderosas herramientas digitales accesibles y gratuitas para todo el mundo.

En este sentido, se definió el periodismo participativo como «el acto de un ciudadano o grupo de ciudadanos, desempeñando un papel activo en el proceso de recolección, reporte, análisis y difusión de noticias e información. La intención de esta participación es proporcionar la información independiente, fiable, precisa, amplia y relevante que una democracia requiere» (Bowman y Willis, 2003: 9).

De forma más simple, también se le ha denominado “periodismo 3.0”, aludiendo a su objetivo de socialización de la información periodística, basándose en características propias tales como la de ser un modelo de información horizontal (con usuarios al mismo nivel y con idénticas opciones para aportar y compartir contenidos, tanto entre ellos como en los medios de comunicación), basándose en la interacción, la bidireccionalidad, la libertad de expresión y de opinión y la retroalimentación constante.

Autores como Lasica (2003) diferencian entre seis formas de periodismo participativo en base al tipo de colaboración efectuada. A saber: 1) aporte de materiales a los medios (*posts a blogs* personales, comentarios en foros y chats de discusión de ediciones digitales, fotografías y vídeos tomados con teléfonos móviles o noticias enviadas por los lectores); 2) publicación de noticias independientes e información suministrada a través *webs* o *blogs* individuales; 3) colaboración con medios digitales que mayoritariamente se nutren de noticias enviadas por ciudadanos y que son publicadas bajo supervisión de periodistas profesionales; 4) colaboración con medios que son mantenidos y actualizados por una comunidad (*wikis*); 5) publicación de noticias mediante *newsletters* (boletines informativos) y listas de correo; y 6) publicación de vídeos y audios personales en sitios web especializados en alojar estos materiales.

Desde un matiz conceptual pretendidamente diferenciado, se define el periodismo ciudadano como el practicado por «una persona que desea informar a la comunidad a la que pertenece para lo cual emplea cualquiera de las múltiples estrategias que Internet pone a su disposición: escribir un blog, difundir informaciones a través de las listas de correo, desarrollar medios sociales hiperlocales, difundir comentarios a través de redes sociales como *Facebook*, *Myspace*, *Twitter*, etc. La participación ciudadana en la prensa es bautizada como periodismo ciudadano cuando los lectores son capaces de hacer llegar sus propias opiniones, historia, narraciones de acontecimientos o material gráfico de interés general a un público potencialmente amplio, como es el de la red, sin necesidad de que exista un intermediario que le permite difundirlas. Periodismo ciudadano es, por tanto, información que suministran los ciudadanos al mundo del periodismo. Es fuente. Es contribución» (García, Pérez y Rodríguez, 2011: 324).

Se han propuesto muy diversas definiciones de periodismo ciudadano, pero resultan especialmente ilustrativas las dos siguientes: «es la labor que como testigo, cronista, analista o comentarista ejerce de forma no remunerada un ciudadano no titulado en Ciencias de la Comunicación o alguien que, al menos no es asalariado ni colaborador fijo y remunerado en un medio (Sampedro, 2009, 31)» y, también, «el periodismo que desarrollan nuestros lectores y lectoras de *motu* propio, empleando ordenadores y teléfonos móviles» (García, Pérez y Rodríguez, 2011: 324). Ambas resaltan el perfil de no profesionales realizando un trabajo profesional, constitucionalmente perfilado y protegido y socialmente fundamental.

Un medio de comunicación pionero en la incorporación de lectores en el rol de redactores fue, en el año 2000, el coreano *Ohmynews*, al que se atribuye la creación del concepto de *citizen reporter*, hoy puesto en práctica por muchos periódicos de todo el mundo y también españoles, particularmente a partir de 2006, año en que rediseñaron sus estructuras para dar cabida a canales de blogs, sindicación de contenidos y secciones participativas en las que los redactores/as son usuarios, miembros de la audiencia del medio para el que “trabajan”.

«Los medios de comunicación no pueden seguir actuando como los dueños absolutos de la información sino que tienen que asumir que los ciudadanos disponen de medios con los que acceder a las fuentes y participar en los procesos de comunicación (...) El reto que debe asumir el periodismo ciudadano es el fomento de la participación de los usuarios para que estos tomen conciencia de la figura del “citizen reporter” y de la repercusión que su mensaje puede generar en el público. Con esta corriente periodística se superan las concepciones restrictivas de la información tradicional ampliando la democratización real de la información y del conocimiento a la sociedad» (Martínez, 2011: 269-270).

Con argumentos similares podría defenderse también la bondad y necesidad del “citizen lawyer” y del “citizen doctor”, pero una cierta prudencia quizá aconseje seguir dejando en manos de profesionales las disciplinas técnicamente complejas; la excepción —a pesar de las escuelas y universidades que se ocupan de formar en la materia y del enorme marco jurídico que se ocupa de controlarla— es la elaboración y comunicación de información periodística, ya que para esto cualquier ciudadano sirve, sea dicho de paso y para gran alborozo de los abogados que deberían ver incrementado su trabajo gracias al de los “citizen reporter”.

Otro resultado del modelo Web 2.0 es el periodismo colaborativo, que «es aquel en el que la información nace y es producida directamente por el usuario de las páginas webs o de las redes sociales, sin ningún otro tipo de intermediario, dándole de este modo mucho más valor a la interacción mediante comentarios y respuestas por parte del resto de usuarios que a la información en sí misma (...) tiene algunas características que lo convierten en uno de los modos de elaborar este pseudo-periodismo en la Red, como la ausencia de jerarquización en la creación y en el desarrollo de los productos informativos; la democratización de esta producción, aprovechando además los servicios y ventajas de las redes sociales; y, por último, la disminución del poder fáctico que la empresa periodística como tal ejerce

en este tipo de informaciones» (García, Pérez y Rodríguez, 2011: 326).

Un último perfil del ciberperiodismo es el periodismo urbano, un fenómeno propio de algunas ciudades latinoamericanas y que, en este caso, suele implicar también a periodistas profesionales, «tiene como objetivo promover un cambio en la concepción tradicional que los medios de comunicación poseen sobre la ciudad, estableciendo un diálogo público que cuente con la participación activa de la ciudadanía para mostrar aquellos temas que no suelen tener cabida, o no son tratados en profundidad, en los medios de información tradicionales» (García, Pérez y Rodríguez, 2011: 327).

## **V. PERIODISMO DIGITAL, DERECHOS Y RIESGOS**

Cuando se propone diferenciar la práctica profesional on-line del pseudoperiodismo nos encontramos ante posturas que, o bien dan mucho por supuesto, o bien dan por hecho que la calidad de la información en la Red no necesita acogerse a los mismos parámetros de calidad del periodismo profesional tradicional. Así, por ejemplo, «el primer paso para determinar cuándo nos encontramos ante periodismo en línea profesional ya sea 2.0 ó 3.0 es definir bien las características que deben tener las informaciones digitales a través de Internet y que resumiremos (...) [en] cuatro, pues la información ha de ser: Interactiva, Personalizada, Documentada y Actualizada» (Capdevila, 2011: 53).

Puede ser que la veracidad se le suponga al ciberperiodista, como el honor a los militares (de antaño), pero nunca está de más proponer aspectos definitorios de fondo en lugar de quedarse en los elementos estructurales de forma. Si la veracidad no es una característica básica de la información transmitida por ciberperiodistas profesionales ¿de qué estamos hablando? ¿y qué debemos esperar de los millones de ciudadanos pseudoperiodistas que canalizan sus egos o su compromiso social a través de océanos de información equiparada a la profesional?

Si la veracidad ya no fuere un valor fundamental en la información periodística on-line, si nos quedamos alelados reverenciando el ejercicio del magno derecho que todos tenemos a opinar, mientras enterramos y traicionamos el sagrado deber y responsabilidades que implica el informar ¿estamos favoreciendo un periodismo serio o el espectáculo y el chismorreo universal?

La respuesta la aportan las propias audiencias de los medios: la gran mayoría preferimos el espectáculo y el chismorreo. Pero también nos proporcionan una respuesta clara los propios marcos normativos, que persiguen con mucha más saña a la información que a la opinión —y la legislación sobre protección de datos personales aplicada a Internet es un ejemplo transparente de ello (Rodríguez, 2009a, 2010, 2011a, 2011c)—; la razón es obvia: al poder, a cualquier poder, no le molesta excesivamente la opinión, ni siquiera el insulto, pero sí le aterra el dato contrastado, veraz y documentado.

Una de las grandes ventajas del ciberperiodismo es la posibilidad de documentar y contextualizar las informaciones casi sin límite ninguno, usando la escritura hipertextual, facilitando enlaces hacia noticias y artículos relacionados, dentro del mismo medio, en otros medios de referencia o en blogs y webs diversas; hacia documentos y/o bases de datos documentales; hacia mapas y otros elementos gráficos o infográficos; hacia bases de datos multimedia; hacia canales de radio y televisión; hacia redes sociales... El panorama es magnífico para todo amante de la buena información, pero habrá que tener en cuenta que en este proceso pueden fagocitarse o lesionarse derechos de terceros, especialmente en materia de propiedad intelectual, pero también puede incumplirse muy fácilmente la normativa sobre protección de datos personales.

La digitalización, y la distribución de ficheros a través de la Red, ha conllevado un incremento astronómico de la *piratería*, de la copia digital de obras protegidas por la propiedad intelectual realizada mediante sistemas no autorizados. Quizá lo más dramático de la situación es que los millones de ciudadanos que piratean y consumen bienes pirateados lo hacen con escasa o nula conciencia de estar vulnerando derechos ajenos. Parece que lo que está en la Red, o es accesible a través de ella, es "de todos". Las infracciones más corrientes de la propiedad intelectual se realizan sobre ficheros de video y audio, libros, artículos y fotografías.

En los medios digitales es relativamente frecuente la publicación de fotografías careciendo de permisos para ello y, por tanto, exponiéndose a que servicios de rastreo de imágenes con *copyright* (a través de sus metadatos) les reclamen luego tarifas desorbitadas. Aunque lo más habitual es que las obras bajo derechos sean enlazadas desde el web de los medios digitales, tampoco es infrecuente la inclusión total o parcial de ficheros audiovisuales o de texto sujetos a *copyright*. En algunos casos, los propios enlaces también podrían vulnerar derechos de terceros. Fuera de los medios digitales propiamente dichos, la vulneración de la propiedad intelectual en webs, blogs y foros es muy habitual.

Controlar este tráfico —especialmente el canalizado a través de sistemas descentralizados de intercambio, P2P— es complicado<sup>9</sup>. Se intentó en Francia con la Ley Hadopi II de octubre de 2009, que persigue la desconexión de la Red de los infractores, lo mismo que el Proyecto de Ley de Economía Sostenible español, actualmente en trámite. La otra opción sería la de responsabilizar a los proveedores de servicios de acceso a Internet (ISP), una medida eficaz pero que obligaría a modificar su actual marco de (no) responsabilidades, como el que establece la *Directiva 2000/31/CE*, un asunto que está planteado como cuestión prejudicial ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Las consecuencias, de aceptarse esta me-

---

9 Aunque cabe recordar la sentencia del Tribunal Supremo de Estados Unidos de 2005 (Metro Goldwyn Mayer contra Grokster) que condenó a Morpheus y Kaaza en concepto de colaboradores en las infracciones de *copyright* realizadas por sus usuarios.

didada, sería cambios en la arquitectura de la Red a fin de interceptar esos archivos ilegales, conduciendo a la quiebra del actual principio de neutralidad en Internet.

La explotación de las bases de datos propias de las empresas periodísticas y de los cybermedios ya no se enmarca sólo en una gran herramienta orientada a la producción periodística propia sino que, más allá de su objetivo funcional más tradicional, se orienta a la interactividad con cualquier usuario que se conecte con ellas.

Autores como Pereira et al. (2011: 244), concluyen que «el futuro de los cybermedios pasa por la estructuración de sus procesos de producción a partir del uso de bases de datos (...) para las actividades de documentación, producción, circulación y consumo de la información (...)», y señalan la interrelación que los cybermedios establecen con sus usuarios dado que «todos ellos se preocupan por fomentar la interactividad, bien a través del acceso a partes del sistema de datos (como *Eskup*, de *elpais.com*), bien fomentando la difusión de la información a través de mecanismos externos, ya existentes, y con gran éxito, como las redes sociales o Twitter», valorizando esas bases de datos de los medios «a través de su mejor y mayor contextualización haciendo uso de información relacionada, o bien a través de los mecanismos de difusión que permiten la opinión y valoración por parte de los usuarios (...) la relación entre la memoria del medio, la memoria colectiva de una sociedad y la actualidad es una estrategia imparables de futuro».

La cuestión será, también, reflexionar sobre si este modelo de ofrecer información (y de negocio), basado en explotar las bases de datos de los medios de comunicación dando acceso universal a sus usuarios, se mantiene dentro de los parámetros que permite y está dispuesta a tolerar la actual y muy restrictiva legislación española en materia de protección de datos personales. Dado el acceso fácil y universal al contenido de estas bases de datos periodísticos ¿será de aplicación para ellas el mismo “derecho al olvido” que preconiza la Agencia Española de Protección de Datos respecto a la indexación realizada por los buscadores? ¿se les aplicará el principio de calidad del dato? ¿se verán afectadas esas bases de datos por conceptos tan peregrinos, desde el punto de vista periodístico, como el de “información obsoleta”? ¿quién, cómo y a partir de qué decidirá su obsolescencia? ¿deberán los medios implementar sistemas de referencias negativas, y en qué volumen de noticias y a qué coste?

En el día a día de la prensa digital actúa también la sindicación de contenidos, o más correctamente, la “redifusión de contenidos”, que es el reenvío de contenidos desde una fuente web original —cualquier web, pero podemos tomar como ejemplo a un diario digital— a otra web receptora que pone esos contenidos ajenos —noticias— a disposición de sus propios usuarios. Esta redifusión se realiza mediante herramientas conocidas como agregadores de información —bajo formatos como RSS (*Really Simple Syndication*) o Atom— a los que hay que suscribirse (gratuitamente) para recibir periódicamente todas las actualizaciones que se produzcan en la web original en relación al ámbito suscrito.

Muchos medios de comunicación están sindicados, ofreciendo ellos mismos a sus usuarios servicios de valor añadido diversos.<sup>10</sup> Pero sus contenidos también son accesibles a través de portales de noticias ajenos, un modelo de negocio que ha generado tensiones entre los propietarios de la información y quienes la redifunden, que se lucran con esa redifusión, pero que también hacen más visible a la fuente original. Los pactos y acuerdos en este campo, en el que se juegan derechos de propiedad intelectual y mercantiles, son diversos, pero no es un frente clarificado ni apaciguado. En este negocio, como en todos, también puede tener algo que decir la legislación sobre protección de datos personales, en especial cuando la redifusión la realizan webs que no tienen la consideración de medios de comunicación.

Por otra parte, los usuarios del periodismo digital no son lectores pasivos, sino que participan activamente en la producción del resultado final (permanentemente en proceso) aportando opiniones y datos que modifican el efecto de la pieza periodística inicial y excitan el aporte de más opiniones y datos por parte de otros usuarios, que pueden crear contenidos dentro de un medio digital sin ningún control ni rigor.

En los medios digitales, la interactividad permite y potencia la participación inmediata de sus usuarios que, con sus comentarios y datos, se convierten en actores importantes dentro del proceso de construcción y comunicación global de las noticias, dado que esa participación queda ya permanentemente unida a la pieza periodística que la motivó.

En realidad, esa participación se conforma en una dinámica equivalente a la de los foros que inundan la Red y que algunos autores, como Ramón Salaverría (2005), consideran como un género periodístico dialógico propio de los cibermedios. Sea género o no, lo fundamental son sus derivadas, ya que esta participación no suele estar moderada, permitiendo cualquier tipo de aportación, y en los casos en los que existe moderación, ésta es más estética que profesional y no garantiza ni la veracidad del dato ni la identidad de su emisor, propiciando una sopa escasamente digerible en la que, amparados en el anonimato, muchos usuarios vulneran derechos personales claramente protegidos. Y no vale argumentar, como hace el propio Salaverría (2005: 172-173), que este anonimato, aunque reste credibilidad, propicia la libre expresión de los ciudadanos. Si alguien quiere acogerse a su libertad de expresión, también debe someterse al coste que supone rebasar sus límites.

Un indicio del uso que los lectores de cibermedios hacen de su libertad de expresión a través de estos foros nos lo da la investigación de Javier de Sola y Ricardo Zugasti, en la que concluyen que «la inclusión de términos insultantes en los

---

10 La sindicación permite a los usuarios un acceso a contenidos actualizados y personalizados, facilitándoles mucho la usabilidad del sitio web al proporcionarles resúmenes y metadatos de cada contenido deseado — tipo de noticia concreta — sin tener que buscarla expresamente.

comentarios no fue mayoritaria, aunque sí reseñable. Del total de la muestra, el 77,6% de las unidades de análisis no contuvieron términos insultantes. El 22,4% restante sí los incluyeron, amparados sin duda por el anonimato (...) Como suele ocurrir, los internautas que opinaron sobre este acontecimiento (...) recurrieron al anonimato. Ninguno de los usuarios firmó los comentarios con su nombre y apellidos reales» (Sola y Zugasti, 2011: 156-157).

Un 22,4% de intervenciones que vulneran los derechos personales de terceros puede parecerle poco a un periodista, pero debe ser mucho para un jurista... y muchísimo para el conjunto de la ciudadanía, que debería aspirar a una sociedad democrática y libre, pero madura y respetuosa con todas las posiciones. A un dato no se le puede oponer la opinión ni el insulto, sino otro dato mejor fundamentado. Nuestra sociedad, nuestras conductas y, consecuentemente, buena parte de lo que acaba publicado en Internet por los ciudadanos, parece estar años luz de la madurez y responsabilidad que es exigible cuando se participa en debates públicos.

Dado que la inmensa mayor parte de esas contribuciones pseudoperiodísticas en los medios digitales son anónimas (y/o procedentes de países con legislaciones muy diferentes o más permisivas) ¿quién ha de ser señalado como responsable de sus posibles trasgresiones?<sup>11</sup> El marco normativo actual permite el anonimato y favorece con la impunidad a los trasgresores, pero también a quienes les dan acceso y posibilidad de vulnerar derechos de terceros.<sup>12</sup>

Relacionado con las consecuencias del amateurismo informador recién citado, nos encontramos con que el abaratamiento de los dispositivos para captar video, su alta calidad y prestaciones, así como su universalización en los aparatos móviles, conlleva un incremento exponencial e imparable del video-periodismo y de la publicación de videos, que afecta y afectará a todos los medios de comunicación online, así como a webs y blogs de todo tipo. Una parte de los videos publicados en

---

11 La legislación sobre protección de datos responsabiliza al titular de un fichero (web) de todo lo que éste contenga, y cuando el sitio web mantiene foros y blogs «lo que se comprueba es que el participante en el foro es el que incluye sus opiniones y los datos que desee, así como que es la persona que puede retirar los datos incluidos» (AEPD, R/00135/2008 de 11 de febrero de 2008, Procedimiento PS/00326/2007). Si, según esto, el participante en un foro es el responsable de lo que aporta (y así se le sanciona en este caso), el titular de un web con foro puede tener problemas si no ha implementado medidas técnicas para identificar fehacientemente a los participantes y no ha registrado los ficheros de control ante la AEPD.

12 La norma que se aplica para sancionar a los titulares de webs no rige para los grandes intermediarios de información en la Red. Así, según el expediente de archivo de actuaciones E/01485/2007, de 4 de marzo de 2009 de la AEPD, vemos que: «Un “blog” es un sitio Web fácil de usar en el cual se puede, entre otras cosas, expresar rápidamente opiniones e interactuar con otros usuarios. En este caso concreto, se trata de un servicio proporcionado por la compañía Google y el usuario es responsable de todas las actividades que ocurran bajo su nombre de usuario, de las entradas que se publiquen y de las consecuencias derivadas. Google no supervisa el contenido del “blog” y, por tanto, no se hace responsable del contenido (...) En consecuencia, no se ha podido identificar a la persona que ha creado y que ha cancelado el citado “blogspot” y que ha publicado la citada carta conteniendo la información con datos sensibles, por lo que, siguiendo los criterios establecidos por el Tribunal Constitucional, procede aplicar el principio de presunción de inocencia al carecer de elementos probatorios suficientes que permitan imputar al XXX la vulneración del artículo 10 de la LOPD».

medios es y será obra de profesionales, pero la inmensa mayoría serán grabaciones hechas por ciudadanos —¿anónimos?— y, aunque se editen, en muchos casos se producirán vulneraciones de derechos personales.

Todos los dispositivos móviles, además, permiten la geolocalización mediante GPS, que proporciona las coordenadas de su situación física. En el periodismo digital puede usarse esta tecnología para dotar de credibilidad al emisor de una información, dado que las coordenadas le sitúan en el lugar de los hechos. Pero, mediante software específico, también permite que el periodista o medio conozca el número de seguidores de su perfil de red social que tiene próximos y/o enviar informaciones o publicidad a públicos geolocalizados. Obviamente, la geolocalización es una función que los usuarios pueden desactivar en su relación con redes sociales y medios de comunicación on-line, pero muchos no lo hacen, por lo que podrían ver vulnerados algunos de sus derechos.

Por último —y sin ánimo de haber agotado los posibles riesgos que el actual modelo de comunicación Web 2.0 puede suponer para los derechos personales—, cabe destacar que el ejercicio de informar desde el ciberperiodismo, así como la práctica de informarse desde sus medios digitales, conlleva que profesionales y usuarios almacenen, en sus propios ordenadores personales, bases de datos y miles de ficheros con datos personales ajenos que, sin duda ninguna, incumplen casi todo el articulado de la restrictiva LOPD española (Rodríguez, 2009a, 2009b, 2010).

En el marco de las colaboraciones ciudadanas con medios digitales, pero de tipo más estructurado y con actores identificados, y ante una actividad tan fuertemente judicializada como es la periodística, quizá sea oportuno preguntarse: ¿son conscientes esos *citizen reporters* antes citados, o los “periodistas participativos”, de los riesgos que asumen al ejercer como “periodistas”? ¿Les cubrirá y defenderá el medio para el que “trabajan” *gratis et amore* de sus posibles vulneraciones de derechos personales de terceros? ¿Necesitan o disponen de un seguro de responsabilidad civil?

## **VI. TRÁFICO DE INFORMACIÓN POR LA RED: UN UNIVERSO ACCESIBLE, PERO SANCIONABLE**

Hasta este punto hemos tratado aspectos de la comunicación de informaciones en relación al amplio espectro del ciberperiodismo y de los medios digitales, pero la Red es infinitamente más amplia y ofrece acceso a millones de webs con informaciones relevantes, que si bien no se estructuran como en un medio de comunicación, a menudo sirven a los mismos propósitos, e incluso, en no pocos ámbitos, facilitan información de forma más adecuada, diligente y veraz que los medios digitales (y/o tradicionales).

Las derivadas que pueden desprenderse de lo anterior son evidentes para cualquier jurista, y también para cualquier conocedor de la legislación sobre protección de datos personales, aunque sea lego. No cabe diseccionar aquí las graves conse-

cuencias y limitaciones que la citada legislación impone al ejercicio del periodismo y al acceso y comunicación de informaciones que contengan datos personales — ¿y cuales no los tienen?— en Internet, una reflexión que este autor ya ha realizado en diversas publicaciones (Rodríguez, 2009a, 2009b, 2010, 2011a, 2011b, 2011c), pero será oportuno recordar varios aspectos sustanciales que afectan al tráfico de datos por la Red y que son la causa de sanciones sin fin a ciudadanos, empresas y organizaciones.

En primer lugar, la legislación europea en materia de protección de datos personales considera que webs, blogs, foros, etc. son meros ficheros automatizados, una doctrina ratificada por una sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, de fecha 6 de noviembre de 2003, dictada en el asunto C-101/01, caso Lindqvist, en el que se examinó la aplicación de la *Directiva 95/46/CE* a un tratamiento consistente en publicar datos personales en Internet.

En lo sustancial, esta sentencia del TJCE establece que: «El concepto de “datos personales” (...) comprende (...) “toda información sobre una persona física identificada o identificable” (...) En cuanto al concepto de “tratamiento” de dichos datos (...) éste comprende (...) “cualquier operación o conjunto de operaciones, efectuadas o no mediante procedimientos automatizados, y aplicadas a datos personales”. Esta última disposición enumera varios ejemplos de tales operaciones, entre las que figura la comunicación por transmisión, la difusión o cualquier otra forma que facilite el acceso a los datos. De ello se deriva que la conducta que consiste en hacer referencia, en una página web, a datos personales debe considerarse un tratamiento de esta índole (...) A este respecto, es preciso observar que difundir información en una página web implica, de acuerdo con los procedimientos técnicos e informáticos que se aplican actualmente, publicar dicha página en un servidor, así como realizar las operaciones necesarias para que resulte accesible a las personas que están conectadas a Internet. Estas operaciones se efectúan, al menos en parte, de manera automatizada. Por tanto (...) la conducta que consiste en hacer referencia, en una página web, a diversas personas y en identificarlas por su nombre o por otros medios, como su número de teléfono o información relativa a sus condiciones de trabajo y a sus aficiones, constituye un “tratamiento total o parcialmente automatizado de datos personales”».

En consecuencia, tal como puede verse en todas las resoluciones sancionadoras de la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), que se acoge a la doctrina del caso Lindqvist, «colocar en un web datos de cualquier tipo (incluidas fotografías y grabaciones de video y voz) que permitan identificar a una persona es un hecho sancionable sin remisión, máxime cuando, tal como es habitual en Internet, no se cuenta con el consentimiento fehaciente e informado de los “afectados” para poder incluirlos en ese “fichero” que es cualquier web» (Rodríguez, 2010: 227).

Utilizar datos de carácter personal disponibles y accesibles en un web, tal como es práctica universal de todos los periodistas y de los ciudadanos en general, también es sancionable, ya que para la AEPD un web no sólo es un mero fichero, sino que Internet no es un medio de comunicación social sino un simple “canal de co-

municación" (AEPD: 2008, 10); ello comporta que el contenido de Internet no sea considerado como "fuente accesible al público" y, por tanto, que los datos personales que contiene la Red no puedan obtenerse, tratarse ni comunicarse sin el consentimiento fehaciente de los titulares de esos datos.

«A modo de ejemplo clarificador, pongamos el caso (nada hipotético) de un periodista que visita las webs personales de una docena de políticos, sindicalistas, obispos y ciudadanos gambianos a fin de obtener sus currículos y sus datos de contacto, que guarda en un fichero en su ordenador para ulteriores trabajos periodísticos. Las sanciones a que se hace acreedor ese profesional son enormes, dado que vulnera buena parte de la normativa fundamental de la LOPD, entre ella: mantiene un fichero sin registrarlo previamente ante la AEPD (Art. 26.1), obtiene datos de fuentes no accesibles al público (Art. 3.j), trata esos datos sin el consentimiento fehaciente de sus propietarios (Art. 5, 6 y otros), genera un fichero con «datos especialmente protegidos» (Art. 7.4), los comunica a terceros...» (Rodríguez, 2010: 228).

La AEPD sigue la norma jurisprudencial del Tribunal Constitucional respecto a que la posición preferente de la libertad de expresión frente a otros derechos constitucionales se acepta cuando los hechos comunicados se consideren de relevancia pública y veraces (aunque la veracidad no es impedimento para que los datos personales deban ser cancelados en virtud de la LOPD). Pero mientras este criterio lo aplica a lo publicado en medios de comunicación tradicionales, no hace lo propio cuando se trata de datos publicados en webs, blogs o foros, que considera simples ficheros automatizados y fuentes no accesibles al público, por lo que todo dato personal publicado en ellos, aunque sea veraz y de interés público, puede ser sancionable.

De la muy restrictiva tipificación de "fuentes accesibles al público" del artículo 3.j de la LOPD se deriva otra consecuencia lamentable: mientras la legislación permite el acceso a todos los registros públicos —también on-line—, la LOPD, en virtud de ese artículo, convierte en sancionable todo tratamiento, cesión y comunicación de los datos de carácter personal procedentes de esos registros públicos.

«En suma, aunque la LOPD no impide el acceso a los registros públicos, sanciona a quienes usan (tratan) y comunican los datos personales "públicos" procedentes de esos registros. Y si bien puede encontrarse amparo jurídico cuando tales datos se publican en un medio de comunicación y la persona y hecho son relevantes, se comete infracción cuando, según la doctrina actual, se comunican a través de un web, blog o foro o, simplemente, se guardan en un fichero en el ordenador o en cualquier otro soporte de almacenamiento» (Rodríguez, 2010: 233).

Esta situación no sólo afecta a todos los ciudadanos, profesionales o no, sino que también puede afectar a las bases de datos de medios de comunicación que, tal como se mencionó anteriormente, se están abriendo a la interacción con sus usuarios.

Cabe reseñar, para completar el marco de reflexión que nos ocupa, que la AEPD se niega a considerar como medio de comunicación a un web aduciendo que sus ti-

tulares, para justificar la información que ofrecen, podrían «invocar el ejercicio y prevalencia del derecho a la libertad de información que derivaría en una prevalencia general que aboliría de facto la protección de datos personales. Y que desvirtuaría el equilibrio entre derechos sostenido sobre el derecho de la sociedad a ser informada a través de los medios de comunicación y el de los ciudadanos a la autodeterminación informática y privacidad sostenido sobre el derecho de protección de datos»<sup>13</sup>. Es decir, que una ley con serios defectos necesita de definiciones muy defectuosas para poder mantenerse.

«Este razonamiento jurídico de la AEPD resulta discutible, como poco, al restringir los derechos del Art. 20 d de la CE, en lo relativo a comunicar información, a los “medios de comunicación” (prensa, radio y televisión), que sólo son parte de los posibles “medios de difusión” que constitucionalmente pueden usarse a tal fin. En este aspecto, la LOPD y su interpretación se aleja del sentido del Art. 9 de la *Directiva 95/46/CE* según lo entiende el Tribunal de Justicia Europeo [asunto C-73/07],<sup>14</sup> lesionando gravemente el derecho de los ciudadanos españoles a ejercer la libertad de información a través de los medios de Internet, y sumiendo en la inseguridad jurídica el ejercicio del periodismo en y con Internet» (Rodríguez, 2010: 236).

Para los expertos en comunicación, los medios de comunicación de masas se caracterizan por dirigirse a un colectivo de personas (audiencia) que cumple necesaria y simultáneamente las condiciones de ser un grupo grande, anónimo y heterogéneo. Desde esta perspectiva, no hay la menor duda de que un web es tan medio de comunicación de masas como la *BBC* o *The New York Times*. Es un medio multimedia. El tamaño, aquí, tampoco importa.

«Un web o portal que sistemática y continuamente —dando acceso libre o no— suministre información de interés general o relevante destinada a un público indeterminado, adquiere la configuración y utilidad de un “medio de comunicación social”, con independencia del soporte técnico empleado para ejercer su función transmisora de información y de las especificidades metodológicas —periodísticas o no— adoptadas.» (Rodríguez, 2010, 236)

En definitiva, aunque Internet es un universo de datos accesibles, con flujos infinitos de usuarios que publican, usan, transmiten o transforman esos datos, también fluye bajo una espada de Damocles que hace que todos los usuarios de Internet,

---

13 Procedimiento sancionador de la AEPD nº PS/00439/2009, Resolución R/00211/2010 de 26 de febrero de 2010, p. 21.

14 Sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala) sobre el asunto C-73/07 de fecha 16 de diciembre de 2008 que resuelve una cuestión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 234 CE, por el Korkein hallinto-oikeus (Finlandia), mediante resolución de 8 de febrero de 2007, y recibida en el Tribunal de Justicia el 12 de febrero de 2007. Esta sentencia, en su punto 58, resuelve que: «como señaló la Abogado General en el punto 65 de sus conclusiones y se desprende de los trabajos preparatorios de la Directiva, las exenciones y excepciones previstas en el artículo 9 de la Directiva se aplican no sólo a las empresas de medios de comunicación, sino también a toda persona que ejerza una actividad periodística». En decenas de miles de webs hay personas que ejercen, claramente, «una actividad periodística».

sin excepción, seamos sancionables por hacer lo que normalmente hacemos (y seguiremos haciendo). ¿Debemos contratar un seguro de responsabilidad civil para interactuar con la Red? ¿O tal vez sea más sensato discutir los excesos de la legislación sobre protección de datos, y muy en particular lo que sucede en España?

## VII. CONCLUSIONES

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 —real o aparente— 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.

Cuando el usuario metido a pseudoperiodista no es anónimo (aparentemente), nos encontramos con ciudadanos/as que practican el *periodismo* “participativo”, “ciudadano”, “colaborativo” o “urbano”, y nos las vemos con amateurs no cualificados y sin relación contractual con el medio digital que les publica, y que realizan un trabajo profesional, constitucionalmente definido y protegido y socialmente fundamental. ¿En qué condiciones lo realizan? ¿Bajo qué responsabilidad?

Para los propios periodistas profesionales, la dinámica del ciberperiodismo incide a menudo en un escaso o nulo contraste de las informaciones, al verse forzados a publicar en tiempo real, desde un medio digital y/o a través de redes sociales de mi-

croblogging, dando por buenas informaciones que les llegan desde las redes sociales y que rebotan... habiendo comprobado, a lo sumo, que esa presunta información circula por algunas redes y webs, pero sin poder acreditar autoría y credibilidad. Es el "periodista 3.0".

Por las omnipresentes redes sociales circula una ingente cantidad de datos personales, y desde sus herramientas se publica cualquier contenido que sean capaces de generar los usuarios (fotografías, crónicas, comentarios, música, vídeos, enlaces), conformando un magma caliente y dinámico que eclosiona en múltiples colisiones de derechos (protección de datos personales; imagen, intimidad y honor; propiedad intelectual; protección de menores, etc.).

Como no podría ser de otra manera, casi todas las ventajas del ciberperiodismo plantean también posibles situaciones de riesgo y de atribución de responsabilidades que deberán tenerse en cuenta. Así, por ejemplo:

- La capacidad y facilidad para documentar y contextualizar las informaciones, usando la escritura hipertextual, puede conducir fácilmente a lesionar derechos de terceros, ya sea en materia de propiedad intelectual, como relativos a la protección de datos personales.
- La digitalización de ficheros facilita la vulneración de la propiedad intelectual de registros de video y audio, libros, artículos y fotografías, ya sea usando ilegalmente ficheros sujetos a *copyright* o facilitando enlaces que vulneran derechos de terceros.
- La explotación de las bases de datos de las empresas periodísticas y de los cibermedios, dando acceso universal a sus usuarios, podría afectar a los derechos intelectuales de los autores (todos o algunos) de los materiales ofrecidos, e incumplir aspectos de la legislación sobre protección de datos personales, enfrentándose a solicitudes de cancelación de fondos periodísticos —¿históricos?— basadas en el principio de calidad del dato o del "derecho al olvido".
- La sindicación de contenidos de la prensa digital, en lo que atañe a la redifusión de determinados datos personales por agentes ajenos al periodismo, podría verse como un tratamiento y comunicación de datos que vulnera 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, aportando comentarios y datos, pero sin ningún control ni rigor, que quedan unidos para siempre a la pieza periodística que los motivó. En el mejor de los casos, los usuarios podrían verse bajo roles como los de fuente, colaborador, autor, coautor o comentarista, aunque al ser anónimos, su aportación permanece mientras, en principio, se desvanece su responsabilidad. La interacción amparada en el anonimato no sólo fomenta el insulto y la ofensa sino la vulneración de derechos personales.

- La facilidad para captar imágenes desde los aparatos móviles ha inundado la Red de pseudoreporteros y de videos y fotografías presuntamente periodísticos que se cuelgan en webs y blogs de todo tipo, pero que también son aprovechados con fruición por los medios digitales, que los ofrecen, solicitan y enlazan. Esas grabaciones amateurs, aunque se editen, pueden vulnerar derechos personales.
- La práctica de informar desde el ciberperiodismo y la de informarse desde los medios digitales y webs, lleva a que profesionales y usuarios almacenen, en sus ordenadores personales, bases de datos y ficheros con datos personales ajenos que incumplen casi todo el articulado fundamental sobre protección de datos.
- Los ciudadanos (identificados) que se enmarcan en actividades como el periodismo ciudadano o el colaborativo, y que publican gratis en medios digitales pueden vulnerar los mismos derechos que los periodistas profesionales, pero sin tener su cobertura legal ni empresarial, y cabe presumir que careciendo, también, de un seguro de responsabilidad civil y, quizá, siendo insolventes. El problema que se plantea es evidente.
- La consideración de los sitios web, por parte de la legislación sobre protección de datos, como meros ficheros automatizados que, además, en ningún caso son "fuentes accesibles al público" (como tampoco lo son los registros públicos), coloca a todos los usuarios de Internet, sin excepción, en situación de sancionables permanentes.

Desde la perspectiva que aporta el trinomio riesgos-responsabilidad-seguro, el periodismo digital, pero muy especialmente el modelo de comunicación Web 2.0 (y sus sucesores) que se ha impuesto en Internet, invita a una reflexión jurídica profunda y diversa.

El equilibrio de derechos contrapuestos, siempre complejo en el mundo analógico, lo es mucho más en el mundo digital.

## BIBLIOGRAFÍA

AEPD (2008): *FAQs. 1ª Sesión anual abierta de la AEPD celebrada el 22 de abril de 2008*, Madrid, Agencia Española de Protección de Datos. Disponible en: [http://www.agpd.es/portal-web/jornadas/1\\_sesion\\_abierta/common/faqs\\_bloque\\_1.pdf](http://www.agpd.es/portal-web/jornadas/1_sesion_abierta/common/faqs_bloque_1.pdf).

BENKER, Yochai (2003). "La economía política del procomún", *Novática* (163). Disponible en: <http://www.ati.es/novatica/2003/163/163-6.pdf>.

BOWMAN, Shayne y WILLIS, Chris (2003). *We the Media: how audiences are shaping the future of news and information*. Reston (VA): The American Press Institute. Disponible en: [http://www.hypergene.net/wemedia/download/we\\_media.pdf](http://www.hypergene.net/wemedia/download/we_media.pdf)

- BUSTAMANTE, Javier (2010). "La cuarta generación de derechos humanos en las redes digitales", *Telos* (85). Disponible en: <http://sociedadinformacion.fundacion.telefonica.com>.
- CALDEVILLA DOMÍNGUEZ, David (2011). "El periodismo 3.0: el palimpsesto digital". En: VERÓN LASA, José Juan y SABÉS TURMO, Fernando (Ed.) (2011). *La investigación en periodismo digital. Algunos trabajos desde el ámbito universitario*. Huesca: Asociación de la Prensa de Aragón, pp. 52-65.
- GARCÍA GORDILLO, María del Mar, PÉREZ CURIEL, Concepción, RODRÍGUEZ REY, Ana (2011). "Periodismo de calidad y nuevas formas de periodismo en red. Hacia una definición de conceptos". En: VERÓN LASA, José Juan y SABÉS TURMO, Fernando (Ed.) (2011). *La investigación en periodismo digital. Algunos trabajos desde el ámbito universitario*. Huesca: Asociación de la Prensa de Aragón, pp. 319-335.
- GILLMOR, Dan (2005) *We the Media*. Sebastopol (California): O'Reilly Media, Inc. Disponible en: <http://oreilly.com/openbook/wemedia/book/index.html>
- JARVIS, Jeff (2008) "A scenario for news". Disponible en: <http://www.buzzmachine.com/2008/11/24/a-scenario-for-news/>
- LASICA, J.D. (2003). "What is Participatory Journalism". *Online Journalism Review*. Disponible en: <http://www.ojr.org/ojr/workplace/1060217106.php>
- LÓPEZ GARCÍA, Guillermo (2006). "Los confidenciales en Internet". En: VV.AA. *Medios de comunicación. Tendencias 2006. El año de la Televisión*. Madrid: Fundación Telefónica, pp. 395-399. Disponible en: <http://www.infoamerica.org/TENDENCIAS/tendencias/tendencias06/pdfs/40.pdf>
- LLANEZA, Paloma (2010). "Derechos fundamentales e Internet: Introducción", *Telos* (85). Disponible en: <http://sociedadinformacion.fundacion.telefonica.com>.
- MARTÍNEZ GARCÍA, Laura (2011). "El periodismo ciudadano como herramienta de democratización de los medios informativos digitales: caso práctico de *burgos-hoy*". En: VERÓN LASA, José Juan y SABÉS TURMO, Fernando (Ed.) (2011). *La investigación en periodismo digital. Algunos trabajos desde el ámbito universitario*. Huesca: Asociación de la Prensa de Aragón, pp. 261-270.
- MARTOS DÍAZ, Natalia (2010). "Implicaciones jurídicas de las redes sociales. La protección del honor, la intimidad y de los menores", *Telos* (85). Disponible en: <http://sociedadinformacion.fundacion.telefonica.com>.
- PEREIRA, José, LIMIA, Moisés, TOURAL, Carlos, HERA, Teresa de la, GAGO, Manuel (2011). "Arquitectura de la información, bases de datos y gestión de la memoria en los cibermedios. caso de *elpais.com*, *lavozdegalicia.es*". En: VERÓN LASA, José Juan y SABÉS TURMO, Fernando (Ed.) (2011). *La investigación en periodismo digital. Algunos trabajos desde el ámbito universitario*. Huesca: Asociación de la Prensa de Aragón, pp. 234-247.
- RODRÍGUEZ, Pepe (2009a). "El periodismo bajo la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal". *Cuadernos de Periodistas*, nº 16, pp. 67-88.

- RODRÍGUEZ, Pepe (2009b). "La agenda profesional del periodista ante la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal". *Estudios sobre el Mensaje Periodístico*, nº 15, pp. 409-429.
- RODRÍGUEZ, Pepe (2010). "Periodismo y datos publicados en Internet: el concepto de 'fuente accesible al público' y otras restricciones de la Ley de Protección de Datos Personales". *Textual&Visual Media*, nº 3, pp. 217-238.
- RODRÍGUEZ, Pepe (2011a). "El concepto de «fuente accesible al público» de la ley 15/1999 y sus consecuencias limitadoras para el uso de datos personales publicados en Internet". En: VERÓN LASA, José Juan y SABÉS TURMO, Fernando (Ed.) (2011). *La investigación en periodismo digital. Algunos trabajos desde el ámbito universitario*. Huesca: Asociación de la Prensa de Aragón, pp. 374-384.
- RODRÍGUEZ, Pepe (2011b). "Internet, alfabetización mediática y protección de datos: una contradicción conceptual y jurídica clamorosa". En: *Estrategias de alfabetización mediática: Reflexiones sobre comunicación y educación*, libro de ponencias del I Congreso Internacional "Comunicación y Educación: estrategias de alfabetización mediática, Barcelona: Gabinete de Comunicación y Educación de la UAB, Univ. Autónoma de Barcelona y Mentor Media Literacy, pp. 1-16.
- RODRÍGUEZ, Pepe (2011c). "La 'autodeterminación informativa' como barrera a la libertad de información y al ejercicio profesional del periodismo". *Anàlisi* (42), pp. 79-94.
- ROMERO PORTILLO, José (2011). "Redes sociales: un nuevo entorno de trabajo para los medios de comunicación tradicionales". En: VERÓN LASA, José Juan y SABÉS TURMO, Fernando (Ed.) (2011). *La investigación en periodismo digital. Algunos trabajos desde el ámbito universitario*. Huesca: Asociación de la Prensa de Aragón, pp. 248-260.
- SALAVERRÍA, Ramón (2005). "Géneros periodísticos en los cibermedios hispanos". En: SALAVERRÍA, Ramón (Coord.), *Cibermedios. El impacto de Internet en los medios de comunicación en España*. Sevilla: Comunicación Social Ediciones y Publicaciones.
- SEIJAS CANDELAS, Leopoldo (2011). "Internet y el periodista digital en el nuevo contexto informativo". En: VERÓN LASA, José Juan y SABÉS TURMO, Fernando (Ed.) (2011). *La investigación en periodismo digital. Algunos trabajos desde el ámbito universitario*. Huesca: Asociación de la Prensa de Aragón, pp. 271-285.
- SOLA PUEYO, Javier de y ZUGASTI AZAGRA, Ricardo (2011). "Interacción de los lectores con informaciones online: un ejemplo del conflicto por los bienes de la Franja". En: VERÓN LASA, José Juan y SABÉS TURMO, Fernando (Ed.) (2011). *La investigación en periodismo digital. Algunos trabajos desde el ámbito universitario*. Huesca: Asociación de la Prensa de Aragón, pp. 150-158.
- VIÑAS LIMONCHI, Manuel y GONZÁLEZ TOSAT, Clara (2011). "Análisis de criterios comunicativos en los dominios online: de la web informativa a la inteligente". En: VERÓN LASA, José Juan y SABÉS TURMO, Fernando (Ed.) (2011). *La investigación en periodismo digital. Algunos trabajos desde el ámbito universitario*. Huesca: Asociación de la Prensa de Aragón, pp. 308-318.

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

#### D. Eduardo Sánchez

Doctor en Ciencias del Seguro, Universidad Pontificia de Salamanca. Actuario de Seguros, Universidad Complutense de Madrid. Licenciado en Ciencias Económicas y Empresariales Rama Economía General. Universidad Complutense de Madrid. Diplomado en Estadística, Universidad Carlos III de Madrid. En la actualidad, Director del Área Actuarial de MAPFRE Familiar (MAPFRE Automóviles, MAPFRE Seguros Generales, MAPFRE Caja Salud y MAPFRE Agropecuaria).

*“No es el más fuerte de las especies el que sobrevive, tampoco es el más inteligente el que sobrevive. Es aquel que es más adaptable al cambio”  
Charles Darwin (1809-1882)*

**SUMARIO:** I. INTRODUCCIÓN.– II. INTERNET Y LA SUSCRIPCIÓN DE SEGUROS DE AUTOMÓVILES.– III. LOS CAMINOS DE COMPRA DE LOS SEGUROS DE AUTOMÓVILES.– IV. CONSECUENCIAS QUE PROVOCA EL CANAL INTERNET EN LA INDUSTRIA ASEGURADORA.– V. CONCLUSIONES.– VI. BIBLIOGRAFIA

#### I. INTRODUCCIÓN

La universalización de los ordenadores y de internet en los hogares ha supuesto una revolución en la forma en que se hacen multitud de negocios, de modo que, el comercio electrónico cada día cobra un mayor protagonismo en muchos campos de la actividad económica. El mercado de seguros no es ajeno a este cambio. En los últimos años asistimos a la introducción de nuevos actores, entidades aseguradoras de venta directa, en el negocio asegurador que se han especializado en la comercialización de seguros a través de internet y otros canales no agenciales.

En este nuevo contexto, las entidades que venían operando en el mercado asegurador a través de canales tradicionales de comercialización se han visto obligadas a introducir estrategias de venta que tengan en cuenta la nueva realidad a la que nos enfrentamos. La cita del ilustre biólogo británico es plenamente aplicable a esta situación y, por tanto, aquellas compañías aseguradoras que no sean capaces de adaptarse al cambio en los hábitos de compra de los clientes tendrán dificultades de subsistencia futura.

Si bien los cambios en los hábitos de los clientes afectarán a diferentes modalidades aseguradoras, es el seguro de automóvil el que, hasta la fecha ha tenido un mayor desarrollo en la compra por internet tanto en España como en otros países.

Esta modalidad aseguradora supone en España el 85,4 por 100<sup>1</sup> del total de primas suscritas por este canal. El motivo del desarrollo de este ramo viene como consecuencia de la aparente semejanza de los productos, que permiten su sencilla comparación, y de la facilidad para completar todo el proceso de suscripción sin que sea necesaria la intervención de la entidad aseguradora.

Los cambios en los canales de suscripción 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<sup>2</sup>, sino que afectan a todo el mercado. En este trabajo se cuantifica algunas de las repercusiones que está teniendo internet para la industria aseguradora.

## II. INTERNET Y LA SUSCRIPCIÓN DE SEGUROS DE AUTOMÓVILES

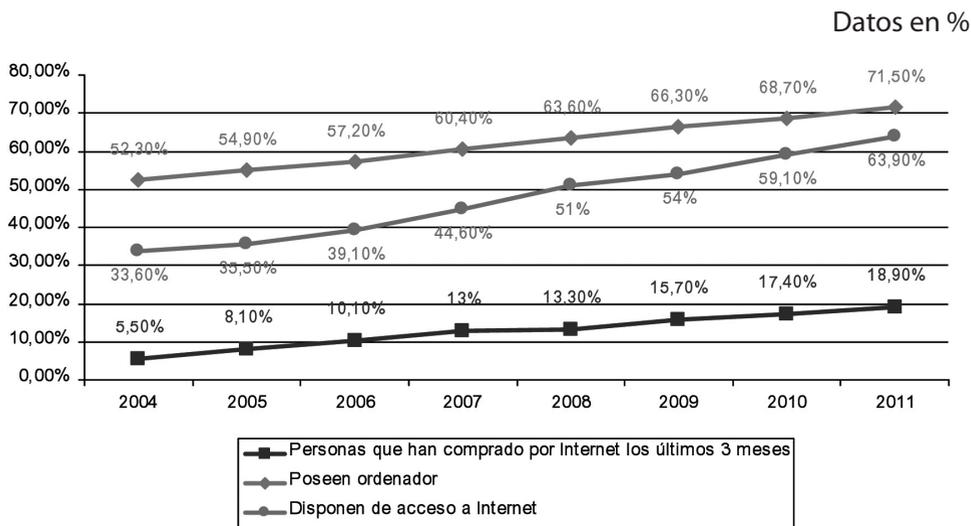
En los últimos años se ha producido un incremento sustancial de las tecnologías de la información en nuestro país. El 71,5 por 100 de los hogares españoles<sup>3</sup> con al menos un miembro entre los 16 y los 74 años dispone de ordenador en el año 2011. Esto supone un incremento de un 4 por 100 con respecto al ejercicio precedente. En cuanto al acceso a internet el 63,9 por 100 de los hogares españoles<sup>4</sup> tiene acceso a la Red. Esto supone que existen 9,9 millones de viviendas familiares que tienen acceso a internet.

En cuanto a la compra por internet, el 18,9 por 100 de la población ha comprado por este medio en los últimos tres meses. En la figura que se presenta a continuación se muestra el crecimiento de las tres magnitudes en términos relativos durante los últimos años:

---

1 En el año 2009 tal y como se pone de manifiesto en [ICEA, 10]. El segundo ramo con mayor volumen de suscripción por internet fue salud.  
2 Internet y venta telefónica.  
3 Véase [INE, 11].  
4 *Ibid.*

**Figura 1. Evolución de ordenadores, Internet y comercio electrónico en España**



**Fuente:** Elaboración propia a partir de [INE, 11].

Como se puede observar en la figura 1, los distintos indicadores nos muestran incrementos sostenidos de todas las magnitudes. De las tres variables que se muestran, es el de las personas que compran por internet el que nos muestra unos valores sensiblemente más bajos. No obstante, durante los últimos 7 años las tasas de variación media más importantes se han producido en esta variable con un incremento anual de un 19,28 por 100<sup>5</sup>.

En cuanto al perfil de los usuarios de internet existe una clara correlación entre la edad y el uso de la red.

**Tabla 1. Uso de internet por tramos de edad y año**

Datos en %

Edad	2008	2009	2010
16-24	94,1	95,2	96,3
25-34	84,7	85,7	89,4
35-44	70,2	74,3	81,2
45-54	56,1	60	64,2
55-64	28,1	32,9	38,1
65-74	10,6	13,4	16,4

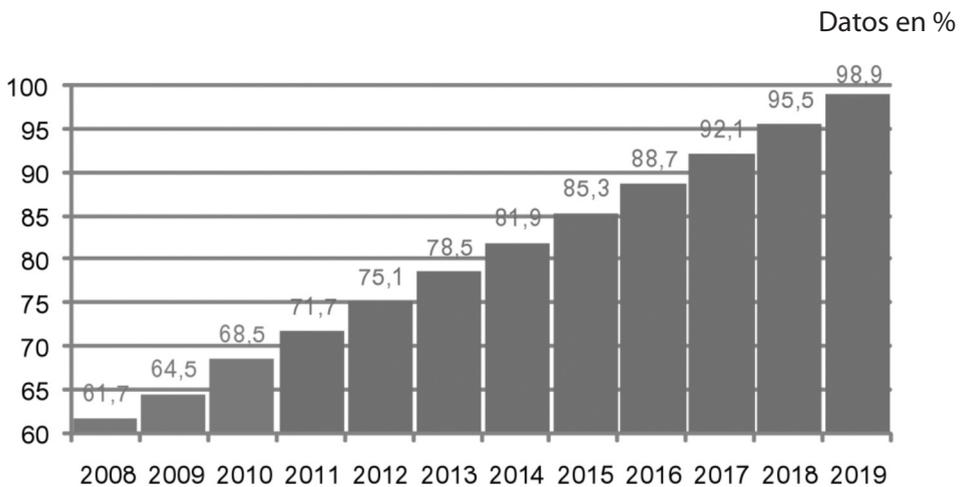
**Fuente:** [URUEÑA et al., 11].

5 Seguido por aquellos que disponen de acceso a internet con un 9,6 por 100 anual y, finalmente, los hogares que poseen ordenador con un incremento anual de un 4,5 por 100.

Tal y como se observa en la tabla 1 se produce un mayor uso de internet en los tramos de edad más jóvenes, aunque es en los segmentos de más edad donde se están produciendo las mayores variaciones en cuanto al incremento en el uso de internet.

El propio envejecimiento de la pirámide poblacional donde las cohortes mayores ya han introducido en sus hábitos de vida el uso de internet, nos permite realizar una estimación sobre la penetración de la red en España. Previsiblemente en el año 2019, tal y como se pone de manifiesto en la figura 2 su grado de implantación se habrá universalizado en los hogares.

**Figura 2. Grado de penetración de internet en España**



**Fuente:** Elaboración propia a partir de [URUEÑA *et al.*, 11].

En cuanto al interés que despiertan los seguros de automóviles dentro de internet, se cifra en más de 8 millones las búsquedas en Google relacionadas con este tipo de seguro<sup>6</sup>. Las entidades aseguradoras, no ajenas a este hecho, cada vez más proporcionan información y la posibilidad de contratación y cobro de la primera prima a través de internet, habiéndose incrementado estas funcionalidades en las páginas web de las compañías<sup>7</sup>.

Una vez conocida la relación entre internet y la edad de los conductores cabe preguntarse si ese interés se traduce en la solicitud de información de precios en los seguros. La respuesta es clara. De nuevo aquellas cohortes más jóvenes presentan

6 Véase [CENDRERO, 11].

7 Véase [ICEA, 10].

una mayor predisposición a solicitar información sobre el seguro de automóviles tal y como se pone de manifiesto en la tabla 2.

**Tabla 2. Comparación proporción conductores vs. cotizaciones por internet en el año 2009**

Datos en %

Edad	Conductores	Cotizaciones
Menor de 25	2,43%	14,68%
25-29	5,41%	17,81%
30-50	52,17%	53,05%
51-65	29,08%	12,78%
Mayor de 65	10,91%	1,68%
Total	100%	100%

**Fuente:** Elaboración propia a partir de [ESTEO, 09].

En la tabla 2 se comparan, por tramos de edad, las distribuciones relativas entre conductores de vehículos y cotizaciones en un agregador de internet<sup>8</sup> para el año 2009. Es especialmente reseñable la diferencia que se produce en los jóvenes hasta los 29 años en los que el 7,8 por 100 de los conductores realizan el 32,5 por 100 de las cotizaciones del seguro de automóviles. Previsiblemente, con el envejecimiento de las actuales cohortes se incrementará el uso y la contratación por internet de los seguros de automóviles.

Pese al envejecimiento derivado de las cohortes de edad, que supondrán un mayor uso de la contratación a través de internet, hasta ahora, la contratación de seguros no es muy significativa con respecto a otros sectores de actividad tal y como se pone de manifiesto en la figura 3 donde únicamente representa un 0,3 por 100 del total de la actividad.

---

8 Datos extraídos de 500.000 usuarios del comparador ARPEM por [ESTEO, 09].

**Figura 3. Distribución relativa de comercio electrónico en España según la rama de actividad. Primer trimestre de 2011**



**Fuente:** [CMT, 11].

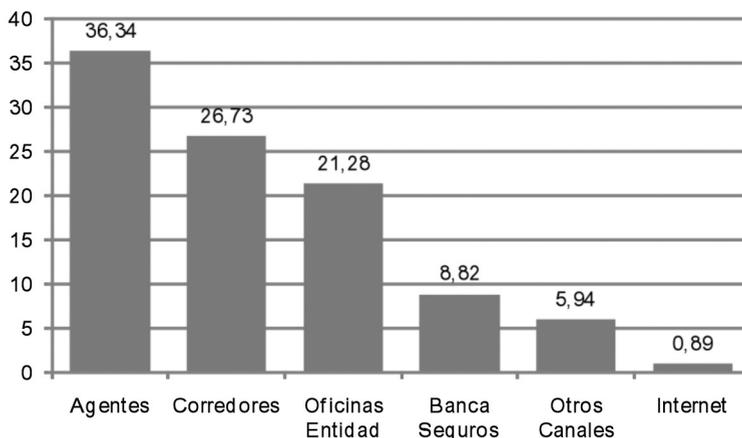
Analizando por canales de distribución la contratación a través de la red se observa también como internet tiene un pequeño volumen de suscripción. En el año 2009 supuso únicamente un 0,89 por 100<sup>9</sup> del total de los seguros no vida en España tal y como se pone de manifiesto en la figura 4. Si se considera únicamente el ramo de automóviles, el peso en la suscripción aumenta, para el mismo ejercicio, hasta alcanzar un 2,15 por 100 al ser la modalidad<sup>10</sup> con mayor volumen en la contratación en la red.

9 Datos extraídos de [DGSFP, 10a]

10 Esta información no coincide con el peso relativo que tienen las compañías de venta directa en el ranking por primas, dado que, estas entidades utilizan además de internet otros canales en la comercialización de seguros (telefónico, telemarketing, mailing ...), tal y como se pone de manifiesto en [BERNAL, 11].

**Figura 4. Distribución relativa de primas del seguro no vida por canales en España. Año 2009**

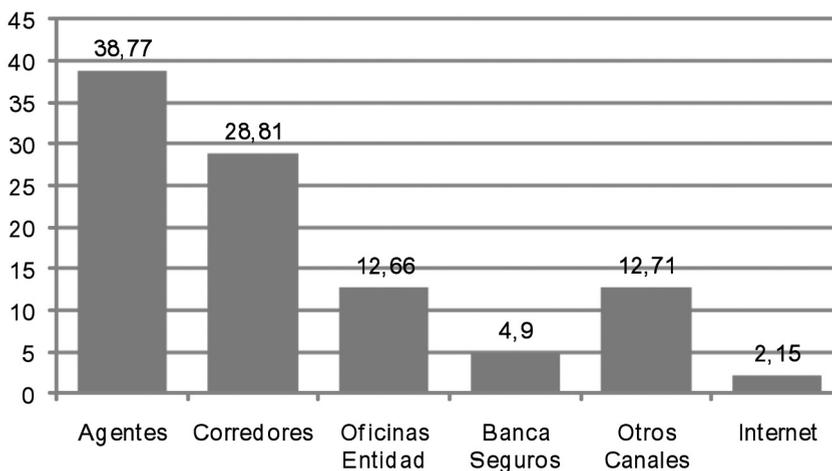
Datos en %



Fuente: [DGSFP, 10a].

**Figura 5. Distribución relativa de primas del seguro de automóviles por canales en España. Año 2009**

Datos en %

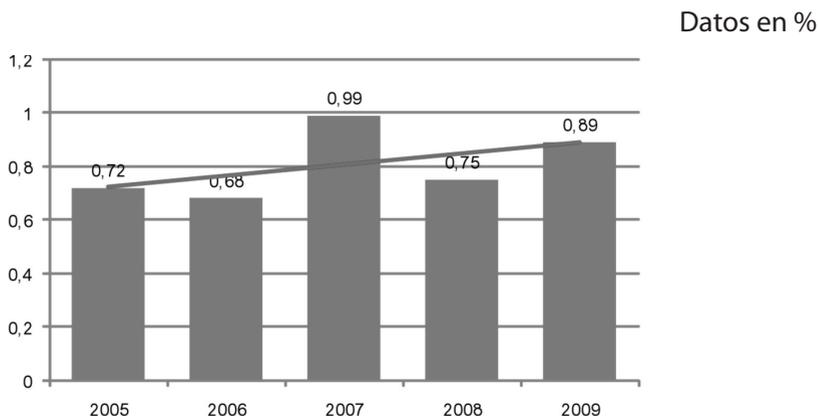


Fuente: [ICEA, 11].

La evolución de este canal durante los últimos años, a partir de los datos que se muestran en la figura 6, muestra como internet tiene una participación cada vez

mayor en las cuotas de mercado en el negocio no vida aunque los resultados obtenidos se encuentran por debajo de las expectativas de negocio previstas. En ninguno de los años de la serie se alcanza el 1 por 100 del total.

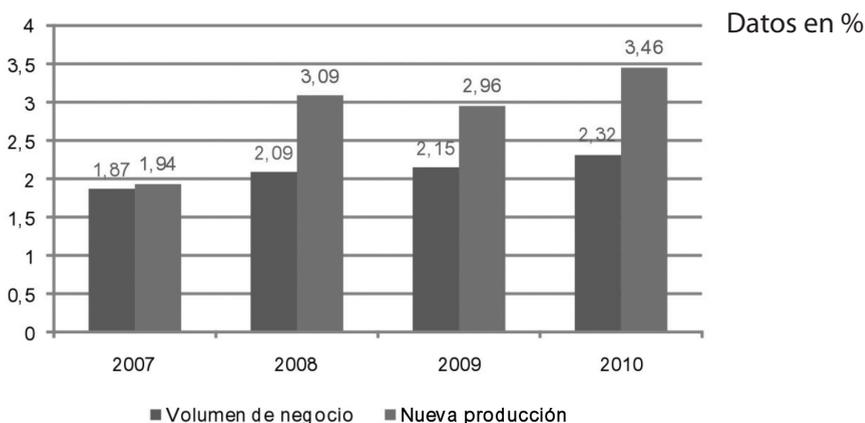
**Figura 6. Distribución relativa de primas del seguro no vida en el canal internet en España. Años 2005-2009**



**Fuente:** Elaboración propia a partir de [DGSFP,08], [DGSFP,09] y [DGSFP,10a].

Considerando exclusivamente los datos del negocio de automóviles, en la figura 7, se puede apreciar la evolución creciente en cuanto a distribución relativa de este canal con respecto a otras vías de comercialización, con valores superiores a los del resto del negocio asegurador no vida.

**Figura 7. Distribución relativa de primas del seguro de automóviles en internet en España. Años 2007-2010**



**Fuente:** [ICEA, 11].

### III. LOS CAMINOS DE COMPRA DE LOS SEGUROS DE AUTOMÓVILES

Tal y como se ha observado en el epígrafe anterior, internet tiene todavía un amplio recorrido en cuanto a volúmenes de suscripción, considerando además que, hasta la fecha, los importes alcanzados no son los previstos. Únicamente los seguros de automóviles han alcanzado un cierto volumen en lo referido a la contratación por este canal. Pero ¿por qué ha sido este ramo el que más aceptación tiene en su comercialización por internet? Las principales razones son:

- “Comoditización”<sup>11</sup>. Los seguros de automóviles son, a priori, comparables según diferentes niveles de protección y servicio<sup>12</sup>. La aparente falta de diferenciación de los productos entre las distintas compañías aseguradoras lleva consigo que la comparación y elección por parte del tomador esté basada fundamentalmente en el precio. Conscientes de esta equiparación, algunas entidades comercializan seguros de coberturas y niveles de servicio reducido dentro de cada grupo de productos con el fin de mejorar su posición en los rankings de precio. Finalmente se realiza una comparación de algo que no es homogéneo que puede perjudicar a aquellos tomadores que no sean conscientes del nivel de protección que están realmente contratando.
- Contratación automática **sencilla y completa** *on-line*. Tal y como se señala en [CENDRERO, 11] aquellas contrataciones que se pueden realizar de forma completa a través de la red son las que más se desarrollan en internet. El seguro de automóviles, por sus especiales características permite una suscripción completa y rápida con un reducido número de casos en los que las solicitudes quedan retenidas por motivos técnicos por el departamento de suscripción.

#### III.1 Motivos en la elección del canal

Los motivos que llevan a un cliente a elegir internet a la hora de suscribir un seguro son:

- La accesibilidad. Este canal está disponible 24 horas al día y 365 días al año.
- Rapidez durante todo el proceso de contratación del producto.
- Intimidad durante el proceso de análisis de la póliza.

---

11 En [AMRAOUI *et al.*, 09] se menciona como este proceso de “comoditización” de los productos lleva aparejado una pérdida del valor añadido que incorpora el canal agencial en el asesoramiento de los seguros.

12 Típicamente a efectos de comparación se agrupan estos seguros en las categorías de Terceros Básico, Terceros Ampliado, Todo Riesgo con Franquicia y Todo Riesgo sin Franquicia.

- Permite la posibilidad de comparar productos y primas de muchas entidades de forma simultánea.

Frente a estas necesidades, el cliente que opta por un canal agencial busca asesoramiento sobre los productos basado en la confianza que tiene depositada en el mediador. El canal agencial da soporte a los clientes además durante todo el ciclo de vida del seguro, siendo muy valorado por los clientes el asesoramiento y la resolución de problemas una vez que se producen los siniestros.

Aunque todo el proceso de compra del seguro se puede realizar a través de un único canal es muy frecuente la utilización de distintos canales de comunicación entre cliente y entidad aseguradora que interactúan también en la compra del seguro. Así, internet está teniendo un importante efecto inductor de compra en el proceso de suscripción del seguro en otros canales. Se puede aseverar que, en muchos casos, no se contrata a través de la red pero se consulta en la misma aunque posteriormente se acuda a un mediador tradicional. Las entidades aseguradoras son conscientes de este hecho y, el 96 por 100 de las mismas<sup>13</sup>, tienen como estrategia la de ofrecer información en la red. En [BERNAL, 11] se citan tres motivos por los que, una vez que se consulta por internet, se contrata a través de un mediador:

- Precio<sup>14</sup>. Los consumidores cada vez están más informados y consultan en internet las primas antes de contratar o renovar su seguro. Aunque la suscripción final se produzca por un canal tradicional los tomadores solicitan reducciones de primas en función de la información que han obtenido en la red introduciendo en el mercado una presión bajista en los precios.
- Confianza y conveniencia. En muchos casos los tomadores de seguros quieren un contacto “cara a cara” con el mediador y confían en su profesionalidad y asesoramiento. Consideran también que es más cómodo ir a un mediador ante la complejidad para completar una solicitud del seguro.
- Seguridad de los datos. Los tomadores de seguro confían en un más adecuado tratamiento de los datos personales cuando éste se realiza a partir de un canal tradicional.

### III.2 Exclusividad vs. multicanalidad

Las entidades aseguradoras están incorporando internet en la comercialización de los seguros a partir de dos estrategias diferenciadas, aunque no excluyentes. La

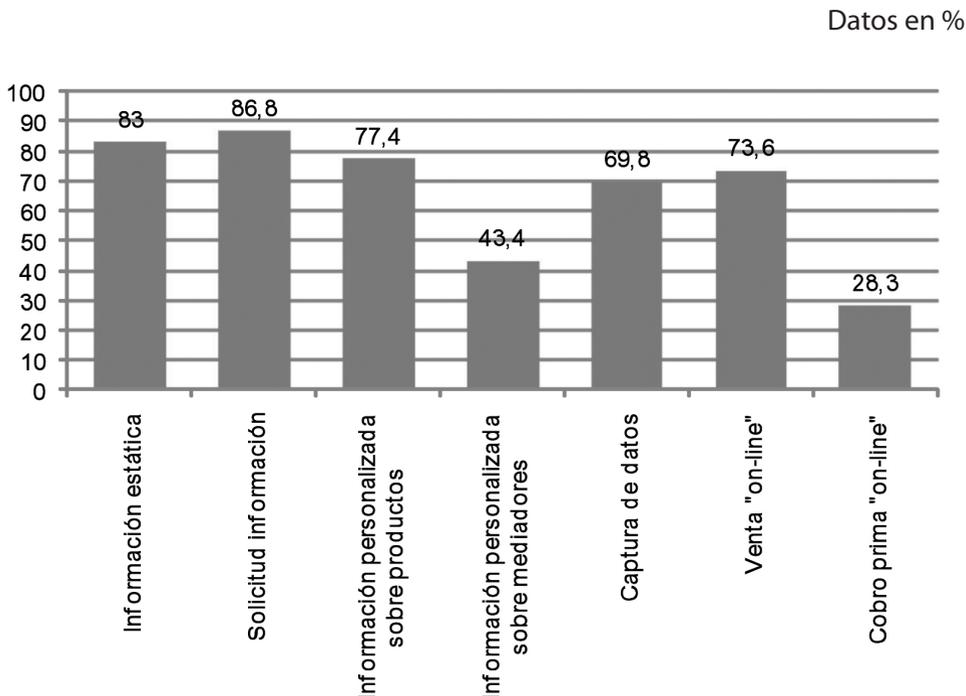
---

13 Véase [ICEA, 10].

14 El precio es el elemento más valorado para la toma de decisiones de compra de seguros por internet en un 56,65 por 100 de los casos, seguido por la relación calidad precio (39,69 por 100) y la calidad (3,67 por 100) según la encuesta realizada en el año 2009 entre 350.000 usuarios del agregador ARPEM. Véase [ESTEO, 10].

primera consiste en la creación de compañías especializadas en la venta de seguros por canales directos (internet, teléfono y marketing directo). La segunda trata de incorporar este nuevo canal como uno más dentro de los posibles en los que la entidad se relaciona con los clientes. Las compañías multicanal incluyen de modo generalizado servicios en la red que les ayuden en la captación de negocio, tal y como se puede apreciar en la figura 8:

**Figura 8. Servicios en internet ofrecidos por las entidades aseguradoras relacionados con la suscripción de seguros**



**Fuente:** Elaboración propia a partir de [ICEA, 10].

Como se observa en el gráfico, las entidades ofrecen de modo mayoritario información, siendo el cobro de la prima *on-line* el servicio que menos desarrollado tienen las compañías aseguradoras (sólo un 28,3 por 100 lo tienen implantado).

Aquellas entidades que eligen un posicionamiento multicanal tratan de optimizar aquellos aspectos que más atraen a los clientes de cada uno de ellos:

- Internet permite comparar y contrastar por el propio usuario de un modo rápido y sencillo y sin restricciones horarias.

- El canal agencial permite el asesoramiento profesional y experto así como un tratamiento más personalizado y cercano en los aspectos relacionados con la postventa.

Si bien la multicanalidad es deseable, ya que permite que sea el cliente el que elija el modo de relacionarse con la entidad aseguradora, es un camino no exento de dificultades ya que puede producirse una cierta reticencia del canal agencial ante una posible canibalización de sus carteras. Para minimizar el efecto de los conflictos, en [MITCHELL, 09], se proponen distintas alternativas de retribución al canal agencial, por el negocio obtenido a través de internet, como dar una comisión de renovación del negocio generado en la red o una comisión por venta cruzada o por contratación de productos más completos.

### III.3 Páginas web y agregadores

La oferta aseguradora en internet se instrumenta fundamentalmente a través de dos caminos diferentes<sup>15</sup>:

#### 1. Páginas web de las entidades aseguradoras.

La práctica totalidad de entidades aseguradoras cuenta con página web, si bien las funcionalidades con las que cuentan esas páginas web son muy diferentes tal y como ya se ha podido observar en la figura 8.

La contratación de seguros a través de la web tiene ventajas frente a la realizada mediante agregadores ya que el negocio suscrito tiene unos ratios de siniestralidad más reducidos y unos niveles de retención más elevados. Para conseguir que los clientes accedan directamente a la web de la entidad es necesario, no obstante, que la entidad realice inversiones en marketing que publiciten la marca en la red y en otros medios de comunicación.

#### 2. Agregadores, o comparadores, de precios.

Los agregadores de seguros son páginas web en las que aparecen comparados los precios de diferentes compañías aseguradoras para el producto que se desee contratar. Esta comparación se puede ordenar bajo distintos criterios, como precio, precio/calidad o calidad.

Existen distintas concepciones de negocio en los comparadores:

- Modelo de mediación. El agregador pertenece a un mediador, y el tomador cuando contrata el seguro, lo hace a través de la correduría que hay detrás del comparador. La entidad aseguradora satisface comisiones tanto en la contratación inicial como en la renovación.

---

15 La elección de un camino u otro tendrá consecuencias en el valor de negocio que se capta.

- Modelo inductivo. El agregador sólo proporciona la información siendo el tomador el que contrata directamente con la entidad aseguradora. La compañía paga una sola vez en concepto de publicidad.
- Modelo mixto. En algunos casos determinados agregadores actúan con una parte de las entidades bajo un enfoque inductivo y con otras bajo un modelo de mediación.

Los agregadores tienen efectos negativos para la entidad aseguradora frente al negocio obtenido por otras vías por los siguientes motivos:

- El coste de publicidad por póliza vendida se incrementa para la entidad por la inversión en marketing realizada por los agregadores<sup>16</sup>. Al haber más competidores realizando inversiones publicitarias la entidad tendrá que incrementar su gasto para obtener los mismos resultados en la venta.
- Se produce también un efecto de dilución de la marca al perder importancia la reputación de la entidad frente al precio.
- Se produce un efecto de antiselección en el sentido de que se contrata habitualmente el precio más reducido. En [HOWELL, 10] se cuantifica un incremento del ratio de siniestralidad<sup>17</sup> de este tipo de negocio de un 10 por 100 con respecto al negocio contratado directamente a través de la web.
- Los ratios de retención<sup>18</sup> del negocio son sensiblemente inferiores con una disminución de un 25 por 100 de la vida de las pólizas contratadas por internet.

#### **IV. CONSECUENCIAS QUE PROVOCA EL CANAL INTERNET EN LA INDUSTRIA ASEGURADORA**

La irrupción de internet como nuevo canal afecta de modo generalizado a todo el sector y no sólo a las compañías que operan en canales directos. Desde el año 2005 se está produciendo una reducción de las primas medias sectoriales que es consecuencia directa del descenso de la siniestralidad y de la crisis económica, pero que puede explicarse también por el creciente peso de internet como canal directo e inductor en la contratación.

---

16 Véase [AMRAOUI *et al.*, 09].

17 Se denomina ratio de siniestralidad al cociente entre los siniestros incurridos y las primas imputadas al periodo que se quiera analizar. Ésta es una métrica ampliamente utilizada por los aseguradores para medir la suficiencia de un ramo o producto.

18 Se define ratio de retención al cociente entre las pólizas renovadas y las pólizas susceptibles de renovarse.

## IV.1 Comparación ratios técnicos entidades directas vs. multicanal

Típicamente, y tal y como se pone de manifiesto en [CANNATA, 05], los indicadores técnicos de las Entidades que operan en el canal directo exclusivamente se caracterizan por:

1. Ratios de siniestralidad más elevados que el obtenido por entidades multicanal. Los motivos de estos ratios más elevados pueden ser:
  - a) La elevada competitividad de precios del canal con la subsiguiente reducción de márgenes.
  - b) El tamaño generalmente más reducido de estas entidades que no permite la incorporación de economías de escala.
  - c) El efecto de la antiselección en el que determinados riesgos no aceptados en los canales tradicionales entran en el mercado a través de la red.

Como ya se ha referido en el epígrafe anterior, los ratios de siniestralidad de las entidades que operan en internet dependerán, a su vez, de la proporción de negocio que se suscribe a través de los agregadores y de las páginas web de las compañías.

2. Ratios de gastos<sup>19</sup> de gestión más reducidos<sup>20</sup> que las entidades multicanal. La automatización derivada de la comercialización a través de internet supone una reducción de los gastos de administración y adquisición de las pólizas.
3. Gastos en marketing y en tecnologías de la información más elevados.

En las siguientes figuras<sup>21</sup> se presentan los resultados comparados de ratios de siniestralidad y de gastos de las 10 primeras compañías multicanal vs. los mismos valores de las 5 primeras entidades que operan en canales directos exclusivamente<sup>22</sup>.

---

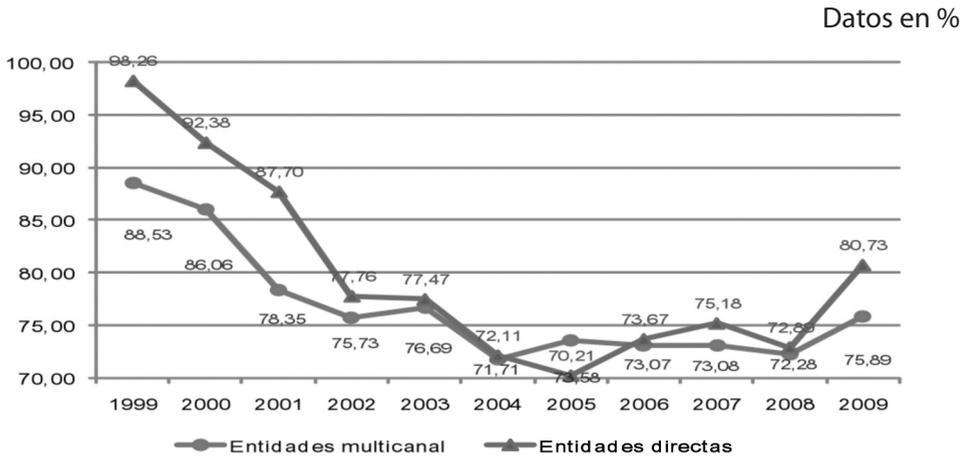
19 Se denomina ratio de gastos al cociente entre gastos de gestión incurridos y las primas imputadas.

20 Véase [AKINLAJA *et al.*, 00].

21 Figuras 9, 10 y 11.

22 Elaboración propia a partir de [DGSFP, 10b].

**Figura 9. Ratios de siniestralidad principales entidades multicanal vs. directas. Años 1999-2009**



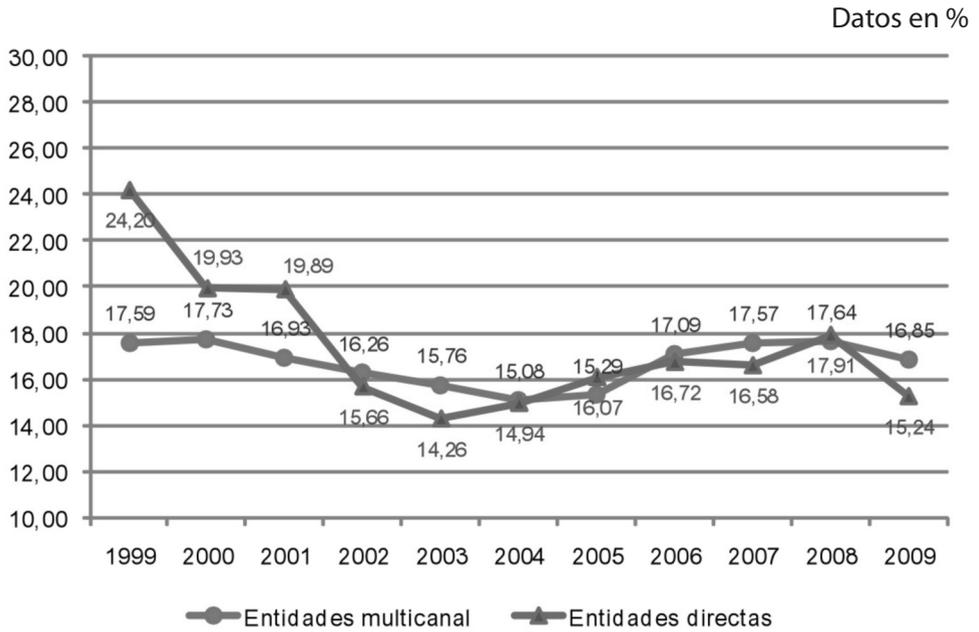
**Fuente:** Elaboración propia a partir de [DGSFP, 10b].

A la vista de los resultados obtenidos se concluye que los ratios de siniestralidad son más elevados en las entidades que operan exclusivamente en canal directo. El diferencial promedio en los años observados es de una siniestralidad de 3,03 puntos superior en el canal directo. Entre los años 1999 y 2005, decrece sistemáticamente el diferencial de siniestralidad entre ambos tipos de compañías. Entre 2006 y 2009 el diferencial promedio se sitúa en 2,02 puntos.

Si se analizan los ratios de gastos de la figura 10 se observa como las entidades que operan en canales directos exclusivamente tienen generalmente unos ratios de gastos ligeramente más reducidos a partir del año 2002, aproximadamente medio punto<sup>23</sup> de diferencia con las entidades multicanal. Hasta ese año el escaso volumen, y la estructura de costes fijos de las entidades directas, hace que los ratios de gastos estén por encima con respecto a los de aquellas compañías que comercializaban sus productos en todos los canales.

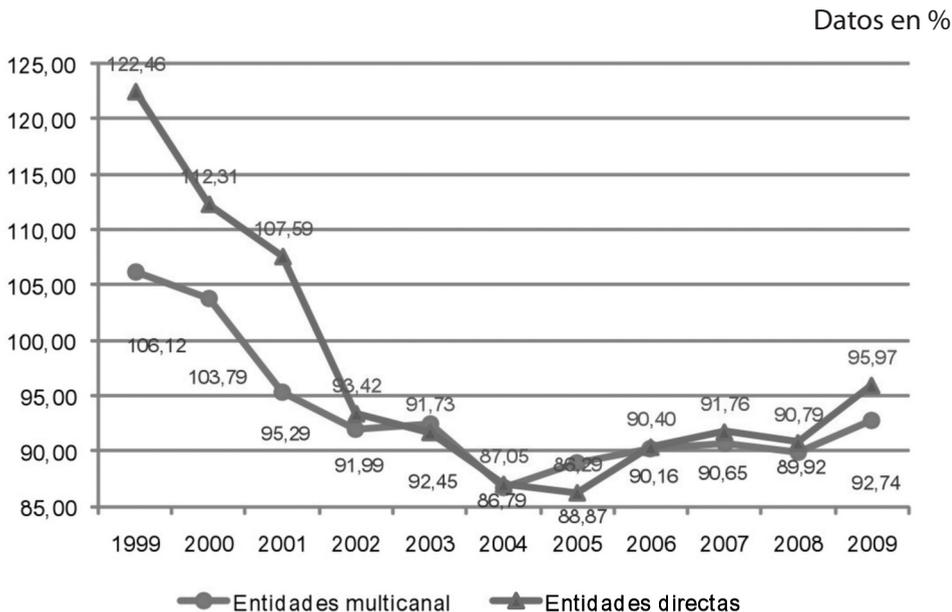
23 Los valores promedio son de 16,4 en las entidades multicanal vs. 15,9 por 100 en las entidades directas.

**Figura 10. Ratios de gastos principales entidades multicanal vs. directas. Años 1999-2009**



**Fuente:** Elaboración propia a partir de [DGSFP, 10b].

**Figura 11. Ratios combinados de siniestralidad principales entidades multicanal vs. directas. Años 1999-2009**



**Fuente:** Elaboración propia a partir de [DGSFP, 10b].

La comparación de ratios combinados<sup>24</sup> que se muestra en la figura 11 muestra una tendencia bastante parecida a partir del año 2002 para todas las entidades, con resultados generalmente peores para las aseguradoras que trabajan exclusivamente en canales directos. El diferencial promedio de toda la serie es de 3,7 puntos peor para estas compañías, aunque si se consideran los resultados desde el año 2002 los valores se reducen a una diferencia de 0,5 puntos.

#### IV.2 El valor del cliente según el canal de comercialización

Ya se ha constatado como existe un comportamiento diferente en siniestralidad, gastos y niveles de retención dependiendo del canal de comercialización del seguro. Esto condiciona el valor que el cliente<sup>25</sup> aporta a la entidad aseguradora du-

24 El ratio combinado relaciona siniestralidad y gastos con el volumen de primas imputadas.

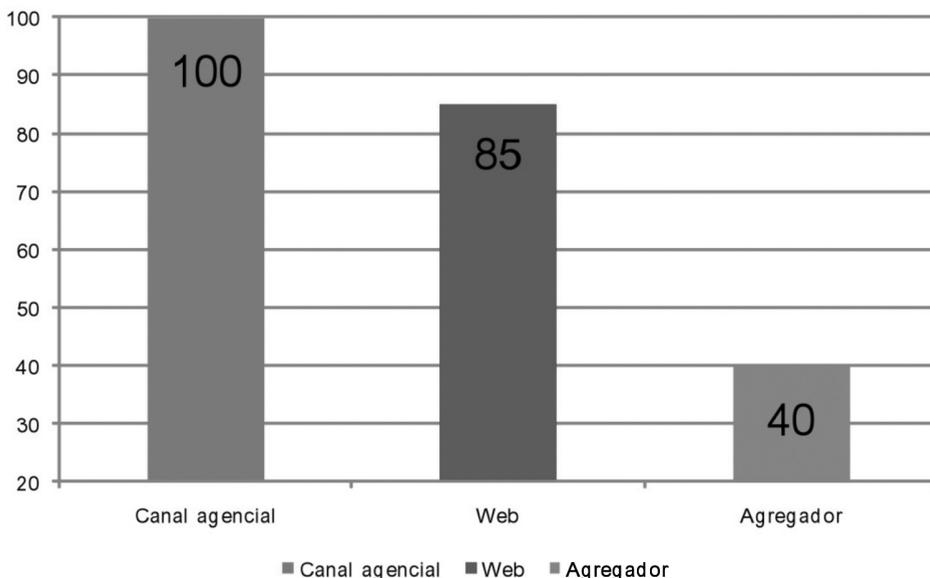
25 Para estimar el valor del cliente se parte de la media de los ratios históricos de siniestralidad y gastos de cada canal para el periodo de observación 2006-2009 a partir de [DGSFP, 10b] y se considera el efecto que tiene la antigüedad de las pólizas en la mejora de la siniestralidad. Para tener en cuenta el efecto de los agregadores se utilizan los resultados propuestos por [HOWELL, 10]. Se considera la hipótesis de que todos los flujos se generan a mitad de año. Se utiliza un tipo de descuento de los flujos de caja del 6 por 100.

rante todo el ciclo de vida de la póliza. Si se emplea un procedimiento de cálculo de ese valor, como el recogido en [GUILLÉN, PEREZ-MARÍN, 09], basado en la evolución de flujos de primas, siniestros, gastos y vida de las pólizas, segmentado por canal, es posible obtener resultados del valor estimado que proporciona el cliente según el origen de la contratación.

En la figura 12 se recoge el efecto comparado en el valor de una póliza de automóviles dependiendo del canal que se utilice.

**Figura 12. Diferencias en el valor del cliente según canal de contratación**

Datos en unidades monetarias



**Fuente:** Elaboración propia a partir de [DGSFP, 10b] y [HOWELL, 10].

Como se puede observar, el canal tiene un importante efecto discriminante del valor del negocio aportado. Si se obtienen 100 euros de valor en la vida de una póliza-tipo de automóviles por el canal agencial, este importe se convierte en 85 si la contratación se realiza vía web, y en 40 si la suscripción se realiza a través de un agregador. Los resultados tan significativos de pérdida de valor en el comparador son consecuencia de la mayor siniestralidad y de la menor vida de las pólizas, que reduce de modo sustancial los flujos de caja de los años en los que los resultados son mucho más favorables para la entidad aseguradora.

## V. CONCLUSIONES

Aunque se está generalizando el uso de las nuevas tecnologías de la información en España, la contratación directa de seguros por internet tiene un escaso des-

arrollo hasta ahora en nuestro país. Los seguros de automóviles, por su *comoditización* y facilidad para la suscripción, son los que más se han desarrollado dentro de los seguros no vida. En el futuro, por el envejecimiento de las cohortes de población, que incorporan en sus hábitos de vida rutinas de compra por internet, es previsible un mayor desarrollo de la venta a través de la red.

No obstante, internet está actuando en muchos casos como canal inductor en la suscripción de los seguros afectando por tanto, a todas las entidades que comercializan sus productos en un entorno multicanal. En muchos casos el cliente acude al mediador y presiona para obtener una reducción del precio del seguro. Esto tiene efectos nocivos en las cuentas de las entidades aseguradoras.

Los resultados técnicos de las entidades que comercializan sus seguros a través de canales directos exclusivamente (internet, teléfono y marketing directo) son peores que los de aquellas entidades que trabajan en un entorno multicanal, como consecuencia de unos ratios de siniestralidad más elevados que no son compensados por los ratios de gastos, que sí son ligeramente más reducidos en las compañías directas.

El valor de un cliente, para una entidad aseguradora de automóviles, varía sustancialmente si se contrata por un canal agencial o si se suscribe por internet. Dentro de un entorno web también el valor difiere de modo muy importante si la suscripción se realiza a partir de la página de la entidad o se emplea un agregador. Por tanto se puede concluir que, el valor de la cartera de una compañía de seguros depende en gran medida de la composición del negocio según el canal empleado para la adquisición del mismo.

## VI. BIBLIOGRAFIA

[AKINLAJA *et al.*, 00]

AKINLAJA, A., BISWAS, S., CHEESMAN, D., EVES, M., PATFIELD, S., TRIPP, M., WESTCOTT, D. (2000): *Distribution channels of the 21st century*. GIRO working paper report. London.

[AMRAOUI *et al.*, 09]

AMRAOUI, A., BISHOP, D., KROETZ, P., LORENZ, J.T., MARTOS, C., SANCIER, S. (2009): *The power of going direct*. Mckinsey's Insurance Practice.

[BERNAL, 11]

BERNAL, J.L. (2011): *Venta de seguros por internet en España*. Madrid.

[CANNATA, 05]

CANNATA, R. (2005): *The direct channel in Europe: trends and prospects*. Assicurazioni Generali. Research Department. Trieste.

[CENDRERO, 11]

- CENDRERO, J.L. (2011): *Entrevista al director general de Google en España*. Revista Actualidad Aseguradora. Madrid.
- [CMT, 11]
- COMISIÓN DEL MERCADO DE LAS TELECOMUNICACIONES (2011): *Informe sobre el comercio electrónico en España a través de entidades de medios de pago. Primer trimestre de 2011*. Madrid.
- [DGSFP, 08]
- DIRECCIÓN GENERAL DEL SEGUROS Y FONDOS DE PENSIONES (2008): *Informe sobre seguros y fondos de pensiones. Informe 2008*. Madrid.
- [DGSFP, 09]
- DIRECCIÓN GENERAL DEL SEGUROS Y FONDOS DE PENSIONES (2009): *Informe sobre seguros y fondos de pensiones. Informe 2009*. Madrid.
- [DGSFP, 10a]
- DIRECCIÓN GENERAL DEL SEGUROS Y FONDOS DE PENSIONES (2010): *Informe sobre seguros y fondos de pensiones. Informe 2010*. Madrid.
- [DGSFP, 10b]
- DIRECCIÓN GENERAL DEL SEGUROS Y FONDOS DE PENSIONES (2010): *Libro de balances y cuentas de entidades aseguradoras y mutualidades de previsión social. Periodo 1998 al 2009*. Madrid.
- [ESTEO, 09]
- ESTEO, J.L. (2009): *Cliente de seguros en internet*. Madrid.
- [ESTEO, 10]
- ESTEO, J.L. (2010): *Preferencias de los usuarios en seguros*. Madrid.
- [GUILLÉN, PEREZ-MARÍN, 09]
- GUILLÉN, M., PEREZ MARÍN, (2009): *Riesgo de negocio ante asegurados con múltiples contratos*. Cuadernos de la Fundación nº 142. Fundación MAPFRE Estudios. Madrid.
- [HOWELL, 10]
- HOWELL, G. (2010): *Aggregators. Where does pricing go from here?* General Insurance Pricing Seminar. London.
- [ICEA, 10]
- INVESTIGACIÓN COOPERATIVA ENTRE ENTIDADES ASEGURADORAS (2010): *Internet y el seguro electrónico. Estadística año 2010*. Informe nº 1.181. Madrid.
- [ICEA, 11]
- INVESTIGACIÓN COOPERATIVA ENTRE ENTIDADES ASEGURADORAS (2011): *Canales de distribución. Estadística año 2010*. Informe 1.220. Madrid.

[INE, 11]

INSTITUTO NACIONAL DE ESTADÍSTICA (2011): *Nota de prensa sobre la Encuesta sobre Equipamiento y Uso de Tecnologías de Información y Comunicación en los Hogares*. Madrid.

[MITCHELL, 09]

MITCHELL, C. (2009): *How to develop an effective multichannel insurance. Distribution Strategy*. Multichannel Insurance Distribution, nº 1. Cambridge.

[URUEÑA *et al.*, 11]

URUEÑA, A., FERRARI, A., VALDECASA, E., BALLESTERO, M.P., ANTÓN, P., CASTRO, R., CADENAS, S., (2011): *Perfil sociodemográfico de los internautas. INE 2010*. Secretaría de Estado de las Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información.



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

### D. Sergi Robles

Doctor ingeniero de informática, por la Universidad Autónoma de Barcelona. Profesor titular de la Universidad Autónoma de Barcelona, donde combina tareas de investigación y docencia en el Departamento de Ingeniería de la Información 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 incluyen en estos momentos el encaminamiento y seguridad en redes DTN, las aplicaciones seguras de Agentes Móviles, y la protección de sistemas distribuidos.

**SUMARIO: 1. INTRODUCCIÓN.– 2. SEGURIDAD EN REDES.– 2.1. Conceptos básicos.– 2.2. Tipos de amenazas.– 2.3. Mecanismos básicos de protección.– 2.4 Problemas de la securización de redes.– 3. PROTECCIÓN CRIPTOGRÁFICA DE LA INFORMACIÓN.– 3.1. Mecanismos de protección.– 3.2. Herramientas.– 3.3 Problemas de la protección criptográfica.– 4. INGENIERÍA SOCIAL.– 4.1. Definición.– 4.2. Aspectos explotables.– 4.3. Estrategias y técnicas.– 4.4. Casos especiales de Ingeniería Social.– 4.5. Prevención y reflexiones**

**RESUMEN:** La utilización cada vez más frecuente de tecnologías de la información y de las comunicaciones está llegando ya a todos los niveles, desde entornos industriales a domésticos, de servicios públicos a personales. Desafortunadamente, la evolución, integración en la sociedad, y uso masivo de las TIC no están parejas a la seguridad utilizada para la protección de esta información y de estas comunicaciones. Éste es un problema especialmente crítico, ya que abre una importante brecha en cada vez más sistemas que tienen una importante repercusión. Así como la seguridad física responde, tanto en diseño como en implementación, a una intuición y entendimiento natural, no ocurre lo mismo con sus elementos homólogos en sistemas de información y de comunicaciones. En este artículo veremos una pincelada sobre cuales son los problemas a los que nos enfrentamos en las redes informáticas de comunicación y la protección de la información, y las principales soluciones tecnológicas disponibles para minimizar los riesgos asociados. Finalmente se verá qué es la Ingeniería Social y como influye ésta en la seguridad de los sistemas de información. El artículo no pretende en ningún caso ser exhaustivo, sino ofrecer una visión general sobre el tema.

**Palabras clave:** Seguridad en Internet, Ataques Distribuidos, Denegación de Servicio, Protección de la Información, Ingeniería Social

## 1. INTRODUCCIÓN

Un teléfono móvil, un cajero automático, o el registro de entrada de documentos electrónicos de una universidad, son sólo algunos ejemplos de sistemas de uso cotidiano en el que se gestiona y transmite información sensible. Las Tecnologías de la Información y de las Comunicaciones (TIC), hace unos años relegadas a equipos computacionales de interacción muy limitada, han pasado a estar actualmente en el día a día de la mayoría de las personas. Tanto, que ya se está perdiendo la percepción de su existencia. Ahora parece lo más normal del mundo llevar en el bolsillo un ordenador superior en potencia de computación al que permitió llegar al hombre a la luna en 1969, y además conectado a través de Internet a millones de otros dispositivos (nos referimos a un *smartphone*). Las posibilidades parecen infinitas, y ciertamente hay mucho campo por recorrer que nos llevarán a ver aplicaciones espectaculares en un futuro próximo. Pero, ¿qué pasa con la seguridad de la información en estos sistemas, y con la de sus comunicaciones? ¿Ha avanzado de igual manera la penetración de mecanismos de seguridad, y su utilización? La respuesta rápida es un no rotundo. Es más fácil entender que podemos tomar y enviar una foto de nuestro hijo con un comentario a un coste bajo desde un teléfono inteligente, que ser conscientes de que estamos revelando nuestra posición geográfica, imágenes de nuestra intimidad, y de nuestra red de amistades, a una empresa extranjera, y que esto podría usarse en nuestra contra. No sólo ocurre esto en sistemas personales y domésticos, sino que también afecta grandes sistemas corporativos. Una universidad, por ejemplo, puede reemplazar su registro físico de entrada de documentos por un servicio electrónico utilizando el DNI electrónico para el acceso. En este caso, si no se entiende correctamente la seguridad se corre el riesgo de permitir, por ejemplo, la impersonación en el registro, un ataque mucho más difícil de hacer de manera física.

En este artículo revisaremos los principales riesgos de seguridad asociados con las redes así como los principales mecanismos que nos pueden prevenir contra ellos. También veremos como la información en si puede protegerse contra ataques de integridad, impersonación y privacidad. Finalmente analizaremos los riesgos asociados a la ingeniería social, cuando los humanos son explotados para el ataque de sistemas de información.

## 2. SEGURIDAD EN REDES

El campo de la seguridad en redes es muy amplio [Sta10]. En esta sección ofreceremos una visión general del tema, remarcando los principales riesgos y las contramedidas más utilizadas. La inmensa mayoría de las redes actualmente utilizan los protocolos de la familia TCP/IP. Son las llamadas internets. La Internet (con mayúscula) que todos conocemos es un caso particular de internet. Muchas organiza-

ciones utilizan internamente internets con una conexión limitada, o sin conexión, a Internet. En el caso de los clientes de líneas ADSL, por ejemplo, utilizan generalmente una internet en casa privada con una conexión limitada a Internet mediante un mecanismo de NAPT. Esta sección se centrará en las redes internet en general. El contenido de este capítulo, por tanto, se aplica también a los teléfonos de última generación con conexión a Internet.

## 2.1. Conceptos básicos

Para comprender los mecanismos que comentaremos es necesario tener unas nociones básicas del funcionamiento de una internet. Una internet independiza las aplicaciones de la red física que se utiliza. Es una abstracción, compartida por todos, que hace innecesario saber los detalles del hardware de red que se está utilizando. Así, podemos utilizar una red física de tipo Ethernet en origen, y una red de tipo ATM en el destino, y comunicarnos a través de una internet sin necesidad ni tan siquiera de saber qué tipos de redes físicas estamos utilizando. Las redes internet utilizan la familia de protocolos TCP/IP. A continuación describiremos algunos de los principales protocolos de esta familia para que nos ayuden a entender algunos de los ataques que veremos. En particular, veremos qué son IP, TCP, ICMP y ARP.

IP (*Internet Protocol*), es el principal protocolo de Internet, y permite el transporte no fiable (pueden haber pérdidas, duplicaciones, o cambios de orden) de información entre dos puntos de la red. Todos los elementos que irán pasándose los mensajes para hacerlos llegar a destino (encaminadores o en inglés *routers*) utilizarán este protocolo. Para conseguir esto, IP define un esquema de direccionamiento único con información de encaminamiento integrada y un algoritmo básico de encaminamiento, entre otras cosas. Las direcciones IP identifican de manera única un dispositivo en la red, tienen 32 bits y suelen expresarse como cuatro números separados por puntos, por ejemplo 158.109.0.1. El comienzo de esta dirección es el identificador de la red en la que se encuentra, que será utilizado por los encaminadores para hacer llegar los mensajes hasta el destino. Aunque la asignación de una dirección IP es arbitraria, siempre debe respetarse la parte inicial, ya que sino los encaminadores de la internet no sabrían como conducir los mensajes (datagramas) dirigidos hacia esta dirección. Es decir, la primera parte de esta dirección IP determina la localización dentro de la internet, mientras que la última especifica quien es el destinatario final dentro de la red de destino. El servicio DNS permite traducir de nombres de dominio que nos resultan más fáciles de recordar (p.e. [www.google.com](http://www.google.com)) a su correspondiente dirección IP, que utilizan los protocolos de internet. La dirección IP del servidor de DNS será por tanto un elemento en la configuración de una internet..

El protocolo ARP permite determinar la dirección física de un dispositivo en una red (necesaria para hacerle llegar información directamente) a partir de una dirección IP (que no es física sino lógica). Este protocolo sólo se utiliza en la red local, y permite utilizar las direcciones IP para enviar información a los elementos vecinos de la propia red.

El protocolo TCP ofrece un servicio fiable sobre IP, asegurando que todo lo que se envía es recibido en el orden correcto, sin pérdidas, y regulando la velocidad de la transmisión para adaptarse a la congestión. Además, introduce el concepto de 'puerto'. Si la dirección IP nos permite identificar a un único dispositivo en toda una internet, el puerto nos sirve para diferenciar entre aplicaciones en un determinado dispositivo. Existe otro protocolo para el transporte de información, UDP, que no ofrece fiabilidad ni control, aunque permite también la identificación de la aplicación a través del puerto. UDP se utiliza generalmente en transmisiones de audio, vídeo, u otros datos que no precisan la fiabilidad de TCP, y que por tanto no pasa nada si se pierden algunos datos.

ICMP es un protocolo para el control de la gestión de internet. Entre otras funciones, nos permite informar de que un dispositivo no está en la red (error *host unreachable*), que un datagrama ha llegado a su vida máxima (error *TTL exceeded*), o determinar el tiempo que necesita un datagrama para llegar a un cierto destino (mecanismos de eco *echo request/reply*).

La seguridad no era una prioridad cuando se diseñaron todos estos protocolos. En aquella época no se preveía que Internet tendría las dimensiones que tiene hoy en día. No resulta pues muy difícil realizar ataques que explotan las funcionalidades básicas de estos protocolos.

## 2.2. Tipos de amenazas

Existen muchas amenazas debidas a los protocolos de red. No entraremos aquí a discutir las amenazas a los programas concretos en los ordenadores, de lo que se habla ya en otro capítulo en este mismo libro.

**Denegación de servicio (DoS, Denial of Service):** Unas de las amenazas más comunes son las denegaciones de acceso. En este tipo de ataques, el servidor víctima deja de poder ofrecer algún servicio a los clientes legítimos. La denegación de servicio puede conseguirse mediante el simple envío de datos ARP falseados para bloquear el acceso al encaminador más cercano, al ataque distribuido desde una red de 'zombis' (máquinas comprometidas generalmente por la acción de un virus para hacer ataques coordinados) que haga más peticiones a un servicio (el acceso a un página web, por ejemplo) que las que el servidor es capaz de atender.

**Acceso no autorizado:** Existe una gran variedad de métodos para conseguir ganar un acceso no autorizado a algún recurso de la red, por ejemplo a un ordenador. Una vez conseguido el acceso, depende del recurso en cuestión cual será la gravedad de la situación. Si el recurso comprometido es un ordenador, es posible que a partir de la información contenida en este se puedan comprometer otros recursos. No existe una única vulnerabilidad que permita el acceso no autorizado, por lo que resulta muy difícil prevenir este tipo de amenazas. Un ejemplo, basado en un caso real, es el de un aplicativo web mal programado. A partir de unas pocas pruebas se pudo sacar una clave que permitió el acceso remoto a un ordenador.

Dentro de este otro ordenador se obtuvo una clave secreta que permitía el acceso a toda la red de servidores de un servicio crítico. Las consecuencias de un acceso no autorizado pueden ir desde el simple compromiso de información, al acceso a otros recursos, o a la destrucción de datos.

**Impersonación:** Hacerse pasar por otra máquina puede servir para ganar un acceso no autorizado, o para ocultar la verdadera identidad y dificultar el rastreo de ciertas actividades. Como ya hemos comentado anteriormente, la asignación de una dirección IP es totalmente arbitraria, mientras se respete el prefijo que identifica la red. Así pues, resulta trivial adoptar la dirección IP de un vecino de red. Hacerse pasar por una IP de otra red es un tema más complicado, aunque no imposible. Podría pensarse, entonces, que sabiendo la dirección IP del origen de un ataque podríamos identificar al menos la red de donde proviene. Pero no es el caso. Existen redes de anonimización que permiten de una manera segura ocultar la dirección de origen. La red de anonimización más importante y utilizada actualmente es TOR (*The Onion Routing*) [TOR]. Si se ha conseguido la clave de acceso de una máquina, por ejemplo, al acceder a ésta el atacante se delataría al utilizar su IP ya que generalmente esta información se guarda por defecto en los registros de acceso. Aunque el ataque se realizase desde un ciber-café quedaría establecida una zona geográfica donde ubicarlo. Al utilizar TOR, en cambio, la conexión pasa a través de varios encaminadores que pueden estar en cualquier lugar del mundo. La dirección IP de origen cuando se estudie el ataque será de un host de la red TOR, y no será posible trazar el verdadero origen del ataque por el propio diseño y funcionamiento de esta red de anonimización.

**Monitorización:** Monitorizar las comunicaciones es otra de las amenazas más frecuentes en la red. El propósito de esta monitorización puede ser capturar información sensible que de por sí ya tiene valor o que podrá usarse como base para otro ataque. En una misma red física, y utilizando el protocolo ARP visto anteriormente, es posible realizar ataques de *man-in-the-middle*, interceptando todo el tráfico de red entre dos dispositivos cualquiera (generalmente entre la víctima y el encaminador de acceso a Internet). A un nivel mayor, es posible también realizar ataques de *man-in-the-middle*, e incluso de denegación de servicio, manipulando la información de encaminamiento intercambiada en el protocolo BGP. Este protocolo lo utilizan los proveedores de Internet para saber adonde redirigir el tráfico de datagramas. En 2008, el principal proveedor de Internet de Pakistan, bajo presuntas órdenes gubernamentales, redirigió el tráfico de Youtube a un lugar inexistente con la intención de censurar el acceso a este portal de vídeos a sus nacionales. Por error, esta configuración no se quedó solo en Pakistan, sino que se diseminó por toda internet, dejando Youtube inaccesible para todo el mundo por unos 90 minutos. Esto se denomina crear un agujero negro en Internet, pero el mismo proceso se puede utilizar para que todo el tráfico con un cierto destino atravesase un cierto punto.

### 2.3. Mecanismos básicos de protección

Aunque no existe un mecanismo ni receta milagrosa que permita la impermeabilidad de atacantes en un sistema conectado en red, si hay elementos y procedimientos que dificultarán cuanto menos las acciones maliciosas más comunes.

**Limitar la confianza depositada en la red:** Las configuraciones y parámetros obtenidos de la red pueden haber sido alterados, o enviados directamente, por un atacante. Una manera de limitar estos ataques es no utilizar esta información y tenerla previamente almacenada en el equipo.

Las direcciones MAC físicas del encaminador, de los principales servidores de la red local, y de las impresoras, pueden ser almacenadas manualmente en la tabla de ARP cada vez que el equipo se inicia. También las direcciones IP locales y remotas a las que se accederán de manera frecuente pueden estar en el directorio local para evitar los ataques de resolución falsa de nombres.

Observando estas precauciones se pueden evitar algunos ataques básicos. Existen, sin embargo, contrapartidas importantes. La primera es que perdemos el dinamismo proporcionado por la adquisición en-línea de estos datos. Si el encaminador, por ejemplo, cambiase su tarjeta de comunicaciones debido a una avería deberíamos reconfigurar todos los equipos de nuevo. También pasaría, por ejemplo, si un servidor es reemplazado por otro al final de su vida útil. En estos casos, la tabla local debería modificarse manualmente para reflejar los cambios. El mantenimiento de estos datos pasa de ser automático a un proceso costoso, dependiente del número de ordenadores en la red. Aun con todas estas precauciones, no podríamos evitar totalmente el éxito de los ataques. Las direcciones IP, como hemos visto anteriormente, son fácilmente falseables. Incluso las direcciones MAC pueden cambiarse también.

**Cortafuegos:** Los cortafuegos, *firewalls* en inglés, son filtros que dejan pasar, descartan, o rechazan datagramas según un conjunto de reglas. La dificultad en la configuración de un cortafuegos radica precisamente en establecer un buen conjunto de reglas que refleje exactamente el tipo de tráfico que deseamos en una red. Un cortafuegos es muy útil para controlar la seguridad perimetral de una red, pero no es una solución definitiva para la seguridad global de la red. Si se ofrece un servicio, por ejemplo de páginas web, el cortafuegos dejará pasar el tráfico necesario para su acceso, y en este acceso podría realizarse un ataque.

**Redes Privadas Virtuales:** Un concepto muy práctico para la protección de ataques externos son las Redes Privadas Virtuales, o VPN de sus siglas en inglés. Mediante el encapsulado, o *tunneling*, y el cifrado, o bien mediante el etiquetado (MPLS/VPN), es posible disponer de una red interconectada a través de Internet, pero aislada de ésta. Por ejemplo, las diversas oficinas de una empresa podrían estar conectadas entre si utilizando Internet, formando una red privada sin acceso desde el exterior. La VPN está aislada de Internet, disponiendo de un rango de direcciones IP propio y auto-administrado. Generalmente se utilizan los ran-

gos de direcciones 192.168/16, 172.16/12 y 10/8 para este tipo de redes. Es posible conectar una VPN a Internet mediante un esquema de traducción de direcciones (NAT) o a través de ordenadores *proxy*, que accederán a Internet en nombre de otros. Estos mecanismos de acceso a Internet son el talón de Aquiles de las VPN. Si las claves criptográficas empleadas para la protección de la información no se comprometen, estos mecanismos de acceso suelen ser el objetivo de los ataques.

**Utilización de protocolos seguros para las conexiones:** Cuando es necesario acceder a ordenador de manera remota, ya sea para tener una consola interactiva o para acceder a un servicio, debería usarse siempre una conexión segura. El protocolo TLS (evolución de SSL) ha venido siendo el estándar *de facto* para estas conexiones, y es utilizado por el protocolo HTTPS para la conexión de navegadores al servicio de *world wide web*, o por la herramienta SSH de conexión remota segura, por citar dos ejemplos. Existen implementaciones libres de este protocolo, como *OpenSSL* [OpenSSL], que permiten su utilización en el desarrollo de programas. Kerberos es otro ejemplo de protocolo seguro para el acceso autorizado, en este caso, a recursos.

**Monitorización de actividad sospechosa:** A través de sistemas de detección de intrusos (IDS, *Intrusion Detection Systems*) es posible monitorizar la red para detectar indicios de ataque. De esta manera se pueden detectar para tomar las medidas necesarias. En algunos casos es incluso posible prevenir el ataque realizando algunas acciones justo al detectar alguna actividad que pudiese ser el inicio de un ataque. Por ejemplo, se podría bloquear el tráfico de una cierta IP a través del cortafuegos si se detecta un ataque de inundación proveniente de ella. En este caso se habla de IDS activos. El principal problema de los IDS activos son los falso positivos, es decir, cuando se detecta incorrectamente el inicio de un ataque y se bloquea, quizás, un acceso legítimo.

**Auditoría seguridad:** Existen programas específicos que realizan auditorías técnicas de seguridad de equipos, analizando versiones de programas, ficheros de configuración, ficheros de registro, permisos de acceso a ficheros, configuración de red, etc. Aunque no existe un programa que sea capaz de realizar una auditoría perfecta, estos programas son de gran ayuda para eliminar los problemas más graves, que frecuentemente son los más utilizados para realizar ataques en masa.

**Actualizaciones:** Disponer de las versiones más seguras de los programas es un elemento primordial para mantener seguro un equipo. Disponer de las últimas actualizaciones del núcleo o *kernel* del sistema operativo dificultará el trabajo a quien quiera explotar vulnerabilidades conocidas para atacar un equipo, por ejemplo. Es conveniente también no hacer públicas las versiones exactas de nuestros programas, ya que esta información podría ser de gran utilidad para un atacante que podría fácilmente buscar vulnerabilidades específicas. También cuando sea posible, es preferible compilar los programas localmente, y así evitar que en los ficheros binarios pueda ocultarse alguna funcionalidad maliciosa. Desafortunadamente, esto no suele ser posible en programas comerciales.

**HoneyPots:** Antes de poner en producción un sistema crítico, puede resultar interesante poner uno aparentemente idéntico, pero sin información sensible y lleno de “sensores”. Estos sensores pueden ser registros remotos de acciones, por ejemplo. Cuando un atacante intenta ganar acceso al sistema, los sensores recogen la manera en que se ha realizado este acceso y la envían a un equipo externo. Así, es posible analizar y corregir problemas de seguridad antes de que la información sensible pueda ser comprometida.

## 2.4 Problemas de la securización de redes

En muchos casos, el diseño de las aplicaciones es realizado por equipos que carecen de expertos en seguridad. El motivo suele ser bien económico o bien de falta de conocimiento en el tema de la seguridad. Con frecuencia, el resultado son aplicaciones que tienen vulnerabilidades importantes que son difíciles de corregir. La seguridad no es algo que, generalmente, pueda añadirse una vez se acaba un programa, sino que debe considerarse desde las etapas más tempranas del desarrollo del software.

Las redes son sistemas muy complejos, en los que existe una gran variedad de elementos interaccionando entre ellos. Esto hace que sea muy difícil tener una visión completa de la red como un todo, para poder analizar su seguridad. Por ejemplo, un pequeño problema en el núcleo del sistema operativo, y otro pequeño problema en la recepción de datagramas en una aplicación, ambos problemas por separado sin afectación a la seguridad del sistema, podrían crear en determinadas situaciones una vulnerabilidad al sistema cuando pasen simultáneamente.

Otra dificultad añadida es que muchos ataques de red son efímeros. Existe una actividad de red que constituye un ataque a un ordenador o crea una situación favorable para que se produzca, por ejemplo un ataque de denegación de servicio durante un tiempo, que cuando finaliza no deja ningún rastro. El tráfico de red no se guarda para su posterior análisis, a no ser que se haga de forma explícita. El principal problema aquí es la inmensa cantidad de información que circula por una red. En una red Ethernet 100Mbs, por poner un caso, que se esté utilizando al 80% de su capacidad, se deberían guardar 36Gb de información por hora, pero al hacerlo en una máquina segura independiente de las partes comunicantes, y por el funcionamiento de la red Ethernet conmutada, bajaríamos el rendimiento de la red a menos de la mitad. Así pues, la informática forense de las actividades de la red es muy complicada de realizar.

Hay vulnerabilidades congénitas en los protocolos de internet que pueden bloquearse al usar ciertos mecanismos. Es el caso del ataque *SYN-flooding*, un ataque de denegación de servicio del protocolo TCP, que puede evitarse utilizando las *SYN-cookies*. Sin embargo, existen otras que son más difíciles de erradicar, como los ataques de ARP. Las vulnerabilidades en este caso vienen dadas por su propia funcionalidad, así que parece complicado solucionar sus problemas.

### 3. PROTECCIÓN CRIPTOGRÁFICA DE LA INFORMACIÓN

La necesidad de protección de la información es clara. En muchas situaciones no interesa que ciertos datos sean públicos, o quiere garantizarse que no han sufrido ninguna alteración. En otras, se persigue su acceso controlado, o que pueda verificarse la veracidad de su origen. La criptografía, es decir, el estudio de las técnicas para convertir información de su forma original a un código incomprensible para quien desconozca un secreto, nos permite afrontar esta protección.

La información a proteger puede estar en cualquier soporte. Tenemos documentos en ficheros, palabras de acceso, discos, memorias SD, datos intercambiados en comunicaciones, etc. Además de la protección de la privacidad (que una tercera parte no pueda leer la información), de la autenticidad (que pueda verificarse el origen de la información), y de la integridad (que la información no haya sido alterada de ninguna manera), hay otros aspectos a proteger. Proteger contra el repudio, por ejemplo, para evitar que alguien pueda negar que ha recibido una información, o la autorización, para permitir el acceso controlado a la información.

#### 3.1. Mecanismos de protección

Existen principalmente dos familias de mecanismos para la protección criptográfica de la información: la criptografía de clave simétrica (o secreta), y la criptografía de clave asimétrica (o pública). Algunos esquemas de ésta última nos permiten realizar también la denominada firma digital, y con la que podemos verificar el origen de la información y la garantía de su integridad. Existen otros mecanismos más complejos, pero que al final siempre utilizaran como elementos básicos estos dos tipos de criptografía. Se describe a continuación una primera aproximación a las ideas que sustentan estos mecanismos. Una lectura más profunda puede encontrarse en [MOV01].

La criptografía de clave simétrica, o de clave secreta, se basa en algoritmos que comparten una misma clave para cifrar y descifrar la información, o bien que la clave de descifrar puede hallarse fácilmente a partir de la de cifrado. Estos algoritmos suelen ser muy rápidos, pero necesitan que quienes cifran y descifran compartan la clave, y esto no siempre es fácil de conseguir sin comprometer la seguridad. AES es de los algoritmos más aceptados a nivel mundial para este tipo de criptografía.

La criptografía de clave asimétrica funciona de un modo muy diferente a la simétrica. Para comenzar, cada participante dispone una pareja de claves, una que guardará de manera secreta y otra que deberá hacer pública. Para cifrar un mensaje a un destinatario será suficiente conocer la clave pública de este último y aplicar una función de cifrado con ella. Cualquiera, por tanto, puede enviar mensajes cifrados para un destinatario si conoce la clave pública de éste. Para descifrar será necesaria la clave privada, que nadie más que su dueño conoce. El cambio de orden en el proceso nos permite la firma digital: si primero se “descifra” con la clave privada, lo

que llamaremos firmar, y suelo se “cifra” con la pública, que será la verificación de la firma, tendremos una prueba públicamente verificable de que la información la ha enviado el propietario de la clave privada, es decir, de su autenticidad.

La forma más habitual de utilizar la criptografía de clave pública es con el soporte de una infraestructura de clave pública, o PKI en sus siglas en inglés. Una PKI se basa en certificados, unas estructuras de datos que vinculan una clave pública con una identidad por un período de tiempo determinado y para unos usos concretos. Estos certificados están firmados por Autoridades de Certificación (AC), unas terceras partes en las que grupos de usuarios confían. Las AC pueden disponer de certificados emitidos por otras, estableciéndose una jerarquía de ACs. Esto permite que si confiamos en una AC aceptemos con confianza también todas las relaciones entre identidad y clave pública de los certificados firmados por esta autoridad, o por alguna otra superior en la jerarquía.

Un ejemplo práctico de criptografía de clave pública es el DNI electrónico español. Una AC, en este caso la Fábrica Nacional de Moneda y Timbre, emite los certificados a todos los ciudadanos, estableciéndose la relación entre la identidad del ciudadano (el número de DNI) y su clave pública. Cualquier AC delegada puede también emitir certificados.

### 3.2. Herramientas

Existe una amplia variedad de aplicaciones de todo tipo que permiten utilizar los mecanismos básicos de seguridad vistos aquí así como muchas otras funciones. Recogemos en esta sección una selección de herramientas que puede ser de utilidad para el lector.

**Utilidades de cifrar/descifrar** Hay una infinidad de programas, bibliotecas, *frameworks*, etc. para realizar las operaciones criptográficas más básicas. En este dominio destaca OpenSSL [OpenSSL], una propuesta de software libre que permite desde cifrar/descifrar utilizando una gran variedad de criptosistemas, a gestionar certificados para la creación de PKIs.

**Correo electrónico** Para la seguridad del correo electrónico, los dos enfoques más extendidos son S/MIME, basado en una PKI compartida que puede ser la misma que para la gestión del acceso al web. Los principales clientes de correo electrónico soportan S/MIME. PGP, por otro lado, explota un concepto más distribuido de la confianza: nos fiamos de nuestros amigos, un poco menos en los amigos de mis amigos, menos aún en los amigos de éstos, etc. Sin la necesidad de tener ningún elemento central, podemos presentar las firmas de confianza que tenemos, y demostrar qué cadena de amigos nos separa de alguien. Es lo que se denomina la red de confianza o *web of trust*. GNUPG es una implementación muy popular de OpenPGP [GNUPG].

**Protocolo TLS (antes SSL)** Este protocolo nos permite tener comunicaciones seguras (privacidad, integridad, autenticidad) en las conexiones en internet basándose en una PKI. Este protocolo se usa en *https*, por ejemplo, y en muchas otras

aplicaciones que requieren comunicaciones seguras. OpenSSL, ya mencionado anteriormente, soporta también TLS.

**Cifrado de disco** Existe una gran variedad de herramientas para proteger directamente discos, particiones de disco, directorios, *pendrives*, etc. Generalmente utilizan criptografía de clave simétrica, requiriendo la misma clave para cifrar que para descifrar.

**Denegabilidad plausible** La idea tras estas herramientas es que si somos obligados a proporcionar la clave que protege nuestra información podamos suministrar otra diferente tal que al descifrar produzca una información preestablecida, creíble y diferente a la original. El software de TrueCrypt [TrueCrypt], por ejemplo, nos permite hacer esto en discos y particiones.

**Esteganografía / Marcas de agua / Fingerprinting** Es posible ocultar información dentro de un documento, una imagen, un vídeo, etc. La esteganografía nos permite precisamente esto. La información oculta puede estar criptográficamente protegida mediante los mecanismos descritos anteriormente. Un ejemplo de utilización podría ser ocultar un fichero con información sensible, una vez cifrado, dentro de una imagen cuando es transportado en un *pendrive*. Si el dispositivo es robado o comprometido no será evidente que contiene información sensible. Unos casos particulares de la esteganografía son las marcas de agua y el *fingerprinting*. En las marcas de agua se esconde en el documento de soporte información sobre su autoría. Una imagen, por ejemplo, puede esconder una firma digital de su autor, de manera que si alguien la utiliza y se la atribuye es posible demostrar quien es el verdadero autor. En el *fingerprinting*, la marca de agua está personalizada. Podríamos identificar, por ejemplo, quien ha producido una filtración de información si las copias originales contienen oculta una vinculación al destinatario en concreto. Cuando se analiza la información filtrada se puede establecer exactamente cual es el origen.

### 3.3 Problemas de la protección criptográfica

El uso más extendido de criptografía asimétrica implica tener una PKI (Public Key Infrastructure). Desafortunadamente, no siempre es posible encontrar PKIs con elementos que correspondan a relaciones de confianza ya existentes en el mundo real. Por ejemplo, para algunos temas podemos fiarnos de una Autoridad de Certificación que sea una entidad bancaria, la Fábrica Nacional de Moneda y Timbre, o el Ministerio del Interior, porque en el día a día ya nos fiamos de estas entidades cuando ingresamos dinero en el banco, utilizamos papel moneda, o nos identificamos con el DNI. Pero si queremos tener una AC que actúe como tercera parte de confianza entre nosotros y una tienda en línea en Estados Unidos, por ejemplo, la cosa se complica, y aparecen AC de las que nos fiamos simplemente porque están aceptadas por nuestro navegador. En Julio de 2011 se hizo público que la AC de DigiNotar había sido comprometida, y que se habían emitido certificados a nombre de grandes dominios como Google.

La complejidad de los esquemas criptográficos hace que las acciones requeridas por parte de los usuarios no sean intuitivas. Cuando se conecta a una web de manera segura utilizando el protocolo HTTPS, por ejemplo, el usuario debería comprobar que el certificado emitido es correcto. En la práctica, si el navegador detecta un problema como que el certificado está caducado o que no lo firma una AC de confianza, el usuario acepta los mensajes sin cuestionarse nada y continúa adelante porque de lo contrario no podrá acceder al contenido que desea. Es el denominado efecto Si-Si.

Otro problema que presentan los esquemas de seguridad basados en certificados es el sistema de revocación de certificados. Si un certificado se compromete, por ejemplo si una clave privada ha sido robada, se crea un certificado de revocación que anula al primero. El procesamiento de comprobación de estas listas de certificados revocados no es ágil ni práctico.

#### **4. INGENIERÍA SOCIAL**

Tal como hemos ido viendo a lo largo del artículo, existe un gran número de vulnerabilidades de naturaleza muy variada que permiten una gran diversidad de ataques. Esto hace difícil el diseño de una política de prevención completa y da lugar a la necesidad de tener expertos en seguridad de la información como un amplio conocimiento sobre el tema. Las vulnerabilidades, ataques y mecanismos de prevención vistos hasta ahora son de naturaleza tecnológica, lo que permite realizar un análisis completo, con las puntualizaciones remarcadas en los módulos anteriores. Sin embargo, se ha obviado hasta ahora un elemento común a todos los sistemas de información y que precisamente es el más vulnerable y fácil de atacar, y que dificulta en gran manera el análisis de seguridad de los sistemas. Nos referimos a los humanos. Tras un sistema de información siempre hay personas, como los usuarios, los administradores, o el personal de desarrollo y mantenimiento.

Si incluimos a las personas como parte integrante de estos sistemas de información, aspecto que desgraciadamente aparece muchas veces descuidado en los análisis de seguridad, resulta que suele ser, con diferencia, el eslabón más débil de toda la cadena de seguridad. Aunque la consideración de este factor humano en el estudio de las vulnerabilidades de un sistema parece obvio, hay circunstancias que favorecen su exclusión. El primer impedimento está en la propia naturaleza del problema, ya que puede pensarse que está fuera del dominio de las tecnologías de la información y de las comunicaciones y descartarlo en vez de buscar su integración. Sin lugar a dudas, considerar a las personas como parte del sistema dificulta enormemente su análisis. Puede pensarse que en muchos aspectos este análisis de la actividad humana alrededor de los sistemas de información pertenece más al dominio de la psicología social.

## 4.1. Definición

En el contexto de la seguridad informática, llamaremos Ingeniería Social a la secuencia de acciones que tienen como finalidad la obtención de información, el fraude o el acceso no autorizado a sistemas informáticos, y que ha implicado en algún momento la manipulación psicológica de personas. Fuera del dominio de la informática, la policía, los detectives privados, y los periodistas, entre otros colectivos, utilizan también a veces la Ingeniería Social para conseguir información.

Un sistema vulnerable a ataques de Ingeniería Social será, por tanto, aquel susceptible a ser atacado mediante estas técnicas. El punto que hace diferentes a los ataques de Ingeniería Social de otros ataques es la manipulación psicológica de las personas que se realiza en algún momento. Así pues, un aspecto básico en la Ingeniería Social será la manipulación psicológica de personas. En la siguiente sección se verá de qué maneras se puede realizar esta manipulación.

## 4.2. Aspectos explotables

La base de la Ingeniería Social es la aplicación de técnicas de psicología para conseguir, a través de la manipulación, que las personas realicen ciertas acciones o desvelen la información deseada. Encontramos la base teórica de estas técnicas en la psicología social. La psicología social engloba el estudio de cómo las personas piensan, influyen, y se relacionan entre ellas. Se puede encontrar más información sobre la psicología social en [Mye94].

Hay tres aspectos de la psicología social que serán importantes para los propósitos de la Ingeniería Social: las técnicas para la persuasión y la influencia, las actitudes y creencias que afectan la interacción social, y la falsa confianza. Técnicas de Persuasión e Influencia En la psicología social se identifican dos maneras que se pueden utilizar para persuadir. Por un lado, utilizando argumentos sistémicos y lógicos para estimular una respuesta favorable, induciendo a la persona a pensar detenidamente y dar un consentimiento. Por otro, de una manera más lateral, basada en indicaciones periféricas y atajos mentales para eludir el argumento lógico y la contra-argumentación para intentar provocar la aceptación, sin pensar en profundidad sobre el tema. Una manera con la que se puede hacer a una persona más susceptible a esta persuasión periférica es a través de mensajes o acciones en el inicio de la interacción que provoquen reacciones emocionales, como excitación o miedo. Estas reacciones, así como otras formas de distracción, sirven para interferir en la capacidad de pensamiento lógico de la víctima y permitir explotar esta persuasión periférica para realizar ataques de Ingeniería Social.

Una gran parte de la bibliografía de la psicología social reconoce al menos siete factores que se basan en la persuasión periférica que son efectivas en la persuasión e influencia de personas [Cia08]:

**Autoridad:** La mayoría de las personas son muy receptivas a la autoridad. En las condiciones adecuadas, la autoridad se cuestiona poco, y la tendencia a obedecer instrucciones de alguien que dice tenerla es muy alta, incluso cuando se reciben de

manera indirecta (p.e. a través del teléfono). Ejemplo: Pedir que abran una puerta haciéndose pasar por un agente de policía.

**Parquedad:** Cuando hay escasez de un bien o servicio en el que se podría estar interesado, o su disponibilidad es sólo por un periodo de tiempo limitado, las personas tienden a quererlo más. Saber que esta disponibilidad limitada puede crear competencia entre otras personas para su adquisición incrementa más aún el deseo de adquirirlo. Ejemplo: Anunciar que solo quedan tres unidades de *pendrive* para las primeras personas que contesten una encuesta.

**Similitud:** Existe una innegable tendencia humana a que nos guste aquello que es similar a nosotros mismos. Tener elementos en común, como por ejemplo aficiones, gustos musicales o artísticos, o incluso compartir los mismos problemas, crean un fuerte incentivo para tratar a alguien de una manera especial, más favorable. Ejemplo: Comentar casualmente que hemos nacido en la misma ciudad, para pedir posteriormente una información no pública.

**Reciprocidad:** Cuando alguien da algo, o promete que lo hará, las personas sentimos una fuerte tendencia a devolver algo a cambio, incluso si lo que se ha recibido nunca fue solicitado. Esta regla básica de la interacción humana es innata a las personas, y funciona aun cuando el coste de lo dado y recibido es muy diferente. Ejemplo: Desconectar inadvertidamente a alguien el cable de acceso a la red de un ordenador simulando una avería para solucionar el problema después y pedir un favor a cambio.

**Compromiso:** Si se incumplen las promesas, las personas tienen la certeza que serán consideradas de poca confianza por otras personas. Esto hace que las personas realicen un gran esfuerzo para cumplir con los compromisos adquiridos. Ejemplo: Si se convence a una persona que hizo una promesa, cuando en realidad no la hizo, ésta se esforzará por cumplirla.

**Consistencia:** Las personas tienen tendencia a actuar de manera consistente con sus acciones pasadas, aunque en la situación actual mantener esta coherencia ya no tenga sentido, ya que creen que al no hacerlo serán consideradas de poca confianza. Ejemplo: Se puede predecir la reacción de una persona a partir de sus acciones pasadas.

**Prueba social:** Ante la duda sobre si realizar o no una acción, o cual es la más apropiada, las personas deciden según el comportamiento de otras personas cercanas. Esto puede llevar a realizar acciones que van contra los intereses de las personas sin que se lleguen a pensar detenidamente. Ejemplo: Si tres personas compinchadas muestran el DNI a un falso portero, la siguiente persona también lo mostrará.

Otro factor muy importante para la influencia de las personas es la creación de la falsa confianza. Por defecto, las personas tienen una tendencia natural a confiar en sus congéneres, aunque no haya un histórico de interacciones que avale dicha confianza. Es más, ser desconfiado de entrada suele ser mal visto socialmente, y conlleva una percepción negativa de las personas. Cuando no existe una percepción

elevada de riesgo, se concede de entrada el beneficio de la duda en contra de lo que aconsejaría un pensamiento racional detenido, hasta ciertos límites (no se suelen dejar la llaves de casa al primer desconocido que nos las pide, por ejemplo). Incluso si de entrada una persona decide no confiar, suele ser sencillo hacerle cambiar de idea simplemente haciéndole ver que está desconfiando.

Además de la confianza natural directa, resulta fácil realizar acciones que se perciben como indicadores que aumentarían la confianza que se deposita en alguien. Estaríamos hablando de, por ejemplo, las técnicas de persuasión periféricas vistas anteriormente con el objetivo de incrementar la confianza que se tiene en el atacante o de su credibilidad. Sin llegar a la persuasión, el simple contacto continuado en el tiempo aumenta automáticamente la percepción de confianza. Por ejemplo, confiaremos más en alguien que hemos visto cada mañana en el metro durante el último mes que en alguien que acabamos de conocer, aunque racionalmente no haya ninguna razón para ello. El pretexto es una de las técnicas más conocidas para ganar confianza. Establecer contacto con una persona a través de una historia falsa suele ser suficiente para que esa persona deposite confianza sobre el atacante y reduzca su reluctancia a ofrecer información privada. Esta percepción de confianza es uno de los puntos explotables de las personas más utilizados en la Ingeniería Social y que suele ser más efectivo.

### 4.3. Estrategias y técnicas

Como hemos visto, el proceso de la Ingeniería Social comprende un conjunto de estrategias, técnicas y vías para alcanzar un objetivo final. De acuerdo con esto, en esta sección presentamos una taxonomía de dichas estrategias según tres categorías principales. Éstas son: recolección de información, forzar una acción y ataque directo.

**Recolección de información:** La estrategia de recolección de información tiene como finalidad captar información útil para el atacante, y para la cual no debería hipotéticamente tener acceso. Se trata de la estrategia más sencilla que un atacante puede emplear. La razón de esto estriba en el hecho de que en la mayoría de contextos en los que el ingeniero social puede actuar, siempre suele existir una cierta fuga de información. La información puede ser obtenida al ser expuesta de forma inconsciente por los usuarios o puede ser obtenida mediante la interacción del ingeniero social con otras personas. En el primer caso encontramos diversas técnicas, como la búsqueda en Internet, el agenciamiento físico de información y la observación. En relación a la técnica de búsqueda en Internet, un usuario malintencionado puede encontrar una gran cantidad de información que le puede ser de utilidad simplemente explorando por la red en general, en las redes sociales, los foros, o las páginas web corporativas. En estos entornos la cantidad de información que puede conseguirse es considerable y muy dispar. Algunos ejemplos de tal información pueden ser: relaciones entre personas, información sobre la red

o los sistemas de una empresa, personas asociadas a cargos, o números de teléfono, entre otros. El agenciamiento físico de información se basa en la apropiación no autorizada de elementos físicos que contienen información, y de los cuales el ingeniero social extraerá los datos de su interés posteriormente. Algunos ejemplos de este tipo de información pueden ser nombres, direcciones, números de teléfono, cuentas bancarias, cuentas de correo, etc. Por último, la técnica de observación se centra en la obtención de información basándose exclusivamente en examinar el comportamiento de personas, hechos, u objetos. Asimismo, sobre esta observación se pueden aplicar razonamientos lógicos basados en relaciones entre elementos visualizados para extraer conclusiones. Alguna de las vías posibles a utilizar por parte de un ingeniero social son las cámaras ocultas, las relaciones o comportamientos sociales, el seguimiento de personas, etc. A esta categoría también pertenece la vía que denominados como *shoulder surfing*. Ésta se basa en observar detenidamente la pulsación de las teclas realizadas por un usuario en el proceso de entrada a un sistema. Durante este proceso, el usuario malicioso captará visualmente las pulsaciones tanto para el nombre de usuario como para su contraseña.

**Forzar una acción:** La estrategia de forzar una acción es aquella que emplea alguno de los aspectos explotables presentados en la sección 4.2, y cuya finalidad es la de conseguir –de forma directa o indirecta– que alguien realice una acción en beneficio del ingeniero social. Así, una técnica que explotase la autoridad podría ser la impersonación de alguien que ocupase un cargo superior a la víctima, y a la cual persuadiría para que modificase la regla de un cortafuegos amenazándole con un posible despido en el caso de no cooperar. En este caso, la vía empleada podría ser, por ejemplo, el teléfono. Otro ejemplo diferente de técnica podría ser la captura de la contraseña de un usuario utilizando un *keylogger*. Asociada a esta técnica se podría emplear un *pendrive* preparado como vía que contendría el *keylogger* camuflado y que sería puesto en un lugar cercano a la víctima. La víctima, al ver el *pendrive* y desconocer su propietario, podría cogerlo e introducirlo en su máquina influenciada por la curiosidad de conocer su contenido. A partir de aquí, el software malicioso podría instalarse de forma automática empleando algún tipo de vulnerabilidad para, posteriormente, enviar las pulsaciones de teclas a través de la red. Un tercer ejemplo de técnica estaría basado en explotar la empatía. En particular, el atacante podría “dar pena” a una víctima para que ésta proporcionase ayuda al ingeniero social y le facilitase, por ejemplo, información sobre la arquitectura de una red con la excusa de que le han amenazado en despedirlo si no soluciona un problema. Aquí la vía empleada sería la misma conversación que mantendrían el atacante y la víctima.

**Ataque directo:** La estrategia de ataque directo comprende aquellos ataques de carácter técnico que forman parte de un proceso de Ingeniería Social. Como ya hemos visto, estos tipos de ataque pueden ser finales o intermedios respecto al proceso de Ingeniería Social. Estos ataques explotan alguna de las vulnerabilidades que hemos ido viendo en secciones previas. Algunos ejemplos particulares de técnica empleada en este tipo de estrategia podrían ser un ataque de denegación de servicio vía un *SYN flooding*, o una escalada de privilegios vía un desbordamiento de *buffer*.

#### 4.4. Casos especiales de Ingeniería Social

En el contexto de la Ingeniería Social podemos encontrar multitud de ataques con características diferentes. Esta afirmación cobra sentido si recordamos que estos ataques vienen definidos como un proceso compuesto por un conjunto de acciones relacionadas secuencialmente. Entre todo el abanico de diferentes posibilidades, existen una serie de ataques de Ingeniería Social que tienen una especial relevancia por su cotidianidad.

**Phishing:** El *phishing* es un ataque de Ingeniería Social cuyo objetivo final es el de obtener datos bancarios de una víctima con una finalidad fraudulenta. Para conseguir esto, el ingeniero social suplanta la identidad de una entidad financiera y convence a un usuario a realizar una acción que le permite captar dichos datos. Para conseguir esto, el ingeniero social utiliza el correo electrónico como vía. En ocasiones este tipo de envío se realiza de forma masiva a cuentas de correo que han podido ser obtenidas a través de diversos medios. El envío indiscriminado de correo electrónico se realiza con el objetivo de maximizar las probabilidades de éxito del ataque. En este correo se solicita a la víctima que visite la web de la entidad, donde posteriormente se le pide que introduzca sus datos personales junto a sus credenciales. El engaño en este proceso reside en el mismo correo, donde se suele incluir un enlace a la supuesta web legítima, sin embargo, dicho enlace apunta en realidad a un servidor especialmente preparado por el atacante, donde es capaz de recolectar los datos de su interés. Dependiendo de la habilidad del ingeniero social en preparar un correo electrónico convincente, y de lo creíble que le resulte a la víctima, el ataque tendrá éxito o no.

**Scareware:** El *scareware* es una forma de software malicioso para obtener beneficios empleando Ingeniería Social. En concreto, explota el engaño, la persuasión, la coacción o el miedo a través de mensajes de alarma o de amenaza para forzar a la víctima a realizar un pago. El ejemplo más común es el de supuestas soluciones de seguridad que se instalan y nos advierten de que el sistema está infectado por algún tipo de código malicioso. A partir de aquí, el *scareware* brinda la posibilidad al usuario de eliminar el hipotético *malware* realizando un pago, ya sea mediante una tarjeta de crédito o incluso vía SMS. Una alternativa en cuanto al método utilizado es el *malware* identificado por algunos antivirus como W32/CardPay.A, Win32/DotTorrent.A o Fraud-Tool.W32/Fakecopyright entre otros. Se basa en explotar el sentimiento de culpa y el miedo que pueden sentir usuarios al descargar software ilegal. En particular, una vez instalado muestra mensajes de advertencia indicando que se están violando las leyes del *copyright* y que se tienen identificada la IP del usuario. Seguidamente, propone evitar un juicio realizando un pago como forma de solventar la situación.

**Hoaxes:** Esta forma de Ingeniería Social se da en el ámbito del correo electrónico. Se basa en crear una noticia o un rumor totalmente falso en forma de correo electrónico, en el que se fuerza al destinatario, utilizando algunos aspectos explotables mezclados vistos en la sección 4.2, al reenvío de éste para que se propague y distribuya en cadena. Detrás de los *hoaxes* pueden existir diversos intereses, tales

como causar alarma social, confundir o modificar la opinión pública, desprestigiar una empresa o recolección de direcciones de correo electrónico para posteriormente utilizarlos como destinatarios de *spam*. De ahí la necesidad de explotar aspectos como son el engaño, la parquedad, la prueba social, la amabilidad o la empatía entre otros. Asimismo, la temática de éstos suele ser muy variada, como por ejemplo: virus informáticos, leyendas urbanas, cadenas de solidaridad, etc.

#### **4.5. Prevención y reflexiones**

El proceso de la Ingeniería Social es bien conocido, y sus bases han sido utilizadas durante siglos para realizar acciones fraudulentas de diversa índole. Con la aparición de los sistemas computacionales de información, la Ingeniería Social ha cobrado una especial relevancia al no aplicarse ya únicamente en el mundo físico, sino en el mundo digital. En esta sección hemos visto como desde el punto de vista de la seguridad informática las vulnerabilidades que permiten ataques de este tipo están muy ligadas a las tecnologías disponibles. Sin embargo, las soluciones para evitar ataques de Ingeniería Social son un tema mucho más complicado, que pese a ser un aspecto fundamental en la seguridad de los sistemas de información lo encontramos casi marginado en la bibliografía y excluido en muchos tratados de seguridad. El motivo es la complejidad asociada a este problema. Aunque existen algunas medidas para minimizar la probabilidad de éxito de los ataques de Ingeniería Social, veremos en esta sección que no existe una manera de erradicar completamente estas graves vulnerabilidades. Las maneras de afrontar el problema se basan en la formación y sensibilización, y en la definición y aplicación de políticas de seguridad.

**Formación y sensibilización:** La formación del personal en una organización sobre la Ingeniería Social es un elemento básico para la lucha contra ésta. Sin embargo, no está claro quienes han de ser los receptores de dicha formación, ya que todo el personal relacionado con la organización de un modo u otro es susceptible de ser víctimas de la Ingeniería Social. Esto incluye desde el personal de limpieza y mantenimiento, hasta los altos cargos de gerencia. Para ser efectiva, el aprovechamiento de la formación debe validarse frecuentemente, normalmente a través de auditorías especializadas. Asimismo, una medida que suele ayudar a mejorar los resultados de este proceso de formación es la utilización de esquemas de incentivo/penalización, que recompense al personal que utilice de manera adecuada los conocimientos adquiridos, y que penalice, económicamente o de otra forma, al que demuestre no haber aprovechado esta formación. El problema más grave del proceso de formación es el elevado coste del mismo, ya que debe estar dirigido a un colectivo muy numeroso, se trata de una docencia muy especializada, y requiere su constante validación generalmente a través de auditorías. Una alternativa mucho más económica son las campañas de sensibilización. El objetivo de estas campañas es concienciar a los miembros de una organización sobre los métodos utilizados por la Ingeniería Social para poder identificarlos cuando se presentan y poder así evitarlos. La sensibilización puede

ser complementaria a la formación, reservando esta última para los colectivos más sensibles.

**Políticas de seguridad y auditorías:** Además de la formación, es muy importante incluir puntos específicos sobre la Ingeniería Social en las políticas de seguridad de la organización. Para validar la correcta aplicación de las políticas de seguridad es conveniente realizar auditorías especializadas en Ingeniería Social de forma periódica. Las auditorías permiten detectar también nuevas vulnerabilidades, permitiendo la actualización de las políticas. El ciclo de definir políticas de seguridad y auditar debería repetirse de manera continua.

¿Es posible evitar por completo este tipo de ataques? Si una persona se comporta de tal manera que no sea posible manipularla de algún modo utilizando las técnicas descritas, será muy difícil que esté integrada en la sociedad, ya que la percepción que se tendrá de ella es muy negativa. Lo podemos ver claramente con un ejemplo. Si al tercer intento de introducir una contraseña en un ordenador que utilizamos habitualmente, éste nos bloquea el acceso hasta que un supervisor lo vuelva a habilitar, nos conformaremos resignadamente. Si en cambio una persona nos pide la identificación para entrar al trabajo, y un día la hemos olvidado, no entenderemos por qué nos bloquea el acceso, y le exigiremos flexibilidad apelando, precisamente, a su humanidad. Es difícil comprender en el momento que esa misma flexibilidad podría permitir el acceso a un atacante. Evitar el problema, por lo tanto, es muy difícil, si no imposible. Las estrategias de formación y concienciación son claramente útiles y necesarias, pero no eluden totalmente los ataques de Ingeniería Social.

## 5. CONCLUSIONES

La protección de la información es fácil de conseguir hoy en día, si se utilizan los medios adecuados y se siguen unas normas básicas. Los algoritmos de cifrado disponibles actualmente son sometidos a constantes pruebas de seguridad por la comunidad científica, por lo que se conoce bastante bien su fortaleza.

Por otro lado, la seguridad en la red es más complicada de conseguir. Existen vulnerabilidades en el diseño de protocolos, en las implementaciones, en programas, y es muy complicado tener alguna garantía que la combinación de programas disponibles en una red no sea explotable para atentar contra la seguridad del sistema. Mediante el uso de herramientas, expertos de seguridad, y un mantenimiento adecuado, es posible reducir la probabilidad de éxito de algunos ataques.

La Ingeniería Social, por encima de todo, continúa siendo el problema más grave, y sin buen pronóstico de solución. Los sistemas informáticos pueden analizarse, actualizarse, o bloquearles ciertas acciones, pero no podemos hacer lo mismo con los humanos. No hay prevención contra el engaño, pero aun así la formación, la sensibilización y la inclusión de ciertos hábitos puede disminuir la probabilidad de éxito de estos ataques.

## REFERENCIAS

[Cia08] R. B. Cialdini. *Influence: Science and Practice*. Pearson Education, 5a ed., 2008.

[GNUPG] <http://www.gnupg.org>

[MOV01] A. J. Menezes, P. C. van Oorschot y S. A. Vanstone. *Handbook of Applied Cryptography*. CRC Press, 5a ed. 2001.

[MS02] K. D. Mitnick and W. L. Simon, *The Art of Deception: Controlling the Human Element of Security*. New York, NY, USA: John Wiley & Sons, Inc., 1st ed., 2002.

[Mye94] D. G. Myers, *Exploring social psychology*. New York, NY, England: Mcgraw-Hill Book Company, 1994.

[OpenSSL] <http://www.openssl.org>

[Sta10] W. Stallings. *Cryptography and Network Security: Principles and Practice*. Prentice Hall. 5a ed., 2010.

[TOR] <http://www.torproject.org>

[TrueCrypt] <http://www.truecrypt.org>

## 5. VULNERABILIDADES Y SOFTWARE MALICIOSO

### D. Sergio Castillo-Pérez

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

**SUMARIO:** I. INTRODUCCIÓN.– II. VULNERABILIDADES.– III. SOFTWARE MALICIOSO.– IV. TAXONOMÍA DEL MALWARE.– V. RELACIÓN ENTRE VULNERABILIDADES Y MALWARE : VECTORES DE INFECCIÓN.– VI. MECANISMOS DE PREVENCIÓN.– VII. DETECCIÓN DE MALWARE.– VIII. CONCLUSIONES

### I. INTRODUCCIÓN

El crecimiento de Internet en los últimos años ha tenido importantes repercusiones en distintos ámbitos: economía, cultura, tecnología, etc. Del mismo modo, esta expansión ha tenido relevantes influencias en el campo de la seguridad computacional. En general, y a pesar de los avances actuales en cuanto a la seguridad computacional, los sistemas de información nunca han estado tan expuestos a tantas amenazas. La cantidad de *vulnerabilidades* que aparecen cada día no deja inmune a ningún sistema a no ser potencialmente comprometido. Día a día, podemos hacernos eco de noticias que ponen de manifiesto el asedio al que están sometidos innumerables sistemas y las graves consecuencias que supone para multitud de empresas.

En este ámbito, la evolución del software malicioso y sus repercusiones no ha sido menos. Si analizamos la proliferación de éste, nos daremos cuenta que ha sido motivada —en esencia— por un cambio de paradigma radical. Mientras que en la eclosión del *malware* la motivación por crear código malicioso era el de la fama y el reconocimiento, hoy en día la industria del *malware* se profesionaliza y sus creadores se focalizan en obtener beneficios económicos. Este hecho hace que los programadores de código malicioso estén más motivados, y como consecuencia, que la evolución de las técnicas y la invención de nuevas estrategias incorporadas en el software malintencionado sean más fructíferas. Un claro ejemplo ha sido el reciente caso del gusano Stuxnet, considerado como una de las amenazas más complejas de los últimos tiempos debido a su nivel de sofisticación. A esto, debemos sumarle el hecho de que nuevas brechas se han abierto en los últimos tiempos, tales como los dispositivos móviles, las redes sociales o los sistemas SCADA, y que a bien seguro serán explotadas por el futuro *malware*.

Sin ningún tipo de dudas, intentar evaluar el riesgo que el código malicioso puede suponer hoy en día requiere de un conocimiento previo fundamental. En el presente artículo, intentaremos dar una visión genérica del *malware* para que sirva, sin entrar en los detalles más técnicos, de pilares básicos a aquellos interesados en la materia.

El resto del artículo está organizado de la siguiente manera. En la sección 2 detallaremos qué es una *vulnerabilidad* y el vínculo con otros conceptos importantes. Seguidamente, definiremos qué es el *malware* y presentaremos una taxonomía genérica del mismo en las secciones 3 y 4 respectivamente. A continuación, expondremos la relación que existe entre el código malicioso y las *vulnerabilidades* (sección 5), así como los métodos principales para prevenir a nuestros sistemas de las infecciones (sección 6). Dada su especial relevancia, en la sección 7 discutiremos los métodos principales usados por el software de detección de *malware* así como sus limitaciones. Por último, finalizaremos el artículo con la sección 8 donde recogeremos las conclusiones que se pueden desprender del trabajo aquí presentado.

## II. VULNERABILIDADES

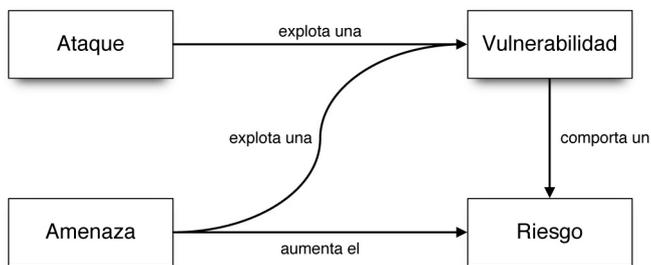
Definir el término de *vulnerabilidad* en un sentido amplio no es una tarea sencilla, ya que este concepto está asociado a multitud de disciplinas. Intentar dar una descripción que abarcase cada una de estas áreas nos haría incurrir en una definición tan genérica que nos resultaría poco útil. En el contexto que aquí nos ocupa definiremos dicho término desde la perspectiva de los sistemas de información. Sin embargo, entender el vocablo *vulnerabilidad* en dicho contexto particular, y a partir de una descripción aislada, nos limitaría al no ver la interrelación con otros conceptos del mismo ámbito de vital importancia. Es por tanto necesario contextualizar el término *vulnerabilidad* en los sistemas de información y ponerlo en correspondencia a otras ideas. Con el propósito de tener esta visión más holística nos basaremos en las definiciones proporcionadas por el IETF (Internet Engineering Task Force ) a través de su RFC 4949 [6]. Para ello, partamos de la idea de *vulnerabilidad* en un sistema de información:

*Una vulnerabilidad es un fallo o debilidad en el diseño, la implementación, el funcionamiento, o la gestión de un sistema, que puede ser explotado con la finalidad de violar la política de seguridad del sistema.*

entendiendo aquí por política de seguridad como el conjunto de reglas o principios que definen y regulan los servicios de seguridad, y cuya misión es la de proteger recursos sensibles o críticos de los sistemas.

Asociado al concepto de *vulnerabilidad* nos encontramos con dos términos que

vale la pena diferenciar. Uno es el de ataque y el otro el de amenaza. Por un lado, un ataque es una acción intencionada llevada a cabo por un usuario malicioso, al cual se le atribuye una cierta capacidad de acción inteligente, y cuyo objetivo es violar una política de seguridad. Por otro lado, entenderemos por amenaza como la posibilidad de que una política de seguridad sea violada. Démonos cuenta de que el concepto de amenaza no sólo engloba a un atacante, puesto que —por ejemplo— un desastre natural también puede violar la política de seguridad. En la figura 1 podemos ver las relaciones que existen entre estos términos. En el artículo que nos ocupa nos centraremos en la existencia de un usuario malicioso como amenaza, cuyo objetivo será perpetrar un ataque para violar la política de seguridad a través de una vulnerabilidad.



**Figura 1.** Relaciones entre ataque, amenaza, vulnerabilidad y riesgo

Es de vital importancia tener en cuenta que si queremos medir el riesgo asociado a un sistema de información, deberemos hacerlo en términos de las vulnerabilidades y las amenazas que existan. Ahora bien, en el campo que nos movemos, no debemos caer en el error de considerar que el riesgo siempre será proporcional a la cantidad de vulnerabilidades y amenazas existentes. Existen otros aspectos a tener en cuenta en este proceso de medición de riesgo que no deben ser ignorados. Tal y como se expone en [6], el éxito de un ataque depende del grado de criticidad de una vulnerabilidad, de su dificultad de explotación, del interés y los recursos destinados al ataque, y de la efectividad de cualquier contramedida utilizada. Así, por ejemplo, si un ataque necesita de una vulnerabilidad difícil de explotar, ésta incluso podría ser tolerada en un sistema. O bien, si el beneficio para un atacante es pequeño, incluso una vulnerabilidad fácil de explotar podría ser permitida. Sin embargo, si el ataque es fácil de llevar a cabo, y el sistema vulnerable es utilizado por una gran cantidad de usuarios, es probable de que exista la suficiente motivación para alguien para lanzar un ataque.

Como veremos más adelante, existe una estrecha relación entre las vulnerabilidades de los sistemas de información y el código malicioso. A grandes rasgos, y de

forma resumida, podemos considerar las vulnerabilidades como la vía que permite al *malware* la consecución del éxito en el proceso de infección.

### III. SOFTWARE MALICIOSO

A pesar de que la idea del código malicioso pueda parecer novedosa, la realidad es que si queremos buscar sus orígenes debemos remontarnos al año 1949. En este año, el matemático John von Neumann presentó diversas conferencias en la Universidad de Illinois bajo el nombre de *Theory and Organization of Complicated Automata*, en las que englobaba la teoría sobre autómatas complejos. En estas conferencias, Neumann estableció la idea de programa almacenado y teorizó por primera vez la posibilidad de que un programa pudiera replicarse por sí mismo. Sin duda alguna, esto supuso un resultado plausible para la teoría de la computación. Posteriormente, su investigación fue publicada en el año 1966 en el libro titulado *Theory of self-reproducing automata* [5].

Durante los años 70 aparecieron los primeros programas capaces de autoreplicarse según las teorías que ya había postulado John von Neumann tiempo atrás. Fue más tarde, en el año 1983 cuando Frederick B. Cohen acuñó el término virus para referirse a un programa capaz de auto-replicarse. Un año más tarde, y según las sugerencias de su mentor Leonard M. Adleman, Cohen empleó el término virus informático (computer virus, N. del T.) para definir a un “programa que puede infectar a otros incluyendo una copia posiblemente evolucionada de sí mismo” [1]. Cohen profundizó en este campo, investigando sobre otras propiedades de los virus informáticos, y formalizó la definición de virus basándose en el modelo de la máquina de Turing en su tesis doctoral [2].

En la década de los 80, y en paralelo a los trabajos de Cohen, los ordenadores personales se popularizaron y supuso un nuevo nicho de oportunidad para los virus informáticos. Esta fue la época de explosión de los virus, los cuales empezaron a incluir en su código rutinas con finalidades maliciosas. Sin duda, era el nacimiento del *malware*.

Desde la concepción de Neumann de autómatas capaces de replicarse, pasando por la definición formal de virus informático introducida por Cohen, la evolución del código malicioso ha sido constante y especialmente de carácter empírico. Cada día, nuevos tipos de código malicioso más complejos aparecen, hasta el extremo que se han tenido que acuñar nuevos términos para referirnos a cada una de las nuevas variantes. En paralelo, se ha trabajado en establecer definiciones formales válidas para cualquier forma de *malware*, como la presentada por Kramer *et al.* en [4]. Sin lugar a dudas, estos avances han sido posibles gracias a los trabajos previos de investigadores como Neumann, Cohen o Adleman, y cuyas contribuciones han permitido establecer las bases para la lucha contra El *malware* actual.

Al margen de la definiciones teóricas propuestas por la comunidad científica para describir el *malware*, nosotros utilizaremos una definición más pragmática.

En concreto, estableceremos el concepto de *malware*<sup>1</sup> según la definición siguiente:

*El malware es un tipo de software intrusivo y hostil que tiene como objetivo infiltrarse o dañar un sistema de información sin la aprobación ni el conocimiento de su propietario.*

#### IV. TAXONOMÍA DEL MALWARE

A lo largo de los años, la proliferación, la diversidad y la sofisticación del software malicioso ha crecido de forma espectacular. Hoy en día resulta complejo establecer una taxonomía completa, de manera que cada categoría que la componen permita clasificar el *malware* de forma excluyente. Es decir, dado un espécimen de *malware* particular, es posible que éste tenga características híbridas que pertenezcan a más de una de las categorías en el que podemos clasificarlo. Así, es habitual, por ejemplo, encontrar código malicioso que pueda ser considerado como de propagación y oculto al mismo tiempo. Por tanto, la taxonomía del software malicioso que presentamos aquí (cf. figura 2) debe ser entendida como una categorización genérica, en la que un código malicioso dado puede pertenecer a más de una clase de forma simultánea.

En particular, consideramos que hay tres grandes categorías de software malicioso. Éstas son, *malware* de propagación automática, *malware* oculto y *malware* lucrativo. Seguidamente definiremos cada una de ellas.

##### IV.1. Malware de propagación automática

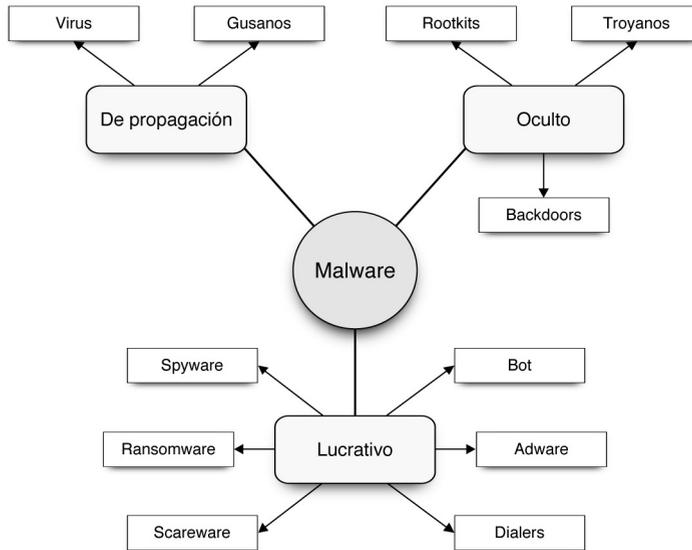
El *malware* de propagación es aquel cuya principal finalidad es la de extenderse de forma automática infectando nuevos sistemas de información. Dependiendo de la forma que emplea para propagarse distinguimos dos subcategorías: el *malware* de propagación por infección vírica y el *malware* de propagación como gusano.

- *Malware* de propagación por infección vírica: es aquel en el que el código malicioso se replica a sí mismo al añadirse a archivos ejecutables, o con la capacidad de ejecutar algún tipo de código. Asimismo, éste modifica el código del programa original para que, en algún instante, el flujo de ejecución sea redirigido a las instrucciones del *malware*. Cada vez que el código malicioso toma el control, busca nuevos archivos no contaminados con la inten-

---

1 El término *malware* proviene de la contracción de las palabras inglesas *malicious* y *software*. En castellano utilizamos los términos *software malicioso* o *código malicioso* como traducción del vocablo de origen inglés.

ción de infectarlos y, tras esto, devuelve el control al programa original. A esta misma categoría, y de forma análoga al caso anterior, pertenece el



**Figura2.** Taxonomía genérica del *malware*

*malware* que infecta el MasterBoot Record (MBR) de los discos duros, lo que le permite ejecutarse tras las pertinentes operaciones de la BIOS, y tomar el control antes de que se cargue el sistema operativo. El *malware* que emplea este tipo de propagación se le conoce tradicionalmente como virus, y su nombre se debe a la analogía que existe con los virus biológicos, ya cómo éstos infectan y se multiplican dentro de las células de otros organismos. En ocasiones, el término virus es utilizado de forma errónea para referirse a otros tipos de *malware*, tales como el spyware o los troyanos, y que no deben ser confundidos dado que éstos no infectan a otros archivos.

- *Malware* de propagación como gusano: es aquel que se replica a sí mismo empleando la red a la que está conectado el sistema infectado, enviando copias de sí mismo a otros sistemas de la red que no están contaminados. Este envío se realiza sin la intervención del usuario, y puede emplear diversas estrategias para propagarse, tales como la explotación remota de un desbordamiento de buffer conocido, el envío indiscriminado de correos electrónicos infectados con el *malware*, las redes P2P, o los clientes de mensajería instantánea entre otros. El *malware* que emplea este tipo de propagación se le conoce tradicionalmente como gusanos.

## IV.2. Malware oculto

Este tipo de software malicioso se caracteriza por intentar permanecer desapercibido para el usuario dentro del sistema infectado. Dependiendo de la forma en la que intenta pasar desapercibido, y del propósito del *malware*, distinguimos entre tres categorías: rootkits, troyanos y puertas traseras.

- Rootkits: este tipo de código malicioso tiene sus orígenes en los sistemas Unix, y su denominación se utilizaba para hacer referencia al conjunto de herramientas que permitían a un atacante obtener privilegios de administrador (root). Hoy en día, el término rootkit se emplea de forma más generalizada para designar al conjunto de técnicas que permiten eludir la detección y la eliminación de cualquier *malware*. Estas técnicas se basan en la modificación del sistema operativo de la máquina infectada a bajo nivel, permitiendo la ocultación de procesos, archivos o conexiones de red utilizadas por el software malicioso.
- Troyanos: el software malicioso que pertenece a esta categoría se caracteriza por estar enmascarado detrás de un supuesto programa legítimo. La víctima, previo a la instalación de dicho software, lo percibe como un programa que proporciona unas funcionalidades de su interés. Sin embargo, tras la instalación, y sin el consentimiento del usuario y sin que éste sea consciente, el *malware* actúa escondiéndose detrás de un software aparentemente lícito. La actividad oculta que lleva a cabo el código malicioso puede ser de distinta índole, aunque normalmente suele estar enfocada al control remoto de la máquina infectada, o bien al robo de información. Para forzar a la instalación del troyano, el atacante puede emplear técnicas de Ingeniería Social para convencer al usuario, ya sea a través de un email o de una página web, por ejemplo.
- Puertas traseras (backdoors): esta categoría engloba a todo software malicioso que es instalado en un sistema ya comprometido, y que permite eludir los mecanismos de autenticación a la vez que permanece oculto a los administradores del sistema. De esta manera, una puerta trasera en una máquina infectada, permite a un atacante garantizar poder acceder al sistema en un futuro de una manera sencilla y rápida. A pesar de que la existencia de las puertas traseras no es una idea nueva, la proliferación de este tipo de código malicioso ha tenido especial relevancia desde la explosión de Internet. La red de redes ha permitido a los atacantes instalar puertas traseras que garantizan el acceso a sistemas comprometidos de forma remota. En ocasiones, las puertas traseras pueden adoptar forma de troyano e incluso puede incluir técnicas de rootkits.

## IV.3. Malware lucrativo

El software malicioso que pertenece a esta categoría se caracteriza, como sugiere su nombre, en proporcionar algún tipo de beneficio al atacante. Aunque no siem-

pre tiene porque ser así, en la mayoría de ocasiones el tipo de beneficio que se persigue es de carácter económico. Dependiendo de la finalidad que persigue y de cómo actúa distinguimos entre las subcategorías de spyware, ransomware, scareware, bot, adware y dialers.

- Spyware: software malicioso que registra información sensible de usuarios sin su consentimiento, violando la privacidad de éstos. La información recolectada por este tipo de aplicaciones puede ser de distinta índole, tal como datos personales, números de tarjeta de crédito, hábitos de navegación web, contraseñas, pulsaciones de teclas, o incluso capturas de pantalla. Tal información es transmitida a terceras partes con finalidades como son el fraude electrónico, el marketing a través de publicidad web no consentida, u otras actividades maliciosas.
- Ransomware: tipo de *malware* que extorsiona a los usuarios propietarios de una máquina infectada, exigiendo algún tipo de pago tras cifrar archivos, o bien desactivar o bloquear partes del sistema. Si el usuario realiza el pago —usualmente vía transferencia bancaria o SMS con cargo adicional—, el atacante proporciona algún mecanismo para eliminar el perjuicio causado por el mismo código malicioso. En el caso particular del *malware* que hace uso de la criptografía para cifrar archivos se le conoce como criptovirus. Estos suelen basarse en esquemas criptográficos asimétricos o híbridos, lo que impide el acceso al contenido de los archivos cifrados al no disponer la víctima de la clave privada.
- Scareware: código malintencionado que, basándose en estrategias de Ingeniería Social, puede proporcionar beneficios económicos al atacante. En concreto, explota el engaño, la persuasión, la coacción o el miedo a través de mensajes de alarma o de amenaza para forzar a la víctima a realizar un pago. El ejemplo más común es el de programas que detrás de la apariencia de software para la detección de *malware* esconden este tipo de código malicioso. Una vez instalado, el programa reporta la existencia de una cantidad elevada de software malicioso en el sistema, cuando la realidad no es así. Entonces, el scareware brinda la posibilidad al usuario de eliminar las amenazas detectadas pagando por una versión diferente del software de detección. A este tipo de scareware se le conoce con el nombre de rogueware. Otras formas de scareware se basan en explotar el sentimiento de culpa y el miedo que pueden sentir usuarios al descargar software ilegal. En particular, una vez instalado, este tipo de scareware muestra mensajes de advertencia indicando que se están violando las leyes del copyright y que se tienen identificada la IP del usuario. Seguidamente, propone evitar un juicio realizando un pago como forma de solventar la situación.
- Bot: código malicioso que permite a un atacante controlar de forma remota la máquina que lo ejecuta. El conjunto de máquinas distribuidas e infectadas por bots, y gestionadas por un atacante, se le conoce con el nombre de botnet. La suma de recursos proporcionados por cada máquina infectada per-

miten realizar actividades fraudulentas, como son ataques de denegación de servicio distribuidos o el envío masivo de SPAM. El bot comparte características comunes con los troyanos, como el hecho de que permite el control remoto de la máquina afectada, o que intenta pasar desapercibido. Sin embargo, la característica diferenciadora radica en que el bot siempre forma parte de una infraestructura en forma de botnet, mientras que el troyano se concibe como un *malware* aislado.

- Adware: tipo de *malware* que de forma automática muestra publicidad no consentida al usuario, con la finalidad de que realice algún tipo de compra. Esta publicidad suele aparecer en los navegadores web como ventanas emergentes, siendo un comportamiento molesto e indeseable para el usuario. Algunos tipos de adware pueden ser clasificados también como spyware, ya que la publicidad mostrada va acorde con información registrada de la actividad del usuario.
- Dialers: los dialers son un tipo de software malintencionado cuyo objetivo es modificar la configuración del programa de marcado de los módems. En particular, modifican el número de teléfono a marcar por otro cuya tarifa es más elevada en comparación a la asociada con el número legítimo. Esto supone un aumento en el importe en la factura telefónica del usuario, siendo el atacante el beneficiario. Este tipo de *malware* tuvo éxito cuando el acceso a Internet se realizaba con un módem conectado a la red de telefonía conmutada. Hoy en día, este tipo de software está en declive, ya que la mayoría de tecnologías actuales para el acceso a la red Internet funcionan de forma diferente.

## **V. RELACIÓN ENTRE VULNERABILIDADES Y MALWARE : VECTORES DE INFECCIÓN**

Uno de los aspectos importantes a tener presente contra la lucha del *malware* es el de identificar los posibles vectores de infección. Conocer estas vías de infección nos permite centrar nuestros esfuerzos en diseñar e incorporar mecanismos de seguridad adecuados. En términos generales, podemos distinguir dos estrategias posibles para la infección de un sistema: los procesos de infección iniciados por el usuario víctima, y los procesos de auto-infección iniciados a través de *vulnerabilidades* existentes en los sistemas.

En el primer caso, el *malware* suele venir camuflado en programas supuestamente legítimos y que, sin el consentimiento del usuario, es instalado junto a dicho software. Así, programas de tipo P2P, complementos para los navegadores web, software descargado de forma ilegal, o cracks, son ejemplos de programas que pueden esconder *malware*. En otras ocasiones, la vía de infección se basa en el acceso a una determinada web con componentes ActiveX o Applets Java especialmente preparados que, tras la autorización de su ejecución por parte del usuario, conllevan la instalación del código malintencionado. En cualquier caso, el proceso de in-

fección requiere una aprobación de ejecución tácita por parte del usuario. La utilización de la Ingeniería Social suele estar presente en esta metodología, pudiéndose considerarse incluso un factor decisivo en el consecución del éxito para los atacantes. De esta manera, los atacantes utilizan estrategias para persuadir a los usuarios a descargar determinado software, o realizar determinadas acciones que conlleven la instalación del *malware*.

En el segundo caso, los mecanismos de infección del código malicioso se basan en la explotación de vulnerabilidades en el software. Así, la visita a una determinada web preparada haciendo uso de un navegador vulnerable, o la apertura de un archivo especialmente preparado mediante software que incluya deficiencias de seguridad, pueden provocar la ejecución de código arbitrario que conduzca a la instalación del *malware*. En otras ocasiones, un servicio vulnerable ofrecido en una red a través de un puerto TCP/IP puede ser explotado por el *malware* para la infección. En cualquier caso, en este proceso de infección, la instalación del software malicioso suele pasar totalmente desapercibida para el usuario afectado, sin requerirse ningún tipo de acción a realizar que pueda considerarse motivo de sospecha.

Como podemos comprobar, la relación entre vulnerabilidad y software malicioso es directa. Cuando una nueva vulnerabilidades es descubierta por un desarrollador de código malicioso, éste puede programar un *malware* específico que la explote, lo que le permitiría infectar aquellos sistemas de información que estén afectados por la citada vulnerabilidad. Mientras que la vulnerabilidad no sea detectada y corregida, el proceso de explotación seguirá estando potencialmente vigente y, por ende, los sistemas de información continuarán expuestos a la infección de dicho *malware*. Es necesario remarcar el hecho de que, erróneamente, solemos asociar el término vulnerabilidad a aquellas que son exclusivamente de carácter técnico. A pesar de esto, y como hemos podido ver a través del primer vector de infección aquí presentado, en muchas ocasiones la vulnerabilidad que el *malware* puede explotar está asociada al eslabón más débil de la cadena: los mismos humanos.

## **VI. MECANISMOS DE PREVENCIÓN**

Podemos considerar cuatro métodos principales para prevenir nuestros sistemas de las infecciones de *malware*. En primer lugar, fomentar las buenas prácticas por parte de los usuarios, manteniendo actualizado tanto el sistema operativo como las aplicaciones, impedir las descargas de software de fuentes no fiables o ignorar los correos y contenidos adjuntos de remitentes desconocidos. Desafortunadamente, estas prácticas no son cumplidas muchas veces por los usuarios, ni tampoco son completamente efectivas.

Otras formas de prevención, más técnicas, se basan en el diseño de patrones de protección. El objetivo de estos patrones es impedir la infección de un sistema o bien reducir el daño de la infección. Podemos agrupar dentro de esta categoría la

utilización de anillos de protección. Dichos anillos establecen una estructura de confianza por capas en el sistema operativo y se complementan con hardware específico para poder realizar una separación efectiva entre procesos de confianza y procesos sospechosos. A través de esta solución, se pueden ofrecer distintos niveles de acceso a los recursos del sistema. De hecho, los anillos se organizan de forma jerárquica, estructurando aquellos dominios más privilegiados y confiables hasta los de menores privilegios y nivel de confiabilidad. De este modo, se reduce el riesgo de que procesos de tipo *malware* ataquen al núcleo del sistema operativo (lo que les permitiría obtener el control del sistema al completo). Estos métodos han demostrado que, aunque reducen las consecuencias de una infección, no son totalmente efectivos.

El tercer mecanismo genérico, consiste en verificar la autenticidad del código que se está ejecutando mediante la utilización de firmas digitales. Estas firmas se asociarán al código y se verificarán antes de su ejecución. Las dificultades surgen aquí para aquel código que no haya sido firmado. En este caso, los usuarios deberán decidir entre no usar sus funcionalidades, o bien exponerse a ciertos niveles de riesgo si dicho programa es lanzado. La práctica ha demostrado que, ante situaciones de este tipo, un porcentaje elevado de usuarios prefieren ejecutar el software antes que verificar su legítima procedencia o validez.

Por último, y ante la ineficiencia de los métodos anteriores, las tendencias actuales se centran en la investigación de aplicaciones automáticas capaces de detectar y aislar código de tipo malicioso. Dada la especial relevancia que tienen estas aplicaciones en la actualidad, nos dedicaremos a analizar su funcionamiento en la próxima sección.

## VII. DETECCIÓN DE MALWARE

Sin duda alguna, la detección del software malicioso ha sido una de las medidas más extendidas como mecanismo de prevención. En esta sección se analizan las técnicas más comunes empleadas por software especializado en la detección de *malware*. Como veremos, la complejidad de estas estrategias varía entre ellas. Esta divergencia de complejidades obedece a la evolución que ha experimentado el código malicioso a lo largo del tiempo, y cuya finalidad siempre ha sido evadir los sistemas de detección. Así, software malicioso que ha incorporado mecanismos para dificultar su detección ha requerido de nuevas formas más sofisticadas de análisis.

A pesar de los progresos que se han realizado en el campo del software para la detección de *malware* en los últimos años, es importante remarcar que, tal y como ya postuló Cohen en sus trabajos sobre los virus, el problema de la detección perfecta de software malicioso es un problema indecidible [3]. En otras palabras, no existe un programa capaz de detectar la totalidad de variantes de código malicioso que pueden llegar a existir. Por lo tanto, no siempre será posible realizar una detección

proactiva, lo que conduce, en alguna ocasión, a una inevitablemente infección de los sistemas. Sin embargo, esto no significa que no podamos diseñar mecanismos que nos permitan detectar y luchar contra un subconjunto de la totalidad del espectro del *malware*.

En la actualidad, múltiples estrategias y modelos han sido propuestos para la detección del *malware* a través de software especializado. Todos los modelos de detección de *malware* pueden ser clasificados en dos categorías en función del tipo de detección que realizan. En particular, tenemos los modelos imprecisos y los exactos. En el caso de los imprecisos, el motor de detección sólo es capaz de determinar si un determinado objeto se trata de *malware* o no, sin llegar a precisar los detalles de la versión o variante de código malicioso que se trata. En contraposición, los modelos exactos son capaces de realizar una detección concisa, proporcionando información particular acerca de la versión de software malicioso detectado. Evidentemente, el uso de un modelo u otro tiene consecuencias en el procedimiento de eliminación del código malicioso en un sistema infectado, siendo en el exacto un proceso más directo al conocerse los detalles de la infección de antemano.

Entre las diferentes tecnologías para la detección nos centraremos en el estudio de dos concretas por su amplio uso en la actualidad. En primer lugar, analizaremos la detección sintáctica basada en firmas, un modelo exacto que, por su naturaleza, nos impide luchar contra mecanismos de ofuscación que pueden incorporar el *malware*. En segundo lugar, veremos cómo la detección semántica se presenta como una manera de superar las deficiencias de la detección basada en firmas, sin embargo, éste se basa en un modelo impreciso con las consecuencias que esto supone.

### **VII.1. Detección sintáctica basada en firmas**

Desde un punto de vista histórico, la detección sintáctica basada en firmas fue la primera técnica empleada para la identificación de software malicioso. Actualmente, esta tecnología continúa siendo parte del núcleo de los motores de detección de *malware*, y se caracteriza por su ratio bajo de falsos positivos. Esta estrategia se basa en localizar dentro de objetos potencialmente maliciosos (comúnmente ficheros o procesos) algún patrón que identifique a un determinado *malware* conocido. Estos patrones —también conocidos como firmas sintácticas— vienen expresados como una secuencia de bytes, y representan cadenas de texto o instrucciones de bajo nivel en forma de opcodes.

Los motores de detección sintáctica disponen de una base de datos de estas firmas que definen el conjunto de software malicioso reconocible. Si el motor encuentra alguna de las firmas de la base de datos en un objeto, éste es identificado de forma fehaciente como un *malware* específico. Para conseguir localizar firmas dentro de un objeto, diversos algoritmos de búsqueda y concordancia pueden ser empleados. Estos algoritmos están optimizados y tienen una complejidad acotada en fun-

ción del tipo de firma que se utiliza. Asimismo, estos motores pueden mejorar el rendimiento al limitar la búsqueda a partes estratégicas de los objetos, y no realizar una búsqueda exhaustiva en todo su contenido.

La tecnología de detección de software malicioso basado en firmas sintácticas presenta diversas deficiencias, lo que lo convierte en un método ineficaz bajo ciertas circunstancias. En primer lugar, las firmas de una base de datos siempre están asociadas a software malintencionado conocido, no permitiendo la detección de nuevas formas de código malicioso. Así, si un nuevo *malware* es liberado y su firma no está presente en la base de datos de un sistema, éste podría ser infectado al pasar desapercibido para el motor de detección. De hecho, algo tan simple como la modificación de un código malicioso conocido a nivel de la firma que lo detecta permite evadir su detección. En este sentido, el software malicioso ha ido incorporando a lo largo del tiempo estrategias de evasión que se benefician de esta debilidad. Dichas estrategias se basan en crear, de forma automática, mutaciones del código malicioso en cada nueva infección. De esta manera no es posible establecer patrones de detección únicos, ya que una firma válida para un *malware* en concreto no será útil para la identificación de su versión mutada.

En segundo lugar, la generación de las firmas puede conllevar un proceso largo y tedioso de análisis, lo que supondría dejar expuestos a una infección a los sistemas durante un tiempo elevado. En particular, cuando se localiza un objeto que se presume como malicioso, es habitual aplicar ingeniería inversa a su código para determinar si se trata o no de *malware*. Tras este análisis, y una vez que el objeto puede ser catalogado como código malicioso, se buscan características que lo identifiquen de forma única. A partir de estas características de unicidad se genera la firma que, posteriormente, se distribuye e incorpora a las bases de datos. Este proceso, que requiere de intervención humana, no siempre es trivial, y el tiempo necesario se ve influenciado por las técnicas incluidas en el *malware* para dificultar su análisis. Por tanto, desde que el software malintencionado es liberado, hasta que las firmas son creadas e incorporadas a las bases de datos, existe un periodo de tiempo crítico durante el cual no es posible la detección por parte de los motores sintácticos. Nótese la estrecha relación que existe entre este problema y el tratado en el punto anterior.

En tercer lugar, y por último, a pesar de que la distribución de las firmas en los mejores casos se realiza de forma automática, existen motores en los que se requiere la intervención del usuario para lanzar el proceso de actualización de la base de datos. Si este proceso manual no se realiza a tiempo, un sistema puede verse comprometido por el software malintencionado al no poderse detectar.

## **VII.2. Detección basada en comportamiento o semántica**

La detección semántica —también conocida como detección basada en comportamiento— difiere de la detección sintáctica al fundamentarse en la identificación de acciones llevadas a cabo por el *malware*, y no por la localización de patrones

de bytes en objetos. Identificar estas acciones e interpretar su significado es una tarea compleja, pero que aporta ciertas ventajas respecto a la detección sintáctica. En particular, la detección semántica es más resistente ante técnicas de mutación como son el polimorfismo o el metamórfico. Por tanto, esta estrategia puede ser vista como una forma de superar las deficiencias de la detección sintáctica, dado que una mutación no modifica el comportamiento final del *malware*. Esto puede ser entendido si consideramos también que las firmas sintácticas no tienen en cuenta la semántica de las instrucciones.

Las bases de la detección basada en comportamiento ya fueron establecidas por Cohen en 1986 en sus primeros trabajos formales relacionados con los virus [2,3]. A pesar de que su investigación se centró en el campo de los virus, estas mismas bases pueden ser extrapoladas hoy en día a cualquier otro tipo de software malicioso. En concreto, postuló que un virus, al igual que cualquier otro programa, utiliza los servicios proporcionados por el sistema. Por tanto, determinar si un determinado programa se trata de software malintencionado pasa por establecer lo que es un uso ilegítimo de los servicios del sistema, y contrastarlo con las acciones realizadas por todo proceso. De acuerdo con lo expuesto, Cohen definió dos aproximaciones para la detección basada en comportamiento. La primera de ellas modela el comportamiento legítimo en base a aplicaciones conocidas y no maliciosas. A partir de aquí, cualquier desviación con respecto a esta referencia se considera un virus. Esta primera aproximación tiene la capacidad de detectar cualquier tipo de software malicioso no conocido. Sin embargo, la complejidad de esta propuesta radica en definir dicho modelo de comportamiento legítimo. Ésto cobra especial sentido si tenemos en cuenta la multitud de aplicaciones que existen y sus diferentes naturalezas, lo que conduce a que no sea posible extraer un perfil legítimo y único común a todas ellas. Por este motivo, esta estrategia siempre se basa en modelos estadísticos y es proclive a falsos positivos. La segunda aproximación, en contraposición con la anterior, se basa en modelar el comportamiento sospechoso de las aplicaciones maliciosas. Cualquier tipo de acciones detectadas que se aproximen a este modelo de referencia inducirán a la identificación del código malicioso. Esta segunda opción, a pesar de no poder detectar nuevo *malware* con tanta facilidad, es utilizada de forma más habitual al no ser tan sensible a los falsos positivos.

El modelado del comportamiento en la detección semántica pasa por definir un conjunto de firmas que empleará el motor de detección. A diferencia de las firmas sintácticas, las firmas semánticas requieren de estructuras más complejas al tener que reflejar aspectos dinámicos y de comportamiento. Estas firmas, cuando son definidas de forma correcta, permiten detectar una amplia gama de código malicioso, inclusive nuevas generaciones creadas a partir de un *malware* particular. Esto es posible ya que programas sintácticamente diferentes pero con el mismo comportamiento pueden ser detectados por una única firma. Sin embargo, dado que no es posible una identificación precisa con las firmas semánticas, se puede incurrir en un problema en el proceso de erradicación del código malicioso, especialmente cuando éste es de carácter infeccioso como los virus. Adicionalmente, una

de las ventajas de las firmas semánticas en comparación con las sintácticas es el menor nivel de crecimiento de sus bases de datos. Recordemos que, en el caso de la detección sintáctica necesitamos firmas adicionales por cada nueva forma o variante de *malware*, mientras que en la detección semántica no tiene porque ser así. Como consecuencia, la distribución y la actualización de las bases de datos no tiene porque ser tan frecuente como en la detección sintáctica.

La recolección de información semántica para la detección de software malicioso puede realizarse según tres contextos diferentes. El primero, y el más elemental, pasa por una captación de la información en tiempo real en un sistema. Bajo esta opción, si además se registran las acciones y los estados intermedios del entorno de ejecución, es posible devolver el sistema a un estado "saludable" tan pronto como la amenaza es detectada. Una segunda opción pasa por la emulación de cualquier código antes de su ejecución real en un entorno controlado denominado sandbox. Las limitaciones de esta estrategia aparecen si un código malintencionado es capaz de detectar el sandbox, lo que le permitiría adaptarse y comportarse como software benigno. Por último, el uso de máquinas virtuales puede ser utilizado para la captación de la información, al ser éstas capaces de virtualizar todo un sistema. De nuevo, si existe la posibilidad de detectarla máquina virtual, el *malware* podría modificar su comportamiento y evadir la detección. Igualmente, existen trabajos que remarcan el peligro de las máquinas virtuales y la posibilidad de infección de la máquina anfitrión.

Independientemente del contexto, la detección basada en comportamiento puede dividirse en dos categorías principales. La diferencia entre estos dos tipos de detección radica en la forma en la que se capta la información. Por un lado, el análisis dinámico considera las acciones llevadas a cabo en tiempo real, mientras que el estático obtiene las acciones sin la ejecución del código. Seguidamente analizaremos en mayor profundidad cada una de estas dos categorías.

**Análisis dinámico:** El análisis dinámico considera las acciones llevadas a cabo en el sistema por parte de todo programa en ejecución. A partir de la información de estas acciones y una base de conocimiento en forma de firmas, el motor de detección será capaz de catalogar un proceso como malicioso. Las acciones pueden ser analizadas gracias a la interceptación de las llamadas al núcleo del sistema operativo, también conocidas como syscalls. Para esto, el motor de detección se interponerá entre la interfaz de llamadas y el código de las syscalls. De esta manera, cada vez que un programa realiza una llamada al núcleo, el motor de detección toma el control antes de ejecutar el código de la syscall correspondiente. Para la detección, no sólo se tiene en cuenta la llamada realizada, sino también sus parámetros, el identificador de proceso que la realizó, su nivel de privilegios, así como cualquier otra información de contexto que pueda ser de utilidad. Es importante remarcar que esta misma técnica puede ser utilizada por *malware* que emplee técnicas de rootkits, lo que podría suponer inhabilitar los mecanismos de detección. Asimismo, dado que el motor de detección se ejecuta antes que las llamadas al núcleo, es de vital importancia que la penalización que introduzca en el sistema sea

mínima. En caso contrario, la percepción que se podría tener del sistema es el de una ejecución lenta.

**Análisis estático:** La detección basada en comportamiento utilizando análisis estático se sustenta en la extracción de las acciones realizadas por un potencial código malicioso sin su ejecución. A diferencia del dinámico, el análisis estático proporciona una mayor cantidad de información y más completa, al no realizar el análisis exclusivamente sobre acciones observadas. Para conseguir esto es necesario extraer la información semántica a partir del código binario, lo que requiere realizar diversos procesos para obtener una representación intermedia del programa. A partir de esta representación y de las firmas semánticas se podrá estimar la legitimidad del código que se está analizando.

Para llegar a dicha representación intermedia se emplean técnicas automatizadas de ingeniería inversa y desensamblado, lo que permite construir seguidamente los grafos de control de flujo (CFG - Control Flow Graph) y los grafos de flujo de datos (DFG - Data Flow Graph). A partir de ambos grafos se pueden obtener posteriormente otro tipos de representaciones semánticas acorde al tipo de análisis estático que se esté realizando. Estos procesos no siempre son triviales, dado que el código malicioso suele incorporar mecanismos que dificultan el proceso de desensamblado, tales como técnicas de ofuscación, antidebugging, etc. . .

## VIII. CONCLUSIONES

Sin lugar a dudas, 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 firmas 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 contraresten un nuevo *malware*, y ya que no existe la certeza de que los sistemas estén libres en su totalidad de vulnerabilidades.

## REFERENCIAS

1. Frederick B. Cohen. Computer viruses: Theory and experiments. July 1984.
2. Frederick B. Cohen. Computer viruses. PhD thesis, University of Southern California, Los Angeles, CA, USA, 1986.
3. Frederick B. Cohen. Computer viruses: Theory and experiments. *Computers & Security*, 6(1):22–35, 1987.
4. Simon Kramer and Julian Bradfield. A General Definition of *Malware*. *Journal in Computer Virology*, 6:105–114, 2010.
5. John Von Neumann. *Theory of Self-Reproducing Automata*. University of Illinois Press, Champaign, IL, USA, 1966.
6. R. Shirey. Internet Security Glossary, Version 2. RFC 4949 (Informational), August 2007.



## 6. LOS RIESGOS ELECTRÓNICOS, RESPONSABILIDADES Y ASEGURAMIENTO EN DETERMINADOS SECTORES POR EL IMPULSO Y DESARROLLO DE LAS TIC

### D. Félix Benito

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”.

**SUMARIO:** I. INTRODUCCIÓN.– II. LA IMPLANTACIÓN GENERALIZADA DE LAS TIC EN TODOS LOS SECTORES.– III. SU IMPACTO EN EL SECTOR DE SEGUROS.– IV. ANÁLISIS Y GESTIÓN DE SUS RIESGOS.– V. EL ASEGURAMIENTO DE NUEVAS REALIDADES: NUEVOS SEGUROS Y PÓLIZAS AFECTADAS.– VI. CONCLUSIONES.

### I. INTRODUCCIÓN

El desarrollo de las tecnologías de la información y de la comunicación (TIC) sigue desplegándose por la sociedad hasta el punto que, en los últimos tiempos, diversos aspectos de la vida han cambiado en la medida en que éstas surgen y empujan y de qué manera en el desarrollo de la actividad profesional, económica y también personal.

La evolución del equipamiento TIC en los hogares españoles ha aumentado en 2011. Un 61,9% dispone de conexión de banda ancha a internet, lo que representa un 9,3% más que en el año 2010. Las Comunidades Autónomas con mayor porcentaje de vivienda con acceso a internet son Madrid (72,2%) y Cataluña (71%). También, su uso ha crecido y los usuarios frecuentes son, aproximadamente, 21,4 millones de personas, lo que representa el 61,8% de la población<sup>1</sup>.

La red y los instrumentos de conexión y almacenamiento no pueden ser entendidos por sí solos, pues se encuentran en constante unión y adaptación. La red no es sólo un canal de comunicación e información sino que en la actualidad constituye la herramienta o el soporte de futuro de comercialización y libre prestación de bienes y servicios en el marco de una economía de mercado tan globalizada e in-

---

1 Vid. Encuesta INE sobre equipamiento y su de tecnologías de información y comunicación en los hogares (TIC-H) 2011.

ternacional. Supone configurar vías alternativas y complementarias de comunicación e información de las empresas con los intermediarios, colaboradores y clientes.

El sector asegurador no puede ni debe alejarse de las nuevas tecnologías en el desarrollo del producto y del servicio que dispensa al conjunto de la sociedad nacional e internacional. Y, menos aún, los mediadores que deben afrontar esta realidad y gran oportunidad para afianzar su negocio y replantear el futuro inmediato de manera sosegada y valiente. No es fácil emprender cambios. Para ello, han de verse siempre las mejoras que pueden resultar para ellos, como pueden ser la celeridad y la comunicación casi a diario entre sus clientes. Ello, va a permitir que sus labores se profesionalicen y especialicen aún más como intermediarios mercantiles en el asesoramiento integral en la contratación *on line* de seguros, con la inclusión de herramientas propicias para ello (herramienta *web 2.0*).

Las entidades aseguradoras se encuentran en pleno proceso estructural como consecuencia del entorno competitivo que surge de la liberalización en el mercado. La tendencia europea es estimular corrientes de fusiones y adquisiciones en el sector que tienen su reflejo en Solvencia II y en la futura ley de ordenación y supervisión de los seguros privados.

Los esfuerzos van encaminados a aumentar la competitividad, desde el punto de vista técnico y operativo, con la creación y lanzamiento de nuevos productos de manera rápida y eficaz. De ahí surge la necesidad de implantar estrategias para cubrir sus necesidades, cada vez más, con las nuevas tecnologías y acceder a los nuevos canales de distribución.

Su objetivo es desarrollar aplicaciones o soluciones informáticas especializadas, que permitan el acceso a los intervinientes propios del negocio (mediadores, redes agenciales, asesores, entidades), para así realizar consultas comparativas descargándose datos, con el soporte preventa y gestión de modificaciones tras la contratación. Existe la necesidad de complementar los ingresos con la comercialización de servicios como extensiones de garantía. Además, hay que destacar el gran interés que despierta en el comprador la protección de su inversión o de su patrimonio.

Las aseguradoras y sus colaboradores han de adaptarse a una realidad imperiosa e irreversible de definir sus canales de comunicación para atraer y fidelizar a la clientela.

El nuevo modelo de comunicación y marketing que desarrollan las nuevas tecnologías *web 2.0* (*Read/write o social –blogs, wikis–*) ha venido a generar cambios en la escala económica y social, que ha supuesto un impacto generalizado en todos los segmentos, configurando un nuevo paradigma cultural y sociológico en el que el seguro no puede ni debe permanecer ajeno a esta auténtica revolución tecnológica.

## II. LA IMPLANTACIÓN GENERALIZADA DE LAS TIC EN TODOS LOS SECTORES

El epicentro del uso de las TIC se halla en el ámbito de la actividad económica. Ésta como en otras actividades, de cualquier índole, se ven afectadas por ofrecer grandes oportunidades de progreso, si bien no exenta de riesgos. En cualquier caso, la realidad es que su utilización contribuye la productividad y la competitividad de las empresas, pues no se conciben al margen de aquéllas.

La publicidad y después la contratación que dispensan a un empresario conlleva la rapidez y la celeridad que el propio mercado demanda, pero plantea ciertos interrogantes sobre su grado de dependencia en el desarrollo del negocio y otros aspectos que se centran más en la confidencialidad, privacidad y la seguridad de la propia actividad empresarial.

El sector financiero ha sido el motor de la revolución tecnológica incluso con anterioridad a su introducción general en el ordenamiento jurídico, concretamente, en el mercado de valores y, posteriormente, en el mercado bancario y de seguros (Ley 24/1988, de 28 de julio, del Mercado de Valores, la Ley 44/2002, de Medidas de Reforma del sistema Financiero y, recientemente, la Ley 16/2011, de contratos de crédito al consumo, así como la Ley 21/2011, de 26 de julio, de Dinero Electrónico).

Los demás sectores se han ido sumando paulatinamente en los dos últimos años, como el Derecho de transportes terrestre, con la carta de porte electrónica [Ley 15/2009, de 11 de noviembre, del contrato de transporte terrestre de mercancía y el Instrumento de Adhesión de España la Protocolo Adicional al Convenio relativo al contrato de transporte internacional del mercancías por carretera (CMR), relativo a la carta de porte electrónica, hecho en Ginebra el 20 de febrero de 2008 (BOE nº 141, de 14 de junio de 2011)] y el Derecho de Sociedades (Real Decreto Legislativo 1/2010, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Sociedades de Capital, Real Decreto-Ley 13/2010, de 3 de diciembre, de actuaciones en el ámbito fiscal, laboral y liberalizadoras para fomentar la inversión y la creación de empleo, Orden de 9 de diciembre 2010 que aprueba los Estatutos tipo y la Ley 25/2011, de 1 de agosto, de reforma parcial de la Ley de Sociedades de capital), con la constitución telemática, la convocatoria, asistencia telemática y voto electrónico de las Juntas Generales. Y, por supuesto, la creación de la sede electrónica o página web corporativa, que deberá ser inscrita en el Registro Mercantil o ser notificados a todos los socios, en el que la certeza de los hechos de sus contenidos será a cargo del administrador.

Resulta obvio que el uso de los medios electrónicos se ha generalizado en lo personal y, mucho antes, en lo patrimonial, lo que ha propiciado su interlocución hasta las máximas consecuencias tanto entre privados y administraciones, como entre ambos.

Esa implantación general de la sociedad de la información en la ciudadanía y en la actividad económica ha impulsado a que decididamente la propia Administración Pública haya llevado desde 2007, con la Ley 11/2007, de 22 de acceso electrónico

de los ciudadanos a los servicios público y su normativa de desarrollo (Real Decreto 1671/2009, de 6 de noviembre, por el que se desarrolla parcialmente la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos) hasta este momento, un proceso legal de reestructuración informática y electrónica de las comunicaciones y notificaciones con los interesados y profesionales involucrado, tanto en nuestro sector, como en otros, cítese la contratación electrónica del sector público, como las aplicaciones de las TIC en la administración de justicia (*e-Justicia*), al hilo de incentivar, agilizar y acelerar el desarrollo económico y social con el respeto a los derechos fundamentales de la ciudadanía.

El plan de modernización de la Administración de Justicia aprobado por el Consejo General del Poder Judicial el 12 de noviembre de 2008 incluyó entre sus objetivos la aplicación de las TIC (*e-justicia*). El Plan Estratégico de Modernización del Sistema de Justicia (2009–2012) del Ministerio de Justicia tenía como propósito la conversión hacia formas de tramitación electrónica, tanto para la gestión electrónica de expedientes, como para cualquier actuación interna de la Administración. Con objeto de su cumplimiento, se procedió, al amparo del art. 230 Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio del Poder Judicial (LOPJ) y los arts 135 y 162 Ley 1/2000, de 7 de enero de Enjuiciamiento Civil (LEC), implantar un sistema informático de telecomunicaciones *Lexnet* para la presentación de escritos y documentos, el traslado de copias y la realización de actos de comunicación procesal por medios telemáticos basado en correo electrónico securizado mediante el uso de la firma electrónica reconocida, en los términos establecidos en la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica<sup>2</sup>.

En todo caso, la utilización y funcionamiento del sistema en lo que resulte aplicable, se estará a lo dispuesto en la LOPJ, en la LEC, en la LO 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, en el RD 994/1999, por el que se aprueba el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal, en la Ley 59/2003, de firma electrónica, en el Reglamento 1/2005, de los aspectos accesorios de las actuaciones judiciales, aprobado por Acuerdo del Pleno del CGPJ, de 15 de septiembre, en la Instrucción 2/2003, de 26 de febrero, del Pleno del CGPJ, por el que se aprueba el Código de Conducta para usuarios de equipos y sistemas informáticos al Servicio de la Administración de justicia. La administración y mantenimiento del sistema corresponderá al Ministerio de Justicia quien responderá de la operatividad y del correcto funcionamiento, la custodia y la seguridad del sistema, sin perjuicio de las atribuciones correspondientes de las Comunidades Autónomas con competencias asumidas en materia de justicia, en los términos de los convenios de cooperación tecnológica suscritos con éstas.

---

2 Vid. Real Decreto 84/2007, de 26 de enero, sobre implantación en la Administración de Justicia del sistema informático de telecomunicaciones *Lexnet* para la presentación de escritos y documentos, el traslado de copias y la realización de actos de comunicación procesal por medios telemáticos (BOE nº 38, de 13 de febrero de 2007).

Por su parte, la Ley 18/2011, de 5 de julio, reguladora del uso de las tecnologías de la información y de la comunicación en la Administración de Justicia configura el denominado expediente judicial electrónico, como conjunto de documentos electrónicos correspondientes a un procedimiento judicial, cualquiera que sea el tipo de información que contenga. También, el documento judicial electrónico representado por las resoluciones y actuaciones judiciales que incorporen datos firmados electrónicamente. Igualmente, el Registro judicial electrónico que permitirá la presentación de escritos, documentos y comunicaciones todos los días del año durante las veinticuatro horas, con la emisión automática de un recibo consistente en una copia autenticada del escrito, documento o comunicación de que se trate, incluyendo la fecha y hora de presentación y el número de entrada de registro.

Respecto a la seguridad judicial electrónica debe tenerse en cuenta: a) la seguridad integral (elementos organizativos, normativos, humanos y técnicos relacionados con el sistema); b) la gestión de riesgos, como proceso de garantía de la seguridad de la información; c) la prevención, detención, reacción, corrección y recuperación como procesos soporte a la seguridad de la información; d) los niveles de seguridad; e) la reevaluación periódica de las medidas de seguridad existentes para adecuar su eficacia a la constante evolución de riesgos, tecnología y sistemas de protección; f) la función diferenciada dentro de la organización, estableciendo una estructura organizativa donde se identifiquen las figuras de responsable de la información, responsable de seguridad y responsable del servicio prestado.

La seguridad judicial electrónica se basa en: la autenticidad, la confidencialidad, la integridad, la disponibilidad, la trazabilidad y la conservación.

Por otro lado, la Ley 13/2009, de 3 de noviembre, de reforma de la legislación procesal para la implantación de una nueva Oficina Judicial generaliza la grabación de las vistas, tal como había previsto la LEC. Prevé la utilización de la firma electrónica reconocida u otro sistema de seguridad en la grabación de las vistas, audiencias y comparencias, de forma que quede garantizada la autenticidad e integridad de lo grabado.

En este sentido, se establece que el documento electrónico que contenga la grabación, siempre que incorpore la firma electrónica del secretario judicial, constituirá el acta a todos los efectos, garantizándose la autenticidad e integridad de lo grabado o reproducido mediante la utilización de la firma electrónica reconocida u otro sistema de seguridad que conforme a la Ley ofrezca tales garantías (art. 147 LEC).

El secretario judicial deberá custodiar el documento electrónico que sirva de soporte de la grabación [arts.147 LEC, 63.3 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contenciosa-Administrativa (LJCA) y 89.1 de la Ley 36/2011, de 10 de octubre, reguladora de la jurisdicción social (LJS)].

En estos casos- siempre que cuente con medios tecnológicos necesarios-, como dispone el artículo 147 LEC, la presencia del secretario judicial en la sala sólo será necesaria cuando sea solicitada por las partes con anterioridad o si, excepcional-

mente, lo considera aquél oportuno atendiendo, entre otras razones, a la complejidad del asunto o al número y a la naturaleza de las pruebas que deban practicarse.

Sólo en aquellos supuestos en que no pudieran utilizarse los mecanismos de registro o de garantía que permitan respectivamente la grabación la fe pública judicial la vista se documentará en acta (art.187 LEC).

También, en régimen de colaboración simétrica y en permanente conexión con la Administración de Justicia se hallan los procuradores de los tribunales con las comunicaciones y notificaciones procesales. Los procuradores son profesionales de representación procesal que actúan en el intercambio electrónico de escritos, documentos y resoluciones judiciales (arts. 135 y 162 LEC). Tanto los secretarios judiciales como los Colegios de Procuradores están obligados a la utilización del sistema *lexnet*<sup>3</sup>, siempre que cuenten con los medios necesarios. En la Comunidad de Madrid no opera el sistema, salvo en los órganos jurisdiccionales dependientes de la Administración General del Estado.

Tanto unos como otros están sujetos a responsabilidad por los daños y perjuicios que ocasionen, cuando obraren con malicia y negligencia en los actos de comunicación procesal.

De igual modo, los notarios se hallan inmersos, aunque ya desde cierto tiempo con la Ley 24/2001 y, posteriormente, con la Ley 24/2005, en un proceso de inversión tecnológica constante. Ello, implica estar en la vanguardia en su laboral profesional de fedatario público y colaborador necesario en el cumplimiento de las leyes, en cuanto que garantiza la legalidad y la plena seguridad jurídica. La Agencia Notarial de Certificación (Ancert) fue constituida en julio de 2002 por el Consejo General del Notariado con el objetivo de poner en práctica el plan de modernización tecnológica del Notariado español con la implantación de la firma electrónica reconocida notarial (FEREN) y de la Red Privada Notarial (RENO).

El notario se convierte en el gestor total de la constitución telemática de ciertas sociedades de capital. También, les corresponde la vigilancia y control en la autorización de instrumentos públicos que contengan condiciones generales de la contratación con el acceso telemático al Registro de Condiciones Generales de la Contratación.

Y qué ocurre con los abogados; pues no hay todavía consciencia del cambio que puede producir las TIC en la profesión y en su actividad, en lo que se refiere a la pura práctica profesional. En cambio, algunos letrados han iniciado *blogs* que tratan la actualidad jurídica, así como el asesoramiento *on line*.

Los Colegios de Abogados están introduciendo programas y servicios de tecnologías de la información, para que los colegiados a través un área reservada de la pá-

---

3 Vid. MARTÍNEZ PARDO, V.J., "Aplicaciones de las nuevas tecnologías (TIC) en la Administración de Justicia (e-Justicia)", *RCE*, nº 109, 2009, pp. 43-60.

gina *web* puedan recibir informaciones y comunicaciones. También, habilitan el certificado digital de abogado [certificado electrónico. Autoridad de Certificación de la Abogacía. (ACA)], inserto en el carné colegial, para la realización de cualquier trámite telemático con la Administración Pública. Igualmente, el portal de servicios telemáticos que ofrece el Consejo General de la Abogacía Española (CGAE) (*RedAbogacía*) y, en particular, el expediente electrónico de justicia gratuita<sup>4</sup>, posibilita la presentación de la petición electrónica por el ciudadano y su tramitación, mediante la interconexión entre los distintos Colegios de Abogados, las Comisiones de asistencia jurídica gratuita y la Administración Pública.

Otro sector en auge por el empuje de las redes y que demandaba un tratamiento jurídico ordenado es el juego, concretamente, *on line*, con la Ley 13/2011, de 27 de mayo, actividades de juego y la Orden EHA/2528/2011, de 20 de septiembre, por la que se establecen los requisitos y el procedimiento de designación de entidades independientes que realicen las certificación de evaluación del software de juegos y de seguridad de operadores de juegos. También, señalar los RD 1613 y 1614/2011, de 14 de noviembre, por el que se desarrolla la Ley 13/2011, de regulación del juego, en lo relativo a los requisitos técnicos de las actividades de juego que han de cumplir los operadores para la organización, explotación y desarrollo de las actividades de juego que requieran de títulos habilitantes y en lo relativo a licencias autorizaciones y registros de juego, respectivamente. La garantía vinculada a la licencia general que habrá de presentarse junto con la solicitud podrá consistir en depósito, hipoteca, aval o seguros de caución otorgados por entidades aseguradoras debidamente autorizadas para desarrollar su actividad en España<sup>5</sup>.

---

4 El Expediente electrónico de justicia gratuita del CGAE ha recibido una mención honorífica a la Calidad de la Justicia 2011 [Orden JUS/2652/2011, de 22 de septiembre, por la que se concede el Premio a las Buenas Prácticas en Justicia correspondiente a 2011(BOE nº 241, de 6 de octubre de 2011)].

5 *Vid.* (BOE nº 278, de 18 de noviembre de 2011). Orden EHA/3124/2011, de 16 de noviembre, por la que se aprueba el pliego de bases que regirán la convocatoria de licencias generales para el desarrollo y explotación de actividades de juego de la Ley 13/2011, de 27 de mayo, de regulación del juego; Resolución de 16 de noviembre de 2011, de la Dirección General de Ordenación del Juego, por que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 50 del Real Decreto 1614/2011, de 14 de noviembre, por el que se desarrolla la Ley 13/2011, de 27 de mayo, de regulación del juego, en lo relativo a licencias, autorizaciones y registros del juego, se establece el contenido mínimo de las inscripciones provisionales en la sección especial de concurrentes del registro general de licencias de juego; Resolución de 16 de noviembre, de la Dirección General de Ordenación del Juego, por la que se aprueba la disposición por la que se desarrollan las especificaciones técnicas que deben cumplir los sistemas técnicos de juego objeto de licencias otorgadas al amparo de la Ley 13/2011, de 27 de mayo, de regulación del juego; Resolución de 16 de noviembre de 2011, de la Dirección General de Ordenación del Juego, por la que se aprueba la disposición que desarrolla el Capítulo III del Título II del Real Decreto 1614/2011, de 14 de noviembre y la determinación de los importes de la garantía de operador que se vinculan a las licencias singulares correspondientes a los distintos tipos de juego; Resolución de 16 de noviembre de 2011, de la Dirección General de Ordenación del Juego, por la que se aprueba la disposición que desarrolla los requisitos del plan operativo al que se refiere el artículo 10.2 de la Ley 13/2011, de 27 de mayo, de regulación del juego; Resolución de 16 de noviembre de 2011, de la Dirección General de Ordenación del Juego, por la que se aprueban las disposiciones por las que se establecen los modelos de informes prelimi-

Y, por otro lado, existe disposición de desarrollo estatal de diversas modalidades de juego<sup>6</sup> e incluso autonómica<sup>7</sup>.

Tampoco puede olvidarse la reforma del Código Penal (Ley Orgánica 5/2010, de 22 de junio, por la que se modifica la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal) que introduce la responsabilidad penal de las personas jurídicas, los ataques a sistemas informáticos y sus fraudes en tarjetas de crédito, así como el acoso a menores en la red. En el marco de los denominados delitos informáticos, para cumplimentar la Decisión Marco 2005/222/JAI, de 24 de febrero de 2005, relativa a los ataques contra los sistemas de información, se ha resuelto incardinar las conductas punibles dentro del artículo 264 CP, en dos apartados diferentes, al tratarse de bienes jurídicos diversos. El primero, relativo a los daños, donde quedarían incluidas las consistentes en dañar, deteriorar, alterar, suprimir o hacer inaccesibles datos o programas informáticos ajenos, así como obstaculizar o interrumpir el funcionamiento de un sistema informático ajeno. El segundo apartado se refiere al descubrimiento y revelación de secretos, donde estaría comprendido el acceso sin autorización vulnerando las medidas de seguridad a datos o programas informáticos contenidos en un sistema o en parte del mismo.

### III. SU IMPACTO EN EL SECTOR DE SEGUROS

El vuelco de los últimos años en el sector ha sido especialmente significativo con la multiplicidad de canales de distribución y de información, así como la aparición de páginas *web* comparativa de precios de seguros.

Las entidades aseguradoras pueden aceptar la cobertura de riesgos, sin la intervención de mediador de seguros privados (art. 4.1 LMSRP, según nueva redacción

---

nares de las certificaciones de los proyectos técnicos y el modelo de informe de certificación de sistema de control interno, presentados por los solicitantes de licencias generales y singulares para la explotación y comercialización de juegos; Resolución de 16 de noviembre de 2011, de la Dirección General de Ordenación del Juego, por la que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 17 del Real Decreto 1614/2011, de 14 de noviembre, por el que se desarrolla la Ley 13/2011, de 27 de mayo, de regulación del juego, en lo relativo a licencias, autorizaciones y registros del juego, se establece el procedimiento de solicitud y otorgamiento de las licencias singulares para el desarrollo y explotación de los distintos tipos de actividades de juego; Resolución de 16 de noviembre de 2011, de la Dirección General de Ordenación del Juego, por la que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 36 del Real Decreto 1614/2011, de 14 de noviembre, por el que se desarrolla la Ley 13/2011, de 27 de mayo, de regulación del juego, en lo relativo a licencias, autorizaciones y registros del juego, se establece el test de juego responsable y de prevención de conductas adictivas del juego.

6 *Vid.* (BOE nº 277, de 17 de noviembre de 2011) que enumera una serie de Ordenes Ministeriales sobre la reglamentación básica de determinadas modalidades de juego (apuestas de contrapartida, apuestas deportivas, hípicas, concursos, punto y banca, bingo, black jack, póquer y juegos complementarios).

7 Orden de 12 de agosto de 2011, que regula la modalidad del juego del bingo electrónico en la Comunidad Autónoma de Galicia (DOG nº 163, de 26 de agosto 2011).

por la DF12<sup>a</sup> LES), a través de su propia página web u otras creadas “*ad hoc*”, así como la instauración de canales de comunicación con la clientela.

Según datos estadísticos, las compañías aseguradoras han aumentado sus presupuestos en líneas y equipamientos de telecomunicaciones para reforzar su imagen corporativa y también incrementar los ingresos del negocio, ante el cambio del comportamiento del consumidor por la irrupción de las nuevas tecnologías<sup>8</sup>. Ello implica saber o conocer el impacto y la gestión del riesgo de las nuevas inversiones tecnológicas en el sector asegurador.

También, los intermediarios de seguros están buscando alternativas a su negocio con un multitarificador en tiempo real unido a la página web, al igual que a las principales redes sociales (*facebook, youtube, twitter, linkedIn*). Tratan de ser los verdaderos intermediarios de la contratación del seguro en la red con la compañía de seguros.

La implementación del “*cloud computing*” o computación en la nube en el sector también es un hecho. El 42% de las aseguradoras ya lo usa en alguna de sus modalidades. Se trata de un nuevo modelo de servicios de negocio y tecnología que permite al usuario acceder a través de internet a un catálogo de servicios mediante recursos de computación (*hardware* y *software*). La seguridad y la propiedad de los datos es uno de los aspectos clave, pues estas infraestructuras tecnológicas pueden gestionar los datos en múltiples países, lo que genera conflictos jurídicos en cuanto al marco legal de protección. De igual manera, las fugas de información intencionadas o fortuitas. Otro de los aspectos relevantes es la identidad y el control de acceso, que puede provocar accesos no autorizados a datos confidenciales. La disponibilidad puede ser interrumpida temporal o permanente. Los ataques de denegación de servicio y fallos de equipamiento son las amenazas.

La reconversión y las novedades de productos electrónicos de última tecnología deben impulsar a los consumidores a demandar nuevos seguros. El problema es que no son accesibles, pues los canales de distribución son especializados. Entonces, entre otras soluciones, podría ser su implantación correlacionada a la venta

---

8 El seguro español dedica el 34% de los gastos en tecnología de la información (TI) a personal, la partida más importante, según el informe de ICEA “Las tecnologías de la información en el sector asegurador correspondiente a 2010”. La segunda partida más voluminosa es la dedicada a los proveedores, que acapara el 22,5% de los gastos en TI, seguida de software (12%), comunicaciones (8,3%) y hardware (8,1%). En total, el conjunto de estos gastos representan el 84,9% del total, porcentaje al que hay que sumar un 15,1% de gasto en amortizaciones. El presupuesto en tecnologías de la información (TI) de las aseguradoras este año presenta una estructura similar a la de ejercicios precedentes, siendo el personal y los proveedores externos donde se concentrará casi el 60% de los gastos, bajando las partidas de hardware, comunicaciones y amortizaciones. Las entidades continúan con una estructura de inversiones centrada en nuevos proyectos, aumentando la inversión en líneas y equipamiento de telecomunicaciones, en detrimento del hardware. El peso del personal de TI sobre el total de la plantilla continúa también en línea con años anteriores. El peso del personal propio se sitúa en el 68,5% de la plantilla dedicada a estas actividades. A lo largo de 2012, la presión sobre el gasto de TI va a continuar pero, además, va a aumentar la exigencia en mejorar la gestión de riesgos y también en incrementar los ingresos del negocio, por lo que las compañías deberán identificar cuidadosamente las tecnologías que más van a impactar en sus clientes.

del producto. En conexión con estos nuevos productos destacan las herramientas de comunicación social incorporadas a redes sociales.

Por último, la DGSFP (a través de su *web* [www.dgsfp.meh.es](http://www.dgsfp.meh.es) y el enlace portal del asegurado) facilita información para que los ciudadanos puedan conocer sus derechos frente a las actuaciones de todos los operadores intervinientes en el sector asegurador y el de planes y fondos de pensiones, así como de los mecanismos de defensa en sus derechos (Guía del asegurado y del partícipe). El Servicio de Reclamaciones de la DGSFP y su adhesión a FIN-NET (Red Transfronteriza Europea de Resolución de Conflictos Extrajudiciales en el ámbito de los servicios financieros) permite el acceso a los procedimientos telemáticos a través de la sede electrónica ([www.sededgsfp.gob.es/](http://www.sededgsfp.gob.es/)) y consultar por este medio el estado de su expediente.

#### IV. ANÁLISIS Y GESTIÓN DE SUS RIESGOS

Enunciadas las nuevas realidades tecnológicas aplicadas en la sociedad, en la industria y en las actividades personales, empresariales e institucionales, deberíamos analizar cuáles serán sus riesgos y la gestión de los mismos.

Los riesgos no cambian. Son los mismos de siempre. No son alterados por el cambio de medio o comportamiento de las personas como consecuencia del uso de las TIC (“neutralidad tecnológica”<sup>9</sup>). Como habíamos observado anteriormente, los nuevos hábitos generados por las TIC pueden llevarnos a aquellos. Pero qué consecuencias producen en la gestión del riesgo para las compañías aseguradoras. Las amenazas como las oportunidades pueden influenciar de forma notable en la posición económica de una compañía.

Nos debemos plantear si estos nuevos escenarios tecnológicos y de productos alteran la medida de riesgo o la probabilidad de ocurrencia. Entonces surgen las siguientes cuestiones: la alteración y agilización que impronta su uso incrementa el riesgo potencial, lo neutraliza o quizás los aminora. Son importantes para la valoración y su cálculo en términos de medidas de prevención y de aseguramiento.

Las tecnologías emergentes relacionadas con la *web* 2.0 permiten una interacción de las empresas con sus empleados y clientes, lo que reproduce eficiencia en algunos procesos. Pero al mismo tiempo pueden generar la proliferación de riesgos como la pérdida de datos, la reputación o los virus informáticos. Así pues, en qué medida el proveedor externo abordará los riesgos, tales como el mantenimiento del sistema ante posibles problemas o la seguridad de la información sensible, con el fin de evitar sustracciones ilegítimas o accesos no autorizados. Surgen

---

9 Sobre el principio de neutralidad tecnológica y/o no discriminación *ad intra*, *vid.* ILLESCAS ORTIZ, R., *Derecho de la contratación electrónica*, Civitas, 2009, pp. 54–57. Igualmente, MADRID PARRA, A., “Contratos electrónicos y contratos informáticos”, *RCE*, nº 111, 2011, pp. 24–25.

entonces nuevos condicionantes de producción de riesgos tanto en uno como en otro segmento.

La nueva forma de aprovechar la red, permitiendo la participación activa de los usuarios, incorpora un valor añadido pero se desconoce si éste verdaderamente lo es en iguales términos a los considerados en cuanto a sus posibles consecuencias.

Todo adelanto tecnológico entraña posibles beneficios y riesgos. Algunos de los cuales no son fáciles de predecir ni tampoco de asegurar.

La gestión de los riesgos relacionados con las TIC ha de ser administrada como un negocio dentro de la empresa o institución, en el que tanto uno como otro no puede ser considerado separadamente y en distintas disciplinas. Es una parte integral de la estrategia empresarial, profesional e institucional que contribuye a la satisfacción de los objetivos marcados por ellas.

Así, poniéndolo en relación con su implantación en ciertos sectores invocados, todavía es pronto para su evaluación, pues, no hay datos estadísticos ni tampoco hay plena operatividad. Estamos presentes en pleno proceso de transformación en el que hay un círculo de masas importante que rema, en principio, hacia una misma dirección –un cambio estratégico comercial y de negocio de las empresas y también de intercomunicación de la información–.

Con ellas, se han sumado también las Administraciones Públicas y los profesionales interesados que sin duda producirá el desarrollado deseado.

## **V. EL ASEGURAMIENTO DE NUEVAS REALIDADES: NUEVOS SEGUROS Y PÓLIZAS AFECTADAS**

Internet y las redes sociales están generando nuevas realidades y oportunidades de negocio. Algunas de las cuales darán lugar a la creación y desarrollo de nuevos seguros. El sector estará presente en este reto para los próximos años. La idea es la conexión intensiva con los potenciales clientes en cualquier vehículo y medio virtual.

Los *blogs*, *chats*, *foros* y *twitter* utilizados también como medio de publicidad, marketing incluso comercial conllevan amenazas y riesgos para sí o para terceros.

Los juegos *on line* sufren incidentes con la presencia de *crackers* no identificados que se hacen con los datos personales y de las tarjetas de crédito de usuarios de videojuegos (p. ej. *Sony Playstation*).

También, con respecto a los nuevos bienes tecnológicos conlleva el aseguramiento específico para ellos. Y la complejidad de la expansión de los bienes, sistemas electrónicos e informáticos en todos los niveles afecta incluso a las pólizas vigentes, que quedan desfasadas en origen.

Ese desfase tiene su reflejo en la práctica aseguradora, pues pueden quedar sin cobertura o excluidas las responsabilidades o daños producidos en este entorno, ge-

nerándose conflictos en relación a que no está excluido expresamente ni tampoco cubierto el riesgo. Entonces, todas aquellas pólizas tradicionales de seguro han de adecuarse a la realidad vigente. El no acercamiento de la póliza a las necesidades y usos genera inseguridad y recelo entre los tomadores de seguro y asegurados.

Es obvio que los riesgos asegurable desencadenados por el objeto y la actividad informática y/o electrónica van encaminados a los daños y a la responsabilidad civil. Se ofrecen coberturas directamente asociados al uso de las TIC, tanto en el de daños, asistencia o prestación de servicios como en el de responsabilidad civil. Podemos clasificarlos en los siguientes:

a) Daños en las cosas o en el patrimonio (daños o pérdidas por incumplimiento del notario de sus obligaciones de asesoramiento y control de las cláusulas abusivas en la contratación con consumidores– p.ej. contrato de préstamo–, pérdida de expectativas de ganancias en el juego electrónico por fallos o errores de mecanismos, pérdidas patrimoniales o morales en caso error o negligencia en la actuación del secretario judicial en el entorno electrónico, daños materiales por causas físicas o lógicas en los equipos informáticos y electrónicos, pérdida de datos, gastos de reobtención y reimpresión de datos, daños producidos en un sistema de transferencia, compensación y liquidación electrónica de fondos, etc).

b) Asistencia o prestación de servicios (asistencia técnica informática por incidencias debidas a mal funcionamiento de aplicaciones y sistemas, configuración de ordenadores, recuperación de datos por equipo dañado, servicio de copia de seguridad remota).

c) Responsabilidad civil [actos profesionales incorrectos, intromisión ilegítima en el derecho al honor o la intimidad de un tercero, incumplimiento o infracción de o uso no autorizado de información confidencial, marcas (registradas o no), derechos de autor, derechos de diseño (registrado o no), derechos morales, apropiación comercial de nombres, violación de derechos a la propiedad privada, escuchas ilegales, apropiación indebida o uso fraudulento).

Al hilo de lo anterior, también es susceptible de aseguramiento la defensa respecto de las reclamaciones relacionadas con equipos electrónicos y la responsabilidad civil, incluyéndose los gastos legales, periciales, fianzas civiles y los gastos de constitución de fianzas penales.

Creemos que el uso de las TIC no sólo afecta a los seguros contra daños, a los seguros de asistencia y de responsabilidad civil sino que también a los de salud por el uso descontrolado, el mal uso, la dependencia o adicción en cualquier edad, acoso, *ciberbullying*, estrés, problemas de adaptación, ansiedad, fatiga, fobias, etc.

También, puede verse afectado el medio ambiente por la basura de residuos<sup>10</sup> tecnológicos y electrónicos (sustancias tóxicas de componentes de equipos y aparatos) y por la contaminación electrónica (emisión de gases contaminantes).

.....

10 Vid. Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados (BOE nº 181, de 29 de julio de 2011).

Entonces, las pólizas afectadas aparte de las anteriores son las referidas a los seguros de enfermedad y/o asistencia sanitaria, los seguros accidentes y medioambientales.

### **1. Seguro de equipos informáticos**

En este tipo de pólizas la cobertura asegurativa se centra en los daños materiales y en los gastos adicionales. La entidad aseguradora se obliga a indemnizar los daños materiales directos sufridos por los bienes asegurados por cualquier causa accidental que no haya sido expresamente excluida.

Se establece como condición indispensable para la efectividad del seguro que se mantenga en vigor un contrato de mantenimiento con el fabricante o suministrador de los bienes asegurados por el cual éste se obligue a cuidar y mantener regularmente aquéllos. Están excluidos los gastos con objeto de averiguar o eliminar averías o fallos operacionales, a menos que fueran causados por daños indemnizables; los daños o pérdidas consecuenciales, los costos de reobtención y reimpresión de los datos contenidos en los soportes magnéticos, daños en datos o software, especialmente cualquier modificación desfavorable de datos, software o programas informáticos a consecuencia de borrado, destrucción o modificación de la estructura originaria, así como las pérdidas subsiguientes por lucro cesante, daños a causa de un menoscabo en el funcionamiento, en la disponibilidad, en la posibilidad de uso o en el acceso de datos, software o programas informáticos y el lucro cesante de ello.

### **2. Seguro de pérdida de datos**

En este tipo de pólizas, aparte de la cobertura del bien asegurado, el asegurador se obliga a indemnizar al asegurado los daños sufridos a consecuencia de: actuación informática dolosa, *ciber* sabotaje y *hacking*, virus informático, uso no autorizado de los sistemas de información y canales de red, error humano, fallo o subida o disminución del suministro de electricidad, fallo o interrupción en el equipo de telecomunicaciones, fallo e interrupción del equipo informático, descarga electrostática, perturbación electromagnética.

Se materializa en los costes y gastos en la recuperación de los datos y la pérdida de beneficios a consecuencia del daño relacionado con datos informáticos, procesamiento de datos e infraestructura. Se excluyen los errores de programación y la reparación de un daño material sufrido por los sistemas informáticos o de telecomunicaciones, así como de la infraestructura del asegurado con excepción de los soportes de datos.

### **3. Seguro de consultoría informática**

La garantía básica en este tipo de seguros es la responsabilidad civil y otras que se reflejan a continuación.

A) Responsabilidad Civil. Cubre las reclamaciones formuladas contra el asegurado que resulten de actos profesionales incorrectos cometidos en el desempeño de su actividad profesional. Se entiende por acto profesional incorrecto: todo acto negligente o error u omisión negligente o declaración errónea negligente; incumplimiento no intencionado de las obligaciones legales en materia de calidad, seguridad e idoneidad; incumplimiento no intencionado de la obligación contractual de actuar con la diligencia y pericia debida; incumplimiento no intencionado de un contrato por escrito con un cliente para el diseño, elaboración o suministro de software.

El asegurador se obliga a satisfacer las cantidades que el asegurado resulte civilmente responsable por:

- a) Actos profesionales incorrectos del asegurado,
- b) Intromisión ilegítima en el derecho al honor o la intimidad de un tercero siempre que se haya cometido sin intencionalidad (difamación, descrédito del carácter o reputación de cualquier persona jurídica o física, incluyendo injuria y calumnias contra las personas o sus bienes; intrusión o violación del derecho a la intimidad y a la propia imagen, incluyendo la revelación pública de datos reservados de carácter personal o familiar, divulgación de secretos profesionales, y la interceptación de telecomunicaciones con este fin; allanamiento de morada, domicilio de personas jurídicas y establecimientos abiertos al público).
- c) Incumplimiento o infracción de de, uso no autorizado de información confidencial, marcas de fábrica (incluyendo marcas registradas), derechos de autor, derechos de diseño (registrados o no), derechos morales, derechos de bases de datos, y apropiación comercial de nombres.
- d) Pérdida de documentos (destrucción, deterioro o extravío) que le haya sido confiada o que esté bajo su custodia o bajo la custodia de otra persona a quien la documentación haya sido encomendada o depositada por el asegurado durante el curso normal de sus negocios.
- e) Pérdidas causadas a un tercero por actos deshonestos o fraudulentos cometidos por los empleados del asegurado, con intención de causar tales pérdidas y de obtener un beneficio económico y siempre que sea indebido.
- f) Protección de datos (sanciones impuestas por la AEPD).

## B) Otras garantías (reeembolso)

- a) Inhabilitación Profesional: indemnización al asegurado por las condenas de Inhabilitación profesional en virtud de sentencia firme como consecuencia de una reclamación amparada en la póliza.
- b) Daños propios: daños a los sistemas del asegurado como resultado di-

recto de un *hacker* o virus; pérdida por interrupción de negocio por *hacker* o virus informático.

c) Pérdida por uso, destrucción o modificación fraudulenta de datos electrónicos cometida por un tercero o por un empleado:

1. en el sistema informático del asegurado o,
2. en el sistema informático de cualquiera de los clientes del asegurado o,
3. en el sistema informático de cualquier oficina de servicios con quién el asegurado tenga un acuerdo por escrito para proveer servicios de procesamiento de datos o,
4. durante la transmisión electrónica realizada entre, almacenada dentro de, o ejecutada desde cualquiera de los sistemas informáticos descritos.

d) Pérdida como consecuencia de amenazas recibidas por cualquier persona bajo recompensa consistentes en:

1. introducción de cualquier ataque de *hacker* o virus en el sistema informático o en los registros informáticos del asegurado o,
2. diseminar, divulgar, o utilizar información que esté contenida o que estuvo en algún momento contenida en el sistema informático o en los registros informáticos del asegurado o,
3. dañar, destruir o alterar el sistema informático o en los registros informáticos del asegurado

e) Defensa legal contra ataques a los derechos de propiedad intelectual de la página *web*, con motivo de:

1. Infracción no autorizada de sus derechos de propiedad intelectual por parte de un tercero en una página *web* (*world wide website*) de un tercero o,
2. Disputa bajo una licencia de sus derechos de propiedad intelectual por un tercero en una página *web* (*world wide website*) de un tercero o,
3. Infracción no autorizada de sus derechos de propiedad intelectual por el uso de un registro de dominio por parte de un tercero.

#### **4. Seguro de protección de datos**

Mediante este tipo de póliza el asegurador se obliga a abonar por cuenta del asegurado las cantidades que éste resulte obligado a pagar, derivadas de cualquier

reclamación formulada contra el asegurado o contra el asegurador en ejercicio de la acción directa, derivada de cualquier evento de protección de datos ocurrido o por error profesional de protección datos en el curso de una actividad empresarial del asegurado.

De igual modo, satisfará cualquier sanción por cualquier evento u error profesional por protección de datos. También, incluye los gastos legales y profesionales, así como otros gastos derivados de la investigación, peritaje, defensa y representación en cualquier procedimiento.

La cobertura sólo ampara en el caso de que el asegurado haya cumplido con carácter previo un proceso de adaptación interna para el cumplimiento de la legislación vigente de protección de datos y declara en la solicitud de seguro que ha tomado todas las medidas y recomendaciones que se deriven de ese proceso de adaptación específicamente relacionadas con el cumplimiento de los requisitos previstos en la LOPDCP y del Reglamento de medidas de seguridad.

Este tipo de pólizas es apropiado para todas las empresas que manejen o almacenen ficheros que contengan datos de carácter personal.

## **5. Los seguros de asistencia informática**

Este tipo de cobertura de prestación de servicios de tipo informático –asistencia técnica informática– es ofrecida en las pólizas combinadas del hogar, cuando el ordenador propiedad del asegurado sea dañado, por causas físicas (incendio, inundación, accidente) o lógicas (virus, spam..., error humano).

El asegurador asume tanto la mano de obra como el desplazamiento en la asistencia (evaluación, diagnóstico y transporte). Asimismo, cubre la recuperación de datos siempre que fuera posible y por las circunstancias antes descritas. Este servicio se presta sobre los soportes internos de almacenamiento de datos utilizados en los equipos de procesamiento informático (discos duros, ficheros, sistemas operativos, dispositivos extraíbles, tarjetas de memoria).

La compañía aseguradora no responde ni de la información contenida en los soportes ni de la no recuperación de los datos. No siendo compensables ni indemnizable en forma alguna la no recuperación total o parcial de la información contenida. Por tanto, se excluye el perjuicio o el lucro cesante sufrido por el asegurado como consecuencia del hecho que motiva la prestación.

Toda la información que puedan disponer los técnicos ha de ser tratada con total confidencialidad.

## **6. Los seguros de redes sociales**

El *blog* es un sitio *web* periódicamente actualizado en el que su autor o titular (*blogger*) vierte opiniones, reflexiones, enlaces a otras webs, inserta textos o artículos, con la posibilidad de que otros internautas introduzcan sus comentarios. Puede

también servir como soporte de publicidad en sus laterales –*banners, pop-ups,*– etc.

Los *blogs* pueden ser de distintos tipos: personal, temático y corporativo (marca, producto, empleados, eventos, sector)<sup>11</sup>.

El problema surge en relación con sus contenidos en sus distintas tipologías (personal, temático, corporativo), por intromisiones ilegítimas en el derecho al honor, a la intimidad, a la propia imagen, etc. Entonces, son riesgos de RC por infracción de la propiedad intelectual, industrial, competencia, derecho al honor, etc, que derivan de la prestación de servicios de la sociedad de la información<sup>12</sup>.

Sobre la responsabilidad de los prestadores<sup>13</sup>, las SSTS (Sala 1ª) de 9 de diciembre de 2009 (RJ 2010/131) y 18 de mayo de 2010 (RJ 2010/2319), a propósito de la intromisión ilegítima en el derecho al honor por la inclusión en una página web de comentarios lesivos y aplicación del régimen de responsabilidad de la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico, vienen a considerar que los servidores de servicios de alojamiento o almacenamiento de datos son responsables de los contenidos ilícitos si conocen o pueden razonablemente conocer los contenidos ilícitos o lesivos de derechos de terceros.

La primera de ellas vino a confirmar la SAP de Madrid de 6 de febrero de 2006 en el que señala que la responsabilidad por las intromisiones en el honor, intimidad y propia imagen, no se ha de derivar sólo al autor de la información, sino también al intermediario, que soluciona los contenidos y los introduce en la red, poniendo a disposición de los usuarios determinada información, ya sea en una página web, una base de datos o una lista de distribución, con la matización de que procede entender responsable al creador y al editor de la información, y a los proveedores de acceso y servicios sobre la base del efectivo conocimiento y la posibilidad técnica de control de la información.

También, la STS (Sala 1ª) de 10 de febrero de 2011 (RJ 2011/313) haciendo alusión a las anteriores manifiesta que dos son los presupuestos de exclusión de responsabilidad que favorece al prestador de servicios y que los contenidos almacenados o enlazados son de una ilicitud patente y evidente por sí sola, al no depender de datos o información que no se encuentren a disposición del intermediario. Considera que tanto la foto como las expresiones empleadas constituyen una intromisión en el derecho al honor del demandante notoria y manifiesta que no era

---

11 Vid. LEMA DEVESA, C y PATIÑO ALVES, B., “El blog como vehículo publicitario”, *DN*, nº 208, 2008, pp. 5–17.

12 Vid. ILLESCAS ORTIZ, R., Efectos jurídicos sobre el contrato de seguro del uso generalizado de las tecnologías de la información, en VV.AA., *I Congreso sobre las Nuevas Tecnologías y sus repercusiones en el seguro: Internet, Biotecnología y Nanotecnología*, organizado por SEAIDA con el patrocinio de la Fundación Mapfre, abril 2010, Cuadernos de la Fundación, nº 162, 2011, pp. 75–76.

13 Vid. ILLESCAS ORTIZ, R., *Derecho de la contratación electrónica*, op. cit., pp. 133 y ss; RODRÍGUEZ DE LAS HERAS, T., “Intermediación en la red y Responsabilidad Civil”, *RES*, nº 142, 2010, pp. 217–258; MÁRQUEZ LOBILLO, P., “Prestadores de servicios de intermediación: algunas especialidades de su estatuto jurídico”, *RCE*, nº 88, 2007, pp. 3–31.

precisa resolución judicial que declarase la ilicitud del contenido de las mismas. Existe una falta de diligencia en el demandado en el cumplimiento de la carga prevista en la letra b) del art. 16 de la Ley 34/2002 y también el incumplimiento del art. 10 al mantener en el registro como domicilio uno inexacto o cuando menos, no actual, que impidió al demandante comunicarse con él de una forma fácil y directa para así interrumpir la difusión de las expresiones y fotografías lesivas permitiendo el acceso de terceros a dicha página *web* hasta que aquel acudió a la vía judicial en defensa de sus intereses, observando de esta forma su deber de diligencia en la rápida retirada de los datos ilícitos o en impedir el acceso a ellos.

Por lo que se refiere a los foros instalados en las páginas *web*, la SAP de Barcelona, Sección Civil 14ª, 707/2010, de 29 de noviembre (AC 2011/141) declara la existencia de vulneración del derecho al honor por ataque de *troll* consistente en expresiones groseras, insultante o amenazantes, siendo responsable el proveedor del servicio de página *web* donde se instala el foro, pues se exige un plus del deber de control de los contenidos para evitar atentados.

Entonces, qué papel puede desempeñar el seguro en estas actividades personales o corporativas de comunicación publicitaria con finalidad comercial o no. El seguro de *bloggers* se dirige a quien publica, administra, interviene, comenta o participa en *blogs*, foros, tweets, facebook y otras redes sociales hacia un público determinado o indeterminado.

La cobertura asegurativa se centra en la responsabilidad civil por daños y perjuicios del asegurado y en los gastos de defensa por las reclamaciones basadas en difamación, descrédito, falta de reputación o fama, violación de secretos, derechos de propiedad intelectual e industrial, transmisión negligente de virus informático o código malicioso, cualquier acto negligente, error, omisión, fallo, declaración falsa, etc.

## **7. Los riesgos electrónicos en la empresa**

El empresario se expone en el funcionamiento de su actividad a la eficiencia de sus sistemas informáticos en mayor o menor medida, según nos encontremos con un potencial absoluto o limitado de su imagen y comercialización en la red. Para ello, debe tomar medidas decisorias relativas a encontrar un punto de equilibrio y/o compensación entre la inversión en seguridad y en el riesgo asumido<sup>14</sup>.

La cobertura del riesgo electrónico (*e-risk*) en la empresa es todavía escasa si lo comparamos con países de nuestro entorno económico, sobre todo el anglosajón. Sirve el seguro de complemento a toda estrategia de gestión de riesgos de la actividad empresarial necesariamente interdependiente.

Se desconocen las razones por cuales no tienen por ahora una demanda y una oferta a la misma. Entre las cuales, podemos mencionar las siguientes: falta de una

---

14 MADRID PARRA, A., "Contratos electrónicos y contratos informáticos", *op.cit.*, p. 18.

adecuada percepción, análisis y gestión del riesgo empresarial y también la falta de interlocución entre los intermediarios, tomadores y aseguradores sobre la sensibilización de los riesgos electrónicos.

Dentro de un plan integral de gestión de riesgos, las pólizas de seguro responden a escenarios catastróficos en el que un virus puede servir de plataforma de ataque a otras organizaciones, añadiendo el riesgo empresarial ante reclamaciones por daños por ser de donde se ejecutó el ataque. Pero es que puede llegar a los medios de comunicación haciendo aún más daño tanto a la una como a la otra. Entonces, no sólo estamos ante un escenario de responsabilidad por daños y pérdidas por "lucro cesante", sino que además habrá que reponer su imagen corporativa con la cobertura de la prestación de servicios de consultores en relaciones públicas que minimicen o mitiguen los daños a la reputación propia y ajena, de difícil cuantificación en cualquier sector.

Las pólizas de empresa han recoger los riesgos electrónicos y de protección de datos, para proteger su negocio de los peligros o riesgos derivados de sus actividades electrónicas, tales como *internet*, *intranet*, *email*, *e-business*, así como el uso y tenencia de archivos y bases de datos. Principalmente, aquellas que desarrollan toda o una parte de su actividad mercantil y/o profesional a través de medios electrónicos. Entre las coberturas que ofrecen podemos destacar las siguientes:

- Reclamaciones de terceros:

- por pérdidas económicas derivadas de la imposibilidad de acceder a sus sistemas informáticos
- por errores u omisiones en el suministro de servicios tecnológicos a sus clientes (responsabilidad civil profesional)
- por daños a sistemas o registros informáticos de terceros (*virus* o *hacking* de empleados)
- por violación de la confidencialidad, derechos de privacidad y demás normativa de protección de datos de carácter personal
- por calumnia o difamación a través del correo electrónico o la *web*
- por violación de derechos de propiedad intelectual en el contenido del correo electrónico o de la *web*
- por responsabilidad de los empleados, socios y directores de la empresa por actividades electrónicas

- Reclamaciones de sus empleados:

- por uso inadecuado de la información confidencial de los trabajadores por parte de la empresa
- por acoso sexual o racial a través de medios electrónicos

• Daños y pérdidas propias:

- gastos en reparación de los sistema informáticos y en encontrar o reemplazar o restaurar sus registros electrónicos dañados por un virus o *hacker*
- pérdidas por no prestar sus servicios electrónicos como resultado de un *hacker* o virus
- extorsión o amenaza de introducir en sus sistemas informáticos un virus, códigos maliciosos (troyanos, gusanos, etc)
- pérdidas por robo en sus sistemas informáticos
- gastos legal de defensa en sus derechos de propiedad intelectual en *internet*
- gastos en la contratación de consultores de relaciones públicas para mitigar los efectos en la imagen corporativa por la ocurrencia de un siniestro cubierto en póliza.

## **8. La responsabilidad y el seguro de los administradores de las sociedades de capital por la sede electrónica.**

El impulso legal a la sociedad de la información en las sociedades de capital<sup>15</sup> (constitución, convocatoria, asistencia y voto electrónico en las juntas generales) puede generar para el administrador ciertas responsabilidades en cuanto a la gestión del medio y de la información suministrada frente a los terceros y frente a los socios o accionistas.

La Ley 25/2011, de 1 de agosto, de reforma parcial de la Ley de Sociedades de capital introduce un nuevo artículo 11 *bis –sede electrónica–* que regula la creación y su traslado (apartado 1º), así como el régimen de prueba (apartado 2º) que atribuye al administrador la prueba de la certeza tanto del hecho de la inserción de contenidos en la *web* como de la fecha en que se hicieron.

Para acreditar el mantenimiento de dicho contenido durante el plazo de vigencia será suficiente la manifestación de los administradores que podrá ser desvirtuada por el perjudicado mediante cualquier prueba admisible en Derecho. Por tanto, la carga de la prueba corresponde a los terceros, presumiéndose veraz “*iuris tantum*” la mera manifestación en tal sentido.

---

15 Vid. GARCÍA MANDALONIZ, M., “La futura extensión de la constitución telemática de la sociedad limitada nueva empresa al resto de sociedades mercantiles”, *RCE*, nº 62, 2005, pp. 51–63; GARCÍA MANDALONIZ, M y RODRÍGUEZ DE LAS HERAS BALLELL, “La inquebrantabilidad del principio de unicidad en la junta general electrónica”, *RCE*, nº 57, 2005, pp. 63–86; RECALDE CASTELLS, A., “Incidencia de las Tecnologías de la Información y Comunicación en el desarrollo de las juntas generales de las sociedades anónimas”, *Indret*, 3, 2007, pp. 1–39; MUÑOZ PAREDES, J. Mª., *Nuevas tecnologías en el funcionamiento de las juntas generales y de los consejos de Administración*, Civitas, 2005, “Asistencia y delegación de voto por medios de comunicación a distancia en las juntas generales de accionistas”, *RDBB*, nº 102, 2006, pp. 187–194; GÓMEZ PORRÚA, J.M., “Marco normativo de la constitución telemática de las sociedades limitada nueva empresa y de responsabilidad limitada”, en MARRID PARRA, A (Dir.), *Derecho del sistema financiero y tecnología*, Marcial Pons, 2010, pp. 531–578.

La convocatoria de la Junta podrá realizarse a través de los estatutos mediante anuncio publicado en la *web* de la sociedad o por cualquier procedimiento de comunicación, individual o escrita, que asegure la recepción del mismo por todos los socios. De este modo, el administrador será responsable del contenido reflejado en la *página web* y de los perjuicios que ocasione a los terceros por inexactitud, falsedad u error, tanto en la inserción, control, gestión y de la propia comunicación o anuncio de convocatoria de junta general.

La *web* corporativa que regula el art. 11 bis (*sede electrónica*) se distingue de la *página web* obligatoria prevista en el art. 539 TRLSC, que impone la obligación a las sociedades cotizadas de disponer de una *página web* corporativa para atender al ejercicio por parte de los accionistas, del derecho de información y, por otra parte, difundir la información relevante establecida por la Ley del Mercado de Valores. En la *página web* de las sociedades anónimas cotizadas, se habilitará, además, un foro electrónico de accionistas.

## **9. La responsabilidad y el seguro de las profesiones jurídicas**

### *9.1. Secretario judicial*

La configuración profesional del Secretario judicial en los Juzgados y Tribunales españoles cambió, primeramente, con la LO 19/2003, de 23 de diciembre, de modificación de la LOPJ<sup>16</sup>, que supuso precedente la aprobación del Reglamento orgánico del Cuerpo de Secretarios aprobado por Real Decreto 1608/2005, de 30 de diciembre<sup>17</sup>, que detalla específicamente sus funciones y cometidos. Y, en particular, con la Ley 13/2009, de 3 de noviembre, de Reforma de la Legislación procesal para la implantación de la Nueva oficina judicial, cuyos objetivos primordiales son regular la distribución de competencias entre Jueces y Tribunales, por un lado, y secretarios judiciales, por otro.

El contenido de dicha reforma supone una modificación fundamental en su estatus en línea con la Recomendación del Consejo de Europa de 16 de septiembre de 1986, por la que se trata de reducir la sobrecarga de trabajo de los Jueces, limitando las actividades no jurisdiccionales atribuidas a los Jueces, desde el ámbito funcional como en el orgánico.

Esta trascendental reforma procesal entró en vigor el 4 de mayo de 2010.

Además, su actividad viene regulada por diversos preceptos de la LEC<sup>18</sup> y de la LOPJ<sup>19</sup>, siendo esencial desde el punto de vista procesal las funciones de impulso

---

16 Vid. ESCUDERO MORATALLA, J. F., ALFEREZ DEL MORAL, D., ALIAGA CASANOVA, A. C., GÓMEZ ARROYO, J. L., *El Secretario Judicial: Últimas reformas orgánicas conforme a la Ley 19/2003, del 23 de diciembre*, Ediciones Revista General del Derecho, Valencia, 2004.

17 (BOE nº 17, de 20 de enero de 2006; corrección de errores en BOE nº 41, de 17 de febrero de 2006).

18 Artículos 145–148 referidos a la fe pública judicial y los arts 162, 167, 168 y 187 de los actos de comunicación procesal y de las vistas.

19 Artículos 452–462 referidos a las funciones de los secretarios judiciales.

formal del procedimiento y otras históricamente confiadas (fe pública, documentación, custodia, dación de cuenta, archivo, registro y depósito de bienes y efectos) sino también aquellas otras competencias procedimentales.

Los secretarios judiciales son depositarios de la Fe Pública Judicial<sup>20</sup> en los Juzgados y Tribunales, como garantía fundamental del justiciable, que actuarán con autonomía e independencia. El ejercicio de esta potestad se materializa en certificaciones, cuando da fe de la recepción de escritos y documentos; actas y diligencias, cualquiera que sea el soporte que se utilice, cuando se trata de dejar constancia de actos procesales; certificaciones o testimonios de las resoluciones y actuaciones judiciales no secretas, las cuales habrán de expresar el destinatario y el fin para el cual se solicitan; y finalmente, la autorización y documentación del otorgamiento de poderes para pleitos.

El art. 146 LEC prevé la utilización de la firma electrónica reconocida u otro sistema de seguridad en la grabación de las vistas, audiencias y comparecencias, de forma que quede garantizada la autenticidad e integridad de lo grabado.

---

20 Artículo 5 del Reglamento Orgánico. *Funciones como titulares de la fe pública judicial*. Corresponde a los Secretarios Judiciales el ejercicio de la fe pública judicial, con exclusividad y plenitud, no precisando de la intervención adicional de testigos. En el ejercicio de esta función: a) Dejarán constancia fehaciente de la realización de actos procesales en el Tribunal o ante éste y de la producción de hechos con trascendencia procesal mediante las oportunas actas y diligencias. Cuando se utilicen medios técnicos de grabación o reproducción, garantizarán la autenticidad e integridad de lo grabado o reproducido.

Tal garantía se prestará preferentemente mediante la incorporación de firma electrónica reconocida, de la que el Ministerio de Justicia o las Comunidades Autónomas que hayan recibido los traspasos de medios personales al servicio de la Administración de Justicia dotarán a todos los Secretarios Judiciales, utilizando para ello los medios técnicos que ofrezcan el nivel de máxima fiabilidad reconocida, en consonancia con la legalidad vigente en materia de firma electrónica. El Ministerio de Justicia regulará los supuestos y modos en que se debe hacer uso por los Secretarios Judiciales de la firma electrónica.

En las actuaciones orales, vistas y comparecencias que se registren en soporte apto para la grabación y reproducción del sonido y la imagen el acta a extender por el Secretario Judicial deberá consignar, al menos, y dará fe de los siguientes datos: el número y clase de procedimiento; lugar y fecha de su celebración; tiempo de duración; asistentes al acto; peticiones y propuestas de las partes; en caso de proposición de pruebas, declaración de pertinencia y orden en la práctica de las mismas; resoluciones que adopte el juez o tribunal; y cualquier otra circunstancia o incidencias que no pudieran constar en dicho soporte. Para el caso de que el contenido del acto procesal no sea recogido en tal soporte, el acta contendrá además el reflejo más fiel y exacto posible del resultado de las actuaciones practicadas.

En ambos casos el acta se extenderá por procedimientos informáticos, bajo la fe del Secretario Judicial, sin que pueda ser manuscrita más que en las ocasiones en que la Sala en la que esté celebrándose la actuación carezca de medios informáticos.

b) Expedirán certificaciones o testimonios de las actuaciones judiciales no declaradas secretas ni reservadas a las partes, con expresión de su destinatario y el fin para el cual se solicitan, tanto de las que se encuentren en el archivo judicial de gestión como de aquellas que se puedan solicitar referentes a actuaciones judiciales ya concluidas y que obren en los archivos judiciales territoriales o, en su caso, central. En estos casos, el Secretario Judicial reclamará el expediente al órgano competente que tenga encomendada su custodia. Deberán hacer constar en la expedición de las certificaciones o testimonios el carácter original o no del documento con respecto al cual se expide la certificación o el testimonio.

c) Autorizarán y documentarán el otorgamiento de poderes para pleitos, en los términos establecidos en las leyes procesales, debiendo informar en todo caso a los poderdantes del alcance del poder conferido en cada caso concreto.

De esta forma, el secretario judicial garantizará la autenticidad de lo grabado o reproducido siempre que se cuente con los medios tecnológicos necesarios. Igualmente, el documento electrónico que contenga la grabación, siempre que incorpore la firma electrónica del secretario judicial, constituirá el acta a todos los efectos, garantizándose la autenticidad e integridad de lo grabado o reproducido mediante la utilización de la firma electrónica reconocida u otro sistema de seguridad que conforme a la Ley ofrezca tales garantías (art. 147 LEC).

Los secretarios judiciales responderán de la debida formación de los autos así como de la conservación y custodia de los mismos, como también del documento electrónico que sirva de soporte de la grabación (arts. 147 LEC, 63.3 LJCA y 89.1 LJS).

En estos casos –siempre que cuente con medios tecnológicos necesarios–, como dispone el artículo 147 LEC, la presencia del secretario judicial en la sala sólo será necesaria cuando sea solicitada por las partes con anterioridad o si, excepcionalmente, lo considera aquél oportuno atendiendo, entre otras razones, a la complejidad del asunto o al número y a la naturaleza de las pruebas que deban practicarse<sup>21</sup>.

Sólo en aquellos supuestos en que no pudieran utilizarse los mecanismos de registro o de garantía que permitan respectivamente la grabación la fe pública judicial de la vista se documentará en acta<sup>22</sup> (art.187 LEC).

- 
- 21 El artículo 89.2 y 3 LJS extiende los supuestos excepcionales en que el secretario pueda estimar su presencia en el acto de la vista, además de regular el contenido del acta cuando los mecanismos de garantía no se puedan utilizar. El acta deberá contener los siguientes datos: lugar y fecha de celebración, juez o tribunal que preside el acto, peticiones y propuestas de las partes, medios de prueba propuestos por ellas, la declaración de su pertinencia o impertinencia, resoluciones que adopte el juez o tribunal, así como las circunstancias e incidencias que no pudieran constar en aquel soporte.
- 22 El art. 89.4 LJS establece que cuando los medios de registro previstos no se pudiesen utilizar por cualquier causa, el secretario judicial extenderá acta de cada sesión, en la que se hará constar:
- a) Lugar, fecha, juez o tribunal que preside el acto, partes comparecientes, representantes y defensores que les asisten.
  - b) Breve resumen de las alegaciones de las partes, medios de prueba propuestos por ellas, declaración expresa de su pertinencia o impertinencia, razones de la negación y protesta, en su caso.
  - c) En cuanto a las pruebas admitidas y practicadas:
    - 1.º Resumen suficiente de las de interrogatorio de parte y de testigos.
    - 2.º Relación circunstanciada de los documentos presentados, o datos suficientes que permitan identificarlos, en el caso de que su excesivo número haga desaconsejable la citada relación.
    - 3.º Relación de las incidencias planteadas en el juicio respecto a la prueba documental.
    - 4.º Resumen suficiente de los informes periciales, así como también de la resolución del juez o tribunal en torno a las recusaciones propuestas de los peritos.
    - 5.º Resumen de las declaraciones de los asesores, en el caso de que el dictamen de éstos no haya sido elaborado por escrito e incorporado a los autos.
  - d) Conclusiones y peticiones concretas formuladas por las partes; en caso de que fueran de condena a cantidad, deberán expresarse en el acta las cantidades que fueran objeto de ella.
  - e) Declaración hecha por el juez o tribunal de conclusión de los autos, mandando traerlos a la vista para sentencia.

La grabación constituye un medio de documentación pero no puede confundirse con el acto que se documenta, siendo la firma uno de los estadios del procedimiento de elaboración del documento;“por estas razones la presencia física del fedatario público en el acto que se documenta parece indispensable para de modo responsable pueda «garantizar la autenticidad e integridad de lo grabado o reproducido» (art. 453 LOPJ), ya que parece obvio que el depositario de la fe pública es la persona del secretario judicial y no un mecanismo sustitutivo, pues, de ser de otra manera, no podría aquél ejercer esta función de forma plena, tal y como establece el art. 453 LOPJ<sup>23</sup>”.

En este sentido, hay una confusión entre dos funciones del secretario judicial: la fe pública judicial y la de documentación. Pues la presencia física no puede ser sustituida por la firma electrónica (con la introducción de la tarjeta electrónica o la impresión de la huella digital) y de esta forma se garantice la autenticidad e integridad de lo que sucede en la vista<sup>24</sup>.

Todo ello, plantea distintas cuestiones relevantes que afectan a principios y derechos fundamentales (seguridad jurídica, tutela judicial efectiva, derecho de defensa) y, en consecuencia, podría ser susceptible de nulidad de actuaciones (arts. 238, 240 y 241 LOPJ; arts. 225, 227 y 228 LEC). Y podemos unir los problemas que vienen surgiendo en la práctica con respecto a un funcionamiento defectuoso o incorrecto del aparato de grabación, bien por no aparecer las imágenes<sup>25</sup>, el sonido<sup>26</sup> o que sea incompleta o parcial.

De igual modo, podría darse el supuesto de que las grabaciones se borren por un error o negligencia del usuario en la manipulación (expedición de copias a las partes, etc) o por un fallo técnico en el sistema informático<sup>27</sup> o por pérdida<sup>28</sup>, destruc-

---

23 Informe del Consejo General del Poder Judicial al Anteproyecto de Ley de Reforma de la Legislación procesal para la implantación de la nueva oficina judicial de 29 de octubre de 2008, pp.54–55.

24 GARRIDO CARRILLO, F.J., “Incidencia de la administración digitalizada en las funciones del secretario judicial”, en SENÉS MOTILLA, C (Coord.), *Presente y futuro de la e-Justicia en España y la Unión Europea*, Aranzadi, 2010, pp.441–443. En el mismo sentido, HUALDE LÓPEZ, I., “Algunas consideraciones sobre la presencia y ausencia del secretario judicial en la celebración de las vistas en el proceso civil”, en SENÉS MOTILLA, C (Coord.), *Presente y futuro de la e-Justicia en España y la Unión Europea*, Aranzadi, 2010, p.458–459.

25 La Sentencia núm. 366/2005, de la Audiencia Provincial de Barcelona (sección 12ª), de 2 de junio (JUR 2005/177115) entiende que no procede la nulidad de las actuaciones por la calidad defectuosa de la imagen del soporte videográfico del acto de la vista pues el sonido es audible y entendible.

26 El Auto núm. 39/2009 de la Audiencia Provincial de Cádiz (sección 6ª, Ceuta), de 2 de diciembre (JUR 2011/26633) estima el recurso de apelación planteado consistente en la declaración de nulidad de actuaciones, basándose en que no se había grabado correctamente el juicio, pues carecía de sonido. En igual sentido, sentencia núm. 175/2010, de la Audiencia Provincial de Málaga (sección 5ª), de 26 de marzo (JUR 2011/210621); sentencia núm. 232/2010, de la Audiencia Provincial de Burgos (sección 2ª), de 28 de mayo (JUR 2010/229149); sentencia núm. 302/2008, de la Audiencia Provincial de La Coruña (sección 4ª), de 25 de junio (JUR 2008/337771).

27 El Auto núm. 76/2011, de la Audiencia Provincial de Lérida (sección 2ª), de 1 de septiembre (JUR 2011/366192) estima el recurso de apelación consistente en decretar la nulidad de actuaciones ante la falta del soporte audiovisual de la celebración de la vista y en la inexistencia de acta (falta de registro de la grabación del juicio por algún fallo del sistema). En igual sentido, la sentencia núm. 376/2007, de la Audiencia Provincial de

ción o defecto<sup>29</sup> del soporte de aquéllas.

Son responsables del archivo judicial de gestión de conformidad con la normativa reguladora de la ordenación de archivos de autos y expedientes. De igual modo, responde del depósito de bienes y objetos afectos a los expedientes judiciales (art. 459 LOPJ).

Por otra parte, la Ley 18/2011, de 5 de julio, reguladora del uso de las tecnologías de la información y de la comunicación en la Administración de Justicia<sup>30</sup> regula el expediente judicial, el documento judicial electrónico, las copias electrónicas y el archivo electrónico de documentos. Además, el registro judicial electrónico, las comunicaciones y notificaciones electrónicas, la tramitación electrónica y, por último, la seguridad judicial electrónica.

En qué medida la reforma operada en los últimos años supone o supondrá un incremento del riesgo en los seguros de responsabilidad civil de los secretarios judiciales.

La cobertura del seguro de los secretarios se ciñe a la que pueda derivarse del ejercicio de su actividad, por errores, negligencias u omisiones, que ocasionen daños patrimoniales primarios a terceros<sup>31</sup>. También, la responsabilidad civil por daños a bienes de terceros (pérdida, sustracción o destrucción de bienes muebles, dinero y documentos pertenecientes a terceros) que hayan sido confiados al asegurado o a su dependencia para sus estudio, archivo, reparto o depósito<sup>32</sup>.

El nuevo desarrollo de la profesión conlleva una mayor responsabilidad a consecuencia de las nuevas tareas y de los nuevos riesgos electrónicos que generan. Por ello, no pueden obviarse estos riesgos que deben ser cubiertos por el seguro. En tal sentido, ha de procederse a la modernización de las pólizas suscritas en la actualidad, teniéndose en cuenta las nuevas funciones y responsabilidades electrónicas en el ejercicio de su actividad profesional por este medio. No sin antes realizar, en este tiempo de acomodación tecnológica<sup>33</sup>, una labor interpretativa o de desarrollo de los preceptos discutidos relativos a la fe pública del secretario judicial.

---

León (sección 1ª), de 28 de diciembre (JUR 2008/168317); sentencia núm. 852/2004, de la Audiencia Provincial de Málaga (sección 4ª), de 15 de noviembre (JUR 2005/57694).

28 La STS de la Sala de lo Contencioso-Administrativo, sección 8ª, de 8 de junio de 2009 (RJ 2009/6526) niega la responsabilidad disciplinaria de jueces y magistrados derivada de la pérdida de la grabación de la cinta de la vista oral ante la nulidad de actuaciones decretada y repetición de la vista, pues el artículo 536 LOPJ no es aplicable a los jueces y magistrados, ya que se refiere a la responsabilidad disciplinaria de los secretarios y de los funcionarios de los cuerpos al servicio de la Administración de Justicia.

29 Sentencia núm. 99/2007, de la Audiencia Provincial de Jaén (sección 3ª), de 24 de abril (JUR 2007/237051).

30 (BOE nº 160, de 6 de julio de 2011).

31 Se entiende por daños patrimoniales primarios a terceros aquellos menoscabos o perjuicios patrimoniales que sufran terceros legítimos como consecuencia de errores, faltas, negligencias u omisiones profesionales y que no sean reconducibles a un daño personal, material o consecuencial de estos [art. 1.1 de la póliza de responsabilidad civil (*Allianz*) de los secretarios judiciales].

32 Art. 1.4 de la póliza de responsabilidad civil (*Allianz*) de los secretarios judiciales.

33 Las Disp. Adic. 2ª de la Ley 18/2011, de 5 de julio, reguladora del uso de las tecnologías de la información y de la comunicación en la Administración de Justicia. «*Adaptación a los sistemas de administración electrónica.*

## 9.2. Procuradores de los Tribunales

Los procuradores de los Tribunales ostentan la representación en juicio de las diferentes partes implicadas. Son los encargados, en virtud de su poder de representación, de la realización, recepción, comunicación y notificación de los actos procesales.

Según lo dispuesto en el epígrafe (II) relativo a la implantación del servicio informático de telecomunicaciones *Lexnet* entre los Juzgados y Tribunales y los Colegios de Procuradores se ha de advertir las graves alteraciones e incidencias en las actuaciones procesales que se están produciendo desde la implantación de la versión 3.0 de *Lexnet* con la caída del sistema, que impide a los procuradores y los Colegios de procuradores acceder al mismo para la recepción de los actos de comunicación judicial, no constando a las diferentes oficinas judiciales en la mayoría de los casos esta circunstancia<sup>34</sup>.

Por ello, se han producido recientemente resoluciones judiciales que decretan la nulidad de actuaciones por notificación a través de *Lexnet* de archivos en blanco<sup>35</sup> e incluso sobre el cómputo de plazos<sup>36</sup>.

---

Para garantizar la efectividad del derecho a la tutela judicial reconocida en el artículo 24 de la Constitución, en el plazo de cinco años desde la entrada en vigor de esta Ley las Administraciones con competencia en materia de Administración de Justicia dotarán a las oficinas judiciales y fiscalías de sistemas de gestión procesal que permitan la tramitación electrónica de los procedimientos». Igualmente, su Disp. Adic. 3ª Interoperabilidad entre las aplicaciones de la Administración de Justicia. En el plazo de cuatro años desde la entrada en vigor de la presente Ley, las Administraciones con competencia en materia de Administración de Justicia garantizarán la interoperabilidad entre los sistemas al servicio de la Administración de Justicia, de acuerdo a las especificaciones establecidas por el Comité técnico estatal de Administración de Justicia electrónica en el marco institucional de cooperación en materia de administración electrónica».

La presente Ley entró en vigor el 7 de julio de 2011, a efectos de los cómputos de plazo referidos anteriormente.

- 34 Vid. Acuerdo de 21 de octubre de 2011, de la Comisión Permanente del Consejo General de Procuradores en orden a la versión Lexnet 3.0 (disponible en la página web del Consejo General de Procuradores), por el que «se comunica al Ministerio de Justicia la necesidad de que un plazo no superior de 10 días se proceda a la subsanación de las deficiencias que se vienen padeciendo, haciéndoles saber que de lo contrario, los Colegios de Procuradores podrían verse obligados a prescindir, a los efectos aquí expuestos, de los medios técnicos necesarios, toda vez que no se encuentra garantizada la recepción íntegra de los actos de comunicación y del momento en que se hicieran, tal y como previene la normativa que se ha relacionado anteriormente. Exigiendo que, de inmediato, se otorgue a los Colegios de Procuradores capacidad de certificación de las incidencias que se produzcan. (...)».
- 35 Sentencia de la Audiencia Provincial de Lérida, Sección 2ª, núm. 229/2011, de 30 de junio de 2011 (Apelación 159/2011), que versa sobre la notificación a través de Lexnet, de dos archivos, siendo uno de ellos la diligencia que requería la aportación del modelo de tasa judicial que sí tuvo conocimiento mientras que el otro archivo era un documento en blanco, que se refería a la resolución que acordaba admitir la demanda y señalaba día y hora para la celebración de la vista, que tuvo conocimiento al recibir la llamada telefónica de la representación de la demandada que estaba esperando para la celebración del juicio. Ante dicha llamada acudió al acto del juicio una compañera de despacho, solicitando la suspensión de la vista por no haber sido citado en forma, siendo rechazada su petición. La AP decreta la nulidad de actuaciones, en aplicación de la STC nº 58/2010, de 4 de octubre de 2010 (en un supuesto de notificación vía fax, pero con criterios extrapolables al presente caso) "para atender a las exigencias derivadas del art. 24.1 CE, la eficacia de los actos de comunicación procesal realizados a través de cualquier medio técnico se supedita a que quede en las actuaciones

La cobertura asegurativa se centra en errores u omisiones en el ejercicio de su actividad en los actos de comunicación y notificación procesal. Así, la SAP de Valencia (Sección 6ª) nº 297/2010, de 14 de mayo (JUR 2010/337920) que versa sobre responsabilidad civil profesional frente al procurador por comunicación de emplazamiento ante el TS desde su cuenta de correo electrónico con un archivo adjunto (providencia de emplazamiento) siendo el destinatario la cuenta de correo electrónico del letrado. No se han acreditado errores ni fallos del sistema ni se ha probado que el correo, efectivamente, no le hubiere llegado. Se entregó un listado de elementos enviados en la que aparece el mensaje pero que la demandante sostiene que está manipulado ya que es posible alterar la fecha y hora del mensaje, solamente con variar tales datos en el ordenador. La AP desestima el recurso de apelación interpuesto por la actora frente al procurador.

Se demuestra en las últimas fechas las repercusiones que afectan a su responsabilidad profesional<sup>37</sup> y en consecuencia a su seguro en un entorno electrónico de comunicación y notificación de actos procesales al que nos estamos dirigiendo en un futuro ya no muy lejano.

---

“constancia fehaciente de la recepción, de su fecha y del contenido de lo comunicado (art. 152.2 LEC), o lo que es igual, que quede garantizada “la autenticidad de la comunicación y de su contenido y quede constancia fehaciente de la remisión y recepción íntegras y del momento en que se hicieron” (art. 162.1 LEC)...”

- 36 Auto de la Audiencia Provincial de la Rioja, Sección 1ª, de 9 de julio de 2010 (Apelación 289/2010), que versa: «sobre la notificación de auto mediante Lexnet el día 11 de febrero de 2010, interponiéndose recurso de reforma el día 18 de febrero 2010. El juez a quo inicia el cómputo del plazo de tres días para la interposición del recurso de reforma, previsto en el artículo 211 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal, al día siguiente de la constancia de la recepción de la notificación, el viernes día 12, y siendo inhábiles el sábado día 13 y el domingo día 14, continua el cómputo el lunes día 15 y martes día 16, plazo que prorroga hasta las 15 horas del día 17- artículo 135 uno de la LEC, por lo que entiende que el día 17 de febrero terminaba el expresado plazo de tres días. Sin embargo, el cómputo de plazo de tres días así realizado no se considera ajustado a Derecho, toda vez que conforme al artículo 151.2 de la LEC, redactado conforme a lo dispuesto a la Disposición Final Sexta de la Ley 41/2007, de 7 de diciembre, “los actos de comunicación (...) que se practiquen a través de los servicios de notificaciones organizados por los colegios de procuradores, se tendrán por realizados al día siguiente a la fecha de recepción que conste en la diligencia o en el resguardo acreditativo de su recepción cuando el acto de comunicación se haya efectuado por los medios y con los requisitos que establece el apartado primero del artículo 162 de esta Ley”. Y el artículo 162.1 de la LEC prevé la posibilidad de realizar los actos de comunicaciones mediante medios electrónicos, telemáticos infotelecomunicaciones o de otra clase semejante. (...) por lo que en aplicación de los preceptos señalados la notificación a la procuradora de la parte recurrente debe entenderse realizada el día 11 de febrero, por lo que en aplicación del artículo 133 de la LEC el cómputo de tres días para la interposición del recurso de reforma se iniciaría al día siguiente a aquél en que se hubiere efectuado el acto de comunicación, es decir, habiéndose efectuado la notificación el 11 de febrero, el plazo de tres días se iniciaría el día 13 de febrero, pero siendo dicho día y el siguiente inhábiles- sábado y domingo, artículo 182 LOPJ, el plazo comenzó a correr el día 15 de febrero, concluyendo el día 18 de febrero a las 15 horas. Por consiguiente, al haberse interpuesto el recurso el día 18 de febrero, a las 14:15 horas, debe entenderse que su interposición se hizo dentro del plazo de los tres días legalmente previsto y que por consiguiente es incorrecta su inadmisión por extemporáneo...».

- 37 Vid. MARTÍ MARTÍN, J., *La responsabilidad civil del Abogado, del Procurador y de sus sociedades profesionales*, Bosch, Barcelona, 2009, pp. 123-162.

### 9.3. Abogados

El uso de la tecnología del abogado en su actividad no representa actualmente, como manteníamos con anterioridad en el epígrafe (II), signos elocuentes de progresividad, tan sólo como mecanismo de publicidad y de comunicación en las redes sociales. En tanto no exista una exigencia próxima a su intervención electrónica como ha ocurrido con su coadyuvante en el ejercicio profesional (la procuraduría) no podremos aventurarnos sobre las repercusiones prácticas. Aunque las nuevas herramientas informáticas y electrónicas (la informatización de expedientes, dictámenes y demás documentación contenida en correos electrónicos) plantean, desde su perspectiva profesional, diferentes problemas jurídicos que derivan del secreto profesional y de las normas deontológicas, que afectan ineludiblemente a su responsabilidad y al seguro afecto a la profesión.

La cobertura del seguro es la RC que pueda derivarse en el ejercicio de la profesión, por daños patrimoniales primarios causados involuntariamente a clientes o terceros por hechos que se deriven de errores profesionales<sup>38</sup>. Cualquier gestión realizada por el asegurado mediante la firma electrónica avanzada, de acuerdo a lo contemplado en el Real Decreto Ley 14/99<sup>39</sup>, tendrá la misma consideración a efectos de la cobertura de la presente póliza que si hubiera sido realizada con firma manuscrita, siempre que la autoridad de certificación haya sido la Real Fábrica de Moneda y Timbre. No obstante, lo anterior, no estarán cubiertos por la póliza los fallos o errores del propio proceso de firma electrónica avanzada. En este caso, como dispone el art. 20.2 de la Ley 59/2003, de 19 de diciembre de firma electrónica, los riesgos generados por la prestación del servicio de certificación a consecuencia de fallos o prestación defectuosa están cubiertos por el seguro obligatorio de RC que han de disponer los prestadores<sup>40</sup>.

La STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) nº 316/2010, de 18 de mayo (RJ 2010/2319) que versa sobre una demanda interpuesta por un abogado frente a la mercantil servidora de la sociedad de información, sobre declaración de ilicitud e indemnización por daños morales y patrimoniales causados por haber alojado en su página web un comentario negativo sobre la seriedad de comportamiento (*Soy abogado de una Compañía aseguradora X y estoy cansado de engañar a la gente, pues X me hace retrasar los expedientes, con el fin de no pagar. Tiene pinta de irse al garete*) frente a sus

---

38 Vid. RODRÍGUEZ ARCAS, Mª C., "Responsabilidad civil y seguro del abogado", *RES*, nº 115, 2003, pp. 373-382; OLMOS PILDAÍN, A., "Seguro de responsabilidad profesional del abogado: extensión material de la cobertura y delimitación temporal del riesgo (Comentarios a la STS, Sala 1.ª de 14 de julio de 2003)", *RES*, nº 116, 2003, pp. 547-572.

39 Así viene determinada en las pólizas de SRC de los abogados correspondientes a los Colegios de Abogados (*Caser Seguros*), cuya normativa no aparece actualizada conforme a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica que deroga esta disposición (Disp. Derogatoria Única).

40 Vid. LÓPEZ GONZÁLEZ, R, GÓMEZ CALLEJA, I y FERNÁNDEZ MANZANO, L. A., "El seguro de responsabilidad civil de los prestadores de servicios de certificación y firma electrónica", en *Congreso Hispano-Luso de Derecho de Seguros celebrado en Madrid los días 11 y 12 de noviembre de 2004*, Editorial Española de Seguros, 2005, pp. 131-154.

clientes de la sociedad aseguradora para la que el demandante prestaba sus servicios como abogado. Se prueba que la nota en la que aparecía como autor no lo era sino que su nombre había sido utilizado indebidamente por quien redactó la nota.

El JPI declara que la demandada ha cometido una intromisión ilegítima en el honor del demandante por la publicación de su nombre en una queja frente a X y condena a que difunda a su costa el fallo en la página de inicio de su página *web* “*quejasonline*”, y con condena en concepto de daños y perjuicios. La AP desestima el recurso de apelación y confirma la sentencia de primera instancia.

La Sala estima el recurso de casación y aplica el artículo 16 de la LSICE que los prestadores de servicios de alojamiento o almacenamiento de datos no serán responsables por la información almacenada a petición del destinatario, siempre que no tengan conocimiento efectivo de que la actividad o la información es ilícita o lesiona bienes o derechos de un tercero susceptible de indemnización. La AP no ha tenido en cuenta la STS de 9 de diciembre de 2009.

#### 9.4. Notarios

El notario es un funcionario público autorizado para dar fe, conforme a las leyes, de los contratos y de actos extrajudiciales (art. 1 Ley de 28 de mayo de 1862). Como funcionario público que da fe de los hechos y de la exactitud de los que el notario ve, oye y percibe por sus sentidos. Y en la esfera del Derecho, de la autenticidad y fuerza probatoria de las declaraciones de voluntad de las partes en el instrumento público redactado conforme a las leyes.

Además, es un profesional que tiene la misión de asesorar a quienes reclaman su ministerio y aconsejarse los medios jurídicos más adecuados para el logro de los fines ilícitos que aquéllos se proponen alcanzar (art. 1 Reglamento Notarial aprobado por Decreto de 2 de junio de 1944).

Los instrumentos públicos autorizados (escrituras, pólizas y actas) no perderán dicho carácter por el solo hecho de ser redactados en soporte electrónico con la firma electrónica avanzada del notario y, en su caso, de los otorgantes, obtenida la de aquel de conformidad con la ley reguladora del uso de firma electrónica por parte de notarios y demás normas complementarias (art. 17 *bis*)<sup>41</sup>.

Según el art. 147 del Reglamento Notarial (RN): «El Notario redactará el instrumento público conforme a la voluntad común de los otorgantes, la cual deberá indagar, interpretar y adecuar al ordenamiento jurídico, e informará a aquéllos del valor y del alcance de su redacción. Asimismo el notario intervendrá las pólizas presentadas por las entidades que se dedican habitualmente a la contratación en

---

41 Dicho precepto fue añadido por la Ley 24/2001, de 27 de diciembre. Sobre el contenido específico de esta reforma y posteriores, *vid.* GARCÍA MÁS, F. J., “El Estatuto del Notario y las Nuevas Tecnologías”, en GARRIDO MELERO (Dir.), *El notariado y la reforma de la Fe Pública*, Colegio Notarial de Cataluña, Marcial Pons, Madrid, 2007, pp. 64–72.

masa, siempre su contenido no vulnere el ordenamiento jurídico y sean conformes a la voluntad de las partes. Sin mengua de su imparcialidad, el notario insistirá en informar a una de las partes respecto de las cláusulas de las escrituras de las pólizas propuestas por la otra, comprobará que no contienen condiciones de la contratación declaradas nulas por sentencia firme e inscrita en el Registro de Condiciones de la contratación y prestará asistencia especial al otorgante necesitado de ella. También asesorará con imparcialidad a las partes y velará por el respeto de los derechos básicos de los consumidores y usuarios».

Desde el enfoque de las NT, podemos plantear dos cuestiones relevantes: las repercusiones para el notario en la constitución telemática de ciertas sociedades de capital<sup>42</sup> y la autorización de instrumentos públicos que incorporan condiciones generales de la contratación.

Sobre la primera, el notario además de asesorar al futuro empresario y de redactar y autorizar la escritura de constitución de la sociedad, puede realizar por vía electrónica en nombre del emprendedor, si éste lo desea, los trámites asociados a la creación de su sociedad. De este modo, el notario se encarga de solicitar la denominación social al Registro Mercantil Central; el obtener el CIF provisional de la Agencia Tributaria; de presentar la copia electrónica autorizada de la escritura pública para su inscripción en los registros mercantiles y, en su caso, en el registro de la propiedad y de liquidar el impuesto sobre transmisiones patrimoniales y actos jurídicos documentados.

En este punto, la Resolución de 6 de julio de 2011 de la Dirección General de los Registros y del Notariado<sup>43</sup>, en el recurso interpuesto por un notario contra la negativa del registrador mercantil de inscribir determinadas escrituras de constitución de sociedades de responsabilidad limitada, en cuyos estatutos se establecen distintos modos de administración alternativos, entre ellos, el consejo de administración, de conformidad al artículo 5 del Real Decreto–Ley 13/2010, de 3 de diciembre, de actuaciones en el ámbito fiscal, laboral y liberalizadoras para fomentar la inversión y la creación de empleo, por no cumplir los requisitos del apartado 3 de la letra f) que exige la necesidad de acreditar la correspondiente provisión de fondos para la publicación en el Boletín Oficial del Registro Mercantil, teniéndose en cuenta que la exención del pago de tasas es aplicable sólo a las sociedades que tengan las características tipológicas descritas en el artículo 5, apartados uno y dos.

La mencionada resolución desestima el recurso y confirma la calificación del registrador mercantil pues las sociedades que no cumplan dichos presupuestos tipológicos en el que se establece como posibilidad alternativa la creación de un

---

42 Vid. Real Decreto–Ley 13/2010, de 3 de diciembre, de actuaciones en el ámbito fiscal, laboral y liberalizadoras para fomentar la inversión y la creación de empleo (BOE nº 293, de 3 de diciembre de 2010). Orden JUS/3185/2010, de 9 de diciembre, por la que se aprueban los Estatutos–tipo de las sociedades de responsabilidad limitada (BOE nº 301, de 11 de diciembre de 2010).

43 (BOE nº 234, de 28 de septiembre de 2011).

consejo de administración, el apartado 3, letra f) del mismo artículo 5 dispone que «el procedimiento para el pago de las tasas de publicación en el Boletín Oficial del Registro Mercantil que deberá realizarse telepáticamente, se regulará reglamentariamente».

Respecto a la segunda, los notarios deben comprobar que los instrumentos públicos que redacten no contengan condiciones de la contratación declaradas nulas por sentencia firme e inscrita en el Registro de Condiciones Generales de la Contratación. El artículo 17 del Real Decreto 1828/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento del Registro de Condiciones Generales de la Contratación<sup>44</sup> establece: «Los notarios y registradores de la propiedad y mercantiles no autorizarán ni inscribirán aquellos contratos o negocios jurídicos en los que se pretenda contener o se incluyan cláusulas declaradas nulas por abusivas en sentencia inscrita en el Registro de Condiciones Generales. En el mismo sentido, se pronuncia el artículo 84 del Real Decreto Legislativo 1/2007, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General para la defensa de los Consumidores y Usuarios<sup>45</sup>».

En la contratación bancaria, el artículo 18 de la Ley 2/2009, de 31 de marzo, por la que se regula la contratación con los consumidores de préstamos o créditos hipotecarios y de servicios de intermediación para la celebración de contratos de préstamo o crédito<sup>46</sup> establece que los notarios denegarán la autorización del préstamo o crédito con garantía hipotecaria, conforme al deber genérico de control de legalidad de los actos y negocios que autoricen, cuando el mismo no cumpla la legalidad vigente y los requisitos previstos en esta Ley.

Aunque las leyes establecen una prohibición genérica de no incorporación de condiciones declaradas nulas por abusivas sin embargo no determinan el deber de acceso telemático al Registro de Condiciones Generales de la Contratación, teniendo en cuenta su función de seguridad jurídica preventiva. Ello no significa ni mucho menos que controlen la legalidad abstracta de las condiciones cuya competencia está reservada a los jueces y tribunales<sup>47</sup>. Pero dentro de sus funciones notariales tienen que vigilar o comprobar antes de autorizar los documentos públicos que no incorporan cláusulas abusivas declaradas nulas por el TS por sentencia firme, incluso se ha mantenido que pueden y deben apreciar esa nulidad<sup>48</sup>.

---

44 (BOE nº 306, de 23 de diciembre 1999).

45 (BOE nº 287, de 30 de noviembre de 2007; corrección de errores en BOE nº 38, de 13 de febrero de 2008).

46 (BOE nº 79, de 1 de abril de 2009). También, el artículo 30 de la Orden EHA/2899/2011, de 28 de octubre, de transparencia y protección del cliente bancario (BOE nº 261, de 29 de octubre de 2011) cuya entrada en vigor se producirá en los plazos establecidos en la DF5ª.

47 MIQUEL GONZÁLEZ, J. Mª., "Algunos aspectos del control de contenido de las condiciones generales en la Ley española de 1998", *RES*, nº 111, 2004, p. 20.

48 MIQUEL GONZÁLEZ, J. Mª., "Algunos aspectos del control de contenido de las condiciones generales en la Ley española de 1998" *op. cit.*, p. 19. También, VARGAS VASSEROT, C., "Análisis de las cláusulas del préstamo hipotecario relacionadas con el seguro de daños y de la cláusula de acreedor hipotecario del seguro", *RES*, nº 121, 2005, pp. 44.

Así, deben conocerlas a través de la solicitud telemática al Registro de Condiciones Generales de la Contratación, dándose así eficiencia al mismo, tras las críticas recibidas por pomposo e inútil<sup>49</sup>, pues su falta de información incluso de diligencia afecta gravemente a su función notarial en su doble perspectiva.

El incumplimiento del notario de sus funciones sea por dolo, error, culpa o negligencia determina que sea civilmente responsable<sup>50</sup> de los daños y perjuicios ocasionados (artículo 146 RN). Y, en este caso, entraría en juego el seguro obligatorio de responsabilidad civil del notario<sup>51</sup> (arts. 24 y 25 RN).

## VI. CONCLUSIONES

La implantación generalizada de las NT en todos los sectores económicos y en la propias Administraciones con las recientes disposiciones legales (entre otras, el Real Decreto Ley 13/2010, de 3 de diciembre, de actuaciones en el ámbito fiscal, laboral y liberalizadoras para fomentar la inversión y la creación de empleo, la Ley 2/2011, de 4 de marzo, de Economía Sostenible, la Ley 13/2011, de 27 de mayo, de actividades de juego, la Ley 18/2011, de 5 de julio, reguladora del uso de las tecnologías de la información y de la comunicación en la Administración de Justicia, la Ley 25/2011, de 1 de agosto, de reforma parcial de la Ley de sociedades de capital) provoca nuevas realidades tecnológicas susceptibles de alterar la medida de riesgo o la posibilidad de ocurrencia del mismo.

Se han de analizar y gestionar los riesgos relacionados con las TIC en todo tipo de actividad, sector económico, administraciones públicas y profesionales. Es obvio que los riesgos asegurables del entorno electrónico se encaminan a los daños y a la responsabilidad civil, pero no son los únicos.

El aseguramiento de las nuevas realidades informáticas y/o electrónicas supone la aparición de nuevos seguros con coberturas específicas [seguros de equipos informáticos (daños materiales), seguros de consultoría (RC y otras garantías) y asistencia informática (prestación de servicio y recuperación de datos), seguro de pérdida de datos (recuperación, daños y pérdida de beneficios), seguro protección de datos (evento u error profesional) y seguros de redes sociales (RC basada en reclamaciones por infracción de propiedad industrial, intelectual, derecho moral, de-

---

49 PAGADOR LÓPEZ, J., "La Ley 7/1998, de 13 de abril, sobre condiciones generales de la contratación", *RES*, nº 95, 1998, pp. 381-382.

50 Sobre la responsabilidad civil del notario, *vid.* VERDERA SERVER, R., *La responsabilidad civil del notario*, Civitas, 2008.

51 Sobre la responsabilidad civil y la cobertura del seguro de los notarios, *vid.* SOTOMAYOR Y GIPPINI, J. M<sup>a</sup> y ALARCÓN FIDALGO, J., El prestador de servicios y su seguro. Ponencia española en el VI Congreso de Derecho de Seguros (Londres), *RES*, nº 30, 1982, pp. 252-257; TENA ARREGUI, R., "Responsabilidad civil del notario. El seguro llamado de mala praxis. Sus diferencias con el seguro de título", *Revista Jurídica del Notariado*, nº 1 Extraordinario, 2004, pp. 135-190.

recho al honor, intimidad, etc), así como la adaptación o reconfiguración de las pólizas vigentes [empresa (reclamaciones de terceros, empleados, daños y pérdidas propias) administradores y profesionales jurídicos (reclamaciones por actos, errores, negligencias profesionales)] ante las responsabilidades electrónicas.

Lo fundamental es el examen de las coberturas y las exclusiones del riesgo asegurado en cada uno de los seguros citados como en las pólizas que han de ser objeto de revisión o actualización, con las incidencias en la declaración del riesgo antes y durante, como en el momento de la ocurrencia del siniestro.

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, cultural y de negocio 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.



# II BIOTECNOLOGÍA Y INGENIERÍA GENÉTICA

## 7. LOS NUEVOS PARADIGMAS EN MEDICINA: MEDICINA REGENERATIVA Y MEDICINA PERSONALIZADA

### Dr. 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 donde 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).

**SUMARIO:** I. INTRODUCCIÓN.– II. MEDICINA REGENERATIVA.– III. MEDICINA PERSONALIZADA.

### I. INTRODUCCIÓN

La medicina del siglo XXI está basada en nuevos paradigmas que, de reputarse su utilidad y desplegar todo su potencial tecnológico, deben revolucionar los trata-

mientos médicos que existen en la actualidad y mejorar substancialmente la calidad de vida de los seres humanos.

Estos nuevos paradigmas 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 abordar.

## II. MEDICINA REGENERATIVA

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

Las primeras células multipotentes que se describieron fueron las llamadas células madre adultas (*ASC-Adult stem cells*). Dichas células se encuentran en todos los tejidos del individuo adulto y tienen como función mantener estable la población celular dentro de un tejido y, por tanto, de regenerar el propio tejido. Si bien en algunos organismos como el tritón o el ajolote dicha capacidad regenerativa es sorprendente (llegan a regenerar toda una extremidad después de amputarla) en los mamíferos, incluida la especie humana, dicha capacidad es muy limitada. Por otro lado las ASC tienen limitado el tipo de células que pueden regenerar (de ahí el término de multipotentes) además de ser escasas y a menudo de accesibilidad limitada. Por todo ello su utilización médica entraña serias dificultades.

El panorama cambió radicalmente cuando a principio de la década de los 80 se desarrollaron las células madre embrionarias (*ESC-Embryonic stem cells*) a partir de embriones preimplantacionales de ratón seguidas pocos años después por las de origen humano. Las ESC son células totipotentes es decir pueden diferenciarse en cualquier tipo celular del organismo adulto y por tanto tienen una elevada potencialidad regenerativa. Por otro lado, son relativamente fáciles de obtener aunque ello comporta la destrucción de los embriones humanos que las originan, lo que ha provocado profundas controversias de índole ético.

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 con frecuencia. 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.

La solución a dicho problema se ha abordado a través de dos estrategias distintas basadas en la reprogramación genética: la transferencia nuclear y la obtención de células madre inducidas. La transferencia nuclear persigue la reprogramación genética mediante la transferencia del núcleo de una célula diferenciada adulta en el citoplasma de un ovocito al que previamente se le ha retirado su propio material genético. Con ello se consigue revertir el estado de diferenciación y convertir la célula resultante en un embrión, capaz de desarrollarse en un organismo entero, lo que se conoce como clonación reproductiva, o bien utilizar dicho embrión para derivar ESC genéticamente idénticas, y por tanto no inductoras de rechazo inmunológico, al organismo del que se ha obtenido el núcleo reprogramado. Esta última opción es la que se conoce con el nombre de clonación terapéutica.

El problema que entraña esta aproximación es la complejidad intrínseca de la reprogramación genética y, por tanto, la baja eficiencia del proceso. De hecho hasta muy recientemente no se ha conseguido realizar esta técnica en la especie humana y, aún, con serias limitaciones técnicas (no se ha eliminado el material genético del ovocito receptor, con lo que el embrión obtenido era genéticamente anómalo –triploide-). Esta baja eficiencia requiere disponer de un número elevado de ovocitos humanos, un tipo celular escaso y normalmente dedicado a los procesos de reproducción asistida, por lo que su disponibilidad para este tipo de investigación es prácticamente nula. Otro de los riesgos que se han atribuido a la investigación en este área se refiere al principio de cautela (lo que en inglés se denomina *slippery slope* –pendiente resbaladiza-). Existe el temor que el desarrollo de esta tecnología con fines terapéuticos acabe derivando en la puesta a punto de la clonación reproductiva que ya hemos mencionado, siendo esta práctica ilegal en la mayoría de países y condenada en los acuerdos internacionales sobre bioética e investigación en seres humanos (Convenio de Oviedo). Sin embargo la aplicación del principio de cautela debe ser contemplado con cierta cautela (valga la redundancia) puesto que puede frenar el desarrollo de la ciencia y retrasar, si no impedir, el avance en aspectos que en la actualidad ni siquiera sospechamos. Ya lo decía Immanuel Kant en su artículo *Respuesta a una pregunta. ¿Qué es la Ilustración?* (1784): “Una época no puede evitar o asumir el compromiso de poner a la siguiente en una situación que le haga imposible expandir sus habilidades (en particular aquellas de máxima urgencia), purificarla de errores y, en general, avanzar en la Ilustración. Eso sería un crimen contra la naturaleza humana, el destino original de la cual reside precisamente en este progreso....”

La alternativa a la transferencia nuclear se ha encontrado en las células madre inducidas (iPS –*Induced Pluripotent Stem Cells*–) que consisten en tomar células del organismo adulto e inducir en ellas una reprogramación nuclear de forma que tengan características equivalentes a las de las ESC y, mediante ellas, derivar cualquier tipo de células del organismo. El riesgo de esta aproximación ha sido, hasta el momento, la utilización de oncogenes (genes involucrados en la aparición de procesos neoplásicos) para conseguir esta reprogramación, con lo que la introducción de estas iPS en el organismo entraña el riesgo, cierto, de provocar la aparición de cáncer en el organismo receptor. En la actualidad, a través de la utilización de otras estrategias (utilización de miRNAs y proteínas) en lugar de dichos oncogenes, parecen haber soslayado el problema. Sin embargo aún persiste la necesidad de hacer un trabajo altamente eficiente de diferenciación y selección previa, tal y como se comentó en los riesgos que entrañan las ESC.

La última posibilidad consiste en la llamada transdiferenciación, mediante la cual se consigue diferenciar células de determinados tipos en células de otros tipos celulares sin necesidad de pasar por un estadio de pluripotencialidad o indiferenciación. Esta estrategia terminaría definitivamente con el problema de la diferenciación y selección previa que acabamos de mencionar, pero dichos estudios están en la actualidad simplemente iniciándose y se desconoce hasta qué punto la diferenciación obtenida es la adecuada y cuál será la viabilidad de las células obtenidas. Por otro lado la transdiferenciación sólo se ha obtenido a partir de determinadas estirpes celulares y no está claro que sea capaz de llevarse a cabo a partir de cualquiera de ellas.

En definitiva, la medicina regenerativa supone un cambio radical en el concepto de la medicina, pero aún debe hacer frente a un buen número de retos de carácter técnico no exentos de riesgos. Afrontar estos retos y sus riesgos requerirá, seguramente, un lapso de tiempo que podría suponer algunas décadas.

### **III. MEDICINA PERSONALIZADA**

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.

A pesar de que no somos exclusivamente nuestro material genético (genoma) la influencia del mismo en la respuesta a los distintos tratamientos aplicados al individuo es incuestionable. Así se ha propuesto la posibilidad de adaptar los tratamientos a las características del individuo a fin de tratarle con las dosis mínimas efectivas, para evitar efectos secundarios indeseados y para prevenir la sobredosificación en el uso de fármacos.

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.

Por un lado, este conocimiento podría propiciar la aparición de demandas judiciales puesto que no se es responsable de lo que se desconoce, pero una vez obtenida la información (o simplemente si se es técnicamente capaz de obtenerla, aunque no se disponga de ella) la responsabilidad del equipo médico va ligada a su uso adecuado.

Por otro lado, el acceso a la información genética, igual que todo tipo de información sobre la salud del individuo, entra de lleno en el terreno del derecho a la privacidad.

La privacidad permite la libertad de definir las relaciones personales con los demás y de definirse a uno mismo (autonomía). En este sentido la privacidad está íntimamente relacionada con el respeto y el autorespeto.

El derecho a la intimidad/privacidad es un concepto básico que se ha convertido en uno de los derechos humanos y que está reconocido en la Constitución Española como un derecho fundamental. La Ley Orgánica de Protección de Datos Personales regula la obtención, custodia y uso de la información de carácter personal por parte de terceras personas y entidades al igual que la Ley de Investigación en Biomedicina regula especialmente el manejo de la información genética del individuo.

Es innegable la existencia de un cierto riesgo de “mal uso” de la información genética, en el sentido de que ésta no sea utilizada con finalidades médicas que beneficien al propio individuo sino respondiendo a intereses empresariales o corporativos. Los ejemplos de seguros médicos variando las cuotas aportadas (o incluso excluyendo a los postulantes) en función de las características genéticas de los individuos o la selección de jugadores por parte de los clubs de fútbol de la *premier league* inglesa evitando aquellos jugadores con una mayor predisposición a las lesiones nos enfrentan a la consideración ética de dichas decisiones. Por otra parte es importante huir de un cierto determinismo genético que parece subyacer en este tipo de acciones: no somos exclusivamente nuestro genoma; el ambiente tiene una clara influencia en nuestra salud y la simple predisposición no debe ser tomada como una garantía de desarrollar en el futuro una determinada enfermedad, a pesar de que la probabilidad de que ello suceda pueda verse incrementada.

Un ejemplo reciente incluye el desarrollo de un test para el análisis de la actividad de la telomerasa, enzima encargada de mantener la longitud de los telómeros. Estas estructuras cromosómicas están relacionadas con la edad biológica de las células, con lo que se ha sugerido que pudiera tratarse de una medida para conocer la longevidad de los individuos. Sin embargo es evidente que la esperanza de vida no solo depende de este aspecto, sino de la susceptibilidad a padecer otras enfermedades y al estilo de vida, más o menos expuesto a riesgos, del propio individuo. Plantearse pólizas de seguros de vida basado en este tipo de información parece, cuando menos, aventurado.

Paralelamente al derecho a la información, existe también el derecho del paciente a “no saber” cuando el sujeto no quiere conocer unas características personales.

Este caso es especialmente relevante cuando se trata de enfermedades graves para las cuales no se tienen terapias eficaces de tratamiento. En este caso el riesgo asociado deriva de la revelación inadvertida de la información: por ejemplo el hecho de aplicar o no un determinado tratamiento o un procedimiento diagnóstico puede informar al paciente de si está afecto o no de la enfermedad. Nos enfrentamos entonces a una situación compleja que comporta que a veces sea necesario aplicar "simulacros de tratamientos" innecesarios, lo cual colisiona frontalmente con la propia ética médica. En algunos casos, además, se plantea la necesidad de informar a familiares o terceras personas a fin de garantizar la salud del sujeto o de los propios terceros, pero esto puede entrar en contradicción con el derecho a no saber del familiar, ya que indirectamente se puede desvelar la información. A menudo lo más eficaz consiste en fragmentar el global de la información entre distintos grupos de trabajo de forma que nadie disponga de toda la información, así puede evitarse desvelar inadvertidamente las circunstancias que concurren en el global del caso.

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.

Para evitar la mayoría de los riesgos mencionados parece pues lo más lógico circunscribir la información genética del individuo a los profesionales del ámbito de la biomedicina, los cuales sean capaces de interpretar la información y usarla, exclusivamente, en beneficio de la calidad de vida del paciente.

## 8. MODIFICACIONES GENÉTICAS Y GENOMAS

### D. Pere Puigdomènech

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.

**SUMARIO:** I. INTRODUCCIÓN.– II. BACTERIAS Y LEVADURAS.– III. ANIMALES.– IV. HUMANOS.– V. PLANTAS.– VI. LA ERA DE LOS GRANDES GENOMAS.

### I. INTRODUCCIÓN

La posibilidad de modificar la dotación génica de un organismo biológico apareció a principio de la década de los 1970 con el desarrollo de las llamadas tecnologías del DNA recombinante. Se trata de un conjunto de métodos procedentes de distintas disciplinas científicas que permiten cortar fragmentos de DNA de forma precisa, unirlos (recombinarlos) y reintroducirlos en bacterias utilizando lo que llamamos vectores que son pequeños cromosomas o virus que se pueden introducir y mantener en ciertos tipos de bacterias. El crecimiento exponencial de estos organismos amplifican los fragmentos de DNA que contienen de forma prácticamente ilimitada. Esto permite conocer la estructura de estos trozos de DNA pero también conseguir que produzcan las proteínas que están codificadas en ellos. Con estas tecnologías se abrió una nueva era para la Biología.

De forma inmediata se reconoció la trascendencia de las técnicas del DNA recombinante para la investigación en Biología y ello se tradujo en la concesión del Premio Nobel de Fisiología y Medicina o de Química para algunos de sus descubridores. Sin embargo tuvo también otras consecuencias. De forma inmediata se reconoció el interés industrial de las posibles aplicaciones que se abrían con ellas. Por esta razón estas tecnologías fueron objeto de patentes que dieron

lugar a royalties y a empresas biotecnológicas. Pero al mismo tiempo algunas consecuencias preocuparon por los riesgos que presentaban. Se presumía que habría genes que predisponen a enfermedades y por tanto podría ser preocupante su aislamiento y amplificación. En una famosa reunión en Asilomar (California) en el año 1975 se discutió esta cuestión y se concluyó la necesidad de establecer una moratoria en el uso de algunas de estas aproximaciones. Sin embargo el uso de bacterias que no pueden sobrevivir fuera de las condiciones de laboratorio y la experiencia práctica posterior eliminó estas precauciones.

Desde los años 70 se han desarrollado metodologías que permiten la modificación genética de bacterias pero también de plantas, de animales y, desde luego, de la especie humana. Cada uno de estos casos presenta una problemática distinta.

## **II. BACTERIAS Y LEVADURAS**

Las modificaciones genéticas más frecuentes en los laboratorios se producen en organismos unicelulares como bacterias o levaduras. Su uso en la investigación en Biología Molecular es sistemático. La modificación se hace tras incorporar los genes que se desean introducir en pequeños cromosomas que se modifican en el laboratorio y que constituyen lo que se denomina vectores para la transformación. Estos métodos permiten una amplificación prácticamente ilimitada de los fragmentos de DNA que se introducen en los vectores y con ello se puede conocer su información y utilizarla con fines, por ejemplo, de diagnóstico. Es posible también cortar y pegar a voluntad estos fragmentos produciendo nuevos tipos de construcciones de genes. Finalmente se pueden construir genes que permitan la síntesis de aquel producto que está codificado en el fragmento de DNA introducido, lo que puede tener un interés comercial. Así se producen en la actualidad proteínas como la insulina o la hormona de crecimiento pero también enzimas que se utilizan en la producción de quesos. La problemática que plantean estos métodos puede ser de seguridad si el organismo es un patógeno o si el fragmento de DNA contiene información que pudiera eventualmente producir algún tipo de riesgo.

Una de las aplicaciones más prometedoras de este tipo de metodologías es la llamada Biología Sintética. Se trata de aprovechar la enorme información de que se dispone actualmente sobre genes de múltiples organismos. Se puede pensar en principio introducir en bacterias combinaciones de estos genes que pueden no haber estado nunca juntos en un organismo. Con ello se deberían poder diseñar nuevas bacterias que sirvan para la producción de nuevas sustancias como combustibles o fármacos o que sirvan para eliminar contaminantes presentes en el medio ambiente. La Biología Sintética ha sido objeto de análisis sobre sus posibles consecuencias principalmente sobre la salud humana ya que podrían aparecer nuevos patógenos o sobre el medio ambiente. Las posibilidades de sus usos militares también han sido discutidas.

### III. ANIMALES

La modificación genética de animales es posible desde principios de los años 80. La metodología utilizada suele ser la microinyección de embriones. La construcción génica con la que se desea modificar un animal se inyecta físicamente en el núcleo de células de un embrión y el nuevo DNA se incorpora al genoma del animal. Los animales transgénicos así obtenidos tienen en la actualidad sobre todo un uso en investigación. Es posible mediante este tipo de procedimientos obtener animales, especialmente ratones, que incorporan algún nuevo gen o a los que se les ha interrumpido la función de algún gen lo que permite estudiar la función de éste. Estos ratones pueden ser modelos importantes para el estudio de enfermedades humanas y para su tratamiento.

Se han producido también animales modificados genéticamente para poder ser utilizados sus órganos en trasplantes. Lo que se intentado es modificar cerdos cuyos órganos no produjeran rechazo al ser utilizados sus órganos en trasplantes, se trata de los llamados xenotrasplantes. Sin embargo los riesgos de que se trasladen nuevos virus de una especie animal a la humana han retrasado de forma importante esta utilización. Se pueden modificar también animales para que produzcan alguna sustancia de interés. De hecho esto se ha hecho ya en vacas, cabras o conejos en cuya leche se produce alguna sustancia de uso terapéutico. La primera proteína producida en leche de cabra se aprobó en 2009 en Estados Unidos para su uso terapéutico. También está en fase final de aprobación un salmón modificado genéticamente con una hormona de crecimiento de otra especie que lo hace crecer más deprisa. Su uso en alimentación no ha llegado todavía al mercado.

### IV. HUMANOS

La modificación genética de humanos es una posibilidad éticamente discutida. De hecho la prohibición de que se modifique un embrión humano para dar lugar a un individuo transgénico es generalizada en todo el mundo. Las razones son de muy distintos tipo pero hay que tener en cuenta que los métodos actuales no permiten predecir en qué lugar del genoma se incorporará el nuevo gen. Esto en animales o plantas puede no ser importante ya que se pueden obtener muchos individuos con modificaciones distintas hasta encontrar la que tiene interés. Esto es imposible en la especie humana. El lugar en que una construcción génica se inserta en el genoma puede tener influencia en la forma como se expresa pero además puede interrumpir un gen o modificar su funcionamiento. La consecuencia es que los efectos de una modificación genética puede tener resultados impredecibles. Esto hace por el momento inviable cualquier tipo de modificación genética en humanos que se transmita a la descendencia a través de la línea germinal.

Sin embargo un caso distinto se da cuando el objetivo es el de modificar algún tejido concreto de un paciente que tiene una enfermedad debida al funcionamiento

defectuoso de un gen en el mismo. Esto es a lo que se llama la terapia génica. En este caso se trata de extraer el tejido donde se da la enfermedad y corregir el defecto génico que la provoca. Un ejemplo evidente se da en aquellas enfermedades que aparecen en células de la sangre. De hecho es en estos tejidos donde encontramos los mejores ejemplos de terapia génica. El tratamiento consiste en extraer células precursoras de las células sanguíneas de la médula ósea, transformarlas con el gen que se desea introducir para corregir la enfermedad génica de que se trata, eliminar las células no transformadas y reintroducir en el paciente las células que contienen el nuevo gen. Para que la transformación de las células sea eficiente se utilizan vectores basados en virus que se modifican para eliminar su virulencia y para que sirvan para transferir el nuevo gen. Tal como están estas metodologías en la actualidad hay también en estos casos un elevado nivel de impredecibilidad en estas técnicas por lo que por el momento son de uso limitado.

## **V. PLANTAS**

Los organismos en los que la modificación genética ha sido más extendida es en las plantas. Debemos buscar las razones de ello en diferentes aspectos. Una es el interés para los agricultores de buscar sistemas que permitan incorporar en las plantas nuevos caracteres de interés agronómico pero que no existen en las poblaciones existentes de las plantas. Una segunda razón es el desarrollo de métodos eficaces de transformación de un número creciente de especies vegetales que se basan en las propiedades de las células vegetales de poder regenerar individuos completos a partir de cultivos celulares. Un tercer aspecto que podría darse es el menor nivel de cuestiones de seguridad o de tipo ético que se plantean aunque finalmente ha sido esta problemática la que ha planteado un mayor debate sobre todo en Europa.

Que era posible introducir en plantas genes que habían sido aislados de cualquier procedencia mediante las técnicas del DNA recombinante y que funcionaran en ellas de forma utilizable fue demostrado en dos artículos publicados en 1983. Para ello se utilizaban las propiedades de bacterias que infectan plantas y que en este proceso transfieren a la planta genes que mantienen en pequeños cromosomas. Los investigadores modificaron estos cromosomas de forma que incorporaran genes de interés y demostraron que se incorporan al genoma de la planta y se transmiten a su descendencia. De forma prácticamente inmediata hubo una conciencia del interés de estas técnicas para incorporar a plantas cultivadas genes de interés agronómico pero también de los riesgos que podrían presentar para la alimentación o para el medio ambiente. Por esta razón el uso agrícola o industrial de las plantas modificadas genéticamente se ha realizado en todos los países en el marco de regulaciones muy estrictas. En Europa se aprobó una Directiva sobre la liberación intencionada de organismos modificados genéticamente en 1990 que ha sido modificada en 2001 y 2003 y ha sido transpuesta a la legislación de los estados miembros, incluyendo España. Estas regulaciones incluyen un análisis deta-

llado caso por caso del riesgo de las modificaciones genéticas por parte de comités científicos que en la actualidad ejerce el Panel de organismos modificados genéticamente de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). Este análisis incluye una descripción molecular detallada de la modificación genética, análisis de la composición del producto, de la toxicidad y alergenicidad de la proteína introducida, de los efectos de la ingesta del alimento en animales y de los efectos sobre el medio ambiente en experimentos de campo. Todo ello tiene un coste elevado de millones de euros lo que pone una barrera económica importante al uso de estas plantas modificadas.

En el año 2010 se estaban plantando en el mundo alrededor de 140 millones de hectáreas de cultivos modificados genéticamente. La mayoría de estos cultivos son en maíz, colza, algodón y soja. Las modificaciones más usuales confieren a estas plantas resistencia a insectos o tolerancia a herbicidas con lo que el agricultor tiene unas pérdidas menores o una mayor facilidad en el cultivo. Los países que han adoptado estas tecnologías en mayor medida son los Norte y el Sur de América pero también se cultivan en África del Sur, la India, China y Australia. En Europa el cultivo de estas plantas se ha topado con una opinión pública mayoritariamente negativa a su uso y por ello, aunque se importan una gran cantidad de estos productos, sobre todo para usos en piensos y en aplicaciones industriales, sólo se cultivan unos millares de hectáreas de maíz resistente a insectos en España. La situación en el 2011 ha seguido siendo objeto de debate en Europa. Se ha discutido el reparto de las decisiones entre la Unión Europea y los países miembros, la patentabilidad de plantas y genes y la concentración de las industrias de semillas en un número reducido de grandes empresas. Es probable que el debate sobre este tema continúe visto por una parte el éxito que han tenido en algunos grandes cultivos y la oposición de algunos países a su uso.

## **VI. LA ERA DE LOS GRANDES GENOMAS**

Para poder modificar un organismo cualquiera mediante las técnicas que hemos descrito es necesario antes que nada disponer de los genes que con los que se desea realizar la modificación. En su inicio el aislamiento de estos fragmentos de DNA era una tarea larga y compleja. En la actualidad el desarrollo del análisis masivo de genomas ha simplificado enormemente esta tarea. Una técnica clave para ello ha sido el desarrollo explosivo de las técnicas de secuenciación de DNA. La secuencia de los ácidos nucleicos es la enumeración ordenada de sus unidades (los nucleótidos), en la que está escrita la información genética. Su conocimiento nos proporciona por tanto la información sobre el conjunto de los genes que están contenidos en el DNA. Si se desea modificar un organismo se debe en primer lugar aislar el fragmento de DNA que contiene el gen, construirlo en el laboratorio para que funcione en el organismo que se desea modificar e introducirlo en éste tal como hemos descrito. Actualmente se puede también sintetizarlo por métodos químicos ya que existen técnicas eficientes de síntesis de fragmentos de DNA. En

cualquier caso conocer la secuencia del DNA es un paso de gran importancia para cualquier aproximación de modificación genética.

Las primeras secuencias de DNA se consiguieron en los años 70 mediante técnicas químicas bastante laboriosas. Desde entonces se desarrollaron técnicas de base bioquímica más sencillas y que permitieron automatizar la secuenciación de DNA. Mediante estas técnicas se pudo pensar no únicamente en conocer genes individuales sino la secuencia de genomas enteros. Esto empezó a finales de los años 90 con el genoma de la primera bacteria y el de una levadura. A partir de aquel momento se lanzaron proyectos genoma que en aquel momento implicaron a centenares de investigadores y a costos de miles de millones de dólares. Así se publicó el primer genoma de una planta el año 2001, la planta modelo *Arabidopsis thaliana*, que tiene un genoma de unos 140 millones de nucleótidos y el mismo año el primer borrador del genoma humano que tienen unos 3000 millones de nucleótidos.

El hecho es que desde entonces han ido apareciendo nuevas técnicas de secuenciación que han dado lugar a la posibilidad de obtener la secuencia de genomas de forma mucho más barata y rápida. En 10 años el número de secuencias de DNA en las bases de datos públicas se ha multiplicado por más de 200 y el precio por nucleótido se ha reducido en unas 10000 veces. De esta forma la secuenciación se ha convertido en la aproximación más abordable que existe a la hora de estudiar la variabilidad en los genomas. Se han desarrollado técnicas que permiten la identificación del conjunto de especies de microorganismos que existen en un entorno determinado como puede ser en un volumen de agua de un océano o en el intestino de un individuo mediante la secuenciación de todo el DNA contenido en este entorno. Una de las consecuencias de estas aproximaciones masivas es que el número de genes de que disponemos para modificar los organismos se cuenta ya por millones.

La secuenciación masiva de DNA está permitiendo también conocer la variabilidad que existe en los genomas humanos. Es ya muy probable que en los próximos años la secuenciación del genoma de los individuos se convierta en una rutina. De esta forma podremos conocer la información genética que contiene el genoma de cada uno de nosotros. Lo que tardará muy probablemente más tiempo es saber interpretar correctamente esta información. Sabemos que en ella existen datos que permitirán conocer la predisposición de cada individuo a sufrir alguna enfermedad o cómo cada uno de nosotros reaccionamos a condiciones ambientales o a la alimentación. Todo ello está abriendo preguntas acerca de quién va a tener acceso a esta información pero sobre todo sabemos que tomará tiempo saber interpretar adecuadamente esta compleja información.

A finales del 2011 disponemos ya de la secuencia de varios individuos de la especie humana y de la de tejidos enfermos como los tumores. El objetivo de secuenciar el genoma de 1000 individuos está al alcance de la mano. Dispones también de un número creciente de secuencias de animales, algunos de ellos como el ratón, la rata, la mosca *Drosophila melanogaster* o el gusano *Caenorhabditis elegans*, son

modelos para la investigación. Otros genomas se han resuelto por su interés económico como el cerdo, la vaca o el pollo pero también el gusano de seda y otros por su interés evolutivo como el canguro, el ornitorrinco y un largo etcétera. Lo mismo ha ocurrido en las plantas, tras la publicación del genoma de *Arabidopsis thaliana* se secuenció el arroz y en la actualidad disponemos de las secuencias de los mayores cultivos como el maíz o la soja, pero también la viña o el chopo y se plantean los 1000 genomas de arroz, por ejemplo. Otros genomas como el del trigo son muy complejos y deberán seguramente esperar algún tiempo aunque nadie duda de que acabarán resolviéndose. En todo ello hay información que permite acelerar el proceso de mejora genética con métodos clásicos pero también plantearse nuevas modificaciones genéticas.



# 9. RÉGIMEN JURÍDICO DE LOS BIOBANCOS: RIESGOS, RESPONSABILIDAD Y SEGURO\*

## D<sup>a</sup>. María José Morillas

Catedrática de Derecho Mercantil de la Unviersidad Carlos III de Madrid.

Máster en Asesoría Jurídica de Empresas por el IE *Business School* de Madrid.

Delegada de España en la Comisión de las Naciones Unidas para el Derecho Mercantil Internacional (CNUDMI-UNCITRAL).

Codirectora de la Revista de Derecho del Transporte.

Miembro del Consejo Directivo de SEAIDA.

**SUMARIO:** I. INTRODUCCIÓN.– II. CONCEPTO Y CLASES DE BIOBANCOS.– III. RÉGIMEN JURÍDICO.– IV. LOS PRINCIPIOS GENERALES DEL RÉGIMEN JURÍDICO DE LOS BIOBANCOS.– V. ALGUNOS ASPECTOS DE DERECHO PATRIMONIAL DE LOS BIOBANCOS.– VI. RIESGOS, DAÑOS, RESPONSABILIDADES Y SEGURO.

## I. INTRODUCCIÓN

La relevancia de los avances de las ciencias de la vida no se reduce a la aplicación de sus resultados para la mejora, en agricultura, de los métodos de cultivo o, en medicina, del diagnóstico y tratamiento de enfermedades, sino que plantea también interesantes áreas de estudio de sus implicaciones jurídicas. Así ocurre con la obtención, almacenamiento, utilización y cesión de recursos o muestras biológicas de organismos vivos, plantas, animales, microorganismos o de humanos (células, genes, médula, tejidos, sangre del cordón umbilical, etc.) y la información relacionada con ellos, imprescindibles para la investigación científica y la I+D, para el desarrollo de la biotecnología, la bioindustria y la bioeconomía, en general, y en ciertos ámbitos, en particular, como la medicina regenerativa, la terapia celular y los estudios epidemiológicos, que requieren disponer y analizar un número suficientemente amplio de muestras.

La recolección del material biológico humano y de los datos a él asociados, ya sea con fines de diagnóstico, terapia o investigación, no es algo nuevo en medicina,

---

\* Este trabajo ha sido realizado en el marco de nuestra participación en el Proyecto de Investigación de Excelencia de la Junta de Andalucía "Avances e invenciones biotecnológicos: aspectos jurídicos" (P07.SEJ.02887), Resolución de 12 de diciembre de 2007 (BOJA de 31 de enero de 2008), del que es investigador principal el Prof. Dr. D. José Luis Pérez-Serrabona González.

sino que, bien al contrario, se realiza desde hace años en hospitales, laboratorios, clínicas, etc., aunque sí es más reciente la manera de organizar estas muestras y procesar la información, para lo que también han sido aplicados los avances de la bioinformática<sup>1</sup>.

Los bancos de material biológico son una de las denominadas plataformas de tecnologías “ómicas”<sup>2</sup>, que no sólo permiten, sino que son imprescindibles para el avance de la ciencia. Forman parte de los nuevos elementos y equipamientos en los que se apoyan las modernas investigaciones, básicas y clínicas y, por su importancia, se consideran fundamentales en investigación biomédica<sup>3</sup>. Son también infraestructuras de elevado valor estratégico para las empresas, una de las herramientas más relevantes para la industria biotecnológica, la farmacogenética y la fármacogenómica<sup>4</sup>. La Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de la UNESCO, de 16 de octubre de 2003, manifiesta en uno de sus considerandos que “la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos tienen una importancia primordial para el progreso de las ciencias de la vida y la medicina, para sus aplicaciones y para la utilización de esos datos con fines no médicos”.

Los interrogantes que plantea esta nueva realidad y los cambios que exige afectan a materias muy diversas: revolución biotecnológica y todo lo relativo a la genómica y la información proporcionada por la secuenciación del ADN; la conservación de la biodiversidad; el acceso a los recursos biológicos del país o transnacionales; la necesidad de proteger las inversiones, el secreto industrial y los derechos de pro-

- 
- 1 En 1973, en Noruega, el *Janus Bank*, con el apoyo de la Sociedad Noruega contra el Cáncer, comenzó a recoger muestras y, treinta y seis años después, almacenaba cerca de 500.000 viales de suero sanguíneo de 330.000 personas. En nuestro país, el Biobanco de muestras del virus del SIDA del Hospital Gregorio Marañón de Madrid almacenaba unos 50.000 viales en 2009.
  - 2 Estas plataformas son la genómica, la proteómica, la bioinformática y los bancos de material genético. La genómica es el conjunto de ciencias y técnicas dedicadas al estudio integral del funcionamiento, el contenido, la evolución y el origen de los genomas. La proteómica es el estudio a gran escala de las proteínas, en particular, de su estructura y función. La bioinformática es la aplicación de la informática a la gestión y análisis de datos biológicos.
  - 3 Vid. la parte expositiva del Decreto 143/2008, de 3 de octubre, del *Consell*, por el que se regulan los biobancos en la Comunidad Valenciana (*DOGV* nº 5867, de 10 de enero de 2008).
  - 4 La farmacogenética es una disciplina que estudia el efecto de la variabilidad genética de un individuo en su respuesta a determinados fármacos, mientras que la farmacogenómica estudia las bases moleculares y genéticas de las enfermedades para desarrollar nuevas vías de tratamiento. Estas aplicaciones se mencionan en la Resolución de 13 de julio de 2009, de la Dirección General de Relaciones Institucionales y Acción Exterior, por la que se ordena la publicación en el «Boletín Oficial de Castilla y León» del «Convenio Específico de Colaboración entre la Administración General del Estado, a través del Instituto de Salud Carlos III, y la Comunidad Autónoma de Castilla y León, a través de la Consejería de Sanidad y de la Gerencia Regional de Salud, para el desarrollo de acciones indirectas en el marco de un proyecto para la adecuación, mantenimiento y mejora de la organización de los actuales biobancos en los Hospitales del Sistema Nacional de Salud» (*BOCyL* nº 162, de 25 de agosto de 2009); y por MARTÍN URANGA, A., MARTÍN-ARRIBAS, M. C., DI DONATO, J. L., POSADA DE LA PAZ, M., *Las cuestiones ético-jurídicas más relevantes en relación con los biobancos. Una visión a la legislación de los países miembros del Proyecto Eurobiobank*, Instituto de Salud Carlos III, Madrid, 2005, p. 9.

piedad intelectual (en sentido amplio); las regulaciones adaptadas en materia de transporte, importación y exportación de estos materiales; además de aspectos de seguridad y de ética<sup>5</sup>. En ella, están presentes las posturas y argumentaciones suscitadas en el debate internacional sobre la propiedad y el control de los recursos genéticos, tales como plantas y microorganismos: los incentivos para conservar la diversidad biológica, esto es, los mecanismos para asegurar que las comunidades indígenas y locales obtengan rendimientos por preservar el medio ambiente natural; la distribución equitativa de los beneficios entre quienes proporcionan estos recursos y quienes los explotan comercialmente; los requerimientos legales para asegurar que los gestores o propietarios han sido consultados antes de acceder a un recurso biológico o genético en un área protegida. En el ámbito de las muestras humanas, tienen particular relevancia las normas sobre el consentimiento libre e informado, el régimen de conservación de los datos o las medidas de seguridad necesarias; encontramos todos los elementos de la discusión sobre las medidas para evitar o limitar la comercialización del cuerpo humano; y del debate sobre el tratamiento y uso posterior de muestras y datos para fines que, quizás, ni tan siquiera se imaginaron en el momento de su recogida<sup>6</sup>.

En torno a los biobancos surgen nuevos productos, nuevas empresas e ideas de negocio y se desarrollan, adaptan o especializan otros tradicionales: sistemas robóticos para la manipulación y el almacenamiento de muestras; aplicaciones informáticas (*software*) para la gestión de muestras, archivos y bases de datos y sistemas de gestión integral de biobancos; técnicas de análisis y purificación; sistemas de embalaje y transporte de muestras biológicas; crioconservación (ultracongeladores, tarjetas de almacenamiento), etc.

En contraste con esta importancia, la realidad de España es llamativa: no se sabe cuántas colecciones y muestras biológicas puede haber<sup>7</sup>; las que hay están dise-

---

5 OECD, *Biological Resource Centres. Underpinning the future of life sciences and biotechnology*, París, 2001, p. 12.

6 MARTÍN URANGA y otros, *Las cuestiones ético-jurídicas...*, op. cit., p. 10.

7 José Jerónimo Navas Palacios, Director del Instituto de Salud Carlos III, estima que debe haber cientos, en torno a un millar de colecciones de muestras. Las más numerosas son las almacenadas en los laboratorios de anatomía patológica de los hospitales: sólo en un centro como el Hospital de La Paz, en Madrid, puede haber un millón de muestras guardadas en parafina, a razón de 30.000 nuevas anuales (PRATS, J., "Biobancos con luz y taquígrafos", publicado en *El País.com* de 13 de junio de 2009). El inventario de muestras en Estados Unidos en 1999 arrojaba una cifra de 282 millones de muestras acumuladas, que se incrementan en 20 millones más cada año (*National Bioethics Advisory Commission, Research involving human biological materials: ethical issues and policy guidance*, vol. I, *Report and Recommendations*): citan este dato ABEL, F. y CUSÍ, V., "Bancos de información genética. Problemas éticos y jurídicos", en VV.AA. dirigidos por ABEL LLUCH, X., *El Juez civil ante la investigación biomédica, Cuadernos de Derecho Judicial*, nº X, Madrid, 2004, p. 446; y MARTÍN URANGA y otros, *Las cuestiones ético-jurídicas...*, op. cit., p. 10, nota 3. Por poner otro ejemplo, se puede mencionar el caso de EuroBioBank (EBB) ([www.eurobiobank.org](http://www.eurobiobank.org)), una red europea de bancos de muestras biológicas establecida en 2001 con el objetivo principal de fomentar la investigación sobre enfermedades raras y facilitar el acceso a muestras biológicas (ADN, células y tejidos) y a los datos a ellas asociados, de pacientes con estas dolencias: los doce bancos que componen el consorcio disponen de un total aproximado de 155.000 muestras biológicas documentadas; en 2004, distribuyeron para investigación alrededor de 6.800 muestras por toda Eu-

minadas, no sólo por la geografía, sino también en tipos de establecimientos muy diferentes (de centros privados a hospitales públicos); y datan, muchas de ellas, de tiempo muy atrás, lo que conlleva que haya, en abundantes casos, grandes interrogantes acerca de cómo se prestó el consentimiento para su obtención y, en otros, no menos numerosos, evidentes certezas de que no hubo donación libre y consentida alguna<sup>8</sup>.

## II. CONCEPTO Y CLASES DE BIOBANCOS

### 1. Biobanco y conceptos afines

Conviene que comencemos aclarando la terminología, diversa, profusa y confusa o equívoca en este ámbito.

Las muestras biológicas se recolectan, conservan, tratan y suministran de formas distintas en diferentes lugares: hospitales públicos y privados, laboratorios de investigación y comerciales, servicios forenses, compañías farmacéuticas y de biotecnología. Los lugares donde se almacenan se denominan colecciones, depósitos, archivos, establecimientos o bancos.

La legislación española define el “biobanco” como el “establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una colección de muestras biológicas concebida con fines diagnósticos o de investigación biomédica y organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino” [art. 3, d) de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica<sup>9</sup>]. Más completa es la definición que encontramos en el art. 1 del Decreto 143/2008, de 3 de octubre, por el que se regulan los biobancos en la Comunidad Valenciana: “el establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge con vocación de durabilidad e independientemente de su procedencia, una colección ordenada de muestras biológicas humanas, identificadas, codificadas (o reversiblemente dissociadas) o anonimizadas (o irreversiblemente dissociadas) concebida con fines de investigación biomédica o diagnósticos y organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino”. Lo único que sobra en la definición para convertirla en general es la referencia a la procedencia humana de las muestras biológicas, explicable por cuanto que el Decreto autonómico desarrolla la Ley española, que tiene este ám-

---

ropa (tomamos estas cifras de LOCHMÜLLER, H., “Prólogo” a MARTÍN URANGA y otros, *Las cuestiones ético-jurídicas...*, *op. cit.*, p. 7).

8 ABEL y CUSÍ, “Bancos de información genética...”, *op. cit.*, p. 436. Señalan los autores en la p. 447, que, en los casos antiguos (de, aproximadamente, más de cinco años), “la autorización es implícita y no existe un documento escrito que la acredite”. Esto no es algo exclusivo de nuestro país: según manifiestan en la p. 455, en 1999 se hizo público que un hospital de Liverpool, el *Alder Hey Children’s Hospital*, había extraído órganos de niños fallecidos, sin permiso de los padres, y los había cedido a compañías de investigación farmacéutica a cambio de donativos.

9 BOE nº 159, de 4 de julio de 2007. La citaremos, en adelante, como LIB.

bito, según matiza el art. 3, letras d) y o) LIB, que identifica las muestras biológicas con las de origen humano, con lo que el concepto de biobanco que proporcionan se circunscribe al del concreto tipo de material biológico depositado, que alberga y suministra a terceros. Esta identificación entre biobanco y banco de muestras humanas es también la regla entre los autores<sup>10</sup> y en las normas extranjeras<sup>11</sup>.

Hay varias definiciones de “muestra biológica” y cada una de las disposiciones en las que se contienen la proporcionan “a los efectos de lo en ella dispuesto”:

- a) el art. 4.3 de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes<sup>12</sup> precisa que “se entenderá por «materia biológica» la materia que contenga información genética autorreproducible o reproducible en un sistema biológico”;
- b) el art. 2 iv) de la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de la UNESCO, de 16 de octubre de 2003, la define como “cualquier muestra de sustancia biológica (por ejemplo sangre, piel, células óseas o plasma sanguíneo) que albergue ácidos nucleicos y contenga la dotación genética característica de una persona”;
- c) el art. 2.1 del Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas<sup>13</sup>, considera tales “cualquier material humano o de otra procedencia, así como cualquier sustancia, patógena o no, que se destine al diagnóstico o investigación en seres humanos, incluidas las sustancias infecciosas tal como se definen en las normas para el transporte de sustancias infecciosas y especímenes diagnósticos aprobadas por la Organización Mundial de la Salud”;

---

10 VELOZA CABRERA, L. A., WIESNER CEBALLOS, C., SERRANO LÓPEZ, M. L., PEÑARANDA CORREA, N. R. y HUERTAS SALGADO, A., “Consideraciones éticas y legales de los biobancos para investigación”, *Revista Colombiana de Bioética*, vol. 5, núm. 1, enero–junio, 2010, p. 122: “biobanco, o banco de muestras biológicas, es un establecimiento que contiene una colección de muestras biológicas, con los respectivos datos de las personas donantes, con propósitos diagnósticos, terapéuticos o de investigación”.

11 La Ley sueca de biobancos de 13 de mayo de 2000 define esta institución como «(E)l material biológico de uno o varios seres humanos recolectados y almacenados de forma indefinida durante un periodo de tiempo específico y cuyo origen puede remontarse al individuo o individuos de quienes provienen» (art. 2). A juicio de MARTÍN URANGA y otros, *Las cuestiones ético-jurídicas...*, op. cit., p. 22, esta definición emplea términos contradictorios como «almacenados indefinidamente durante un periodo de tiempo específico» y tampoco se refiere a si la institución ha de ser pública o privada. La Declaración Conjunta efectuada por el Consejo de Ética Nacional de la República Federal de Alemania y el Comité Consultivo Nacional de Ética francés, de 2 de octubre de 2003, entiende que los biobancos son «(I)nstituciones privadas o públicas destinadas al almacenamiento a largo plazo de sustancias corporales humanas y de datos personales e información de los donantes de estas sustancias» (el texto de la Declaración se incluye como Anexo en GERMAN NATIONAL ETHICS COUNCIL, *Opinión Biobanks for research*, Berlín, 2004 ([http://www.ethikrat.org/\\_english/publications/Opinion\\_Biobanks-for-research.pdf](http://www.ethikrat.org/_english/publications/Opinion_Biobanks-for-research.pdf)); la definición está en la p. 97.

12 BOE nº 73, de 23 de marzo de 1986. La citaremos como LP.

13 BOE nº 32, de 7 de febrero de 2006.

- d) para el art. 3, o) LIB, es “cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona”

Los biobancos regulados en nuestro Ordenamiento se encuadran en una categoría más amplia, la de “Centros de Recursos Biológicos” (*Biological Resource Centres*, BRCs, en la terminología anglosajona), proveedores de servicios responsables del depósito y distribución de materiales biológicos procedentes de humanos, plantas, animales o microorganismos (células vivas, genomas de organismos e información relativa a la herencia y a las funciones de los sistemas biológicos) y de la información a ellos relativa, que contienen colecciones de organismos cultivables (microorganismos, células de plantas, animales y humanos) o de partes replicables de ellos (genomas, plásmidos, virus, DNA), de organismos viables pero no cultivados aún, células y tejidos, así como bases de datos que contienen información relevante molecular, fisiológica y estructural y aspectos bioinformáticos relacionados<sup>14</sup>. Así, por ejemplo, los Centros Internacionales de Investigación Agrícola albergan y custodian colecciones de germoplasma<sup>15</sup>. Algunas de estas colecciones de muestras biológicas cumplen una función esencial en la propiedad industrial<sup>16</sup>.

---

14 El documento de la OECD, *Biological Resource Centres...*, *op. cit.*, p. 11, señala que esta definición fue acordada en 1999 en el *Tokyo Workshop on Biological Resource Centres*.

15 GUTIÉRREZ, M., “Intercambio de recursos genéticos: prácticas habituales”, en VV.AA. dirigidos por CORREA, C. M., *Biotecnología y Derecho, Temas de Derecho Industrial y de la Competencia*, Ed. Ciudad Argentina, Buenos Aires, 1997, p. 226.

16 Las patentes biotecnológicas se enfrentaban al problema de la descripción de la invención, por la dificultad de llevarla a cabo en las referidas a materia biológica (el art. 25 LP impone la descripción de la invención en la solicitud de patente “de manera suficientemente clara y completa para que un experto en la materia pueda ejecutarla”). En 1980, la Sentencia de la Corte Suprema estadounidense dictada en el *caso Diamond v. Chakrabarty*, referida a la patente de un microorganismo vivo alterado genéticamente (bacteria degradadora de los vertidos de petróleo), reconoció, en relación con los microorganismos, que es “imposible una diferenciación exacta por medio de la descripción escrita”. La OCDE señala que “la inconstancia de la materia viva impide definir y clasificar al microorganismo y la manera de obtenerlo. Por lo tanto, una simple descripción de las características descubiertas en el microbio (expresadas en palabras, dibujos y fórmulas) no alcanza para presentar una exposición sin ambigüedades de la invención, ni permite a otros investigadores identificar claramente al microorganismo utilizado”. La solución a este problema vino de la mano de las instituciones de depósito de microorganismos, de estructura y funciones uniformemente reguladas por el Tratado de Budapest de 28 de abril de 1977, sobre el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos a los fines del procedimiento de patentes y por el Convenio de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales de 1991 (UPOV). Se facilita la descripción del material biológico en la solicitud de patente mediante el depósito centralizado del microorganismo, bastando uno solo para cumplir con la exigencia de la descripción en todas las solicitudes de patentes que se presenten para la misma invención en todos los Estados miembros. En España, existe una institución de depósito de microorganismos reconocida a efectos del Tratado, la Colección Española de Cultivos Tipo (CECT), de la Universidad de Valencia. El depósito del material sólo se exige si es necesario para satisfacer el requisito de la suficiencia de la descripción (art. 25.2 LP) y se reglamenta el acceso por parte de terceros a la materia biológica depositada (art. 45 LP).

Hay otros términos que designan figuras idénticas o afines.

Por un lado, está el “establecimiento de tejidos”. El art. 4, o) de la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de marzo de 2004 y el art. 2.1, n) del Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, que la incorpora al Derecho español, los definen como “un banco de tejidos, una unidad de un hospital o cualquier otro centro en el que se lleven a cabo actividades de procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución de células y tejidos humanos. El establecimiento de tejidos podrá encargarse también de la obtención o la evaluación de tejidos y células”<sup>17</sup>.

Por otro, están las “colecciones ordenadas de muestras o material biológico”, reunidas por su especial interés o valor, a las que se niega la consideración de biobanco. La parte expositiva del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica<sup>18</sup> cifra las principales diferencias en: la vocación de servicio público del biobanco, en el hecho de que sus muestras podrán utilizarse para cualquier investigación biomédica, siempre que el consentimiento del sujeto fuente o sus representantes se haya prestado en dichos términos y en que justamente es imprescindible para su funcionamiento que dicho consentimiento incluya la cesión de las muestras en términos más amplios que en el caso de las colecciones de muestras, en las que se requiere un consentimiento expreso para cada cesión (arts. 22.2 y 34 RD 1716/2011). Pese a ello, comparten ambas categorías algunas normas, como, por ejemplo, el deber de inscripción en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica (en adelante, RNBIB) del Instituto de Salud Carlos III, que recae sobre la persona o establecimiento público o privado que posea dicha colección (punto 1 del Anexo del RD 1716/2011); o el principio de gratuidad (art. 30 RD 1716/2011). En lugar de someterse al requisito de la autorización administrativa previa, los datos de las colecciones de muestras conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco se comunicarán al establecimiento en cuyas instalaciones se conserven y al RNBIB y, posteriormente, el Ministerio certificará la naturaleza y alcance de la colección (art. 67.3 LIB; arts. 28 y 37 RD 1716/2011).

---

17 Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos (DOUE nº L 102, de 7 de abril de 2004) y Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos (BOE nº 270, de 11 de noviembre de 2006).

18 BOE nº 290, de 2 de diciembre de 2011.

Fuera de la consideración de biobanco y también del deber de inscripción, quedan las colecciones de muestras que, para usos exclusivamente personales, tengan las personas físicas, aunque estén ordenadas, y las muestras, incluso las ordenadas como colección, que se hayan obtenido para la realización de análisis con fines diagnósticos o de tratamiento del sujeto fuente, siempre y cuando no se mantengan almacenadas durante un tiempo superior al cumplimiento de dichos objetivos terapéuticos [art. 67.4 LIB; art. 3.2, a) y b) RD 1716/2011].

También carecen de la consideración de biobanco las muestras que no conformen una colección ordenada, conservadas temporalmente por un grupo de investigación en el seno de un proyecto de investigación, aunque les serán de aplicación las normas sobre cesión y utilización de muestras de los biobancos [art. 22.2, c) RD 1716/2011; art. 2.2 Decreto valenciano 143/2008].

Ello no obstante, de nuevo, los responsables de las colecciones de muestras para fines de investigación biomédica conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco y quienes las conserven para su utilización en un proyecto de investigación concreto deberán comunicar los datos de las colecciones y muestras al establecimiento en cuyas instalaciones se conserven, aunque sólo las primeras serán objeto de inscripción en el RNBIB (arts. 28 y 37 RD 1716/2011).

Las muestras no sólo son importantes en sí mismas consideradas, sino también por los datos que de ellas se extraen o que a ellas se vinculan<sup>19</sup>, aspecto de gran importancia a los efectos de la aplicación de las normas sobre protección de datos y de la determinación del régimen de derecho de acceso<sup>20</sup>. La LIB alude en ciertos casos a los datos: a los datos genéticos [art. 45, b), c) y d)]; o a la conservación de los datos obtenidos de las investigaciones con muestras biológicas, tras la revocación del consentimiento (art. 60.3).

---

19 ABEL y CUSÍ, "Bancos de información genética...", *op. cit.*, p. 438, consideran que resulta indispensable establecer la diferencia entre muestras y datos obtenidos de las muestras. También lo señalan MARTÍN URANGA y otros, *Las cuestiones ético-jurídicas...*, *op. cit.*, pp. 17 y 18: "La naturaleza jurídica de este material biológico es diferente a la de los datos que sustenta que, si se obtienen, deberán utilizarse respetando los principios de tutela de los datos genéticos de carácter personal. Sin embargo, en la configuración del sistema de protección de estas muestras habrá de tenerse en cuenta su doble naturaleza, puesto que el material biológico es una parte del cuerpo humano que ha sido separada del mismo cuya protección es distinta de aquélla de la que gozan los datos que potencialmente pueden deducirse".

20 Los principios de protección de datos de carácter personal deben regir por analogía en la utilización y trasvase de muestras. Para MARTÍN URANGA y otros, *Las cuestiones ético-jurídicas...*, *op. cit.*, p. 21, "la muestra biológica no es objeto de regulación de la normativa sobre protección de datos, ni se puede considerar un fichero a estos efectos. Sin embargo, será objeto de esta regulación los datos que se obtengan del análisis de la misma". La equiparación entre el derecho de acceso a la historia clínica y el derecho de acceso a la información de la muestra se lleva a cabo en la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Cantabria (Sala de lo Contencioso-Administrativo), de 16 de mayo de 2001 (RJCA/2001/741) y de la Audiencia Provincial de Vizcaya (Sección 5ª), de 21 de junio de 2000 (AC/2000/2026). Las comenta NICOLÁS JIMÉNEZ, P., "Los derechos del paciente sobre su muestra biológica: distintas opiniones jurisprudenciales", *Revista de Derecho y Genoma Humano*, nº 19, 2003, pp. 207-228.

Si utilizamos el criterio de su conexión con el sujeto fuente o donante, las muestras se clasifican en anónimas, asociadas o identificadas y disociadas, subdividiéndose estas últimas en codificadas y anonimizadas<sup>21</sup>. Se trata de una de las cuestiones más importantes porque, como manifiesta la Declaración de la UNESCO de 2003 en uno de sus considerandos, “el creciente volumen de datos personales recolectados hace cada vez más difícil lograr su verdadera disociación irreversible de la persona de que se trate”. Por otro lado, en muchas investigaciones, una muestra sin datos clínicos asociados carece de valor y en consecuencia, la elección de uno u otro tipo de muestra no es completamente libre.

La Declaración de la UNESCO de 2003 señala en su art. 14 que, por regla general, los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas obtenidos con fines de investigación científica no deberían estar asociados con una persona identificable y, aun cuando estén disociados de la identidad de una persona, deberían adoptarse las precauciones necesarias para garantizar la seguridad de esos datos o esas muestras biológicas; los obtenidos con fines de investigación médica y científica sólo podrán seguir estando asociados con una persona identificable cuando ello sea necesario para llevar a cabo la investigación, a condición de que la privacidad de la persona y la confidencialidad de los datos o las muestras biológicas en cuestión queden protegidas con arreglo al derecho interno; y añade que los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos no deberían conservarse de manera tal que sea posible identificar a la persona a quien corres-

---

21 Vid. art. 2, apartados ix, x y xi de la Declaración de la UNESCO. Son *muestras anónimas* las que no tienen ningún tipo de código identificativo personal, ni se dispone de datos sobre quiénes son los sujetos donantes. Estas muestras y datos pueden tener asociado algún tipo de información de índole poblacional general (p.ej., que proceden de un paciente con una enfermedad concreta), pero no ningún tipo de información clínica individual que posibilite la identificación del donante. En las muestras *disociadas* se conoce el sujeto donante, pero sus datos no están asociados a la muestra, sino separados. En las *muestras codificadas*, los datos del sujeto están vinculados a la muestra mediante un código. Al igual que en el ámbito de la firma electrónica, la codificación puede ser de dos tipos: en la codificación simple, se lleva a cabo la asignación de un código específico único y la clave de conexión entre el código y el sujeto donante está en manos del investigador clínico, encargado de protegerlo y preservar el secreto; en la codificación doble, hay un sistema de protección de la privacidad adicional, consistente en asignar a la muestra un segundo código de identificación específica del estudio, segundo código que es custodiado por un tercero de confianza (por ejemplo, una agencia independiente), de forma que la identidad del sujeto donante de la muestra solo podría vincularse con los datos obtenidos si se revelaran los códigos asignados, lo que únicamente ocurriría si los dos encargados de guardar los códigos se pusieran de acuerdo. Las *muestras anonimizadas* o irreversiblemente disociadas son aquellas en las que se ha utilizado el mismo sistema que para la codificación doble, pero se ha destruido el vínculo entre el primer código de identificación y el segundo, de manera que nadie tiene la posibilidad de relacionar la muestra con un paciente concreto; una vez realizada esta operación, los datos y las muestras pierden el carácter personal. Sin embargo, como señalan MARTÍN URANGA y otros, *Las cuestiones ético-jurídicas...*, op. cit., p. 23, “se sabe que es posible relacionar el ADN conservado con una persona en particular, siempre que se disponga de cierta información complementaria, incluso si el registro del ADN no tiene carácter directamente personal. A este respecto la cuestión de la anonimización puede quedar en entredicho”. Las *muestras asociadas* están conectadas con una persona identificable mediante datos que contienen información como el nombre, la fecha de nacimiento y la dirección, por lo que es posible identificar a la persona de la que provienen.

pondan por más tiempo del necesario para cumplir los fines con los que fueron recolectados o ulteriormente tratados.

La conexión de la muestra con el donante es importante a muchos efectos, entre otros, porque determina el régimen del consentimiento y las posibilidades de utilización y cesión de la muestra: su vinculación con el sujeto fuente puede ser de gran importancia en los casos en los que, por ejemplo, éste consintió que fuera utilizada sólo para ciertos fines (investigación, terapia de cierto tipo) pero se opuso expresamente a otros (archivos policiales)<sup>22</sup>. El art. 9 de la Declaración de la UNESCO de 2003 manifiesta que “(L)os datos y las muestras biológicas que no estén irreversiblemente disociados deberían tratarse conforme a los deseos del interesado. Cuando no sea posible determinar los deseos de la persona, o cuando éstos no resulten factibles o seguros, los datos y las muestras biológicas deberían ser irreversiblemente disociados o bien destruidos”.

## 2. Clases de biobancos

Diversas especialidades revisten el biobanco organizado en red, estructura en la que hay un solo biobanco formado por un grupo de instituciones con depósitos centralizados o descentralizados pero que forman una única entidad; así como los biobancos integrados en una red de biobancos (art. 17 RD 1716/2011)<sup>23</sup>.

Otra clase particular son los denominados biobancos poblacionales, encargados de la recopilación y análisis a gran escala de muestras biológicas humanas y datos genéticos, cuya creación y explotación cuenta con dos concretos ejemplos –en Islandia y Estonia–, que han suscitado diversas cuestiones jurídicas de interés<sup>24</sup>.

---

22 Así lo señalan ABEL y CUSÍ, “Bancos de información genética...”, *op. cit.*, p. 438.

23 El Banco Nacional de Líneas Celulares se estructura en forma de red con un nodo central, está adscrito al Instituto de Salud Carlos III (art. 42 LIB) y regulado en la Orden SCO/393/2006, de 8 de febrero, por la que se establece su organización y funcionamiento (BOE nº 42, de 18 de febrero de 2006). También adopta esta forma el Banco Nacional de ADN (regulado por el RD 1301/2006). El art. 8 del Decreto 143/2008 crea la Red valenciana de Biobancos, a la que podrán adherirse los biobancos, públicos y privados, cuya finalidad sea la investigación biomédica, autorizados en la Comunidad Valenciana, que así lo manifesten mediante notificación dirigida a ésta.

24 ADORNO, R., “Biobancos poblacionales: un análisis jurídico a partir de las experiencias islandesa y estonia”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, nº 25, julio–diciembre, 2006, pp. 55–75; SUÁREZ ESPINO, M. L., *El derecho a la intimidad genérica*, Marcial Pons, Madrid–Barcelona–Buenos Aires, 2008, pp. 96 y 97. Por lo que se refiere al caso islandés, en el año 1998 se aprobó la *Health Sector Database Act*, que permitía la creación de una base de datos constituida por las historias clínicas de toda la población islandesa, con fines de investigación genética. Dos años después, el gobierno islandés cedió su exclusiva explotación por un plazo de doce años a una compañía privada lucrativa, filial islandesa de la norteamericana *Decode*. La autorización incluía el acceso a las historias clínicas de los pacientes del Sistema Nacional de Salud, cuyos datos estaban simplemente anonimizados, sin el expreso consentimiento de éstos, quienes podían sólo oponerse a la incorporación de nuevos datos, pero no a la utilización de los ya existentes. La Corte Suprema de Islandia, en Sentencia de 27 de noviembre de 2003, declaró que dicha ley no protegía de forma adecuada los datos personales de los ciudadanos, después de la cual *Decode* optó por utilizar sólo el material biológico donado de forma voluntaria. En cuanto a Estonia, los sujetos fuente participan de forma voluntaria, sobre la base de su consentimiento expreso e informado; sus datos son encriptados y la explotación del biobanco es llevada a cabo por la Fundación Estonia del Genoma.

### III. RÉGIMEN JURÍDICO

Tanto el Estado como las Comunidades Autónomas, las fundaciones y universidades, la industria farmacéutica, los laboratorios y los centros de investigación y tratamiento, públicos y privados, crean o gestionan biobancos, poniendo en práctica las competencias constitucionales y estatutarias (en cumplimiento del mandato del art. 44.2 CE, que les encomienda la promoción de la ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio del interés general) o haciendo uso de las libertades de investigación y producción científica (art. 20 CE) y de empresa (art. 38 CE). Se señala con acierto que son los intereses económicos y comerciales, más que los científicos, los que han impulsado la regulación en este campo<sup>25</sup>.

#### 1. Textos internacionales

Una de las carencias más llamativas es la de una regulación internacional, específica y completa, en materia de biobancos, pese a la creciente importancia de la investigación en red y de otras formas de colaboración supranacional, algo que pone de manifiesto y señala como necesidad fundamental la OCDE<sup>26</sup>.

Ello no obstante, tanto los convenios internacionales en materia de diversidad biológica o biomedicina, como los vigentes sobre derechos humanos son relevantes a efectos de integrar ciertos aspectos del régimen jurídico de los biobancos.

Con este alcance, se han de citar las Recomendaciones del Consejo de Europa R 1 (92), sobre la utilización del análisis del ADN dentro del marco de la administración de justicia penal y R 3 (92), sobre pruebas genéticas y de cribado con fines sanitarios, aprobadas ambas por el Comité de Ministros, en su 470ª reunión, el 10 de febrero de 1992; el Convenio de Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica firmado en Río de Janeiro en 1992 (en adelante, CDB) y el Protocolo de Nagoya de 29 de octubre de 2010 sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización<sup>27</sup>; el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los Derechos Humanos y de la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y de la Medicina, fir-

---

25 ABEL y CUSÍ, "Bancos de información genética...", *op. cit.*, p. 454.

26 OECD, *Biological Resource Centres...*, *op. cit.*, *passim*, especialmente pp. 33-39.

27 El Convenio fue firmado por España el 13 de julio de 1992 y el Instrumento de ratificación, de 16 de noviembre de 1993, se publica en el BOE nº 27, de 1 de febrero de 1994. España inició el trámite de aprobación del Protocolo (en el BOCG, Sección Cortes Generales, serie A, núm. 475, de 26 de septiembre de 2011, se publica su texto y en el BOCG Serie C, nº 1 358-1, de 26 de septiembre de 2011, el acuerdo de la Mesa de la Cámara de encomendar Dictamen, por el procedimiento de urgencia, a la Comisión de Asuntos Exteriores), aunque esta iniciativa caducó con la disolución de las Cortes. Sobre este Protocolo, BORRÁS PENTINAT, S., "El proceso de regulación del régimen internacional sobre acceso y participación en los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos (APB-ABS) en el marco del Convenio sobre diversidad biológica", *Revista Aranzadi de Derecho Ambiental*, nº 11, 2007, pp. 251-278.

mado en Oviedo el 4 de abril de 1997 y el Protocolo Adicional relativo al trasplante de órganos y tejidos de origen humano, de 24 de enero de 2002<sup>28</sup>. Así como otros textos no vinculantes, entre los que se encuentran las Declaraciones Internacionales de la UNESCO sobre los Datos Genéticos Humanos de 16 de octubre de 2003<sup>29</sup> y sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, 11 de noviembre de 1997.

La Convención sobre la Prohibición del Desarrollo, la Producción y el Almacenamiento de Armas Bacteriológicas (Biológicas) y Toxínicas y sobre su destrucción (generalmente conocida como la Convención sobre Armas Biológicas y Toxínicas, CABT, abreviatura en inglés, BWC), de 10 de abril de 1972<sup>30</sup>, tiene también trascendencia en este punto, pues prohíbe desarrollar, producir, almacenar o de otra forma adquirir o retener, nunca ni en ninguna circunstancia, agentes microbianos u otros agentes biológicos o toxinas, sea cual fuere su origen o modo de producción, de tipos y en cantidades que no estén justificados para fines profilácticos, de protección u otros fines pacíficos (art. 1). Sobre su base, algunos Estados (encuadrados en el conocido como “Australia Group”) han elaborado listas de microorganismos peligrosos y de toxinas que pueden ser usados en programas de guerra biológica y establecen controles especiales para su exportación a específicos países sospechosos.

De carácter regional, es la regulación contenida en el Pacto Andino (integrado por Perú, Venezuela, Bolivia, Colombia y Ecuador), que establece cautelas para impedir el reconocimiento de derechos de propiedad intelectual (en sentido amplio) basados en recursos biológicos obtenidos a partir de actividades de acceso que infrinjan lo dispuesto en él, esto es, al margen del consentimiento previo e informado del titular de los recursos (un Estado o una comunidad indígena).

## 2. Derecho europeo

No hay tampoco, de momento, una regulación completa y específica sobre la materia. Aunque sí, fragmentaria y dispersa, sobre algunos de los aspectos relacionados con los biobancos, en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión

---

28 El Convenio fue firmado por España el 4 de abril de 1997 y el Instrumento de ratificación, de 23 de julio de 1999, se publica en el BOE nº 251, de 20 de octubre de 1999; el Protocolo, aún no lo ha sido.

29 Como señala MARTÍN URANGA y otros, *Las cuestiones ético-jurídicas...*, op. cit., p. 12, es el primer instrumento jurídico internacional que fija un conjunto de reglas relativas tanto a las muestras biológicas, como a los datos de carácter personal que pueden extraerse de ellas.

30 El Convenio fue firmado por España el día de su aprobación y el Instrumento de ratificación, de 1 de junio de 1979, se publica en el BOE nº 165, de 11 de julio de 1979. Vid. también la Decisión 2011/429/PESC del Consejo, de 18 de julio de 2011, relativa a la posición de la Unión Europea para la Séptima Conferencia de Revisión de los Estados Partes en la Convención sobre la prohibición del desarrollo, la producción y el almacenamiento de armas bacteriológicas (biológicas) y toxínicas y sobre su destrucción (CABT) (DOUE nº L 188, de 19 de julio de 2011).

Europea de diciembre de 2000 y en diversas Directivas incorporadas ya a nuestro Ordenamiento<sup>31</sup>.

### 3. Derecho español

Al igual que el art. 149.1.15ª CE atribuye al Estado la competencia exclusiva de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica, los Estatutos de Autonomía otorgan a las respectivas Comunidades Autónomas la de fomento de la investigación en sus ámbitos territoriales correspondientes.

#### 3.1. Regulación estatal

Pese a su dilatada existencia y al indudable interés que presentan, la regulación de los biobancos en España es reciente, compleja y fragmentaria.

Reciente, porque, hasta 2007, sólo encontramos la disciplina de algunos concretos bancos de muestras biológicas humanas: el Banco Nacional de ADN<sup>32</sup>; el Banco Nacional de Líneas Celulares<sup>33</sup>; o los bancos de sangre para hemodonación<sup>34</sup>.

Compleja y fragmentaria, porque, dependiendo de la finalidad con que hayan sido obtenidas las muestras y materiales biológicos, del tipo de éstos o la actividad concernida, serán de aplicación esas diferentes y específicas normas reguladoras: la legislación sobre trasplantes de órganos y tejidos, sobre técnicas de reproducción humana asistida, sobre investigación con embriones y fetos humanos, sobre importación y exportación, etc.<sup>35</sup>

---

31 Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (*DOCE* nº L 281, de 23 de noviembre de 1995); Directiva 98/44/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas (*DOCE* nº L 213, de 30 de julio de 1998); Directiva 2001/20/CE, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (*DOCE* nº L 121, de 1 de mayo de 2001); y en la ya citada Directiva 2004/23/CE.

32 En el ya citado RD 1301/2006.

33 La también citada Orden SCO/393/2006 establece su organización y funcionamiento.

34 Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, que establece los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión (*BOE* nº 225, de 20 de septiembre de 2005).

35 Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos (*BOE* nº 266, de 6 de noviembre de 1979); Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (*BOE* nº 274, de 15 de noviembre de 2002); Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida (*BOE* nº 126, de 27 de mayo de 2006); Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (*BOE* nº 178, de 27 de julio de 2006); Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos (*BOE* nº 33, de 7 de febrero de 2004); y el ya citado RD 65/2006. Con carácter general, es imprescindible la mención de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (*BOE* nº 298, de 14 de diciembre de 1999), que citaremos, en adelante, como LOPD.

La específica regulación sobre biobancos de muestras biológicas humanas con fines de investigación se contiene en la LIB de 2007, que menciona a los biobancos como uno de los objetos de su regulación [art. 1.1, e)] y determina sus normas dentro del Título V, Capítulo IV (arts. 44, 3º y 63–71) conforme a los principios de gratuidad, consentimiento informado y supervisión (estructura organizativa, autorización de creación y cierre, destino de las muestras, sistema de Registro, etc.); aunque también en otros preceptos encontramos el régimen de ciertos aspectos: la entrada y salida de muestras biológicas procedentes de biobancos (art. 11, párrafo 2º); o la responsabilidad y el seguro en la obtención de muestras (art. 18).

El necesario desarrollo reglamentario se ha hecho esperar: algo más de un año después del borrador de Real Decreto de 22 de julio de 2010, se publica el RD 1716/2011, ya citado. Sigue pendiente la elaboración de las normas de intercambio y circulación, interna, intracomunitaria y extracomunitaria, de material biológico de origen humano con fines de investigación, que anuncia la Disp. Final 3ª, a) LIB.

Para entrar en el ámbito de aplicación de estas normas, la finalidad de investigación biomédica es necesaria, pero puede no ser exclusiva, esto es, puede simultanearse con otros fines como el diagnóstico o la asistencia [art. 3.1, b) RD 1716/2011], algo que no quedaba tan claro en la definición del art. 3, d) LIB.

### 3.2. Regulación autonómica

La legislación autonómica no es profusa en esta materia sino, bien, al contrario, muy escasa. Hemos citado ya el Decreto 143/2008, de 3 de octubre, por el que se regulan los biobancos en la Comunidad Valenciana.

La lista podía continuar, pero concluye ahí, porque, aunque la Comunidad de Madrid publicó el Decreto 28/2006, de 23 de marzo y la Orden 837/2006, de 6 de abril, que regulaban la constitución y el régimen de funcionamiento de los depósitos de sangre procedentes de cordón umbilical<sup>36</sup>, la Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso–Administrativo), 9 de febrero de 2010, declaró la nulidad de la primera “por la omisión de los estudios y consultas necesarios para garantizar el acierto y la legalidad del texto” y la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad de Madrid (Sala de lo Contencioso–Administrativo, Sección 9ª), de 28 de diciembre de 2007, la nulidad de pleno derecho de la segunda. Además, sigue pendiente de resolución el conflicto de competencia 1301/2007 planteado por esta Comunidad ante el Tribunal Constitucional, admitido a trámite por Providencia de 27 de febrero de 2007, en relación con el Real Decreto 1301/2006, de 10

---

36 Decreto 28/2006, de 23 de marzo, del Consejo de Gobierno, por el que se regula la constitución y régimen de funcionamiento de los depósitos de sangre procedente de cordón umbilical (BOCM nº 74, de 28 de marzo de 2006; corrección de errores en BOCM nº 79, de 3 de abril de 2006); Orden 837/2006, de 6 de abril, del Consejero de Sanidad y Consumo, por la que se regulan los requisitos necesarios para la autorización y acreditación de los depósitos de sangre procedente de cordón umbilical en el ámbito territorial de la Comunidad de Madrid (BOCM nº 85, de 10 de abril de 2006).

de noviembre, regulador de los establecimientos de tejidos, norma reglamentaria estatal respecto a la cual el Auto del Tribunal Constitucional de 1 de junio de 2007 rechazó la suspensión.

#### 4. Autorregulación

La referencia a normas de autorregulación, nacionales e internacionales, es profusa y abundante también en esta materia, en la que muchos de los aspectos de organización (protocolos de las diversas actuaciones que lleva a cabo el biobanco, cualificaciones técnicas del personal, transporte de materiales, etc.) no están siempre regidos por normas de derecho objetivo<sup>37</sup>. La necesidad de homogeneizar los procedimientos y requisitos, por ejemplo, en materia de tratamiento o de intercambio de muestras, es sentida por los mismos profesionales: un ejemplo de ello lo tenemos en el Documento de Consenso de mayo de 2003 de la red temática de investigación cooperativa en centros de cáncer (RTICC).

La propia legislación española impone, incluso, la elaboración de Códigos de buenas prácticas a los Comités de ética de la investigación, de acuerdo con los principios establecidos por el Comité de Bioética de España [arts. 12.2, f) y 78.1, c) LIB]; la elaboración del documento de buena práctica del biobanco es una de las funciones específicas que el art. 66.2, f) LIB encomienda al Director, que puede ser asistido, al igual que en las restantes, por los Comités científico y de ética; se establece que se han de adoptar las medidas necesarias “para que cada establecimiento de tejidos establezca y mantenga actualizado un sistema de calidad basado en criterios de buena práctica” (art. 16.1 Directiva 2004/23/CE), sistema de calidad y gestión de calidad que regula el art. 16 RD 1301/2006.

También desde el plano internacional se alienta la elaboración de estándares y de códigos de buenas prácticas en materia de BRCs que aseguren un nivel homogéneo de calidad a los biobancos, con independencia del país en el que estén establecidos y que, merced al empleo de términos y definiciones armonizados y compartidos, permitan una mejor comunicación entre las diversas instituciones y la comparabilidad de sus datos y funciones y sirvan, a la vez, para evitar la duplicación contenidos (y de esfuerzos, materiales y personales). En este sentido, se puede citar la Guía de la OCDE sobre buenas prácticas en bioseguridad para BRCs, (*OECD Best Practice Guidelines on Biosecurity for BRCS*) del año 2007. El mismo Protocolo de Nagoya alienta la “promoción de códigos de conducta voluntarios, di-

---

37 MARTÍN URANGA y otros, *Las cuestiones ético-jurídicas...*, *op. cit.*, p. 16, afirman que, aunque no tienen valor jurídico, sí que resultan importantes por las directrices que aportan sobre la materia, los informes y las guías de los Comités de Ética. Precisamente, el art. 1 RD 1716/2011 establece sólo podrán utilizarse muestras biológicas de origen humano procedentes de otros países “cuando en su obtención, almacenamiento o conservación y cesión se hayan observado, como mínimo, además de los requisitos previstos por la normativa relativa a la entrada y salida de muestras en el territorio español, las garantías previstas en el presente real decreto y demás normativa que resulte aplicable, lo cual será valorado por el Comité de Ética de la Investigación que evalúe el proyecto de investigación y, en su caso, por los comités externos del biobanco”.

rectrices y prácticas óptimas y/o estándares en consulta con las comunidades indígenas y locales y los interesados directos pertinentes” (art. 21, e).

Algunos aspectos de la actividad de los biobancos están sometidos a normas convencionales internacionales, como, por ejemplo, el envío y transporte de material biológico o de sustancias infecciosas (*infra*, epígrafe VI).

#### **IV. LOS PRINCIPIOS GENERALES DEL RÉGIMEN JURÍDICO DE LOS BIOBANCOS**

De toda esta legislación, tan reciente como profusa, se pueden extraer una serie de principios o de reglas fundamentales, inspiradores o integradores del régimen jurídico de los biobancos.

##### **1. Principio del consentimiento**

El art. 6, d) de la Declaración de la UNESCO de 2003 lo formula de la siguiente manera: “Por imperativo ético, deberá facilitarse información clara, objetiva, suficiente y apropiada a la persona cuyo consentimiento previo, libre, informado y expreso se desee obtener. Además de proporcionar otros pormenores necesarios esa información deberá especificar la finalidad con que se van a obtener datos genéticos humanos y datos proteómicos humanos a partir de muestras biológicas y se van a utilizar y conservar esos datos. De ser preciso, en esa información deberían describirse también los riesgos y consecuencias. Debería indicarse que la persona interesada puede revocar su consentimiento sin sufrir presiones sin que ello deba suponerle ningún tipo de perjuicio o sanción”.

Este texto contiene ulteriores referencias al consentimiento en el art. 8 y a la revocación, en el art. 9. En cuanto al primero, señala que para recolectar datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas y para su ulterior tratamiento, utilización y conservación, ya sean públicas o privadas las instituciones que se ocupen de ello, “debería obtenerse el consentimiento previo, libre, informado y expreso de la persona interesada, sin tratar de influir en su decisión mediante incentivos económicos u otros beneficios personales. Sólo debería imponer límites a este principio del consentimiento por razones poderosas el derecho interno compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos”.

El Derecho europeo reitera este requisito en el ámbito de las patentes biotecnológicas en el Considerando 26 de la Directiva 98/44/CE<sup>38</sup>, pero no así la española LP:

---

38 “Considerando que, cuando se presente una solicitud de patente de una invención que tiene por objeto una materia biológica de origen humano o que utiliza una materia de este tipo, la persona a la que se hayan realizado las tomas deberá haber tenido ocasión de dar su consentimiento libremente y con la debida información sobre dichas tomas, de conformidad con el Derecho nacional”.

más aún, la Exposición de motivos de la Ley 10/2002, de 29 de abril, que la modifica para incorporar la Directiva al Derecho español, manifiesta: “Cuando la invención tenga por objeto una materia biológica de origen humano o utilice una materia de este tipo, la persona a quien se hayan realizado las tomas deberá ser informada y haber tenido ocasión de dar su consentimiento libre para dichas tomas. Sin embargo, dicho consentimiento no podrá exigirse como condición de patentabilidad de la invención, ni su falta o inexactitud afectará a la validez de la patente ya concedida”<sup>39</sup>.

Las normas españolas reguladoras de los biobancos de material humano también dedican particular atención al régimen del consentimiento, en un doble sentido, tanto para participar en una investigación biomédica, cuanto para aportar muestras biológicas. Además de exigirse, se somete éste a una serie de requisitos, incluso de forma. Ha de ser expreso y escrito, libre e informado, inequívoco, específico y previo (art. 13 LIB; art. 23 RD 1716/2011; art. 10 Decreto valenciano 143/2008)<sup>40</sup>. Algunas de estas generales exigencias se repiten de forma incompleta en supuestos concretos: así, el consentimiento para la donación de ovocitos y preembriones ha de ser escrito y expreso (art. 32 LIB).

El primer requisito es el carácter *expreso*, es decir, manifestado, sin que se admitan formas de consentimiento tácito u operado por hechos concluyentes y, menos aún, por el mero silencio. El consentimiento tiene carácter formal, pues ha de ser *escrito*, esto es, no puede ser otorgado de cualquier forma, sino que ha de quedar constancia del mismo por este medio, ya sea en soporte papel, ya sea en otro soporte duradero, incluido el soporte electrónico. No se deben considerar válidos los consentimientos prestados de forma oral o aquellos que consten por medio de una grabación de la voz, en vídeo o dvd. Algunas excepciones a esta regla se contienen en la LIB: su art. 4 dispone que, si el sujeto de la investigación no pudiera escribir, el consentimiento podrá ser prestado por cualquier medio admitido en Derecho que permita dejar constancia de su voluntad; y el art. 48.3 remite a los Comités de ética de la investigación la determinación de los supuestos en los que el consentimiento para la realización de un cribado genético se podrá expresar verbalmente.

El consentimiento, manifestado de forma *libre*, es decir, sin mediar violencia, coacción o intimidación, debe emitirse una vez que se hayan cumplido los requisitos

---

39 Ley 10/2002, de 29 de abril, por la que se modifica la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, para la incorporación al Derecho español de la Directiva 98/44/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas (BOE nº 103, de 30 de abril de 2002).

40 Reproduce el primero de los preceptos casi todos los requisitos que, para el tratamiento de datos personales relativos a la salud, establece el art. 3 LOPD: aunque en este último no se impone de modo expreso la forma escrita, la doctrina la aconseja (ÁLVAREZ GONZÁLEZ, S., *La utilización de datos genéticos por las compañías aseguradoras*, Fundación MAPFRE, Majadahonda, 2006, p. 35) o, incluso, la considera obligada (TIRADO SUÁREZ, F. J., en VV.AA. dirigidos por SÁNCHEZ CALERO, F., *Ley de Contrato de Seguro. Comentarios a la Ley 50/1980, de 8 de octubre, y a sus modificaciones*, 2ª ed., Aranzadi, Cizur Menor, 1999, p. 1800).

previos de información, es decir, debe obtenerse una vez que el sujeto fuente ha sido *informado* de una serie de extremos, entre los que encuentran los siguientes: la investigación que se va a llevar a cabo, la persona responsable de la misma, los beneficios esperados, los posibles inconvenientes de la donación u obtención de la muestra, el destino de ésta al término de la investigación, los mecanismos para garantizar la confidencialidad (art. 60.1 LIB; art. 23.2 RD 1716/2011). El derecho de información se extiende también, en determinados casos, a los usos futuros, la cesión a terceros y las condiciones para retirar o pedir la destrucción de las muestras (art. 61.1 LIB; arts. 32 y 34 RD 1716/2011).

El consentimiento ha de ser *inequívoco*, es decir, debe constar de modo claro y sin dudas; y *específico*, esto es, ha de ir referido a la concreta donación y a su empleo con una finalidad determinada. La Declaración de la UNESCO de 2003 establece una lista, aparentemente cerrada, de finalidades admisibles, aunque la última de ellas deja abierta la posibilidad de incorporación de otras: fines de diagnóstico y asistencia sanitaria, lo que incluye la realización de pruebas de cribado y predictivas; fines de investigación médica y otras formas de investigación científica, comprendidos los estudios epidemiológicos, en especial los de genética de poblaciones, así como los estudios de carácter antropológico o arqueológico; medicina forense y procedimientos civiles o penales u otras actuaciones legales; y “cualesquiera otros fines compatibles con la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y el derecho internacional relativo a los derechos humanos” (art. 5). Y manifiesta en su art. 16 que las muestras biológicas recolectadas con una de estas finalidades no deberían utilizarse con una finalidad distinta que sea incompatible con el consentimiento original, a menos que se haya obtenido el consentimiento previo, libre, informado y expreso de la persona interesada o bien que el Derecho interno disponga que la utilización propuesta responde a motivos importantes de interés público y es compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos. Y añade que, cuando no pueda obtenerse el consentimiento previo, libre, informado y expreso o cuando se trate de datos irreversiblemente disociados de una persona identificable, se podrán utilizar los datos genéticos humanos con arreglo al derecho interno o siguiendo los procedimientos de consulta a los Comités de ética que regula en su art. 6.

El carácter *previo* del consentimiento se exige de forma expresa en la legislación<sup>41</sup>, en el bien entendido de que ha de ser anterior al acto que se vaya a llevar a cabo: así, el necesario para la utilización de la muestra puede ser previo (anterior a la obtención de la propia muestra), coetáneo (prestado en el mismo acto de obtención de la muestra) o posterior a la obtención, pero, en todo caso, anterior al empleo de

---

41 En el art. 45, d) LIB, en cuanto al tratamiento de muestras con fines de investigación o de datos genéticos de carácter personal; en el art. 58.1 LIB, respecto de la obtención de muestras biológicas con fines de investigación; en el art. 23.1 RD 1716/2011, referido, en general, a la obtención, el almacenamiento o la conservación y la utilización de muestras biológicas de origen humano; y en el art. 10 Decreto valenciano 143/2008, respecto de la obtención de muestras y su incorporación a un biobanco.

la misma, según se desprende de lo dispuesto en el art. 60.1 LIB; y en el art. 10.3 Decreto valenciano 143/2008.

Este requisito, sin embargo, se flexibiliza, pues se admite con carácter general que las muestras biológicas que se incorporen a los biobancos puedan utilizarse “para cualquier investigación biomédica, en los términos que prescribe esta Ley, siempre que el sujeto fuente o, en su caso, sus representantes legales hayan prestado su consentimiento en estos términos”. Precisamente, éste es uno de los elementos caracterizadores del régimen de los biobancos; por el contrario, las muestras que se incorporen a una colección que esté fuera del ámbito organizativo de un biobanco o se utilicen en un proyecto de investigación concreto, sólo podrán ser utilizadas con la finalidad exacta que conste en el documento de consentimiento, salvo que se otorgue un nuevo consentimiento expreso, para otra finalidad, por el sujeto fuente (art. 22.2 RD 1716/2011). Aunque es perfectamente posible, en este segundo caso, que, desde el inicio, se consientan varias finalidades (se debe entender otorgado el consentimiento de modo independiente para cada una de ellas, aunque figuren en un solo documento).

Esta regla del consentimiento específico viene también matizada: por el hecho de que es posible, “el empleo de la muestra para otras líneas de investigación relacionadas con la inicialmente propuesta, incluidas las realizadas por terceros” (art. 60.1 LIB; art. 27 RD 1716/2011; art. 10.5 y 10.7 Decreto 143/2008); porque se prevé el informe del Comité de ética de la investigación cuando se pretenda la incorporación de una muestra biológica a una línea de investigación no relacionada con aquella para la que se obtuvo inicialmente consentimiento (art. 62 LIB; art. 10.5 Decreto 143/2008); en el caso de muestras biológicas de personas fallecidas, que podrán obtenerse y utilizarse “cuando no hubieran dejado constancia expresa de su oposición” (art. 26 RD 1716/2011); porque se elimina el requisito del consentimiento del sujeto fuente si las muestras han sido previamente anonimizadas, si su obtención representa un esfuerzo no razonable o no es posible obtenerlo, ya sea por haber fallecido, ya por ser ilocalizable el sujeto fuente (art. 24 RD 1716/2011; art. 13.3 Decreto 143/2008); y, más aún, en la Disp. Transitoria 2ª LIB, respecto de las muestras almacenadas con anterioridad a su entrada en vigor.

También en la Declaración de la UNESCO de 2003 se relajan las exigencias en este punto. Por un lado, como hemos visto, señala que las muestras biológicas recolectadas con una finalidad no deberían utilizarse con otra distinta que sea incompatible con el consentimiento original, a menos que se haya obtenido el consentimiento previo, libre, informado y expreso de la persona interesada “o bien que el derecho interno disponga que la utilización propuesta responde a motivos importantes de interés público y es compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos” (art. 16). Cuando no pueda obtenerse el consentimiento o cuando se trate de datos irreversiblemente disociados de una persona identificable, se podrán utilizar los datos genéticos humanos con arreglo al derecho interno o siguiendo los procedimientos de consulta al Comité de ética. Las muestras biológicas conservadas, extraídas con fines distintos, podrán utilizarse

para obtener datos genéticos humanos o datos proteómicos humanos si el derecho interno prevé que, “cuando esos datos revistan importancia a efectos de investigación médica y científica, por ejemplo para realizar estudios epidemiológicos, o a efectos de salud pública, puedan ser utilizados con tales fines”, nuevamente siguiendo el procedimiento de consulta a los Comité de ética (art. 17).

El consentimiento se puede prestar personalmente o por medio de representante. Tanto el art. 8, b) de la Declaración de la UNESCO de 2003 como el art. 4 LIB sólo mencionan al representante legal y circunscriben el otorgamiento del consentimiento por representación a los supuestos de incapacitación y minoría de edad, con lo que se excluyen los supuestos de representación voluntaria.

La revocación del consentimiento (arts. 4.3, 4.4, 15.4 y 60.3 LIB; art. 23.5 RD 1716/2011), consustancial a su carácter voluntario y libre, puede ser total o parcial, según afecte a cualquier uso de la muestra o a su empleo para determinados fines, y conlleva, en el primer caso, su destrucción. La Declaración de la UNESCO de 2003 señala que el sujeto fuente podrá revocar su consentimiento, a menos que esos datos estén irreversiblemente disociados de una persona identificable, revocación que no debería acarrear ningún perjuicio o sanción: cuando alguien revoque su consentimiento, deberán dejar de utilizarse sus datos genéticos, datos proteómicos y muestras biológicas a menos que estén irreversiblemente disociados de la persona en cuestión (art. 9).

Pero, como hemos señalado, los biobancos, en su acepción general como centros de recursos biológicos, pueden tener como objetivo el depósito de material no humano (de plantas, animales, microorganismos). En este caso, serían de aplicación, entre otras, las normas de experimentación con animales<sup>42</sup>, sobre preservación de la biodiversidad y acceso legal al material biológico o genético.

También en este segundo caso, la relevancia del consentimiento informado es tal que viene incluso recogida en el plano internacional (art. 15.5 CDB; arts. 5 y 7 de la Decisión Andina 391 de la Comisión sobre el Acuerdo de Cartagena sobre el Régimen Común de Acceso a los Recursos Genéticos de 2 de julio de 1996). A estos efectos, se considera que la titularidad (y, en consecuencia, el consentimiento) corresponde al país de origen de los recursos biológicos y sus productos derivados (art. 6 de la Decisión Andina 391<sup>43</sup>). El cumplimiento de estas normas de acceso debe acreditarse para que pueda protegerse por algún título de propiedad intelectual el resultado de la investigación en los países integrantes de la Comunidad Andina (Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú). Si la invención que se pre-

---

42 Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio (BOE nº 268, de 8 de noviembre de 2007) y Real Decreto 1201/2005 de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos (BOE nº 252, de 21 de octubre de 2005).

43 Que dispone en su párrafo 1º: “Los recursos genéticos y sus productos derivados, de los cuales los Países Miembros son países de origen, son bienes o patrimonio de la Nación o del Estado de cada País Miembro, de conformidad con lo establecido en sus respectivas legislaciones internas”.

tende proteger se basa en material biológico procedente de ella, existe la obligación de suscribir un contrato de acceso a recursos genéticos (o biológicos) para poder explotarla (Decisión Andina 391). Si no se puede demostrar que se efectuó un acceso legal a dicho recurso biológico/genético, cualquier derecho de patente que pudiera obtenerse en la Comunidad Andina (mas no fuera) potencialmente sería nulo, pues se establece claramente que las patentes que versen sobre el patrimonio biológico y/o conocimientos tradicionales están supeditadas a que el material haya sido adquirido de conformidad con el Ordenamiento jurídico (art. 3 de la Decisión 486, sobre Régimen Común de Propiedad Industrial de la Comunidad Andina).

## 2. Principio de gratuidad

La gratuidad de la donación y de la cesión de muestras biológicas para su utilización por terceros es una de las reglas fundamentales que sustentan el régimen de los biobancos y se apoya en la consideración del material humano como bien *extra commercium*. Hasta tal punto, que la ausencia del ánimo de lucro forma parte de la definición de biobanco [art. 1 LIB; arts. 2, b) y 5, d) RD 1716/2011; art. 1 Decreto valenciano 143/2008], de los objetivos y de los principios rectores de las actuaciones de biobancos tales como el Banco Nacional de Líneas Celulares (arts. 4 y 13 Orden SCO/393/2006), los bancos de sangre (art. 4 RD 1088/2005) o los establecimientos de tejidos (art. 3 RD 1301/2006) y exige incluso “el establecimiento de restricciones o prohibiciones adecuadas en materia de publicidad sobre la necesidad de células y tejidos humanos o la disponibilidad de los mismos con el objetivo de ofrecer o tratar de obtener un beneficio económico o una ventaja comparable” (art. 12 de la Directiva 2004/23/CE). De manera que la promoción y publicidad de la donación u obtención de tejidos y células humanos se realizará siempre de forma general, sin buscar un beneficio para personas concretas, señalándose su carácter voluntario, altruista y desinteresado; y se reputa engañosa la publicidad de los establecimientos, centros, unidades e instituciones que induzca a error sobre la utilidad real de la obtención, procesamiento y preservación de células y tejidos humanos para usos autólogos eventuales, de acuerdo con los conocimientos y experiencia disponibles (art. 30.3 RD 1716/2011; art. 4 RD 1301/2006). Esta calificación como engañosa determina su ilegalidad [art. 3, e) Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad].

La Declaración de la UNESCO de 2003 no establece el principio de gratuidad de forma expresa: únicamente manifiesta que, para recolectar muestras biológicas y para su ulterior tratamiento, utilización y conservación, se debe obtener el consentimiento del sujeto “sin tratar de influir en su decisión mediante incentivos económicos u otros beneficios personales” [art. 8, a)].

Sí se formula con carácter general en España para toda la investigación biomédica: “La donación y la utilización de muestras biológicas humanas será gratuita, cualquiera que sea su origen específico, sin que en ningún caso las compensaciones que se prevén en esta Ley puedan comportar un carácter lucrativo o comercial”

[art. 7, párrafo primero LIB; art. 30 RD 1716/2011; art. 4, c) Decreto valenciano 143/2008]. Y se reitera repetidas veces en la LIB en ámbitos concretos: en el art. 29.1, d), en cuanto a la donación de embriones, fetos humanos o sus estructuras biológicas; en el art. 34.2, d), respecto de la cesión de líneas celulares que puedan haberse obtenido del desarrollo de la investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria; en los arts. 44.4º y 45, c) en lo relativo a todo el proceso de donación, cesión, almacenaje y utilización de muestras biológicas, tanto para los sujetos fuente como para los depositantes; por remisión, en el art. 36, en cuanto al acceso a los preembriones criopreservados sobrantes de las técnicas de reproducción asistida que hayan sido donados con fines de investigación; en el art. 43, en la utilización de líneas celulares o muestras biológicas que se deriven de las investigaciones con células y tejidos de origen embrionario humano y de otras células semejantes; y en el art. 69, respecto de las muestras almacenadas en un biobanco.

La importancia de este principio no está en consonancia con la sanción que se establece en caso de contravención. Aunque se califica, en general, como infracción muy grave la inobservancia de las prescripciones, condiciones o requisitos para la obtención y uso “de células y tejidos de origen embrionario humano u otro funcionalmente semejante” [art. 74, C) g) LIB], se tipifica de forma expresa como infracción grave “el incumplimiento de la gratuidad de la donación de preembriones, embriones y fetos” [art. 74, B) e) LIB], con lo que parece que los restantes incumplimientos de la regla de gratuidad pueden incluso quedar relegados a la consideración de simples infracciones leves [art. 74.2, A) LIB].

No obstante este obligado carácter, se reconoce el derecho y la posibilidad de que: se otorgue una compensación, que no puede tener carácter lucrativo o comercial (art. 7 LIB); se compensen los costes (art. 44.4º LIB); se fije una compensación económica –siempre que no suponga un incentivo económico– por las molestias físicas, los gastos de desplazamiento y laborales y otros inconvenientes que puedan derivarse de la toma de la muestra biológica humana con fines de investigación médica (art. 58.3 LIB; arts. 23.2, m) y 30.2 RD 1716/2011); y se repercutan en el tercero cesionario de la muestra contenida en el biobanco los costes de obtención, mantenimiento, manipulación, envío y otros gastos similares relacionados con las muestras (art. 69.3 LIB). La dificultad estriba en marcar el límite entre compensar y retribuir.

La regla del carácter altruista se complementa con una cláusula de renuncia de los donantes a cualquier derecho de naturaleza económica, patrimonial o potestativa sobre los resultados que pudieran derivarse, de manera directa o indirecta, de las investigaciones que se lleven a cabo con las muestras [art. 7, párrafo 2º, LIB; art. 23.2, m) RD 1716/2011; art. 2.1 del Real Decreto 2132/2004, de 29 de octubre, por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes], declaración que forma parte integrante del formulario de consentimiento informado. Y ello aunque la propia LIB obliga a informar al sujeto participante en

la investigación de cualquier futuro uso potencial, incluyendo los comerciales, de los resultados de la investigación (art. 15.2, h)<sup>44</sup>.

Incluso la OCDE alienta estos usos lucrativos cuando señala que las enormes inversiones de los gobiernos y de la industria para recuperar recursos biológicos de la naturaleza, investigarlos y aplicarlos “not be lost and their results must remain accessible so as to reap scientific, economic and medical benefits”<sup>45</sup>. Y ello porque las colecciones y depósitos de material vivo que contienen los BRCs, en general, y los biobancos, en particular, no sólo cumplen la función de preservación de la biodiversidad, de los recursos biológicos, sino, sobre todo, la investigación sobre los mismos para ser usados, esto es, obtener de ellos aplicaciones concretas<sup>46</sup>. La posibilidad de desarrollar invenciones a partir de las muestras contenidas en los biobancos y los enormes beneficios que se pueden obtener de la explotación de las correspondientes patentes biotecnológicas, es evidente<sup>47</sup>. Justamente, se señala cómo el contenido de muchas colecciones biológicas que están en manos de la industria privada no es de público acceso, precisamente, para proteger las enor-

---

44 La participación en los beneficios ha planteado problemas en el ámbito de la propiedad industrial, como en el caso del centro médico estadounidense en el que, sin conocimiento de una persona hospitalizada, se tomaron muestras de sus células y, posteriormente, se solicitó una patente para un fármaco obtenido de ellas, que tuvo gran éxito en el mercado. La demanda del paciente, el Sr. Moore, fue rechazada en primera instancia; en 1988, fue acogida por la Corte de Apelaciones de California, que reconoció el derecho de propiedad de Moore, afirmó que se habían violado sus derechos y reconoció que tenía derecho a participar en los beneficios económicos reportados por la patente (*Moore v. Regents of the University of California et al. California Appeal Court*, 2 Dist., 21 July 1988). Sin embargo, en 1990, la Sentencia de la Corte Suprema de California puso fin al caso, reformando el pronunciamiento precedente y rechazando la demanda de Moore. La Corte sí entendía que Moore había sido perjudicado por el facultativo, pero mantenía que no se podía reconocer un derecho de propiedad respecto de los materiales biológicos, desde el momento en que no se puede hablar (sino muy limitadamente) de derecho de propiedad sobre las partes extraídas del cuerpo. Se denegaba así, la participación en los beneficios, tanto por la inexistencia de derechos de propiedad, como porque una compensación económica lesionaría la dignidad humana. Finalmente, la Corte decidió en favor de la acción de carácter personal —que dio lugar a una indemnización— en lugar de la de carácter patrimonial. Para MARTÍN URANGA y otros, *Las cuestiones ético-jurídicas...*, op. cit., p. 70, no se da respuesta al interrogante de la propiedad de los tejidos —reclamada por el propio Sr. Moore—: “Por una parte, la Corte mantiene que Moore no tiene la propiedad de los materiales porque éstos son objeto sólo de actos no patrimoniales de autonomía. Pero por otra, no se menciona para nada que Golde tenga los derechos de propiedad sobre los tejidos, sino que únicamente se reconoce que tiene los derechos de patente sobre su invención. De ahí que la Decisión de la Corte deja un vacío de importante trascendencia: cuál es la cuestión de la propiedad del material biológico”. Para estos autores, el tratamiento de las partes y productos corporales como bienes que pueden ser objeto de comercio podría considerarse una “mercantilización” del cuerpo humano y una ofensa a la dignidad humana, aunque la consideración contraria, en no pocas ocasiones, hará que los pacientes se sientan explotados.

45 OECD, *Biological Resource Centres...*, op. cit., p. 11.

46 OECD, *Biological Resource Centres...*, op. cit., p. 13.

47 La propia LIB reconoce expresamente los derechos de propiedad intelectual e industrial que se puedan derivar de la investigación en su art. 27.3, en el que, sin embargo, se establece el deber de publicidad de los resultados, que puede chocar con el requisito de la novedad exigido para la patentabilidad de las invenciones (arts. 4, 6 y 7 LP).

mes inversiones que han sido necesarias para su creación y sólo se permite cuando están protegidas por una patente o se considera que carecen de valor económico<sup>48</sup>.

### 3. Principios de primacía del ser humano y respeto a sus derechos fundamentales

La primacía del ser humano y el respeto a su dignidad, intimidad, derecho a la información y libertad están consagrados en las normas internacionales, nacionales y autonómicas (art. 2 del Convenio de Oviedo; art. 2 LIB; arts. 3 y 4 Decreto valenciano 143/2008) y subyacen en el régimen del consentimiento informado y en el necesario cumplimiento de las normas en materia de protección de datos personales, confidencialidad y anonimato<sup>49</sup>.

En el marco de este principio, se plantean algunos problemas jurídicos de gran importancia como, por ejemplo, la compatibilidad de los intereses del sujeto fuente y los generales. Esta cuestión, que está en la base de la polémica sobre los biobancos de uso exclusivamente privado –y que subyace en el contencioso sobre los bancos de sangre de cordón umbilical– se aborda en el RD 1716/2011 respecto del concreto supuesto de obtención de muestras con finalidad, inicialmente, diagnóstica o terapéutica, asignadas luego para fines de investigación: el art. 25.3 establece que si el sujeto fuente o su familia lo necesitan, podrán hacer uso de las muestras “siempre que estén disponibles y no se encuentren anonimadas”. Por el contrario, en el ámbito de la donación de sangre y sus componentes, los arts. 21 a 27 RD 1088/2005 permiten sin cortapisas la donación autóloga.

### 4. Principios de ordenación y supervisión

La creación de biobancos exige autorización administrativa previa. Como autoridad competente estatal para la creación de bancos nacionales, incluidas las iniciativas de creación de bancos nacionales de muestras biológicas con fines de investigación por parte del Instituto de Salud Carlos III, se designa en la LIB el Ministerio de

---

48 OECD, *Biological Resource Centres...*, *op. cit.*, p. 37. Como ilustrativo ejemplo de los enormes beneficios económicos que puede reportar una invención biotecnológica, hay que recordar que, en 1983, KARY MULLIS, que trabajaba en *Cetus Corporation*, inventó la PCR (*Polymerase Chain Reaction*, reacción en cadena de la polimerasa), técnica de biología molecular que permite producir millones de copias de una secuencia de ADN. A partir de esa invención, se obtuvieron diversas patentes (US4683195, US4683202 y US4965188/EP201184 y EP200362). *Cetus*, que recompensó al inventor con 10.000\$, vendió en 1991 las patentes a *Hoffman La Roche* por 300 millones \$.

49 Como señalan MARTÍN URANGA y otros, *Las cuestiones ético-jurídicas...*, *op. cit.*, p. 14, “la normativa sobre protección de datos (que existe en la mayoría de los siete Estados participantes en el proyecto EuroBiobank) no es aplicable en toda su extensión, tal como está redactada, a la muestra biológica, pero ésta, de hecho, es un soporte de información que debe protegerse como potencial fuente de datos genéticos personales, es más, de todos los datos genéticos personales. La ausencia de control de la que adolece el sujeto fuente (de quien procede la muestra), constituye un grave peligro para su derecho a la protección de datos de carácter personal”.

Sanidad y Consumo; sin embargo, en el RD 1716/2011, la competencia se atribuye al Ministerio de Ciencia e Innovación (art. 64 LIB; arts. 4 y 18 RD 1716/2011). Para la constitución de biobancos de ámbito regional, será competente la autoridad autonómica con competencias en el territorio donde se localice el biobanco (art. 64.2 LIB; art. 4.2 RD 1716/2011; art. 2.1 Decreto valenciano 143/2008).

La autorización es un acto reglado, cuya concesión se supedita a que la organización, objetivos y medios disponibles del biobanco se ajusten a las disposiciones legales. En cuanto a la organización, se marca con carácter imperativo buena parte de la estructura del biobanco, al determinarse que deberá contar con un director científico, cuyas funciones también vienen asignadas [con carácter mínimo, hay que entender, en los arts. 66.2 LIB; 13 RD 1716/2011; y 5.2, a) Decreto valenciano 143/2008]; un responsable del fichero (respecto del que hacen lo propio los arts. 66.3 LIB, 14 RD 1716/2011 y 5.2, b) Decreto valenciano 143/2008); y dos comités, uno científico y otro de ética, cuya tarea es asistir al director del biobanco en sus funciones (arts. 66.1 LIB, 15 RD 1716/2011 y 5.2, d) Decreto valenciano 143/2008).

Es, además, un acto de carácter personalísimo, en el sentido de que, si se produce “un cambio de titularidad de la persona responsable del biobanco”, debe solicitarse y obtenerse una nueva autorización, por tratarse de una modificación sustancial [art. 65.2 LIB; art. 8.1, c) RD 1716/2011]. Tal y como se regula este caso, ninguna repercusión tendrá el cambio de titularidad de las acciones o títulos representativos del capital de la sociedad propietaria del biobanco, ni la modificación de sus socios significativos, de referencia o de control, pero no queda tan claro qué ocurrirá en los supuestos de mutaciones estructurales, de nuevo, si el titular es una persona jurídica. Parece que no debe ser precisa una nueva autorización en los casos de transformación (porque se mantiene la personalidad pese al cambio de forma jurídica) o de fusión por absorción (si es absorbente la sociedad inicialmente titular del biobanco); mientras que sí lo será en los casos de fusión por creación de una nueva sociedad integrada por la sociedad titular del biobanco y otra u otras. La misma regla de obtención de nueva autorización se aplicará en los supuestos de “modificación o ampliación de los objetivos” del biobanco (art. 65.2 LIB), aunque parece claro que la ampliación queda englobada en el primero de los términos [así, el art. 8.1, a) RD 1716/2011 considera sustancial cualquier modificación relativa a los objetivos del biobanco]. Y también en los añadidos por el RD 1716/2011: en caso de cambio en el esquema organizativo y medios materiales y personales, en el reglamento interno de funcionamiento del biobanco y de los comités externos, o en la composición de estos últimos, en las características de las colecciones, en la información que puede asociarse a las muestras o en el modelo de repercusión de los costes a terceros (art. 8.1)<sup>50</sup>.

---

50 Contrasta con la amplitud de estos términos lo dispuesto en el art. 6.3 de la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 3 de marzo de 2004, que dispone que “el establecimiento de tejidos no podrá efectuar cambios sustanciales en sus actividades sin el consentimiento previo por escrito de la autoridad o autoridades competentes” y con lo establecido en el art. 14.2, párrafo 2º, del Real Decreto 1301/2006

Tras la autorización, deberá procederse a la inscripción del biobanco en el RNBIB, dependiente del Instituto de Salud Carlos III, que llevará a cabo el órgano que haya otorgado la autorización (art. 67 LB; arts. 35–39 y Anexo RD 1716/2011). En el caso de biobancos autonómicos, debe procederse a su inscripción en el Registro de la Comunidad Autónoma, aunque ésta, a su vez, lo comunica al Registro nacional y propicia su inscripción en él (art. 7.5 y 7.6 Decreto valenciano 143/2008).

El control por parte de las autoridades administrativas no se limita al momento de la inicial puesta en marcha del biobanco, sino que se mantiene a lo largo de toda su existencia, bajo la forma de inspecciones, cuya finalidad es asegurar que los biobancos mantengan las condiciones de instalación, organización y funcionamiento que se exigieron en el momento de la autorización. Aunque el art. 68 LIB se refiere a las condiciones “con las que fueron autorizados”, parece más bien que ha de garantizarse que mantiene las condiciones necesarias, aunque hayan cambiado algo respecto de las que existían en el momento de la autorización inicial, siempre que la modificación no sea sustancial.

También es una muestra del principio de supervisión la existencia de un catálogo de infracciones y sanciones y la posibilidad de revocar la autorización administrativa en la resolución que ponga fin al procedimiento sancionador.

La misma autoridad otorgante de la autorización puede decidir, de oficio o a instancia de parte y mediante resolución motivada, la clausura o cierre del biobanco, que procederá, ya sea de forma voluntaria, si el titular fallece o se extingue o decide poner fin a esa actividad, ya sea de manera impuesta, si se comprueba que no cumple los requisitos sobre creación, organización y funcionamiento establecidos en la Ley.

Uno de los grandes problemas que plantean los biobancos es, precisamente, el de las que se conocen como “colecciones huérfanas”, es decir, el del destino del material biológico depositado en instituciones que, por las razones que sean, quedan sin titular o responsable y que, en virtud de acuerdos de cesión, incluso internacionales, pueden evitar ser destruidas mediante la incorporación a otras colecciones o biobancos<sup>51</sup>.

De acuerdo con la legislación española, la resolución que decreta el cierre del biobanco debe precisar el destino de las muestras almacenadas (art. 71.2 LIB; arts. 10 y 11 RD 1716/2011; el art. 13 Decreto 143/2008 establece que las muestras deberán ser cedidas a un biobanco autorizado e integrado en la red valenciana de biobancos). Respecto de los establecimientos de tejidos, el art. 14.3 RD 1301/2006 señala que las solicitudes de autorización de actividades deberán recoger las ac-

---

que la incorpora, que señala: “Cualquier modificación sustancial en las condiciones o requisitos que motivaron la concesión de la autorización deberá ser notificada a la autoridad sanitaria competente, y podrá dar lugar a su revisión o incluso a la revocación de la autorización si las modificaciones suponen una alteración sustancial de las circunstancias que justificaron la concesión” (invoca la aplicación de este Real Decreto la Disposición adicional única del Decreto valenciano 143/2008).

51 OECD, *Biological Resource Centres...*, *op. cit.*, p. 24, ilustra uno de estos supuestos con un ejemplo.

tuaciones que emprenderá en el supuesto de cese de la actividad para la que se solicita la autorización, incluyendo las coberturas de las responsabilidades adquiridas y el envío a otro establecimiento de tejidos debidamente autorizado de las muestras de células y tejidos almacenados, de los sueros y de la información necesaria para asegurar su trazabilidad; su art. 20.2 establece que, en caso de cese de actividad del establecimiento de tejidos, las células y tejidos preservados o almacenados deberán ser transferidos a otro establecimiento debidamente autorizado.

Además de las Administraciones, en materia de control de la actividad o de supervisión del biobanco, también juegan un papel fundamental otros organismos, con funciones sobre aspectos científicos, éticos y jurídicos. En primer lugar, los Comités de ética de la investigación, garantes de que, en cada centro, las investigaciones que impliquen intervención en seres humanos cumplan con los requerimientos técnicos o metodológicos, éticos y jurídicos, Comités que deben emitir un dictamen en ciertos casos de cambio de destino de las muestras por causa de clausura o cierre del biobanco (art. 13.3 Decreto 143/2008). Por otro lado, la Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos (art. 37 y Disp. Transitoria 1ª LIB), encargada de la evaluación e informe preceptivo sobre los proyectos de investigación que requieran la utilización de tejidos, células troncales o embrionarias o similares de origen humano. También, el Comité de Bioética de España, órgano competente para la consulta de todos los aspectos con implicaciones éticas y sociales del ámbito de la Medicina y la Biología, así como de la fijación de las directrices y principios generales para la elaboración de los códigos de buenas prácticas de investigación científica que redactarán los Comités de ética de la investigación.

## **5. Principios de precaución y seguridad**

Las normas invocan el principio de precaución al disponer que la investigación se desarrollará de acuerdo con él para prevenir y evitar riesgos para la vida y la salud [art. 2, f) LIB; art. 4 Orden SCO/393/2006; art. 4, g) Decreto valenciano 143/2008]. Este principio se plasma en las exigencias de trazabilidad, calidad y seguridad de los datos, muestras y procedimientos; 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, que aparecen configuradas como obligaciones de los distintos sujetos y órganos que integran la estructura organizativa de los biobancos (arts. 12, 13 y 15 RD 1716/2011).

Tanta importancia tiene, que la propia OCDE ha elaborado una Guía de buenas prácticas en esta materia, con el objetivo de orientar a los Gobiernos, no sólo a la hora de establecer requisitos para la autorización de centros de recursos biológicos o biobancos, sino también a lo largo de su existencia, en el diseño de protocolos y métodos de mantenimiento y actuación. La Guía señala cómo en este ámbito hay dos finalidades que deben ser atendidas con igual intensidad: la necesidad de configurar los BRCs como instituciones de suministro de información, que posibi-

liten el libre acceso e intercambio de los recursos biológicos almacenados; y la exigencia de cautelas y salvaguardas para asegurar que la información o el material obtenido no va a ser utilizado con fines ilícitos. La amenaza del bioterrorismo es patente, en particular, en el caso de los patógenos y las toxinas, tras el envío del *Bacillus anthracis* a través del correo estadounidense, los intentos de obtener fraudulentamente del *American Type Culture Collection* cultivos del *Clostridium botulinum* y del *Clostridium tetani* y el propósito de Al-Qaeda de establecer un programa de fabricación de armas biológicas en Afganistán. La Guía comprende medidas relativas al material, a las instalaciones, al personal<sup>52</sup>, a los visitantes, al suministro de material y a su transporte y a la información contenida en los BRCs, biobancos y colecciones. Estas instituciones pueden establecer su propio código de conducta en materia de bioseguridad<sup>53</sup>.

## V. ALGUNOS ASPECTOS DE DERECHO PATRIMONIAL DE LOS BIOBANCOS

### 1. La propiedad del biobanco

La LIB no se pronuncia sobre la titularidad del biobanco, pero, de lo que dispone respecto de las consecuencias jurídicas de dicha titularidad, se desprende que puede ostentarla cualquier persona, física o jurídica (art. 65); en este sentido, define de forma expresa al titular el RD 1716/2011<sup>54</sup>, que anuda a la titularidad la condición de “responsable” del biobanco<sup>55</sup>, término que no sólo se circunscribe a los supuestos de asunción de las consecuencias jurídicas dañosas derivadas del mismo, sino también con el deber de solicitar la autorización inicial, la modificación de ésta, la responsabilidad de su funcionamiento, la presentación del informe anual y la facultad de solicitar el cierre del biobanco [arts. 2, m) 6.1, 8, 11 y 12 RD 1716/2011]. Puede tratarse de una persona pública o privada, de nacionalidad española o extranjera. La titularidad de los biobancos nacionales corresponderá a la Administración General del Estado o a los organismos y entidades públicas vinculados o dependientes de ésta (art. 19.1 RD 1716/2011).

---

52 El Documento del Departamento de enfermedades transmisibles, vigilancia y respuesta de la Organización Mundial de la Salud (OMS/WHO), “Transporte de Sustancias Infecciosas. Información general sobre las enmiendas a la 13ª revisión de la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas en lo relativo al transporte de sustancias infecciosas”, 2004, p. 6, señala cómo los trabajadores de los laboratorios están expuestos al riesgo de contraer infecciones por exposiciones accidentales a sustancias infecciosas por medio de cortes, arañazos o salpicaduras, o a consecuencia de algunos procedimientos empleados como la agitación vorticial, la mezcla y la centrifugación, que pueden generar aerosoles que aumentan el riesgo de contraer infecciones.

53 <http://www.biosecuritycodes.org>.

54 De forma expresa, alude a la “persona física o jurídica titular del biobanco” el art. 6.1, a) del Decreto valenciano 143/2008, aunque éste, de forma equívoca, se refiere poco después a “la persona física o jurídica de la que dependa o a la que se adscriba” (art. 7.3, a).

55 No hay que confundir al titular con el sujeto responsable del funcionamiento del biobanco, persona física, según exige el art. 7.3, c) del Decreto 143/2008, papel que se corresponde con el del titular de la dirección científica, que en la regulación estatal puede ser una persona física o jurídica [art. 13 RD 1716/2011 y punto 2, a) 5º de su Anexo].

La titularidad puede transmitirse por cualquiera de los medios admitidos en Derecho. Ello no obstante, hay que recordar que, en los biobancos con fines de investigación, como hemos señalado, dicho cambio determina la caducidad de la autorización y la necesaria obtención de una nueva a nombre del adquirente. En los biobancos nacionales, la titularidad sólo puede ser cedida a otro organismo o entidad pública o a la Administración General del Estado (art. 19.2 RD 1716/2011).

## 2. Los contratos relacionados con los biobancos

Ya hemos señalado la enorme importancia que tienen los biobancos desde el punto de vista de la investigación biomédica; anudado a ésta va también su valor económico<sup>56</sup>. Como ocurre con otros bienes de propiedad intelectual, se puede obtener un beneficio económico de los mismos explotándolos directamente y también por medio de la transferencia a terceros de los derechos de exclusiva que representan, ya sea de forma plena y definitiva, mediante la cesión de las muestras o del entero biobanco (encuadrada en un contrato de acceso, compraventa, aportación social, operación de fusión o escisión, etc.), ya sea de forma limitada. La peculiaridad de algunas muestras biológicas respecto de otro tipo de bienes es la posibilidad de su replicación, con lo que su cesión puede repetirse de forma ilimitada en el tiempo, sin llegar a agotar el contenido del biobanco. También, por esta misma característica, es preciso revestir de cautelas su uso por parte del cesionario.

Cuando la titularidad del biobanco la tenga una persona de naturaleza pública, serán de aplicación las normas de Derecho administrativo, estatales o, en su caso, autonómicas (por ejemplo, la legislación de patrimonio de las Administraciones Públicas) y las disposiciones de Derecho privado que reconocen, tanto a las entidades públicas cuanto a los autores e inventores, derechos a participar en los beneficios derivados de la explotación. Los problemas relacionados con este reparto son contemplados en la Recomendación de la Comisión de 10 de abril de 2008 sobre la gestión de la propiedad intelectual en las actividades de transferencia de conocimientos y Código de buenas prácticas para las universidades y otros organismos públicos de investigación<sup>57</sup>. En el punto 13 de su Anexo I, que contiene el Código de buenas prácticas, se recomienda "(E)stablecer principios claros relativos a la distribución de los beneficios económicos que generen los ingresos derivados de la transferencia de conocimientos entre el organismo público de investigación, el departamento y los inventores".

En el caso de las Universidades, es la OTRI (Oficina de Transferencia de Resultados de Investigación) la que se encarga de gestionar su explotación, en ejercicio de sus funciones de apoyo y promoción de la transferencia de los resultados generados por las Universidades y otros organismos, a las empresas y demás agentes socioe-

---

56 Como bien dicen ABEL y CUSÍ, "Bancos de información genética...", *op. cit.*, p. 439, las muestras "pueden ser una fuente de poder intelectual y económico, con todo lo que ello conlleva de valor añadido".

57 DOUE nº L 146, de 5 de junio de 2008.

conómicos y de contribución al desarrollo y consolidación definitiva, en el entorno universitario, de la llamada “función de transferencia de conocimiento” (nueva tarea atribuida a las Universidades por el art. 41.3 de la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de Universidades, según la redacción dada por la Ley Orgánica 4/2007, de 12 de abril).<sup>58</sup>

Estamos, en todos los casos, ante contratos de Derecho privado (incluso los celebrados con entidades públicas, según establece el art. 55.2 de la Ley 2/2011, de 4 de marzo, de Economía Sostenible –LES–<sup>59</sup>). Y ante contratos atípicos, que se rigen por lo acordado por las partes que, lógicamente (en cumplimiento de los límites de la autonomía de la voluntad del art. 1.255 del Código civil), han de respetar lo establecido en normas imperativas, entre las que se pueden mencionar las normas del Derecho sanitario o las de protección de datos.

En los contratos celebrados por entidades comprendidas en el ámbito de aplicación del Título II, Capítulo V, sección 1ª, LES (organismos públicos de investigación, Universidades públicas, fundaciones del sector público estatal, sociedades mercantiles estatales y otros centros de investigación dependientes de la Administración General del Estado), la transmisión se hará con una contraprestación que corresponda a su valor de mercado (art. 55.5). En los casos de transmisión plena y completa de la titularidad del biobanco, puede que entren en juego las normas de la legislación de propiedad intelectual e industrial y de la LES que reconocen a ciertos sujetos (investigadores, Administraciones) el derecho a participar en los beneficios o plusvalías (art. 20 LP; art. 53 LES) y las cláusulas de mejor fortuna que, como contenido necesario, han de tener los contratos, si el adquirente es una entidad privada. Estas últimas deben permitir a las entidades públicas recuperar parte de las plusvalías que se obtengan en caso de sucesivas transmisiones de los derechos

---

58 Según los datos de la última Memoria RedOTRI 2010 (datos correspondientes a 2009), las Universidades españolas suscribieron 182 contratos de licencia (5% más que en 2008), de los cuales 112 fueron de licencias de patente, 42 de licencias de *software* (42), 16 de licencias de *know-how*, 9 de transferencia de materiales biológicos y 3 de acceso a base de datos. En cuanto al valor económico de estos contratos, se obtuvieron 2.613.000 euros en retornos por licencias (9% más que en 2008).

59 Conforme establece el art. 55 LES (BOE nº 55, de 5 de marzo de 2011), “(L)a transmisión a terceros de derechos sobre los resultados de la actividad investigadora, bien se trate de cesión de la titularidad de una patente o de concesión de licencias de explotación sobre la misma, o de las transmisiones y contratos relativos a la propiedad intelectual, se registrará por el derecho privado, en los términos previstos por esta Ley y las disposiciones reguladoras y estatutos de las entidades a que se refiere el artículo 53, aplicándose los principios de la legislación del patrimonio de las Administraciones Públicas para resolver las dudas y lagunas que puedan presentarse”. El artículo 111 de la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, del Patrimonio de las Administraciones Públicas, establece el principio de libertad de pactos sobre bienes y derechos patrimoniales, pactos que pueden llevar aparejados prestaciones accesorias que garanticen el uso de la tecnología universitaria para los fines para los que fue creada la empresa, para asegurar el fin social de la investigación (pactos de retrocesión...). La competencia sobre la administración y disposición de los bienes y derechos patrimoniales de la Universidad corresponde al Consejo Social, de acuerdo a las normas que al respecto apruebe la Comunidad Autónoma. La Ley 12/2002, de 18 de diciembre, de los Consejos Sociales de las Universidades públicas de Madrid reconoce como competencia de este órgano la aprobación de los actos de disposición de sus bienes “que sean calificados por el Consejo Social de extraordinario valor” (art. 3, f).

o cuando, debido a circunstancias que no se tuvieron en cuenta en el momento de la tasación, se aprecie que el valor de transferencia de la titularidad del derecho fue inferior al que hubiera resultado de haber tomado en consideración dichas circunstancias (art. 55.6 LES).

## 2.1. Contratos celebrados con el sujeto fuente o con el titular del material biológico

La formación del biobanco tiene su origen en contratos celebrados con el sujeto fuente, en el caso de muestras humanas, o con el país, comunidad o sujeto titular de los mismos, en el caso de otro tipo recursos biológicos.

En cuanto a los primeros, como hemos tenido ocasión de ver al tratar del principio del consentimiento (*supra*, epígrafe IV.1), las normas hablan siempre de donación. Ello no obstante, precisamente, el debate acerca de la propiedad de las muestras biológicas tiene uno de sus puntos clave en la naturaleza jurídica del acuerdo que sustenta su obtención (donación o depósito) a partir de la cual se podrá determinar si pertenecen al sujeto fuente o al organismo o centro sanitario o de investigación. Los problemas que plantea la atribución de la propiedad a uno o a otro están vinculados a las dudas sobre la consideración de las muestras biológicas humanas como bienes de la personalidad o como cosas, cuestión que ha suscitado algunos pleitos sobre los que han recaído sentencias de interés más allá del Derecho de patentes, en el que también se plantea, como hemos señalado<sup>60</sup>.

La consideración de la existencia de una donación es clara en los casos de obtención de muestras biológicas humanas para fines de investigación o diagnóstico<sup>61</sup>, pero en los supuestos en los que estos materiales biológicos se destinan a un potencial tratamiento médico futuro de carácter exclusivamente autólogo, la respuesta parece que ha de ser la contraria. Además de en las ya citadas Sentencias del Tribunal Superior de Justicia de Cantabria de 16 de mayo de 2001 y de la Audiencia Provincial de Vizcaya de 21 de junio de 2000<sup>62</sup>, incluso en resoluciones judiciales alejadas de las implicaciones de Derecho privado, se debate o menciona dicho carácter. Así, en la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Sala Tercera) de 10 de junio de 2010<sup>63</sup>, en la que se trata del ámbito de aplicación

---

60 *Caso Moore v. Regents of the University of California*, cit. *supra* en nota 44.

61 MARTÍN URANGA y otros, *Las cuestiones ético-jurídicas...*, op. cit., p. 53, señalan que el sujeto fuente pierde la propiedad de la muestra para investigación o para diagnóstico, que pasa al centro que la almacena, quien ostenta los derechos sobre la misma, supeditados a la finalidad de la donación. KNOPPERS, B. M. y HIRTLE, M., "Banking of human materials, intellectual property rights and ownership issues: international policy positions and emerging trends in the literature", pp. 1-35 ([http://www.ic.gc.ca/eic/site/ippd-dppi.nsf/vwapj/knoppeef.pdf/\\$FILE/knoppeef.pdf](http://www.ic.gc.ca/eic/site/ippd-dppi.nsf/vwapj/knoppeef.pdf/$FILE/knoppeef.pdf)); HARDIMAN, R., "Toward the right to commerciality: recognizing property rights in the commercial value of human tissue", *UCLA Law Review*, Vol. 34, 1986, pp. 207-264; MARTIN, P. y KAYE, J., *The use of biological sample collections and personal medical information in human genetics research*, The Wellcome Trust, Londres, 1999, pp. 1-64 ([www.wellcome.ac.uk/stellent/groups/corporatesite/@msh\\_grants/documents/web\\_document/WTD003283.pdf](http://www.wellcome.ac.uk/stellent/groups/corporatesite/@msh_grants/documents/web_document/WTD003283.pdf)).

62 Vid. *supra* nota 20.

de la exención del IVA en relación con los bancos privados de células madre del cordón umbilical, se alude a los contratos de extracción y crioconservación y hay manifestaciones acerca de que la propiedad de las células progenitoras no pertenece al establecimiento de tejidos sino al niño, representado por su madre.

El acceso a los conocimientos y la recopilación de datos y de muestras de interés científico-comercial procedentes de plantas, animales y microorganismos se lleva a cabo mediante acuerdos de bioprospección celebrados entre el titular de esos recursos biológicos (el Estado, en virtud de la regla de atribución de los arts. 3 y 15.1 CDB) y el sujeto interesado en su investigación o explotación económica (un laboratorio, una compañía farmacéutica, una universidad, un centro de investigación público o privado, etc.)<sup>64</sup>. En ellos, se diseñan los objetivos de la cooperación o alianza y la duración de ésta, se regulan los derechos y obligaciones de cada parte, en particular, los deberes de colaboración y asistencia del cedente y su derecho a la participación en los resultados de la investigación (por ejemplo, cotitularidad de las patentes, coautoría en los derechos de autor), los deberes del cesionario correspondientes a los derechos anteriormente citados (por ejemplo, pago de cánones, formación de personal o capacitación en las comunidades de origen de los recursos) y las responsabilidades de ambos<sup>65</sup>.

El acceso a estos recursos biológicos puede formar parte de acuerdos y contratos de diversa naturaleza: acuerdos de licencia de propiedad industrial, acuerdos de transferencia de materiales, permisos medioambientales, arrendamientos rústicos o tenencia de tierras, cartas de intención, contratos de opción, memorándums de entendimiento, etc. La parte de estos acuerdos referida a la

---

63 TJCE/2010/173.

64 BORRÁS PENTINAT, S., "Bioprospección, el acceso a los recursos genéticos y el aprovechamiento compartido de los beneficios", en VV.AA editados por ROMEO CASABONA, C., *Retos de la investigación y comercialización de nuevos fármacos*, Comares, Granada, 2009, p. 141, los define como "los contratos que establecen las normas que deben regir la cesión de recursos genéticos con el fin de destinarlos a la investigación o, eventualmente, a la comercialización a cambio de ventajas acordadas a favor de la parte que proporciona estos recursos".

65 POSEY, D. A. y DUTFIELD, G., *Le marché mondial de la propriété intellectuelle, Droit des communautés traditionnelles et indigènes, Centre de recherches pour le développement international, WWF Suisse, Fonds Mondial pour la Nature*, Ottawa, 1997; SIMPSON, R. D. y SEDJO, R. A., "Contracts for transferring rights to indigenous genetic resources", *The RFF Reader in Environmental and Resource Management*, nº 109, 1992, pp. 183-190; VERMA, S. K., "Access to biological and genetic resources and their protection", *Journal of Indian Law Institute*, nº 43-1, 2001, pp. 1-24; VV.AA. editados por LAIRD, S., *Biodiversity and Traditional Knowledge. Equitable Partnership in Practice*, Earthscan Publications, London, 2002; JEFFREY, M. I., "Bioprospecting: Access to Genetic Resources and Benefit-Sharing under the Convention on Biodiversity and the Bonn Guidelines", *Singapore Journal of International & Comparative Law*, nº 6, 2002, pp. 747-808; PUTTERMAN, D. M., "Model Material Transfer Agreements for Equitable Biodiversity Prospecting", *Colorado Journal of International Environmental Law & Policy*, vol. 7, nº 1, 1996, pp. 145-173; MORIN, J. F., "Les accords de bioprospection répondent-ils aux objectifs de la Convention sur la diversité biologique?", *Revue de Droit de l'Université de Sherbrooke*, vol. 34, núms. 1-2, noviembre, 2003, pp. 308-343.

bioprospección suele presentar una estructura conformada por cuatro apartados bien diferenciados<sup>66</sup>. En el primero, se identifica a las partes (proveedor o cedente y usuario o cesionario) y se enuncian los objetivos generales y compartidos y, a modo de preámbulo o introducción, se puede contener una referencia general al CDB o a particulares disposiciones regionales o nacionales<sup>67</sup>. En el segundo, se detallan los términos de la colaboración y se formulan los derechos y obligaciones de las partes (cooperación, remuneración<sup>68</sup>, confidencialidad, exclusiva, garantías medioambientales) así como las responsabilidades por incumplimiento y las causas de exoneración. El tercero contiene estipulaciones sobre el modo de acceso a los recursos biológicos y a los conocimientos a ellos ligados,

---

66 BORRÀS, "Bioprospección, el acceso a los recursos genéticos...", *op. cit.*, pp. 142 y 143; TORRES, R., "Elementos para interpretar el estado de las negociaciones sobre recursos genéticos", en VV.AA. dirigidos por CORREA, C. M., *Biotecnología y Derecho, Temas de Derecho Industrial y de la Competencia*, Ed. Ciudad Argentina, Buenos Aires, 1997, pp. 259-271.

67 La referencia al CDB no es meramente retórica: los apartados 4 a 7 de su art. 15 establecen reglas imperativas referidas a estos contratos (consentimiento informado previo, participación en los beneficios, uso sostenible de los recursos y conservación); el art. 19 dispone que cada Estado adoptará todas las medidas prácticas para asegurar la participación efectiva en las actividades de investigación sobre biotecnología, en particular, de los países en desarrollo que aportan recursos genéticos para tales investigaciones, y en los resultados y beneficios derivados de las biotecnologías basadas en recursos genéticos aportados por esas Partes Contratantes, acceso que se concederá conforme a condiciones determinadas de mutuo acuerdo. También es importante, aunque no está aún en vigor en España, el Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización, de 29 de octubre de 2010. En otros textos internacionales se contienen también prescripciones relativas al consentimiento y a los contratos de acceso. El art. 7 de la Decisión Andina 391 reconoce los derechos de los pueblos indígenas sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas, pero supeditado a lo que disponga la legislación nacional en la materia: "los países miembros ejercen soberanía sobre sus recursos genéticos y sus productos derivados y en consecuencia determinan las condiciones de su acceso, de conformidad con lo dispuesto en la presente Decisión"; "los países miembros, de conformidad con esta Decisión y su legislación nacional complementaria, reconocen y valoran los derechos y la facultad para decidir de las comunidades indígenas, afro-americanas y locales, sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociados a los recursos genéticos y a sus productos derivados". La misma Decisión 391 establece: "Los Países Miembros no reconocerán derechos, incluidos los de propiedad intelectual, sobre recursos genéticos, productos derivados o sintetizados y componentes intangibles asociados, obtenidos o desarrollados a partir de una actividad de acceso que no cumpla con las disposiciones de esta Decisión. Adicionalmente, el País Miembro podrá solicitar la nulidad e interponer las acciones que fueren del caso en los países que hubieren conferido derechos u otorgado títulos de protección" (segunda Disposición Complementaria). Además, señala que "Las oficinas nacionales competentes en materia de Propiedad Intelectual exigirán al solicitante la indicación del número del registro del contrato de acceso y copia del mismo, como requisito previo para la concesión del respectivo derecho, cuando tengan certeza o indicios razonables de que los productos o procesos cuya protección se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen" (tercera Disposición Complementaria). Los conflictos de aplicación de estas normas, que simultáneamente reconocen derechos a Estados y comunidades, son destacados por la doctrina y se reflejan en la práctica, en la que se cuestiona el retorno a esas comunidades, de las que proceden los recursos biológicos y el conocimiento ligado a los mismos, de una parte de los beneficios obtenidos por su explotación: BORRÀS, "Bioprospección, el acceso a los recursos genéticos...", *op. cit.*, pp. 167-174, 180 y 181.

68 Beneficios monetarios o en dinero (pagos iniciales, tasas de accesos por muestra, pagos progresivos, cánones o regalías, derechos de licencia en caso de comercialización, tasas especiales pagaderas a fondos fidu-

describiendo éstos y los usos permitidos de ambos, las condiciones en las que el usuario puede reclamar derechos de propiedad intelectual o industrial de forma exclusiva o compartida, la autorización o prohibición de transferencia de los conocimientos o recursos a terceros y las condiciones en las que, en su caso, pueden llevarse a cabo. En el cuarto y último, están las definiciones, las disposiciones relativas a la vigencia del acuerdo (duración, prórrogas, supuestos de terminación anticipada), la especificación de las cláusulas que perviven a la finalización del acuerdo (deberes de confidencialidad, no competencia, participación en ganancias, etc.) y las normas de jurisdicción o arbitraje y ley aplicable.

El ejemplo más conocido de contrato de bioprospección es el suscrito en 1992 por la compañía farmacéutica *Merck, Sharp & Dohme* y el Instituto Nacional de Biodiversidad de Costa Rica (INBio) –instituto privado no gubernamental de investigación– en virtud del cual la compañía obtenía en exclusiva muestras de insectos, plantas y otros organismos recolectados por INBio, a cambio de 1,3 millones \$ y un porcentaje no hecho público de los *royalties* sobre cualquier producto comercial resultante de las investigaciones llevadas a cabo por *Merck*: el 10% del primer montante y el 50% del segundo porcentaje se debían destinar por INBio al Fondo de Parques Nacionales de Costa Rica. Teniendo a éste como modelo, *Pfizer* pagó cerca del doble al Jardín Botánico de Nueva York por recolectar en EEUU muestras de plantas para emplearlas en el desarrollo de fármacos<sup>69</sup>.

## 2.2. Contratos de cesión, acceso e intercambio

### 2.2.1. Los acuerdos de transferencia de materiales biológicos

El acceso a las muestras biológicas contenidas en los biobancos exige la formalización de un acuerdo entre el cesionario de la muestra y el propio biobanco.

Estos acuerdos de transferencia de materiales (ATM o, en inglés, MTAs, *material transfer agreements*) son definidos por la OCDE como los instrumentos legales para establecer las relaciones contractuales entre las partes, definir las responsabilidades y especificar los usos permitidos de los recursos biológicos cedidos<sup>70</sup>. En función del tipo de material de que se trate (especialmente si de trata de material biológico humano) y de si está o no protegido por derechos de propiedad intelectual, el acceso al contenido del biobanco puede ser más o menos amplio o restringido.

---

ciarios en apoyo de la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, sueldos y condiciones preferenciales, financiación de la investigación, empresas conjuntas, titularidad conjunta de derechos de propiedad industrial o intelectual, etc.) y no monetarios o en especie (colaboración científica, industrial, capacitación y formación, acceso libre y gratuito a las colecciones *ex situ* y a las bases de datos): BORRÁS, "Bioprospección, el acceso a los recursos genéticos...", *op. cit.*, p. 145.

69 Otros acuerdos de bioprospección en: <http://www.inbio.ac.cr/pdf/acuerdos%20academia.pdf>.

70 OECD, *Biological Resource Centres...*, *op. cit.*, p. 39.

Conforme a lo dispuesto en el art. 15 CDB, son los Estados los que determinan la forma de acceso a los recursos genéticos conforme a su legislación nacional. Sin embargo, algunas prescripciones internacionales se contienen en este Convenio<sup>71</sup> y en su Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología, de enero de 2000<sup>72</sup>.

De acuerdo con la legislación española, para acceder al material biológico depositado en un biobanco es preciso cursar una solicitud en la que deberá quedar reflejado el compromiso del cesionario de no utilizar el material solicitado para un uso diferente del señalado en el proyecto al que se adscriba la investigación, puesto que sólo se cederán muestras para solicitudes que procedan de proyectos que hayan sido científicamente aprobados (art. 69.2 LIB). A continuación, se elaboran tres informes previos por parte del Director del biobanco, del Comité científico y del Comité ético. Su decisión parece que no es vinculante, en el caso de que sea negativa, puesto que la Ley señala que el rechazo de la solicitud total o parcial, por parte del biobanco exige una decisión motivada de la persona responsable, esto es, del titular del biobanco, que se elaborará “teniendo a la vista” los informes previos del director y los comités (art. 69.5 LIB). Sin embargo, parece que sí es necesario su informe positivo en caso de que se quiera formalizar el acuerdo de cesión, puesto que se establece que la cesión de muestras “llevará el visto bueno de los comités científico y ético del banco” (art. 69.1 LIB).

La cesión puede ir desvinculada de datos o información clínica asociada, o acompañada de éstos, en cuyo caso deberán quedar protegidos conforme a lo dispuesto en la Ley 41/2002, de autonomía del paciente y en la LOPD. Y ello por la definición de dato de carácter personal de esta última<sup>73</sup>.

---

71 El primero de ellos formula como objetivos “la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, mediante, entre otras cosas, un acceso adecuado a esos recursos y una transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre esos recursos y a esas tecnologías” (art. 1). “Cuando se conceda acceso, éste será en condiciones mutuamente convenidas y estará sometido a lo dispuesto en el presente artículo” (art. 15.4). El acceso a los recursos genéticos estará sometido al “consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante que proporciona los recursos, a menos que esa Parte decida otra cosa” (art. 15.6). Cada Parte Contratante tomará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, “para compartir en forma justa y equitativa los resultados de las actividades de investigación y desarrollo y los beneficios derivados de la utilización comercial y de otra índole de los recursos genéticos con la Parte Contratante que aporta esos recursos” (art. 15.7).

72 Este Protocolo contiene diversas prescripciones relativas a los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados (arts. 7 y ss.).

73 Para ÁLVAREZ, *La utilización de datos genéticos por las compañías aseguradoras*, op. cit., p. 76, tiene la consideración de dato de carácter personal “cualquier información que permita su relación con una persona física determinada, con independencia de la mayor o menor complejidad de la operación que nos conduzca hasta ella”. Para GARRIGA DOMÍNGUEZ, A., *Tratamiento de datos personales y derechos fundamentales*, Dykinson, Madrid, 2004, p. 75, “no será necesario que el dato permita averiguar el nombre del afectado sino que bastará con que los datos registrados permitan descubrir su ADN, su origen social, nivel económico, etc. de forma que nos permita determinar de quién se trata”.

Menores requerimientos y cautelas revisten los acuerdos de transferencia de muestras biológicas no humanas, como ocurre con los relativos a material fitobiológico<sup>74</sup>.

Una modalidad particular de este tipo de contratos la constituyen los acuerdos de transferencia necesaria y global, impuesta en los supuestos y términos apuntados por el art. 20.2 RD 1301/2006. En caso de cese de actividad del establecimiento de tejidos, las células y tejidos preservados o almacenados deberán ser transferidos a otro establecimiento debidamente autorizado. Se impone que dicha transferencia quede garantizada “mediante acuerdos previamente establecidos con otros establecimientos y conocidos por las unidades de coordinación de trasplantes de las comunidades autónomas”. Pese a que se alude a la transferencia “a otro establecimiento”, en singular, nada obsta a que se celebren contratos con varios establecimientos, como el propio precepto parece admitir en su párrafo 2º.

### 2.2.2. Contratos de acceso a bases de datos

Sabido es que no hay que confundir la muestra biológica con la información a ella relativa o con ella relacionada. Y, también, que no hay que despreciar la importancia, científica y económica, de dicha información. Empresas como *TIGR* o *Incyte*, especializadas en bancos de datos de secuencias de genes, han prosperado sin necesidad de protegerlas por patentes, vendiendo el acceso a los mismos<sup>75</sup>. Y ello porque la información contenida en las bases de datos puede ser fundamental para la culminación de una investigación que dé lugar a la concesión de una patente para la protección de un resultado biotecnológico<sup>76</sup>. El empleo de este elemento de la bioinformática es imprescindible en biotecnología.

De acuerdo con el art. 12 de la Ley de Propiedad Intelectual (texto refundido aprobado por Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril; en adelante, LPI), son objeto de propiedad intelectual las bases de datos que por la selección o disposición de sus contenidos constituyan creaciones intelectuales<sup>77</sup>. A esta protección se añade la otorgada por la Ley 5/1998, de 6 de marzo, que, siguiendo a la Directiva 96/9/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo, sobre protección jurídica de las bases de datos, confiere al fabricante la posibilidad de prohibir la ex-

---

74 Vid. la exposición y los modelos propuestos por GUTIÉRREZ, “Intercambio de recursos genéticos: prácticas habituales”, *op. cit.*, pp. 234–237 y 245 y 246.

75 Entre las bases de datos de información genética más importantes, están: *GenBank (National Center for Biotechnology Information)*, *The Institute for Genomic Research–Human Genome Sciences–SmithKline Beecham Pharmaceuticals (TOGR–HGS–SB coalition)*; *Human Genome Sciences Data Base*; e *Incyte Pharmaceuticals*. Sobre el tema, ABEL, F., “Bancos de información genética. Problemas éticos y jurídicos”, en *El juez civil ante la investigación biomédica*, Cuadernos de Derecho Judicial, X, Consejo General del Poder Judicial, Madrid, 2004, págs. 431–488.

76 MARTÍN URANGA y otros, *Las cuestiones ético-jurídicas...*, *op. cit.*, p. 174.

77 MASSAGUER, J., “El Derecho de autor en la informática”, *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor*, Vol. 20, 1999, pp. 237–254.

tracción y/o reutilización de la totalidad o de una parte sustancial de ésta, evaluada cualitativa o cuantitativamente, cuando la obtención, la verificación o la presentación de dicho contenido representen una inversión sustancial desde el punto de vista cuantitativo o cualitativo<sup>78</sup>.

Por otro lado, el tratamiento de datos relativos a muestras biológicas humanas tiene la consideración de tratamiento de datos personales. A estos efectos, hay que recordar que la LOPD define éste como “operaciones y procedimientos técnicos de carácter automatizado o no, que permita la recogida, grabación, conservación, elaboración, modificación, bloqueo y cancelación, así como las cesiones de datos que resulten de comunicaciones, consultas, interconexiones o transferencias” (art. 3) y el fichero como “todo conjunto organizado de datos de carácter personal, cualquiera que fuere la forma o modalidad de su creación, almacenamiento, organización y acceso” (art. 3, b)<sup>79</sup>. Con los datos relativos a las muestras pueden crearse ficheros privados que, como tales, han de cumplir los requisitos legales: principio de calidad de los datos, consentimiento expreso del afectado, medidas de seguridad del más alto nivel, de acuerdo con el contenido del mismo, notificación previa a la Agencia de Protección de Datos e inscripción registral. El art. 25 LOPD admite la creación de ficheros de titularidad privada “que contengan datos de carácter personal cuando resulte necesario para el logro de la actividad u objeto legítimo de la persona, empresa o entidad titular y se respeten las garantías que la ley establece para la protección de las personas”. Cuando se produzca algún cambio en la finalidad del fichero, en su responsable o en la dirección de su ubicación, deberá llevarse a cabo una nueva notificación a la Agencia (art. 26).

### 2.2.3 Contratos de intercambio

La LIB prevé el desarrollo reglamentario para establecer las normas de intercambio de material biológico humano con fines de investigación [Disp. Final 3ª, a)]. Estos acuerdos de intercambio están ampliamente constatados en ciertos ámbitos, como en el de la mejora de plantas mediante germoplasma modificado (mientras que el acceso al germoplasma que no lo ha sido se suele declarar de libre acceso y no es objeto de un contrato de intercambio sino de los acuerdos de cesión ya mencionados), se sustentan en una relación personal de confianza previa, son contratos *in-tuitu personae*, se celebran en condiciones de reciprocidad y pueden posibilitar el intercambio entre países y/o particulares<sup>80</sup>.

---

78 Como señala MARTÍN URANGA, A., *La protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas. Especial consideración de su protección penal*, Comares, Granada, 2003, pp. 156 y 157, el criterio de la originalidad se sustituye por el de la inversión sustancial en la recopilación y elaboración de los datos contenidos en la base.

79 Por su parte, la Directiva 95/46/CE lo define como “conjunto estructurado de datos personales, accesibles con arreglo a criterios determinados, ya sea centralizado, descentralizado o repartido de forma funcional o geográfica”.

80 GUTIÉRREZ, “Intercambio de recursos genéticos: prácticas habituales”, *op. cit.*, pp. 227 y 231.

### 2.3. Contratos de colaboración

La cooperación –entre centros públicos y privados, entre centros de investigación básica y aplicada, la investigación en red, la movilidad de investigadores y facultativos– es contemplada como algo deseable en el art. 18 de la Declaración de la UNESCO de 2003, que anima a los Estados a hacer todo lo posible “para seguir fomentando la difusión internacional de conocimientos científicos sobre los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos, favoreciendo a este respecto la cooperación científica y cultural, en particular entre países industrializados y países en desarrollo”; alienta a los investigadores, que deberían esforzarse por establecer relaciones de cooperación basadas en el respeto mutuo en materia científica y ética; y estimula la libre circulación de datos genéticos humanos y datos proteómicos humanos con objeto de fomentar el intercambio de conocimientos científicos, siempre y cuando se observen los principios enunciados en dicha Declaración. Con tal propósito, señala que deberían esforzarse también por publicar, cuando corresponda, los resultados de sus investigaciones.

### 2.4. Contratos de prestación de servicios

Los biobancos se constituyen en intermediarios entre los sujetos fuente o proveedores del material biológico y los usuarios del mismo<sup>81</sup> y, en el marco de su actividad, pueden establecer relaciones jurídicas con terceros. A estos contratos se refieren con detalle, respecto a los establecimientos de tejidos, el art. 24 Directiva 2004/23/CE y el art. 24 RD 1301/2006, disposiciones que exigen que todos estos contratos tengan forma escrita y añaden más requisitos a los que celebre un establecimiento de tejidos con quien carezca de esta cualidad.

Estos contratos pueden vincular al biobanco con un sujeto de condición distinta (siempre que se haya evaluado su capacidad y seleccionado a quienes garanticen el cumplimiento las normas establecidas) o a establecimientos de la misma naturaleza entre sí. En cuanto a su contenido, se puede confiar a la contraparte la responsabilidad de un aspecto o fase determinada de la obtención o procesamiento de la muestra biológica; la contraparte puede suministrar a un biobanco materiales o productos o bien prestarle servicios que puedan afectar a la calidad y seguridad de la muestra; un establecimiento puede prestar un servicio a otro para el cual no está autorizado, o almacenar y distribuir muestras procesadas o tratadas por un tercero. De su contenido debe formar parte una descripción detallada de los procesos encomendados y la clara especificación de las responsabilidades de las partes.

Los biobancos deben anotar estos contratos, puesto que están obligados a mantener un registro de sus actividades y a incluir en el informe anual la referencia a los acuerdos suscritos para la obtención o cesión de las muestras. (art. 13 RD 1716/2011). En cuanto a los establecimientos de tejidos, la información estará dis-

---

81 OECD, *Biological Resource Centres...*, *op. cit.*, p. 33.

ponible para la autoridad competente y la unidad de coordinación de trasplantes de la comunidad autónoma, a quienes, además, se enviarán sendas copias de dichos contratos; y deben estar también regulados y documentados los procedimientos operativos donde se especifique la forma de contratar, las relaciones entre las partes contratantes y los protocolos que cada uno debe seguir en relación con la actividad contratada. En dicho procedimiento y en el propio contrato deberá estar prevista y regulada con detalle la remisión de muestras, datos e información que, en caso de resolución del contrato, deberá efectuar la entidad contratada al establecimiento de tejidos que pueden afectar a la trazabilidad o a la calidad y seguridad de células y tejidos. El Anexo I.3.c) RD 1301/2006 dispone que, cuando la distribución la lleve a cabo un tercero, debe haber un documento acordado de contrato que asegure que las condiciones de transporte requeridas se mantienen.

Cuando el contrato implique el acceso de la contraparte a datos de carácter personal, deberá cumplir lo establecido en el art. 12 LOPD.

En esta categoría se pueden encuadrar los contratos de investigación y prueba de materiales biológicos, caracterizados por la confidencialidad, en virtud de los cuales se entabla una relación entre el proveedor del material biológico y otro sujeto que va llevar a cabo determinada actividad (aplicación de una técnica que va a introducir una mejora, determinadas pruebas que pueden evidenciar carencias o aciertos, evaluación de la funcionalidad de la muestra a los efectos para los que el proveedor de la misma la piensa destinar)<sup>82</sup>.

## VI. RIESGOS, DAÑOS, RESPONSABILIDADES Y SEGURO

La actividad de los biobancos es una posible fuente de riesgos y causa de responsabilidades de muy distinto tipo: responsabilidades penales (por apoderamiento, utilización o modificación de datos reservados de carácter personal que se hallen registrados en ficheros o soportes informáticos, electrónicos o telemáticos, o cualquier otro tipo de archivo público o privado)<sup>83</sup>, administrativas (baste recordar las infracciones y sanciones de los arts. 44 y 45 LOPD, por ejemplo, por incumplimiento

---

82 En el ámbito de las variedades vegetales, se refiere a ellos GUTIÉRREZ, "Intercambio de recursos genéticos: prácticas habituales", *op. cit.*, p. 237, e incluye diversos modelos de los mismos en las pp. 247-257.

83 MARTÍN URANGA y otros, *Las cuestiones ético-jurídicas...*, *op. cit.*, p. 178, sostiene la existencia de un auténtico derecho de control sobre la información y los datos de la persona para que se utilicen sólo conforme a la voluntad de su titular y diferencia dos conductas delictivas: la del investigador/médico que, teniendo autorización para acceder a la base de datos no anonimizada, se apodera de los datos contenidos en la misma y los utiliza para fines distintos a la investigación médica que está realizando; y la del investigador que, sin autorización alguna, accede a una base de datos. Una apropiación no consentida de las bases de datos biogénéticas para la investigación constituirá un delito de espionaje informático (art. 278 CP); y el apoderamiento, acceso utilización o modificación de datos no anonimizados para la investigación contenidos en una base es un delito de descubrimiento y revelación de secretos que afecta a la intimidad y a la identidad informática (art. 197 CP).

de las medidas de seguridad de los ficheros de datos –centros de tratamiento, locales, equipos, sistemas, programas– si ha habido filtración de datos del sujeto fuente) y civiles; responsabilidades todas mencionadas en el art. 72.1 LIB.

Incluso centrándonos en las responsabilidades civiles no derivadas de delito, las conductas potencialmente generadoras de daños son amplísimas. En primer lugar, las relacionadas con las bases de datos sobre información genética, que pueden lesionar los derechos de propiedad intelectual de los patrocinadores de dichas bases de datos y sustentar la condena a indemnizar daños y perjuicios. En segundo término, por daños a las personas (involucradas en la investigación, o a terceros), a los bienes o al medio ambiente, por responsabilidad contractual o extracontractual en la obtención de las muestras o por el depósito y tratamiento de los materiales biológicos y de la información, por la transferencia, el acceso de terceros, la gestión, etc. Precisamente, entre los extremos de los que debe informarse a los sujetos participantes en la investigación figuran las medidas para asegurar una compensación adecuada en caso de que el sujeto sufra algún daño, de acuerdo con el art. 15.2, f) LIB. No en vano, el art. 5, f) RD 1716/2011 incluye entre los requisitos mínimos para obtener la autorización para la constitución de un biobanco que éste cuente “con las instalaciones y medios indispensables para garantizar la conservación de las muestras en condiciones de calidad adecuada, incluyendo las medidas necesarias para preservar su integridad ante posibles fallos técnicos” y el art. 6.2, f) determina que debe acompañarse a la solicitud de autorización la memoria descriptiva del biobanco que incluirá, entre otros extremos, “las garantías de conservación de las muestras y sistemas disponibles para preservar su integridad en caso de fallos en los dispositivos de conservación”.

Buena muestra de la heterogeneidad de las responsabilidades civiles posibles es el caso resuelto por la Sentencia de la Audiencia Nacional de 1 de diciembre de 2010<sup>84</sup>, que desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial a la Administración del Estado que formuló la sociedad limitada *Biostab Proresurgo*, por daños derivados del incumplimiento de la obligación de transposición de la Directiva 2004/23/CE. La sociedad reclamaba 451.236,54 euros, cantidad en la que cifraba las inversiones efectuadas para desarrollar la actividad de crioconservación de células madre del cordón umbilical para uso autólogo, que se vio frustrada tras la promulgación del RD 1301/2006 que la incorpora y que, al estar sustentado en los principios de gratuidad, altruismo y carácter no lucrativo de los establecimientos de tejidos, hacía imposible su expectativa de negocio.

Como hemos señalado, la organización de los biobancos se lleva a cabo bajo la óptica del principio de precaución: el art. 69.4 LIB establece que “(L)a obtención, transporte, almacenamiento, manipulación y envío de muestras se hará en condiciones de bioseguridad, de conformidad con la legislación aplicable”. Justamente, particulares problemas suscita el transporte de muestras biológicas. Cuando este ma-

---

84 RJCA/2011/137.

terial biológico sea considerado como mercancía peligrosa, deberán seguirse reglas especiales en materia de embalaje (uso de triple envasado: embalajes estancos primario, secundario y exterior; y de materiales de amortiguación y absorbente), limpieza de vertidos, etiquetado o rotulación y en cuanto a los documentos de transporte. Las normas, sobre la base de un listado de categorías de sustancias peligrosas o infecciosas, basado en la evaluación científica del peligro que suponen para los seres humanos, los animales y el medio ambiente, exigen la adopción de medidas para alertar de los posibles riesgos a las personas que puedan entrar en contacto con esas mercancías durante el transporte, lo que se ha hecho tradicionalmente poniendo en los bultos marcas y etiquetas especiales indicativas, rótulos específicos en las unidades de transporte y consignado información pertinente en los documentos de transporte, para las adecuadas carga, descarga, estiba y destiba.

La reglamentación del transporte de sustancias peligrosas es efectuada por diversos organismos, y ha de cumplir, además de las normas establecidas con carácter general, los requerimientos particulares exigidos para cada modo de transporte. Como disposición general, hay que citar la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas en lo relativo al transporte de sustancias infecciosas, conjunto de recomendaciones elaboradas por el Comité de Expertos en Transporte de Mercancías Peligrosas del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas y revisadas periódicamente, dirigidas tanto a los Gobiernos cuanto a las organizaciones internacionales encargadas de la regulación del transporte de mercancías peligrosas, ya que se refiere a todos los modos de transporte y de ella no cabe deducir, salvo expresa indicación, que se puedan aplicar prescripciones menos rigurosas a alguno de los modos en particular. Su objetivo es, a un tiempo, facilitar el transporte y velar por la seguridad de las personas, los bienes y el medio ambiente. También, como hemos señalado, son importantes algunos textos de autorregulación y de Derecho legislado internacional: sobre las sustancias infecciosas, la *WHO Guidelines on International Regulations for the Packaging and Transport of Infectious Substances*<sup>85</sup>; en transporte aéreo, las *Dangerous Goods Regulations (DGR)* de la *International Air Transport Association –IATA–*. (el expedidor de mercancías peligrosas debe estar en posesión del certificado exigido por IATA)<sup>86</sup>; para el transporte postal, las reglas de la Unión Postal Internacional<sup>87</sup>; y para el transporte por carretera, las normas del Acuerdo Europeo sobre transporte de mercancías peligrosas por carretera de 1 de agosto de 1977 (ADR)<sup>88</sup>.

En el ámbito nacional, tenemos la regulación contenida en el citado RD 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas, que establece que los envíos cumplirán las reglas de transporte, embalaje, etiquetado y documentación que estipulan las normas na-

---

85 [http://www.who.int/hq/1997/WHO EMC\\_97.3.pdf](http://www.who.int/hq/1997/WHO EMC_97.3.pdf).

86 <http://www.IATA.org/cargo/dg>.

87 <http://ibis.ib.upu.org>.

88 [http://www.unece.org/trans/danger/publi/adr/ADRagree\\_e.pdf](http://www.unece.org/trans/danger/publi/adr/ADRagree_e.pdf).

cionales e internacionales y que para la importación de muestras deberá obtenerse una autorización tras la oportuna solicitud que deberá acompañarse, entre otros documentos, de una “declaración escrita en la que el destinatario del producto se responsabilice de su correcta utilización y destrucción” (art. 5.2, b). Ello no obstante, hay que tener en cuenta que de su ámbito de aplicación se excluye “la importación y exportación de embriones y gametos humanos, sangre del cordón umbilical, células y tejidos fetales, células progenitoras hematopoyéticas, células troncales adultas y embrionarias y células de la médula ósea, así como los órganos y tejidos humanos para trasplante, con finalidad terapéutica o de restauración de funciones” (art. 2.2). Pero existe en la LIB una previsión de desarrollo reglamentario de las normas de intercambio y circulación, interna, intracomunitaria y extracomunitaria, de materia biológico de origen humano con fines de investigación [(art. 11 y Disp. Final 3ª, a)], Ley que tipifica como infracción grave el incumplimiento de las normas y garantías establecidas para el traslado de células y tejidos de origen embrionario humano entre países [art. 74, B) f)].

La amplitud de los ámbitos de riesgo no está en consonancia con la escasa atención que a la responsabilidad y al seguro presta la legislación sobre biobancos.

En la LIB, sólo encontramos un precepto con referencia a ello, pero no general sino, bien al contrario, muy específica: el art. 18 reconoce derecho a indemnización a las personas que sufran daños con ocasión de su participación en proyectos de investigación que comporten un procedimiento invasivo [el art. 3, t) LIB considera tal toda intervención realizada con fines de investigación que implique un riesgo físico o psíquico para el sujeto afectado] y se impone la contratación de un seguro obligatorio para cubrir los posibles efectos adversos o daño imprevisto que pudieran acontecer a la persona en la que se lleve a efecto el procedimiento. Así redactada, esta norma suscita el interrogante de su aplicación a las intervenciones realizadas con otros fines. Parece que la respuesta ha de ser negativa: el deber de reparar vendría impuesto por las normas generales de Derecho civil y Derecho sanitario y no habría obligación de asegurar con carácter previo este hecho. Incluso se sostiene que si existen varias finalidades coincidentes (fines asistenciales de diagnóstico o tratamiento y fines de investigación, simultáneos), al no ser la finalidad de investigación exclusiva, tampoco se aplicaría la LIB, con lo que bastaría hacer coincidir el procedimiento invasivo con la realización de un acto médico o prueba de diagnóstico para que los daños escapasen a esta regulación especial<sup>89</sup>.

---

89 Así lo entienden MARTÍN ARRIBAS, M. C. y ARIAS DÍAZ, J., “Biobancos y utilización de muestras de origen humano en investigación quirúrgica. Marco normativo actual”, *Cirugía Española*, Vol. 89, nº 4, abril, 2011, p. 209: “Desde el punto de vista práctico, es importante sin embargo tener muy en cuenta la finalidad primaria del procedimiento de obtención de muestra. Si dicha finalidad fuese diagnóstica o terapéutica, no sería procedente considerar que dicho procedimiento invasivo se ha llevado a cabo con fines exclusivos de investigación, quedando por tanto exento de gran parte de la problemática ético-legal expuesta. Por ello, podría ser una buena idea el aprovechar, por ejemplo, la extracción de sangre en el contexto de otros motivos asistenciales, para obtener la muestra destinada a investigación, evitándonos de este modo gastos directos y potenciales conflictos”.

La prueba se facilita mediante la inversión de la carga que propicia la presunción legal *iuris tantum* consagrada en la LIB: se entenderá que los acontecimientos imprevistos que afecten negativamente a la salud del sujeto participante en la investigación, durante la realización del proyecto y en el año siguiente a su terminación, se han producido como consecuencia de la investigación y le corresponde al demandado demostrar que los daños tienen otra causa (art. 18.4). La LIB añade que, una vez concluido el año, el sujeto de la investigación estará obligado “a probar el daño y el nexo entre la investigación y el daño producido”. A nuestro juicio, la prueba de la existencia y alcance del daño se requiere siempre, mientras dura la investigación, en el año siguiente y transcurrido éste, y no sólo –como indica el precepto– cuando la presunción deja de operar. Reitera en este punto la LIB el mismo error en el que incurre el art. 61.3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, debido a la literal copia que efectúa de esa norma.

Puede que el seguro –respecto de cuya naturaleza, contenido y alcance ninguna precisión encontramos en la Ley– no cubra totalmente los daños (por la posible existencia franquicias o descubiertos, límites geográficos o temporales, superación de la suma asegurada, cláusulas de exclusión, suspensión de la cobertura, etc.). Para este caso (curiosamente, sólo en ese supuesto, de nuevo, al igual que el art. 61.2 Ley 29/2006), el art. 18.3 LIB establece la responsabilidad objetiva y solidaria del promotor, el investigador principal y el hospital o centro en el que se hubiere realizado la investigación, incumbiéndoles la carga de la prueba (no se indica de qué: parece que, en todo caso, de su falta de responsabilidad, pero no que se invierta la carga de la prueba de los extremos que corresponde acreditar al perjudicado), y, añade, ni la autorización administrativa, ni el informe del Comité de ética les eximirán de responsabilidad.

El precepto termina con una norma de remisión a la “legislación sobre garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios”, que se aplicará “en los demás aspectos relativos a la responsabilidad por daños y a su aseguramiento”. Este críptico reenvío corresponde a la Ley 29/2006 (art. 61) y al Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, de ensayos clínicos con medicamentos (art. 8), en los que encontramos los conceptos de promotor e investigador principal<sup>90</sup> y las necesarias indicaciones sobre el importe de la cobertura del seguro<sup>91</sup>.

---

90 Promotor es la persona física o jurídica que tiene interés en la realización, firma la solicitud de autorización y se responsabiliza de ella; e investigador principal, quien dirige la realización de la investigación y firma, junto con el promotor, la solicitud, corresponsabilizándose con él.

91 De acuerdo con el art. 8.6 RD 223/2004, si la indemnización es a tanto alzado, el importe mínimo será de 250.000 euros por sujeto; y si la indemnización es en forma de renta anual constante o creciente, la cobertura del seguro será como mínimo de 25.000 euros anuales por cada sujeto, aunque se puede establecer como capital asegurado máximo un sublímite por investigación y año de 2.500.000 euros. Sin embargo, conforme a lo dispuesto en el art. 16.2, h) RD 223/2004, la contratación del seguro parece que puede sustituirse por un documento privado de asunción de responsabilidad, puesto que se acompañará dicho documento junto con la solicitud de ensayo clínico “en los casos de ausencia de seguro o de seguro con cobertura parcial”.

Más referencias poco precisas al aseguramiento encontramos en la regulación que lleva a cabo la Ley 11/2007, de 26 de noviembre, reguladora del consejo genético, de protección de los derechos de las personas que se sometan a análisis genéticos y de los bancos de ADN humano en Andalucía<sup>92</sup>, que formula las siguientes obligaciones del director científico del banco de ADN humano: "a) Velar por el cumplimiento de la legislación vigente y el respeto de los derechos de las personas. b) Garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de las muestras biológicas almacenadas. c) Mantener los registros de actividades, muestras genéticas y datos asociados del banco de ADN humano. d) Suscribir los seguros de responsabilidad necesarios para dar cobertura a posibles daños y perjuicios" (art. 29.4). La Ley remite a un ulterior desarrollo reglamentario el establecimiento de "los requisitos y procedimientos sobre protección de datos, controles de calidad, aspectos éticos y de bioseguridad que deban cumplir los bancos de ADN humano, así como la cobertura de los seguros de responsabilidad" (art. 29.5).

En los Modelos de hoja de información al paciente para la recogida de muestras y de consentimiento informado se contienen también alusiones al seguro<sup>93</sup>.

---

92 BOJA nº 246, de 17 de diciembre de 2007. BOE nº 38, de 13 de febrero de 2008.

93 Ponemos como ejemplo los del Hospital Universitario de Getafe (Procedimientos normalizados de trabajo del Comité de Investigación Clínica Área 10, 2010). En la "Guía para la redacción de la Hoja de Información al Paciente en la recogida de muestras biológicas o material genético, Modelo de Hoja de Consentimiento Informado del paciente", p. 47, podemos leer: "4. SEGURO. En los casos que proceda: la realización de una investigación que comporte un procedimiento invasivo en seres humanos exigirá el concierto de una póliza de seguros que cubra los posibles daños y perjuicios que puedan derivarse para la persona participante en el estudio. El Promotor del estudio ha concertado una póliza de seguros (número de póliza) con la compañía (compañía) que se ajusta a la legislación vigente y que cubre todos los posibles daños y lesiones que pudieran producirse en relación con su participación en el estudio". Por el contrario, en el Anexo XVI (Modelos de contratos con la fundación para la investigación biomédica del hospital universitario de Getafe. Modelo de contrato para la realización del ensayo clínico) se contiene esta cláusula: "SEXTA.- SEGURO Y RESPONSABILIDADES. 6.1. El PROMOTOR tiene suscrita una póliza de seguro de responsabilidad civil que cumple en todos sus aspectos lo establecido en el RD 223/2004. Dicha póliza, número \_\_\_\_\_, ha sido concertada con la entidad aseguradora \_\_\_\_\_, cubre los perjuicios que pudieran derivarse de la participación de los sujetos en el ENSAYO objeto de este Contrato, y está vigente al estar el PROMOTOR al corriente de pago de las primas. Dicha póliza incluye también en su ámbito de cobertura, y así lo explicita, al INVESTIGADOR PRINCIPAL y sus colaboradores, al HOSPITAL y a la FUNDACIÓN (se adjunta copia de la póliza o certificado de la misma)".

## 10. CONTAMINACIÓN POR CULTIVOS TRANSGÉNICOS: RESPONSABILIDAD POR DAÑOS MEDIOAMBIENTALES Y ASEGURAMIENTO

### D<sup>a</sup>. Teresa Rodríguez de las Heras

Doctora en Derecho y licenciada 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, y actualmente Tulane University, Nueva Orleans. Docencia en el extranjero: University of Reykjavík (Islandia); *Abo Akademi (University of Turku)*, Finlandia; *University College of London*; Paris II Pantheon Assans; 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 de AIDA “Nuevas Tecnologías, Prevención y Seguro”.

**SUMARIO:** I. LA BIOTECNOLOGÍA EN LA SOCIEDAD DEL RIESGO: INCERTIDUMBRE, RESPONSABILIDAD Y LA CULTURA JURÍDICA DE LA PRECAUCIÓN.– II. CULTIVOS TRANSGÉNICOS: RIESGOS, POSIBLES DAÑOS Y ESCENARIOS DE RESPONSABILIDAD.– III. RESPONSABILIDAD MEDIOAMBIENTAL: ELEMENTOS, REQUISITOS Y ÁMBITO DE APLICACIÓN.

### I. LA BIOTECNOLOGÍA EN LA SOCIEDAD DEL RIESGO: INCERTIDUMBRE, RESPONSABILIDAD Y LA CULTURA JURÍDICA DE LA PRECAUCIÓN

Los métodos y aplicaciones de la biotecnología moderna<sup>1</sup> que permiten la manipulación, modificación o creación, mediante el uso de sistemas biológicos y orga-

---

1 De acuerdo con el *Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica de Río de Janeiro de 1992* (en adelante, Protocolo de Cartagena), Montreal, 2000, se entiende por “biotecnología moderna” la aplicación de:

“a. Técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o  
b. La fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación.”

De modo que se distinguen las técnicas de modificación genética que dan lugar al concepto legal de organismo modificado genéticamente de otras fórmulas de modificación que resultan naturalmente del apareamiento.

nismos o sus derivados, de productos o procesos con funciones y fines muy diversos y para usos específicos<sup>2</sup> se han incorporado a la contemporánea sociedad del riesgo<sup>3</sup> con su habitual carga de incertidumbre que determinan la percepción social, condicionan la respuesta del mercado y explican el tratamiento jurídico de sus consecuencias. Como en muchos de los avances científicos que han impulsado el progreso tecnológico del último siglo, en la aproximación a la biotecnología, la valoración de sus riesgos y ventajas y el tratamiento de su desarrollo y sus consecuencias cuando se incorpora a la sociedad, en sus diversas y numerosas aplicaciones, confluyen varias perspectivas e interactúan intereses contrapuestos de cuya confrontación, combinación y equilibrio resultan las diferentes soluciones con las que las sociedades modernas<sup>4</sup> vienen tratando de gobernar los riesgos del desarrollo y la incerteza científica.

En este sentido, resulta especialmente revelador comprobar cómo la concepción integral de la biotecnología y, en particular, de los organismos modificados genéticamente (en adelante, OMG/OMGs) en el área agroalimentaria –biotecnología verde o agroalimentaria: plantas transgénicas, levaduras y bacterias transgénicas para la producción de alimentos, alimentos funcionales–, responde a un particular equilibrio resultante de la tensión entre diversos intereses que, si bien recoge ciertas pautas comunes en la escena internacional, evoluciona a lo largo del tiempo y se conforma o modela por efecto de la mayor o menor influencia que ejerzan en cada momento las fuerzas sociales, económicas, científicas, éticas o jurídicas.

Con especial intensidad, en el tratamiento de los OMGs actúan cuatro fuerzas o vectores principales: el social, el científico, el económico–empresarial y el jurídico–normativo. La interacción entre sí de estos vectores nos permite identificar, ordenar y explicar algunas de las consideraciones de partida que adoptamos para esta investigación.

---

miento o la recombinación natural (Artículo 2.2 de la *Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de marzo de 2001 sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo*, DO L106/1, 17.4.2001). Técnicas que se detallan y distinguen en el Anexo I A de la citada Directiva.

- 2 De acuerdo con el *Convenio sobre la Diversidad Biológica*, Rio de Janeiro, 1992 – sobre el estado del Convenio y sus Protocolos de Cartagena y Nagoya – Kuala–Lumpur y la lista de Estados firmantes, [www.cbd.int](http://www.cbd.int) (última consulta 25/10/2011) – se entiende por biotecnología: “toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos”.
- 3 Según la ya clásica expresión de la obra de Ulrich BECK, *La sociedad del riesgo global*, 2ª ed., 2ª imp., Madrid: Siglo Veintiuno de España, 2006 (imp. 2009)
- 4 La escala, la severidad, la envergadura y la masividad de los daños que podrían derivar de determinados desafíos tecnológicos dejarían en suspenso, en palabras de Ulrich BECK, los fundamentos de la lógica de riesgos establecida en nuestras sociedades. BECK, Ulrich, *La sociedad del riesgo global*, op.cit., pp. 82–83.

## I.1. La incertidumbre científica en la percepción social

En primer lugar, la incertidumbre científica que de manera inevitable y generalizada se ha instalado como paradigma para la concepción y el avance de la ciencia de nuestro tiempo ha empañado la percepción social de las ventajas derivadas de estas nuevas técnicas biotecnológicas y sus aplicaciones. Se constata así una tendencia clara de la sociedad a observar con cautela y cierto recelo los avances biotecnológicos cuando se aplican, en particular, a la industria alimentaria y la agricultura, con una especial preocupación por su impacto en la salud y en el medioambiente, que contrasta con un elevado optimismo sobre los beneficios de los avances científicos en la biotecnología aplicada a otras áreas. Un estado de desconfianza difusa hacia estas tecnologías “bioagro” que llega a encubrir la valoración positiva de otras aplicaciones (biotecnología gris para la preservación del medio ambiente: mantenimiento de la biodiversidad y biorremediación)<sup>5</sup>. Pues si bien se observa un creciente optimismo sobre los beneficios futuros asociados a la investigación en y el desarrollo de la biotecnología, persiste el escepticismo y la preocupación sobre los alimentos modificados genéticamente de manera específica<sup>6</sup>. En este sentimiento concurren condicionantes éticos, el fuerte impacto de algunos incidentes y crisis alimentarias, la filtración del disenso en la comunidad científica y la creciente sensibilidad ecológica. Esta actitud reacia hacia la biotecnología verde, en cierta medida, revela además un enraizado prejuicio hacia las nuevas formas de producción agrícola que ignora sus beneficios y la importancia de sus mejoras con respecto a la agricultura tradicional que, de hecho, se demuestra extraordinariamente invasiva y con un agresivo impacto medioambiental por el uso intensivo de fertilizantes y productos químicos<sup>7</sup>. Sin embargo, el cultivo tradicional, y especialmente el ecológico, se ha incorporado en la sociedad moderna al conjunto de prácticas saludables y respetuosas con el medio ambiente que profesan mayor aceptación en determinados colectivos.

- 
- 5 Sobre la evolución de la opinión pública en relación con las diversas aplicaciones biotecnológicas y la constatación de una percepción social especialmente hostil hacia la biotecnología agroalimentaria que se considera menos beneficiosa que otras ramas como la nanotecnología, la terapia genética o las farmacogenética, BODIGUEL, Luc; CARDWELL, Michael, “Genetically Modified Organisms and the Public: Participation, Preferences, and Protest”, en BODIGUEL, Luc; CARDWELL, Michael (Eds.), *The Regulation of Genetically Modified Organisms: Comparative Approaches*, Oxford: OUP, 2010, pp. 11–36, en particular, pp. 22 y ss. Un estudio de la opinión pública española sobre las aplicaciones biotecnológicas y los factores de influencia en la percepción de los riesgos, DÍAZ MARTÍNEZ, José Antonio; LÓPEZ PELÁEZ, Antonio, “Clonación, alimentos transgénicos y opinión pública en España”, *Revista Internacional de Sociología*, vol. LXV, nº 48, septiembre–diciembre 2007, pp. 75–98.
  - 6 *Eurobarómetro sobre las ciencias de la vida y la biotecnología* realizado en febrero de 2010 con muestras representativas de 32 países europeos y que es el séptimo informe de una serie que se inició en 1991. Disponible en [http://ec.europa.eu/public\\_opinion/archives/ebs/ebs\\_341\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_en.pdf) (última consulta 26/10/2011).
  - 7 LEYVA, Antonio; PAZ–ARES, Javier, “Los retos de la agricultura en el siglo XXI”, en Sociedad Española de Biotecnología (Coord.), *La Biotecnología aplicada a la Agricultura*, Madrid: Eumedia, 2000, pp. 28–32.

## 1.2. La incerteza científica en la regulación

En segundo lugar, este nuevo paradigma de la ciencia basado en la aceptación de la incertidumbre impacta a su vez en el Derecho y, por tanto, en la concepción del modelo de regulación de los organismos modificados genéticamente y la configuración de su régimen jurídico. Se identifican, de forma especialmente reveladora, dos fórmulas específicas con las que el sistema jurídico internaliza la incertidumbre científica y la incorpora en las soluciones normativas y en el programa de actuación. De un lado, con el establecimiento del principio de precaución que como un principio de actuación anticipada implica la adopción de cautelas antes de que se materialice el riesgo, es decir, la decisión en la incerteza<sup>8</sup>, que goza de una amplia aceptación internacional y conforma ya una auténtica cultura jurídica de la precaución que conduce además la deriva en la forma de entender la responsabilidad civil de un modelo compensatorio hacia un modelo precautorio<sup>9</sup>. De otro lado, con el reconocimiento normativo de la excepción de los riesgos del desarrollo que juega, en realidad, en sentido contrario a la precavida actuación que impone el principio de precaución, al tomar el estado del arte<sup>10</sup> (conocimientos científicos y técnicos existentes aquel el momento) como referencia para la previsibilidad del riesgo y, por tanto, como causa de exoneración de la responsabilidad o de inexigibilidad de la obligación de sufragar los costes de la reparación en el ré-

---

8 ESTEVE PARDO, José, "El principio de precaución: decidir en la incerteza", en ROMEO CASABONA, Carlos María (Ed.), *Principio de Precaución, Biotecnología y Derecho*, Bilbao-Granada: Comares, 2004, pp. 235-247, en particular, p. 242.

9 La cuestión de si el principio de precaución tiene o ha de tener un impacto significativo en los esquemas tradicionales del Derecho de daños y la interpretación y aplicación de sus elementos clásicos abre un debate de gran interés. Rechazando la afirmación de que el principio de precaución introduzca una novedad apreciable en el Derecho de daños, salvo en lo relativo a la responsabilidad eventual de la Administración, DE ÁNGEL YAGÜEZ, Ricardo, "El principio de precaución y su función en la responsabilidad civil", en ROMEO CASABONA, Carlos María (Ed.), *Principio de Precaución...*, *op.cit.*, pp. 277-300. Un interesante análisis sobre el alcance de la influencia del principio de precaución en el Derecho penal y sus elementos, ROMEO CASABONA, Carlos María, "Aportaciones del principio de precaución al Derecho penal", en ROMEO CASABONA, Carlos María (Ed.), *Principio de Precaución...*, *op.cit.*, pp. 385-422.

10 La noción de *state of art* como *state of art defense* se enmarca en la disciplina de la responsabilidad por productos defectuosos, en cuanto que exoneración por riesgos del desarrollo. En este sentido, tal expresión acoge diversas acepciones que trascurren desde su asimilación con el cumplimiento de estándares industriales (*customary industry practice*) o de normas administrativas hasta su identificación con un compacto concepto de viabilidad (*feasibility*) que aglutina aspectos económicos y tecnológicos determinantes de la posibilidad de fabricar alternativas más seguras. La mención en el texto pretende describir el estado de conocimientos técnicos y científicos del sector que determinan el marco de referencia donde, bajo unos parámetros económicos y tecnológicos razonables, compiten las diversas alternativas técnico-informáticas. SOLÉ I FELIU, Josep, *El concepto de defecto del producto en la responsabilidad civil del fabricante*, Valencia: Tirant lo Blanch, 1997, pp. 496-503. Sin embargo, como advierten SALVADOR y RUBÍ, en el *common law* norteamericano la expresión *state of the art* resulta más ambigua y más amplia que la noción que vertebraba el derecho comunitario pues se refiere tanto a la conformidad del producto con las buenas prácticas de la industria, como con el criterio de viabilidad económica, como incluso con el parámetro de la mejor tecnología disponible. Sobre la determinación y el alcance del "estado de los conocimientos", el trabajo referido de SALVADOR CODERCH, Pablo y RUBÍ PUIG, Antoni, "Riesgos del desarrollo y evaluación del carácter científico de dictámenes judiciales", *InDret*, 1/2008 resulta muy ilustrativo y de gran interés.

gimen de productos defectuosos<sup>11</sup> –excepto en medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano<sup>12</sup>– y de responsabilidad medioambiental<sup>13</sup>, respectivamente.

### 1.3. La interacción entre la receptividad social y los intereses económicos

En tercer lugar, en la interacción entre sociedad y actividad económica se tejen un conjunto de actitudes y posicionamientos marcados por diferentes estadios de discrepancia o consenso según el momento y el lugar. Así, se observa, de un lado, una interesante, por lo demás lógica, correlación entre la receptividad social hacia los transgénicos y la intensidad de la comercialización en el país, la extensión del área de cultivo y, en general, la presencia en el mercado local de empresas que invierten, desarrollan o distribuyen productos y aplicaciones biotecnológicas. A este espacio de consenso entre las preocupaciones sociales y los intereses económicos contribuyen algunas de las medidas legales de convergencia de la actuación empresarial hacia la protección de los consumidores como las obligaciones de etiquetado, los mecanismos de trazabilidad<sup>14</sup> y las medidas de coexistencia<sup>15</sup> de los

- 
- 11 Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias (BOE núm. 287, de 30 de noviembre de 2007) – en adelante, LDCU – que deroga la Ley 22/1994, de 6 de julio, de Responsabilidad Civil por Productos Defectuosos. El régimen de responsabilidad por productos defectuosos se recoge en el texto refundido en los Artículos 135 a 146 y es el artículo 140 donde se contempla como causa de exoneración la prueba por el productor de “que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación no permitía apreciar la existencia del defecto”
  - 12 En virtud del artículo 140.3 del LDCU, no se podrá invocar la causa de exoneración prevista en el apartado e) del párrafo primero del mismo artículo en los supuestos de medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano. Una excepción que impide, por tanto, alegar que el estado del arte en el momento de la puesta en circulación de tales productos impedía apreciar el defecto pues prevalece, en estos casos, la protección de bienes jurídicos como la salud humana y se incentiva, por tanto, a los fabricantes a la adopción de la mayor cautela posible antes de poner en el mercado medicamentos o productos alimentarios con riesgo de causar daños en su consumo.
  - 13 Así mismo, en lo que aquí también interesa, los riesgos del desarrollo se incorporan a la responsabilidad medioambiental, aunque con limitado alcance, como causa de inexigibilidad de la obligación de sufragar los costes, que en la legislación española quedan restringidos a los relativos a las medidas reparadoras, siempre que no se haya incurrido en culpa (artículos 14.2, Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental, BOE núm. 255, de 24 de octubre de 2007) – en adelante, LRA –.
  - 14 Como referencia de la rigurosa política comunitaria a este respecto, el Reglamento (CE) no 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, *relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE* (DO L 268, 18.10.2003, p. 24), modificado por el Reglamento (CE) no 1137/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de octubre de 2008 (DO L 311, 21.11.2008, p. 1).
  - 15 Las medidas de coexistencia tiene como objetivo evitar la presencia accidental de OMG, en aquellas zonas en las que se cultivan junto con otros cultivos convencionales o ecológicos, en otros productos y evitar las posibles pérdidas económicas y el impacto de la mezcla de cultivos modificados genéticamente y no modificados genéticamente (incluidos los cultivos ecológicos) – Considerando 4 de la Recomendación de la Comisión Europea de 13 de julio de 2010 *sobre directrices para el desarrollo de medidas nacionales de coexistencia destinadas a evitar la presencia accidental de OMG en cultivos convencionales y ecológicos* (DO C 200, 22.7.2010,

cultivos modificados genéticamente con la agricultura convencional y ecológica que pretenden asegurar la libertad de elección<sup>16</sup> de usuarios<sup>17</sup> y productores<sup>18</sup>. El modelo de coexistencia, sin embargo, no consigue superar en Europa la divergente actitud de los Estados Miembros ante los cultivos transgénicos que reflejan, de

---

p. 1) –. Ha sido en los últimos años una cuestión que ha generado una importante controversia en Europa con un debate abierto que se ha recrudecido a medida que el cultivo de transgénicos se ha extendido significativamente en los Estados Miembros desde su introducción en 1996. Desde una perspectiva internacional, la diversidad de posturas legislativas y la asíncrona autorización nacional o regional de los transgénicos distorsiona apreciablemente el comercio internacional, en particular, entre Europa, con un modelo especialmente riguroso en el que se insertan consideraciones medioambientales y socioeconómicas, y sus principales socios comerciales.

- 16 Un reciente estudio presentado por el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino sobre “Caracterización de la tipología y perfil sociodemográfico del consumidor de alimentos ecológicos en España”, noviembre de 2011, que se ha elaborado en el marco de la IV Jornada Nacional de Alimentos Ecológicos, organizada por la Federación Española de Empresas con Productos Ecológicos (FEPECO), revela que uno de cada cuatro consumidores elige el consumo de productos ecológicos. Este perfil de consumidor reconoce las etiquetas identificativas de estos productos y lleva a cabo un consumo consciente de los alimentos ecológicos. La decisión de compra y consumo de productos ecológicos responde a preocupaciones y sensibilidades relacionadas con la salud, el medio ambiente y el desarrollo sostenible. En este sentido, el estudio agrupa a los consumidores de alimentos ecológicos en cuatro categorías en función de los motivos y actitudes que justifican su consumo. El grupo más significativo cuantitativamente es el de los consumidores denominados “convencidos”, con un 32%, que se muestran partidarios del consumo ecológico y sostenible. En segunda posición se sitúa un importante 26% que es calificado como el grupo de los “desimplicados” pues declaran consumir alimentos ecológicos por moda. La sensibilidad por el medio ambiente define la actitud de consumo de un 21% de los consumidores de productos ecológicos. Finalmente, con similar porcentaje, el grupo de “preocupados por la salud” afirma consumir productos ecológicos por motivaciones de salud y cuidado personal. El estudio completo está disponible en la web del Ministerio, <http://www.marm.es/es/alimentacion/temas/la-agricultura-ecologica/documentos-de-interes/> (última consulta, 29/02/2012).
- 17 La libertad de elección de los consumidores está íntimamente unida a las obligaciones de etiquetado. Sin embargo, la existencia de un umbral máximo comunitario de 0,9% pone en cuestión según algunos sectores críticos el derecho de información de los usuarios y la efectividad de la elección. De acuerdo con los artículos 12 y 24 del Reglamento (CE) no 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2003 *sobre alimentos y piensos modificados genéticamente* (texto pertinente a efectos del EEE) (DO L 268 de 18.10.2003, p. 1) modificado por el Reglamento (CE) no 1981/2006 de la Comisión de 22 de diciembre de 2006, (DO L 368, 23.12.2006, p. 99), la obligación de etiquetado no se aplica a los alimentos/piensos que contengan material que, a su vez, contenga o esté compuesto por OMG o haya sido producido a partir de OMG, siempre que el contenido de dicho material no supere un 0,9 %: i) de los ingredientes del alimento considerados individualmente, o bien, ii) de los alimentos consistentes en un único ingrediente, o bien, iii) del pienso y de cada uno de los ingredientes de que esté compuesto, a condición de que su presencia sea accidental o técnicamente inevitable. No obstante, en lo relativo a los productos ecológicos, el objetivo de reducir al máximo la presencia de transgénicos. De acuerdo con el Reglamento (CE) n o 834/2007, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos, en la producción ecológica no podrán utilizarse OMG, con inclusión de semillas, alimentos y piensos (artículo 9, apartado 1). El objetivo perseguido es que la presencia de OMG en los productos ecológicos sea la menor posible (véase el considerando 10).
- 18 Los sistemas de producción agrícola pueden clasificarse en tres categorías: orgánico; convencional, que usa fertilizantes y pesticidas; y convencional que emplea organismos modificados genéticamente. El cultivo orgánico trata de evitar el uso de fertilizantes químicos o pesticidas, así como de organismos modificados genéticamente. ROSSO GROSSMAN, Margaret, “Coexistence of Genetically Modified, Conventional, and Organic Crops in the European Union: The Community Framework”, en BODIGUEL, Luc; CARDWELL, Michael (Eds.), *The Regulation of Genetically Modified Organisms...*, op.cit., pp. 123–162.

hecho, una dispar percepción social<sup>19</sup>, un creciente rechazo a la lógica misma de la coexistencia que se entiende como la tolerancia de una auténtica contaminación y un incremento apreciable de regiones declaradas “libres de OMG”<sup>20</sup>.

De otro lado, otras cuestiones, como las relativas a la responsabilidad por daños ecológicos o a la salud humana y las que se refieren a la patentabilidad de los transgénicos despiertan una actitud social reacia y desconfiada hacia las empresas de biotecnología agroalimentaria, en particular, ante el temor de un “imperialismo genético” y un natural desprecio hacia la concesión de monopolios legales que puedan condicionar el acceso a los alimentos o la supervivencia de la agricultura tradicional.

#### **I.4. El impacto de las fuerzas sociales, económicas y científico-técnicas en el modelo regulatorio**

Finalmente, todos los vectores referidos confluyen sobre y determinan un concreto modelo regulatorio de los transgénicos. Desde esta perspectiva se observa una influencia recíproca clara entre todos los factores considerados. De modo que, por ejemplo, en aquellos países en los que la regulación del cultivo de transgénicos se muestra más rigurosa se constata una opinión pública especialmente contraria a los transgénicos; así como se revela al mismo tiempo una correlación apreciable entre la extensión de los cultivos de OMGs, la percepción social de los riesgos y el carácter restrictivo de la legislación<sup>21</sup>. Esencialmente, la concepción regulatoria de los transgénicos resulta, además de la gestión de los factores social y económico, del impacto de la incertidumbre científica que configuran un modelo dual, bien conocido en otros sectores donde se ha demostrado una alta sensibilidad de los intereses generales. Se configura así como un modelo intensamente precautorio que implica un riguroso control previo (autorización, etiquetado, trazabilidad, medidas

---

19 De ahí que la Recomendación de la Comisión Europea de 13 de julio de 2010 venga a sustituir la previa Recomendación 2003/556/CE para reflejar mejor la posibilidad que los Estados miembros establezcan medidas de coexistencia destinadas a evitar la presencia accidental de OMG en los cultivos convencionales y ecológicos. Por ello, se opta por la elaboración de simples directrices para enmarcar el ejercicio de la libertad de los Estados para el desarrollo de medidas de coexistencia, con suficiente flexibilidad y tomando en consideración las especificidades regionales y nacionales, así como las necesidades locales particulares de los cultivos y productos convencionales, ecológicos y de otros tipos.

20 En [www.gmo-free-regions.org](http://www.gmo-free-regions.org) está disponible detallada información (última consulta 29/02/2012) sobre los municipios y regiones declaradas “libres de OMG” en toda Europa. En relación con España, los datos actualizados a enero de 2011 identifican 5 Comunidades Autónomas – Asturias, País Vasco, Islas Baleares, Islas Canarias, Galicia – y un buen número de regiones y municipios.

21 Resulta muy revelador de esta correlación el cuadro elaborado por CORTI VARELA, Justo, *La responsabilidad derivada de la utilización de organismos genéticamente modificados y la redistribución del riesgo a través del seguro*, Madrid: Fundación Mapfre, 2008, pp. 90–91, con la información obtenida de la Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo *Informe sobre la aplicación de medidas nacionales para garantizar la coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con la agricultura convencional y ecológica* (COM (2006) 104 final) y otras fuentes.

de coexistencia) reforzado por un régimen de responsabilidad que incorpora el principio jurídico de la precaución (reacción ante “amenaza inminente de daños”). En este sentido, la observación del modelo regulatorio en nuestro entorno nos permite constatar su significativa inclinación hacia medidas *ex ante* de control y seguimiento que reflejan una clara convicción por la prevención de los riesgos y la evitación de los daños. Un modelo completo y eficaz en su operativa requiere, sin embargo, quedar apuntalado también en la fase *ex post* con el resarcimiento de los daños, si bien el principio precautorio impregne igualmente estas medidas avanzando en lo posible hacia la prevención. Es precisamente en las reglas de responsabilidad aplicables en los diversos escenarios de riesgo donde deseamos centrar el estudio para valorar su viabilidad, su alcance y su coordinación interna para ofrecer un sistema coherente y efectivo.

## II. CULTIVOS TRANSGÉNICOS: RIESGOS, POSIBLES DAÑOS Y ESCENARIOS DE RESPONSABILIDAD

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. Este trabajo se dedica exclusivamente al estudio de los riesgos derivados de cultivos modificados genéticamente. El propósito, no obstante, es identificar, primero y brevemente, los posibles escenarios de responsabilidad asociados a los cultivos transgénicos, para después detenernos en analizar las reglas aplicables en el marco normativo vigente sobre responsabilidad medioambiental, 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. El estudio se centra de forma particular en el análisis de la responsabilidad por daños medioambientales y, por tanto, se dedica tan sólo una breve referencia a continuación, para identificarlos, a los demás escenarios de responsabilidad y aseguramiento.

De forma sistemática, podemos identificar a partir del cultivo de transgénicos los siguientes escenarios de responsabilidad.

En primer lugar, pensemos que el cultivo modificado genéticamente puede producir la contaminación del suelo o del agua, afectar a determinados insectos benéficos<sup>22</sup>, producir un efecto adverso en la biodiversidad<sup>23</sup>, o incluso afectar a la calidad del aire. Parecen constituir, en una primera aproximación, potenciales daños

---

22 Sobre el discutido efecto de los cultivos transgénicos en el ecosistema, LOSEY, John E. et al., “Transgenic Pollen Harms Monarch Larvae”, 399 *Nature* 214, 1999, demuestran la correlación existente entre el cultivo de maíz MG-Bt y el incremento de la mortalidad de la mariposa monarca.

23 Constata la correlación existente entre el incremento del uso de aplicaciones biotecnológicas y la reducción de la biodiversidad, BOSELDMANN, Klaus, “Plants and Politics: The International Legal Regime Concerning Biotechnology and Biodiversity”, 7 *Colo.J. Int'l Env'tl. L. & Pol'y* 111, 1996

al medioambiente o a recursos naturales, por lo que se va a estudiar, en primer lugar, si tales daños corresponden con el concepto legal de daños medioambientales y en qué medida el régimen de la responsabilidad medioambiental resulta aplicable a estos supuestos.

En segundo lugar, por medio, por ejemplo, de la polinización cruzada, el cultivo modificado genéticamente puede contaminar otros cultivos ecológicos o convencionales<sup>24</sup> en áreas cercanas causando daños económicos a sus titulares, bien por el esfuerzo adicional que han de hacer los afectados para reducir el riesgo de contaminación o bien por la reducción de ventas, la imposibilidad de la puesta en circulación de sus productos bajo la categoría de productos orgánicos por haberse superado el umbral de tolerancia que permite este etiquetado o, en su caso, el re-etiquetado. En este mismo contexto, los daños pueden interpretarse como de tipo medioambiental o ecológico al producir la presencia adventicia de OMG en otros organismos una resistencia inesperada a los herbicidas o una cadena de alteraciones en el ecosistema al dañar a otros seres vivos que se alimentan de los cultivos contaminados<sup>25</sup>.

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<sup>26</sup> (toxicidad y alergenidad<sup>27</sup>) y habría que valorar una eventual responsabilidad por productos defectuosos.

---

24 Teóricamente, la contaminación también podría producirse en sentido contrario, de modo que las semillas no-MG alteraran el cultivo transgénico. No es este el escenario que ha despertado preocupación hasta ahora ni se presenta aún con una probabilidad significativa.

25 En este contexto, se plantea la controvertida técnica de esterilización de los OMGs tras la primera cosecha. El *Technology Protection System*, despectivamente denominado por sus detractores "Terminator", es un método que cumple principalmente la función de proteger los derechos de propiedad industrial de las empresas biotecnológicas, pero del que se alega que podría desempeñar además un papel positivo para evitar la hibridación en caso de contaminación. En todo caso, hay un intenso rechazo a estas técnicas con fundamento en consideraciones éticas, ecológicas y sociales.

26 Las valoraciones sobre los riesgos derivados del uso de transgénicos son variadas y, en ocasiones, contradictorias. Mientras que estudios bien fundados alertan de los riesgos para la salud humana o el medioambiente, otros informes atenúan este impacto o resaltan la baja probabilidad de ocurrencia o la limitada incidencia. Con respecto a la aparición de alergias en el consumo de soja transgénicas que contenía proteínas de nuez de Brasil, REPP, Richard A., "Biotech Pollution: Assessing Liability for Genetically Modified Crop Production and Genetic Drift", 36 *Idaho L. Rev.* 585, 598, 2000.

27 Los dos riesgos principales para la salud humana derivados del consumo de alimentos transgénicos o derivados de organismos modificados genéticamente son la toxicidad y la alergenidad del alimento. Estos riesgos pueden ser causados directamente por el hecho de que el gen en sí mismo sea tóxico o alergénico o indirectamente por los efectos derivados de su inserción en el genoma receptor. Las medidas de control y minimización de estos riesgos consisten esencialmente en normas de etiquetado que permitan a los consumidores identificar la presencia de sustancias en un alimento a las que sean alérgicos y con un estricto procedimiento de seguridad alimentaria. MIR PUIGPELAT, Oriol, *Transgénicos y Derecho. La nueva regulación de los organismos modificados genéticamente*, Madrid: Civitas, 2004, pp. 74–76. Otro de los riesgos que, sin embargo, parece atenuarse considerablemente por la normativa de control que prohíbe emplear genes de resistencia, sería el eventual favorecimiento de bacterias resistentes a antibióticos por efecto de la introducción de marcadores genéticos.

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 o de variedad vegetal que eventualmente pudieran existir sobre la planta o variedad transgénica causante de la contaminación.

Identificados así los anteriores escenarios de responsabilidad, vamos a proceder a analizar la aplicación del régimen de responsabilidad medioambiental para valorar su viabilidad, su alcance y su eficacia en los diversos supuestos conforme a la legislación española y en el contexto comunitario. Este estudio está dedicado únicamente a la responsabilidad medioambiental, por lo que el resto de escenarios de responsabilidad únicamente se identifica pero no se aborda en el trabajo.

### III. RESPONSABILIDAD MEDIOAMBIENTAL: ELEMENTOS, REQUISITOS Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Como resultado de la creciente sensibilidad ecológica de las sociedades modernas, se plantea con preocupación la capacidad del sistema de responsabilidad para evitar, prevenir y reparar los daños ocasionados en el medioambiente. La especialidad del daño ecológico y otras dificultades en la determinación específica de los elementos de la responsabilidad obliga a repensar la efectividad de las reglas existentes para prevenir y resarcir el deterioro de los recursos naturales. En efecto, los daños medioambientales presentan características que parecen inicialmente alejarlos del modelo tradicional de la responsabilidad civil (difícil definición del medioambiente, carácter colectivo, dudosa determinación del carácter perjudicial, alegada intangibilidad)<sup>28</sup> y ocasionan disfunciones ante los intentos de aplicación de los elementos de la responsabilidad (daños diferidos, inciertos, difusos, de causalidad altamente compleja). En este contexto se perfila en la escena normativa comunitaria la responsabilidad medioambiental.

En las dos últimas décadas, en particular, la Unión Europea ha prestado especial atención a la necesidad de definir la respuesta óptima del régimen comunitario a la preocupación por evitar los daños al entorno, impulsando bajo el principio de “quien contamina paga” y coherentemente con el principio de desarrollo sostenible la política ambiental comunitaria. En este contexto, desde los primeros estudios en 1993, precedidos de varios programas de acción ambiental desde la década de los 70, el *Libro Blanco sobre Responsabilidad Medioambiental*<sup>29</sup> explora las diversas estructuras posibles para proponer la óptima que se debe dar a un régimen comunitario de responsabilidad ambiental, destinado a mejorar la aplicación de

---

28 Con detalle y profundidad, RUDA GONZÁLEZ, Albert, *El Daño Ecológico Puro. La responsabilidad civil por el deterioro del Medio Ambiente, con especial atención a la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental*, Cizur Menor: Aranzadi, 2008, pp. 75–156, en particular.

29 Presentado por la Comisión Europea, 9 de febrero de 2000, COM (2000) 66 final.

los principios ambientales presentes en el Tratado y garantizar la reparación de los daños causados al entorno. La Directiva 2004/35/CE<sup>30</sup> (en adelante, *Directiva sobre Responsabilidad Medioambiental*) concreta un marco definitivo de responsabilidad medioambiental para la prevención y reparación de daños medioambientales. La Ley 26/2007, de 23 de octubre, de *Responsabilidad Medioambiental* (LRA, ya citada) traspone al ordenamiento jurídico español la norma comunitaria, a la que vez que instrumenta de forma integral el reconocimiento del artículo 45 de la Constitución del derecho de los ciudadanos a disfrutar de un medio ambiente adecuado como condición indispensable para el desarrollo de la persona, al tiempo que establece que quienes incumplan la obligación de utilizar racionalmente los recursos naturales y la de conservar la naturaleza estarán obligados a reparar el daño causado con independencia de las sanciones administrativas o penales que también correspondan. De este modo, se trata de lograr la internalización de los costes/externalidades medioambientales<sup>31</sup> y disuadir el desarrollo de actividades o acciones potencialmente riesgosas para el entorno natural.

El modelo de responsabilidad medioambiental por el que ha optado la política ambiental comunitaria queda esbozado por cuatro rasgos esenciales que destaca la Exposición de Motivos de la LRA española.

En primer lugar, se trata de un modelo administrativo<sup>32</sup> que instituye, en efecto, un conjunto de potestades administrativas<sup>33</sup> para garantizar el cumplimiento de la ley y la aplicación del régimen de responsabilidad que incorpora. La Directiva pretende, en realidad, ofrecer una base jurídica clara para que en todos los Estados miembros, el Estado pueda recuperar los costes de descontaminación del medio ambiente. No prejuzga, sin embargo, que los mecanismos que emplee para recuperar los costes deban ser de Derecho Público. La LRA, no obstante, no opta por la vía de la responsabilidad civil sino que se asienta sobre un conjunto de poderes y facultades de autotutela administrativa. Un régimen puro de responsabilidad civil ciertamente dejaría sin atender algunas situaciones en las que la falta de acción, la propia responsabilidad del afectado o el carácter puramente ecológico del daño conducirían a la no conservación del medio ambiente.

---

30 Directiva 2004/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de abril de 2004 *sobre responsabilidad medioambiental en relación con la prevención y reparación de daños medioambientales*, DO L143, 30.4.2004, p. 56.

31 RODGERS, Christopher, "Implementing the Community Environmental Liability Directive: Genetically Modified Organisms and the Problem of Unknown Risk", en BODIGUEL, Luc; CARDWELL, Michael (Eds.), *The Regulation of Genetically Modified Organisms...*, *op.cit.*, pp. 198–224, en p. 200.

32 Un modelo de "responsabilidad de derecho público" por los daños al medioambiente precisa LOZANO CUITANDA, Blanca, "La responsabilidad por daños ambientales: la situación actual y el nuevo sistema de "responsabilidad de derecho público" que introduce la Directiva 2004/35/CE", *Revista Electrónica de Derecho Ambiental*, núms. 12–13, diciembre 2005, disponible en [www.cica.es](http://www.cica.es), p. 23 de 33.

33 SANTOS MORÓN, María José, "Notas a la propuesta de Directiva sobre responsabilidad ambiental en relación con la prevención y reparación de daños ambientales", *Gestión Ambiental*, núm. 47, 2002, pp. 17–26, en pp. 21–22.

En segundo lugar, se concibe como un modelo de restauración integral en la medida que las obligaciones de reparación o prevención y evitación, en su caso, que se imponen al operador responsable han de estar dirigidas a devolver los recursos naturales dañados a su estado original sufragando todos los costes que genere tal acción. En este sentido, se califica como una responsabilidad ilimitada, si bien esta afirmación categórica merecerá más adelante algunas matizaciones.

En tercer lugar, se propone como un modelo de responsabilidad esencialmente objetiva. No obstante, la articulación del régimen completo de responsabilidad en la norma resulta en un sistema modular que combina una diversidad de alcances en el contenido de las obligaciones impuestas (prevención, evitación, reparación) a los operadores responsables con los criterios de imputación objetivo o subjetivo (artículo 4 LRA) y la naturaleza de la actividad causante del daño.

Finalmente, del articulado del texto legal se infiere de inmediato que es un modelo cuya finalidad reparadora no oculta un claro propósito preventivo. En efecto, se observa, de un lado, la extensa aplicación de las obligaciones de prevención y evitación y, de otro, la amplia definición del supuesto de hecho dañoso que incorpora la amenaza inminente de daños medioambientales como elemento objetivo de activación de las obligaciones impuestas al operador responsable.

Sobre esta concepción normativa de la responsabilidad medioambiental, esquemáticamente bosquejada, vamos a analizar la posible aplicación de este régimen de responsabilidad en la configuración de la ley española a los daños eventualmente causados por cultivos transgénicos.

### **III.1. La aplicación del régimen de responsabilidad medioambiental a los daños causados por cultivos transgénicos**

La aplicación del régimen de responsabilidad medioambiental se sostiene sobre la concurrencia de cuatro elementos: daño medioambiental o amenaza inminente de que ocurran estos daños, actividad económica o profesional generadora del daño, criterio de imputación, y relación de causalidad. A continuación analizamos cada uno de los presupuestos de aplicación del régimen de responsabilidad medioambiental en relación con los cultivos transgénicos.

#### **1.a. Concepto legal de daño medioambiental**

La legislación sobre responsabilidad medioambiental supera la compleja y elusiva aprehensión del entorno natural como bien jurídico protegido mediante una técnica de segmentación del medioambiente y la exclusión de los denominadas "daños tradicionales". Así, si estudiamos en paralelo la regulación de la *Directiva sobre Responsabilidad Medioambiental* y la LRA española, podemos identificar en la concreción legal de los daños medioambientales tres vértices para el análisis.

En primer lugar, el régimen de responsabilidad se activa tanto ante la ocurrencia de daños medioambientales ya verificados, adoptando medidas de evitación y/o re-

paración, como ante amenazas inminentes de que tales daños se produzcan, recurriendo a medidas de prevención. La difícil constatación del supuesto de hecho que exige una respuesta anticipativa y precautoria, la amenaza inminente de un daño, se define conforme a dos elementos: la probabilidad suficiente y la proximidad del daño<sup>34</sup>. En ambos registros, el actual y el potencial, el cultivo de transgénicos puede teóricamente ocasionar daños o crear una amenaza inminente de su ocurrencia en un futuro próximo. La incertidumbre científica sobre la inocuidad de organismos, la naturaleza de los riesgos, su gravedad, la probabilidad de su manifestación o su alcance incidirá sobre la posibilidad de verificación anticipada de una amenaza inminente.

En segundo lugar, es preciso definir un concepto normativo de daño cuando éste se causa al medioambiente. Asumiendo que cualquier actividad humana puede afectar al entorno, la aproximación normativa a estos cambios en el medio implica superar una visión científica neutra y calificarlos como deseables o indeseables conforme a uno o varios criterios valorativos preestablecidos. Así, tanto la norma comunitaria como la española definen el daño como “el cambio adverso y mensurable de un recurso natural o el perjuicio de un servicio de recursos naturales, tanto si se produce directa como indirectamente”. Un evidente resultado perjudicial o adverso que, sin embargo, no siempre será fácil de determinar y que, en cierta medida, siempre implica la adopción previa de una determinada concepción del medio ambiente y de la relación del ser humano con su entorno<sup>35</sup>. En principio, y sin prejuzgar la naturaleza especialmente peligrosa o no de los OMGs, no hay motivo para negar que la contaminación de determinados recursos naturales derivada de un cultivo transgénico pudiera ocasionar un cambio adverso y mensurable de un recurso natural tanto directa como indirectamente. Sin embargo, en la verificación de estos efectos y, sobre todo, de su adversidad, conviene plantearse la necesidad de incorporar una variable comparativa no siempre contemplada. En efecto, en algunos casos se constata que el cultivo de variedades modificadas genéticamente representa, de hecho, una mejora con respecto al impacto medioambiental si se compara con técnicas de agricultura tradicional que en valores absolutos pueden ser significativamente agresivas para el ambiente. Esta valoración resultante de un análisis comparativo se plasma en los estudios de impacto y de forma definitiva puede condicionar su impulso comercial y su viabilidad científica. Pero la legislación no parece tomar en consideración este razonamiento comparado porque su objetivo último es asegurar la protección del medioambiente frente a cualquier deterioro. Es decir, todo daño o amenaza inminente de daños ha de ser evitada, prevenida o reparada, sin perjuicio de que la actividad causante resulte ser, de hecho, menos contaminante que aquella que en su explotación tradi-

---

34 Según el artículo 2.9 de la Directiva sobre Responsabilidad Medioambiental y artículo 2.13 de la LRA, se entiende por “amenaza inminente de daño”:

“una probabilidad suficiente de que se produzcan daños medioambientales en un futuro próximo”.

35 Haciendo prevalecer, por ejemplo, una visión más antropocéntrica o más ecológica para la valoración del eventual perjuicio, RUDA GONZÁLEZ, Albert, *El Daño Ecológico Puro...*, op.cit., pp.95-100.

cional parezca idealmente preferible. En este sentido, lo que sí se observa es cómo la selección de actividades económicas o profesionales calificadas como peligrosas (Anexo III) denota una actitud en cierta medida prejuiciosa hacia actividades vinculadas a los avances científicos y técnicos sobre los que gravita una más o menos intensa incertidumbre científica y que han despertado una especial sensibilidad social. Desde esta perspectiva, la base de la calificación de la actividad como peligrosa no parece partir necesariamente de una comparación con otras actividades funcionalmente equivalentes o alternativas (agricultura tradicional) que resultaría desfavorable para la actividad incluida en la lista, sino de una precautoria actuación ante lo incierto de los riesgos de la actividad.

Con todo, para concretar el efecto adverso, es preciso manejar la noción de daño en relación con cada una de las categorías en que la normativa compartimenta el medioambiente a los efectos de la aplicación del régimen de la responsabilidad medioambiental.

En tercer lugar y en el sentido que acabamos de apuntar, la noción legal de daño medioambiental se ha articulado normativamente mediante una técnica de segmentación del objeto que facilita su identificación. Así, no se contempla normativamente una referencia a todo daño al entorno en su conjunto, sino que se precisa meticulosamente un conjunto de recursos naturales, especies, elementos o condiciones del medioambiente o el mero equilibrio entre ellos como bienes o intereses específicamente protegidos. En definitiva, no toda alteración adversa del ambiente podrá generar responsabilidad medioambiental al no encajar el eventual daño en la noción legal de daño medioambiental.

El legislador ha debido enfrentarse a la difícil tarea de definir el medioambiente, un concepto impreciso, complejo, dinámico y de gran indeterminación cuya esencia parece más residir en el equilibrio de sus factores<sup>36</sup> que en la individualidad de sus partes. La técnica de segmentación primero y limitación después empleada por la Directiva y la LRA conducen a una noción legal de daño medioambiental que responde a los siguientes parámetros.

Primero, se parte de la distinción entre daños medioambientales y “daños tradicionales” – daños a las personas, daños a la propiedad privada u otras pérdidas

---

36 El Tribunal Constitucional recurre así a esta idea de equilibrio para definir el medioambiente como un “concepto estructural cuya idea rectora es el equilibrio de sus factores” (STC 102/1995, de 26 de junio, del Pleno del Tribunal Constitucional, FJ 6º). Insistiendo en su componente dinámico, plural pero unitario, se afirma que “el medio ambiente no puede reducirse a la mera suma o yuxtaposición de los recursos naturales y su base física, sino que es el entramado complejo de las relaciones de todos esos elementos que, por sí mismos, tienen existencia propia y anterior, pero cuya interconexión les dota de un significado transcendente, más allá del individual de cada uno”. El pronunciamiento del Tribunal Constitucional se produce con ocasión de seis recursos de inconstitucionalidad, cuyo objeto común es la Ley 4/1989, de 27 de marzo, *de Conservación de los Espacios Naturales y de la Flora y Fauna Silvestres* y ocho conflictos de competencia positivos con motivo de los Reales Decretos 1095/1989, 1118/1989 y 439/1990, promovidos unos y otros por las Comunidades Autónomas de Andalucía Aragón, Baleares, Canarias, Cantabria, Cataluña, Castilla y León y el País Vasco

económicas (Considerando 4º de la Directiva, Artículo 5.1 LRA) – excluyendo de su ámbito de aplicación estos últimos. En este punto, la Directiva se distancia radicalmente del Libro Blanco aunque con una fórmula indirecta y algo confusa. De modo que, advierte el texto comunitario que “(s)in perjuicio de la legislación nacional pertinente, (...) no concederá a los particulares derechos de indemnización con motivo de daños medioambientales o de una amenaza inminente de los mismos”<sup>37</sup>; previsión que se complementa con una norma sobre “doble recuperación de costes” (artículo 16.2 de la Directiva) o “doble reparación” (artículo 5.2 LRA). Los daños tradicionales producidos con ocasión de una actividad con impacto medioambiental quedarían regidos por los regímenes de responsabilidad generales o específicos que resulten de aplicación. El objetivo de coherencia que alegaba el Libro Blanco para asegurar que el régimen de responsabilidad por los daños ocasionados por una actividad con impacto ambiental no quedara fragmentado en dos niveles, el comunitario y el nacional, queda relegado para evitar solapar la acción comunitaria con la legislación ya vigente en los Estados para prevenir y reparar daños tradicionales y garantizar el principio de subsidiaridad<sup>38</sup>. Sin embargo, la extracción de los daños tradicionales del modelo de responsabilidad medioambiental resultante en la Directiva parece, en ciertos puntos, algo traumática y deja algunas inconsistencias a lo largo del texto. De hecho, la referencia a la salud humana es frecuente en el articulado como parámetro para valorar el carácter perjudicial de los daños al suelo<sup>39</sup>, para determinar el carácter significativo del daño en especies y hábitats naturales protegidos<sup>40</sup>, para definir la lista de actividades potencialmente peligrosas<sup>41</sup>, o para guiar la actuación de la administración competente<sup>42</sup>. Así, se observa en la Directiva la alternancia de criterios antropocéntricos

---

37 Artículo 5.1. de la LRA:

“Esta Ley no ampara el ejercicio de acciones por lesiones causadas a las personas, a los daños causados a la propiedad privada, a ningún tipo de pérdida económica ni afecta a ningún derecho relativo a este tipo de daños o cualesquiera otros daños patrimoniales que no tengan la condición de daños medioambientales, aunque sean consecuencia de los mismos hechos que dan origen a responsabilidad medioambiental. Tales acciones se regirán por la normativa que en cada caso resulte de aplicación”.

38 Sobre si la Directiva ha conseguido respetar adecuadamente el principio de subsidiaridad, es preciso determinar si la acción comunitaria ha conseguido dejar fuera de su ámbito de aplicación, además de los daños tradicionales, los daños que ya quedan atendidos por los regímenes internos de responsabilidad medioambiental. RUDA GONZÁLEZ, Albert, *El Daño Ecológico Puro...*, op.cit., p. 147.

39 Artículo 2.1.c) de la *Directiva sobre Responsabilidad Medioambiental*:

“Los daños al suelo, es decir, cualquier contaminación del suelo que suponga un riesgo significativo de que se produzcan *efectos adversos para la salud humana* debidos a la introducción directa o indirecta de sustancias, preparados, organismos o microorganismos en el suelo o el subsuelo” (la cursiva es nuestra).

40 Anexo II en relación con el artículo 2.1.a) de la *Directiva sobre Responsabilidad Medioambiental*.

41 Considerando 8 de la *Directiva sobre Responsabilidad Medioambiental*:

“La presente Directiva debe aplicarse, en cuanto a los daños medioambientales se refiere, a las actividades profesionales que presenten un riesgo para la salud humana o el medio ambiente. Estas actividades deben identificarse, en principio, por referencia a la legislación comunitaria pertinente que establece requisitos normativos respecto de determinadas actividades o prácticas que entrañan un riesgo potencial o real para la salud humana o para el medio ambiente.”

42 Artículos 7.2.b) y 7.3 de la *Directiva sobre Responsabilidad Medioambiental* sobre la acción reparadora y la decisión de priorizar las medidas de reparación.

y ecocéntricos en la definición de los daños y el tratamiento de los recursos como bienes protegidos. Ello resulta, sobre todo, en una redacción normativa profusa y muy compleja que obliga a tomar en consideración un buen número de elementos, presupuestos y condiciones para verificar el daño contemplado.

Segundo, se opta por un modelo transversal para los daños medioambientales que no distingue diversos regímenes en función de la naturaleza de la actividad, distanciándose una vez más de la propuesta sugerida en el *Libro Blanco sobre Responsabilidad Medioambiental*. En efecto, y en lo que aquí nos interesa, en el Libro Blanco se sugería el tratamiento diferenciado de la responsabilidad derivada de actividades con OMGs. Y en este punto se abordaba una cuestión muy delicada y de gran interés. La conveniencia de establecer un régimen de responsabilidad que abarcara tanto los daños medioambientales como los denominados “tradicionales” parte, sin embargo, de la afirmación de que las actividades relativas a los transgénicos pueden no ser “intrínsecamente peligrosas”<sup>43</sup> aunque puedan provocar, en determinadas circunstancias, daños a la salud o al ambiente. La Directiva abandona esta posibilidad e incorpora las actividades relativas a los OMGs en la lista general de actividades profesionales o económicas (Anexo III, 10 y 11)<sup>44</sup> a las que se aplica un régimen objetivo de responsabilidad. En el caso español, la LRA incorpora estas mismas actividades a la lista de su Anexo III siguiendo así el modelo horizontal. Sin embargo, la Ley 9/2003, de 25 de abril,<sup>45</sup> contempla en su artículo 38 una obligación de reponer a su estado original así como de abonar la indemnización de daños por los perjuicios causados a cargo de los responsables de las actividades infractores en el contexto de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente<sup>46</sup>. En este punto se quiebra aparentemente el enfoque horizontal o quizá se produce un solapamiento de visiones verticales y horizontales que habrá que solucionar.

Tercero, se concretan los daños medioambientales en la verificación de efectos adversos en las especies y hábitats naturales protegidos, las aguas y el suelo (artículo 2.1. de la *Directiva sobre Responsabilidad Medioambiental*). La LRA<sup>47</sup> añade además los daños a la ribera del mar y de las rías, pero ambos textos ignoran el aire como

---

43 Libro Blanco, p. 18:

“Además, aunque algunas de estas actividades (como las relativas a los organismos modificados genéticamente) *no son intrínsecamente peligrosas*, pueden provocar, en determinadas circunstancias, daños a la salud o importantes daños al medio ambiente” (la cursiva es nuestra).

44 Así mismo, en el Anexo III, actividades 11 y 12 de las LRA a la que se remite el artículo 3.1.

45 Ley 9/2003, de 25 de abril, *por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente*, BOE núm. 100, de 26 de abril de 2003.

46 La ley nada dice sobre la naturaleza objetiva o subjetiva de la responsabilidad contemplada en este artículo. Se afirma que siendo una responsabilidad ligada a un procedimiento sancionador, habrá de demostrarse la culpa, los daños ocasionados y el nexa causal. En este sentido. JIMÉNEZ LIÉBANA, *Biotecnología y Medio Ambiente: Aspectos Jurídicos*, Memorias del VIII Congreso Mundial de Derecho Agrario, Tomo II, Veracruz, 2003, p. 1441; HERRERA DE LAS HERAS, Ramón, *La responsabilidad derivada de los daños producidos por la biotecnología*, Madrid: Reus, 2007, pp. 112–113.

47 Artículo 2.1 de la LRA:

bien jurídicamente protegido que tan sólo se contempla como medio de transporte de elementos que pueden causar daños a los recursos expresamente considerados. Es decir, al segmentar el medioambiente para su protección dejan sin tutela uno de sus componentes que tan sólo resulta atendido en la medida en que facilite la producción de efectos adversos en los otros medios. Ciertamente la aplicación de los elementos de la responsabilidad en el caso de contaminación del aire puede adquirir una gran complejidad y normativamente solaparse<sup>48</sup> con regulaciones existentes<sup>49</sup>, pero a la vez se corre el riesgo de incentivar estrategias de conveniencia en el desarrollo de actividades contaminantes para minimizar el riesgo de responsabilidad.

Por otro lado, el concepto legal de daño medioambiental además de incompleto se nos presenta reiterativo en los recursos contemplados. En efecto, los daños a los hábitats naturales implican efectos sobre el suelo y las aguas que los componen, de modo que las categorías legales se solapan. Un solapamiento que se complica además por el empleo de criterios diferentes según el recurso afectado para cali-

---

“a) Los daños a las especies silvestres y a los hábitat, es decir, cualquier daño que produzca efectos adversos significativos en la posibilidad de alcanzar o de mantener el estado favorable de conservación de esos hábitat o especies. (...)

b) Los daños a las aguas, entendidos como cualquier daño que produzca efectos adversos significativos tanto en el estado ecológico, químico y cuantitativo de las masas de agua superficiales o subterráneas, como en el potencial ecológico de las masas de agua artificiales y muy modificadas. (...)

c) Los daños a la ribera del mar y de las rías, entendidos como cualquier daño que produzca efectos adversos significativos sobre su integridad física y adecuada conservación, así como también aquéllos otros que impliquen dificultad o imposibilidad de conseguir o mantener un adecuado nivel de calidad de aquélla.

d) Los daños al suelo, es decir, cualquier contaminación del suelo que suponga un riesgo significativo de que se produzcan efectos adversos para la salud humana o para el medio ambiente debidos al depósito, vertido o introducción directos o indirectos de sustancias, preparados, organismos o microorganismos en el suelo en el subsuelo.”

48 Así, la Ley 34/2007, de 15 de noviembre, *de calidad del aire y protección de la atmósfera*, BOE núm. 275, de 16 de noviembre de 2007, tiene por objeto precisamente “establecer las bases en materia de prevención, vigilancia y reducción de la contaminación atmosférica con el fin de evitar y cuando esto no sea posible, aminorar los daños que de ésta puedan derivarse para las personas, el medio ambiente y demás bienes de cualquier naturaleza” (artículo 1), si bien quedan excluidos de su ámbito de aplicación los contaminantes biológicos y los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

49 Entre las actividades del Anexo III tanto en la Directiva como en la LRA llama la atención, en un primer momento, la referencia a instalaciones industriales sujetas a autorización de conformidad con la Directiva 84/360/CEE del Consejo, de 28 de junio de 1994, relativa a la lucha contra la contaminación atmosférica y en relación con la liberación a la atmósfera de alguna de las sustancias contaminantes reguladas por la directiva mencionada. Sin embargo, al comprobar el ámbito de aplicación de la citada Directiva y de la norma nacional – Ley 16/2002, de 1 de julio, de Prevención y Control Integrados de la Contaminación – se observa que la contaminación atmosférica tiene un tratamiento instrumental o vehicular (“que tengan una acción nociva de tal naturaleza que ponga en peligro la salud del hombre, que cause daños a los recursos biológicos y a los ecosistemas, que deteriore los bienes materiales y que dañe o perjudique las actividades recreativas y otras utilidades legítimas del medio ambiente”, artículo 1 d de la Directiva 84/360/CEE) o bien que se incluye en un modelo de protección más amplio que pretende reducir y controlar la contaminación no sólo de la atmósfera, sino también del agua y del suelo, mediante el establecimiento de un sistema de prevención y control integrados de la contaminación, con el fin de alcanzar una elevada protección del medio ambiente en su conjunto (Artículo 1 de la Ley 16/2002).

ficar el daño como efecto adverso y mensurable y para derivar la obligación de adopción de medidas de prevención, evitación o reparación.

Asumiendo la dificultad inherente al modelo de definición legal del daño medioambiental, nos interesa valorar sencillamente la posibilidad de que el cultivo de transgénicos pueda ocasionar potencialmente efectos adversos en los recursos naturales en el modo previsto en la normativa para constituir un daño medioambiental.

Al menos teóricamente, la presencia de organismos o microorganismos modificados en el suelo o en el subsuelo por efecto de su cultivo podría constituir una contaminación que suponga un riesgo significativo de que se produzcan efectos adversos para la salud humana o para el medio ambiente, debidos a tal depósito, vertido o introducción directos o indirectos de los mismos. Por otro lado, cabe también la posibilidad de que la liberación en el medio ambiente de OMGs pueda afectar adversamente y de forma significativa al estado de conservación de especies silvestres o hábitats protegidos. Por tanto, en lo que aquí interesa, es factible que algunos de los riesgos derivados del cultivo de transgénicos se concreten en daños medioambientales en el sentido de la normativa sobre responsabilidad medioambiental.

#### 1.b. Actividades económicas o profesionales causantes del daño

El modelo de responsabilidad medioambiental de la Directiva, y que sigue la LRA española, parte de una aproximación subjetiva que implica identificar un conjunto de actividades –bien mediante cláusula general, o bien mediante lista cerrada– que se consideran peligrosas o que se presumen como tal. Una presunción *iuris tantum* en la LRA que consiste en asumir que una actividad económica o profesional de las enumeradas en el Anexo III ha causado el daño o la amenaza inminente de que dicho daño se produzca cuando, atendiendo a su naturaleza intrínseca o a la forma en que se ha desarrollado, sea apropiada para causarlo. Así, el ámbito de aplicación queda determinado por la concurrencia de dos elementos: la producción del daño medioambiental y la causación del mismo por una de las actividades enumeradas. De un lado, esta técnica legislativa facilita la atribución de los daños, permite la racionalización de los costes y aclara así la asegurabilidad de los riesgos. De otro lado, sin embargo, se alega que puede encarecer el ejercicio de determinadas actividades económicas con la imposición de una tacha de peligrosidad normativa, no siempre efectiva ni verificable. En definitiva, se opta por una estrategia precautoria dirigida a desincentivar actividades presumiblemente riesgosas, incentivar la mejora en los mecanismos de prevención e internalizar en las actividades productivas los costes medioambientales.

No obstante, con el propósito de extender la esfera de aplicación del régimen de responsabilidad establecido, los daños medioambientales causados por otras actividades económicas o profesionales no quedan excluidos, sino que se incorporan en el sistema bajo otras condiciones de aplicación. Así, por ejemplo, mientras que

las actividades expresamente recogidas en el Anexo III (tanto de la Directiva como de la LRA) quedan sujetas a un régimen de responsabilidad objetiva, aquellas otras que no estando en la lista legal causen un daño medioambiental en el sentido normativo se regirán por el criterio de la culpa (para los daños en especies y hábitats exclusivamente en el caso de la Directiva) para exigirles las medidas de prevención, evitación y reparación y, aun en ausencia de dolo, culpa o negligencia, para reclamar a sus responsables, en el caso español, las medidas de prevención y evitación, en todo caso.

Sin entrar a debatir sobre el acierto de este modelo subjetivo dual (lista tasada y resto de actividades) ni sobre la calificación como potencialmente peligrosas de todas las actividades que se detallan en los Anexos respectivos, la aplicación del régimen de responsabilidad medioambiental a las actividades relacionadas con los OMGs no plantea grandes dudas interpretativas. En primer lugar, las actividades de utilización confinada, transporte, liberación intencional o voluntaria en el medio ambiente y comercialización de organismos y microorganismos modificados genéticamente de acuerdo con las definiciones legales – Ley 9/2003, de 25 de abril; Directiva 90/219/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente<sup>50</sup>; Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>51</sup> – están expresamente contempladas en los respectivos Anexos III entre las actividades que pueden causar daños medioambientales o amenazas inminentes de que tales daños ocurran a los que el régimen de responsabilidad resulta de aplicación. Si estudiamos las definiciones normativas de tales actividades, el cultivo, así como las actividades instrumentales previas, concomitantes o posteriores encajan en los conceptos legales. En segundo lugar, además, ciertas actividades relacionadas con transgénicos que pudieran no corresponderse con la definición legal de las actividades a las que acabamos de referirnos, podrían quedar indirectamente incorporadas en alguno de los demás supuestos de la lista del Anexo o, en todo caso, quedar enmarcadas en la cláusula general de “otras actividades económicas o profesiones distintas a las enumeradas en el Anexo III” en la medida que causen daños ambientales o amenazas inminentes de los mismos. En este último caso, como ya hemos indicado, el régimen de responsabilidad es modular según concurra dolo, culpa o negligencia (y además en el caso de la norma comunitaria se refiere a daños en las especies y hábitats protegidos) y con un diverso alcance en las obligaciones exigibles. De uno u otro modo, por razón de la materia, el régimen de responsabilidad medioambiental podrá aplicarse a las actividades relacionadas con los cultivos transgénicos.

---

50 DO L 332 de 28.12.2000, p. 91.

51 Directiva sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo. DO L 106 de 14.4.2001, p. 1. Directiva modificada por el Reglamento 1829/2003, el Reglamento 1830/2003 y la Directiva 2008/27/CE.

### 1.c. Sistema de responsabilidad modular: los criterios de imputación y el alcance de las obligaciones

Con más claridad y contundencia que la Directiva, la LRA califica la responsabilidad medioambiental como objetiva<sup>52</sup>. Sin embargo, este criterio de imputación, que parece derivarse con naturalidad del principio “quien contamina paga”, no describe el régimen de responsabilidad en su totalidad. Como ya afirmábamos, se ha construido un sistema modular basado en una razón material y una razón de imputación. De este modo, la responsabilidad es objetiva para todo tipo de actividades en lo que se refiere a las medidas de prevención y evitación. Además, es objetiva para las actividades enumeradas en el Anexo III en toda su extensión (prevención, evitación y reparación). Sin embargo, sólo será exigible la adopción de las medidas de reparación en caso de daños (o amenaza inminente de daños) ocasionados por actividades económicas o profesionales distintas de las listadas en el Anexo cuando medie culpa o dolo. En este sentido, parece que el régimen de responsabilidad medioambiental responde a un modelo mixto<sup>53</sup> con consecuencias de diverso alcance.

Las ventajas de los modelos objetivos de responsabilidad son bien conocidas: facilitar la labor de los tribunales, asegurar el resarcimiento del daño y, en este caso, priorizar la conservación del entorno, desincentivar actividades<sup>54</sup> socialmente indeseables o reducirlas a niveles adecuados<sup>55</sup> y optimizar la inversión en la innova-

---

52 Hay que precisar que no son equivalentes las expresiones “responsabilidad sin culpa”, “responsabilidad objetiva” y “responsabilidad por riesgo”. En relación con la referencia incluida en el texto, baste destacar que la responsabilidad objetiva tiene más alcance que la responsabilidad por riesgo. El riesgo es tan sólo uno de los posibles criterios para fundamentar la responsabilidad objetiva pero no el único. GÓMEZ CALERO, Juan, “La responsabilidad objetiva en la nueva Ley del automóvil”, *RDP*, 1965, p. 24.

53 Un debate para el que se han elaborado bien diversas propuestas. HYLTON propone un modelo tabular que resuelve en cuatro entradas (*strict liability, negligence, weak negligence, property rule*) según la combinación resultante de dos variables, el nivel de costes de transacción (altos o bajos) y la relación entre costes y beneficios externos (mayor o menor) – una explicación muy gráfica en la tabla 2, p. 993 –. Esta teoría es similar (en la propia opinión de HYLTON, p. 1006) a la de FLETCHER que construye su propuesta sobre la base de la reciprocidad o no de riesgos entre causante y dañado. HYLTON, Keith N., “A Missing Markets Theory of Tort Law”, 90 *Nw.U.L.Rev.*, 1995–1996, pp. 977–1008; FLETCHER, George P., “Fairness and Utility in Tort Theory”, 85 *HLR*, 1971–1972, pp. 537–573. En realidad, ambos modelos son formas distintas de distribuir los daños generados por los accidentes inevitables, localizarlos en la víctima o localizarlos en el causante. En este punto vuelve a abrirse la bifurcación de orientaciones que conviven bajo la estructura del análisis económico y a que ya nos hemos referido. Mientras que la línea encabezada por CALABRESI, en coherencia con la economía del bienestar, asume la responsabilidad objetiva – que asigna los costes de los accidentes inevitables a los causantes – como la “asignación óptima de recursos”, la orientación “chicaguiana” se aferra a la responsabilidad por *negligence*, que asignando los daños inevitables a las víctimas permite una reducción de los costes que deben contabilizar los causantes

54 Muchas de las regulaciones, en especial las que establecen responsabilidad objetiva, responden precisamente a una opción legislativa por incentivar determinadas actividades y desincentivar otras. Esto es, tomar una decisión sobre el conflicto de intereses entre actividades, alterando las posiciones de víctima y causante potenciales. BISBAL MENDEZ, Joaquín, “La responsabilidad extracontractual y la distribución de los costes del progreso”, *RDM*, 1983, pp. 75–124, en p. 115

55 El modelo de responsabilidad objetiva reduce la actividad a niveles socialmente deseables, menores que los resultantes de un modelo subjetivo. Por ello, desde la postura de POSNER y LANDES – “internalization theory” frente a la “transaction cost theory” de CALABRESI, MELAMED y COASE, según la clasificación de HYLTON,

ción y mejora de las medidas de prevención. No obstante, la responsabilidad objetiva también presenta deficiencias: económicamente es un sistema más caro de administrar<sup>56</sup>, puede desembocar en una reducción no deseada de la actividad económica afectada por debajo de un nivel socialmente útil o en un sobredimensionamiento de las tareas de prevención que ahoguen el desarrollo o provoquen la paralización de actividades valiosas pero de riesgo incierto, y además difumina su interés si se incorpora una excepción por riesgos del desarrollo o se sujeta a límites cuantitativos máximos.

En cualquier caso, en relación con el cultivo de transgénicos, la responsabilidad objetiva será previsiblemente dominante en la medida en que las actividades correspondan con las enumeradas en el Anexo y, en todo caso, en lo relativo a la adopción de las medidas de prevención y evitación.

#### 1.d. La relación de causalidad

Como presupuesto de cierre del sistema hemos de concretar la relación del hecho y el daño a través del nexo causal<sup>57</sup>. Para completar la doble función resarcitoria y preventiva de todo sistema de responsabilidad, es necesaria la intervención del elemento de la causalidad<sup>58</sup>. Mientras que un criterio como el de la culpa, enfatiza la función resarcitoria, discriminando entre los daños evitables e inevitables, la noción de causa abunda en la función preventiva. La función preventiva se basa en acertar a imputar los daños sobre aquellos sujetos que estén en condiciones de evitarlos<sup>59</sup>. De este modo, el elemento de la causa permite seleccionar entre accidentes imputables e imputables. La causalidad permitirá así vincular al prestador

---

Keith, "A Missing Markets...", *op.cit.* – la responsabilidad objetiva debe quedar reducida a aquellas áreas donde sea deseable reducir el nivel de actividad, es decir, donde la reducción óptima de la actividad sea la manera más adecuada de prevenir los accidentes – LANDES, William M.; POSNER Richard A., *The Economics Structure of Tort Law*, Cambridge–London: Harvard University Press, 1987, p. 70 –. En el resto de actividades, los operadores adaptarán su comportamiento al nivel de diligencia según la fórmula de Learned HAND. SHAVELL, Steven, "Strict Liability Versus Negligence", *9 Journal of Legal Studies*, 1980, pp. 2–3.

56 LANDES, William M.; POSNER Richard A., *The Economics Structure...*, *op.cit.* Capítulo 2, "Strict Liability versus Negligence". Un sistema de responsabilidad objetiva desempeña una adecuada función preventiva si la reducción óptima de la actividad es la forma de minimizar los costes de los accidentes (p. 70). Pero en comparación con el modelo de responsabilidad subjetiva, es un sistema más caro de administrar (p. 41). Los costes de administración integran dos tipos de costes, los costes de información y los costes generados por la apertura y gestión de litigios. Si bien los primeros pueden ser superiores en un modelo de *negligence*, el número de litigios se incrementa sustancialmente bajo un *standard* objetivo de responsabilidad, haciendo así en conjunto un modelo de *negligence*, un "cheaper standard to administer". No obstante, la obtención de tal conclusión no es tan simple, de hecho, requiere la formulación de una hipótesis de neutralidad del riesgo de los intervinientes. La consideración de que los sujetos son adversos al riesgo obliga a replantear tales conclusiones. POLINSKY, A. Mitchell, *Introducción al Análisis Económico del Derecho*, trad. J.M. Álvarez Flores, 1ª ed., Barcelona: Ariel, 1985, pp. 55–73; POSNER, Richard A., *El Análisis Económico del Derecho*, México: Fondo de Cultura Económica, 1998, pp. 156–208.

57 DE COSSÍO, Alfonso, "La causalidad en la responsabilidad civil", *ADC*, 1966, pp. 527–554.

58 TRIMARCHI, Pietro, *Causalità e danno*, Milano: Giuffrè, 1967, pp. 53–54.

59 BISBAL MENDEZ, Joaquín, "La responsabilidad extracontractual...", *op.cit.*, pp. 88–89.

los perjuicios derivados de su actuación.

La causalidad presenta en la responsabilidad medioambiental una de sus vertientes más complejas. Se han tachado las reglas sobre la causalidad de inoperantes en la sociedad tecnológica por pertenecer a un mundo de relaciones mecanicistas propias de la sociedad industrial. De hecho, ni la Directiva ni la LRA prestan atención, en un sentido materialmente positivo, a la regulación de la causalidad. Y tal omisión resulta especialmente llamativa en un modelo concebido como de responsabilidad objetiva donde el nexo causal se sitúa en el centro del sistema. No parece, sin embargo, que las normas referidas pretendan eliminar del esquema de presupuestos de la responsabilidad el nexo causal, pues de hecho exigen la constatación de la causalidad entre los daños y operadores concretos para responder por contaminación de carácter difuso (artículo 4.5 de la *Directiva sobre Responsabilidad Medioambiental* y artículo 3.3 de la LRA); pero probablemente se quiera abrir la senda hacia una presunción<sup>60</sup> o inferencia de la causalidad en cada caso a partir de otros factores concurrentes. Aun aceptando esta posibilidad de que la LRA pretenda reconocer una presunción de causalidad que corresponde al operador rebatir, es dudoso si se pretende extender también a las actividades distintas de las enumeradas en el Anexo III. Sin perjuicio de otras posibles interpretaciones más rigurosas en sus resultados, parece que debe prevalecer una interpretación restrictiva de la presunción, de modo que se aplicará el régimen común de la causalidad a las actividades no contempladas en el Anexo III<sup>61</sup>.

No obstante, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, con ocasión de la resolución de una cuestión prejudicial, se pronuncia sobre la necesidad de demostrar el nexo causal en la aplicación de la responsabilidad medioambiental. En sentencia de 9 de marzo de 2010, en el caso ERG y otros (TJCE 2010/70 / Asunto C-378/08), el Tribunal atiende la petición de decisión prejudicial que tiene por objeto la interpretación del principio de quien contamina paga de la Directiva 2004/35/CE, sobre responsabilidad medioambiental en relación con la prevención y reparación de daños medioambientales, así como, en particular, de la Directiva 2004/18/CE, sobre coordinación de los procedimientos de adjudicación de los contratos públicos de obras, de suministro y de servicios (DO L 134, p. 114). Tal petición se presentó en el marco de litigios entre las sociedades Raffinerie Mediterranee (ERG) SpA, Polimeri Europa SpA y Syndial SpA y varias autoridades nacionales, regionales y municipales italianas por las medidas de reparación de daños medioambientales adoptadas por las referidas autoridades en lo relativo a la Rada de Augusta (Italia) en cuyos alrededores se encuentran las instalaciones o los terrenos de las ci-

---

60 Sobre la presunción de la causalidad en la responsabilidad medioambiental, CABANILLAS SÁNCHEZ, Antonio, "La responsabilidad por inmisiones y daños Ambientales", *Revista de Derecho Ambiental*, núm. 15, 1995, pp. 31-49, en p. 46; CÁRCABA FERNÁNDEZ, M., "Defensa civil del medio ambiente", *Revista de Derecho Urbanístico y Medio Ambiente [RDyUMA]*, núm. 171, 1999, pp. 141-183, p. 173; DíEZ-PICAZO GIMÉNEZ, Gema, "¿Es oportuno elaborar una ley de responsabilidad civil medioambiental?", *La Ley*, 1998, pp. 1889-1906.

61 ESTEVE PARDO, José, *Ley de Responsabilidad Medioambiental. Comentario sistemático*, Madrid: Marcial Pons, 2008, pp 60-63.

tadas sociedades. En lo que aquí interesa, el Tribunal procede a responder a las tres primeras cuestiones que le plantea el juez nacional del modo siguiente. En primer lugar, "la Directiva 2004/35 no se opone a una normativa nacional que permite a la autoridad competente, que actúa en el marco de dicha Directiva, presumir la existencia de un nexo causal, incluso en el supuesto de contaminación de carácter difuso, entre los operadores y una contaminación comprobada y ello por razón de la proximidad de sus instalaciones al área contaminada. No obstante, de conformidad con el principio de quien contamina paga, a fin de presumir que existe tal nexo causal, dicha autoridad ha de disponer de indicios plausibles que puedan constituir la base de su presunción, por ejemplo, la proximidad de la instalación del operador a la contaminación comprobada y la coincidencia entre las sustancias contaminantes y las componentes utilizadas por el referido operador económico en el marco de sus actividades". En segundo lugar, "los artículos 3, apartado 1, 4, apartado 5, y 11, apartado 2, de la Directiva 2004/35, deben interpretarse en el sentido de que, cuando la autoridad competente decida imponer medidas de reparación de daños medioambientales a los operadores cuyas actividades estén comprendidas dentro del ámbito de aplicación del anexo III de dicha Directiva, la autoridad competente no está obligada a demostrar que ha habido culpa o negligencia, ni tampoco una intención dolosa por parte de los operadores cuyas actividades se consideren responsables de los daños causados al medio ambiente. Por el contrario, incumbe a dicha autoridad, por una parte, investigar previamente el origen de la contaminación comprobada, para lo que dispone de un margen de apreciación en lo referente a los procedimientos, los medios que han de desplegarse y a la duración de tal investigación. Por otra parte, dicha autoridad está obligada a demostrar, según las normas nacionales en materia de prueba, la existencia de un nexo causal entre las actividades de los operadores afectados por las medidas de reparación y la referida contaminación."

### **III.2. El limitado alcance de la aplicación del régimen de responsabilidad medioambiental a los daños causados por cultivos transgénicos: análisis de sus límites, exclusiones y supuestos de inexigibilidad**

El análisis realizado con anterioridad confirma la posible aplicación del régimen de responsabilidad medioambiental a determinados supuestos de contaminación de ciertos recursos naturales por cultivos transgénicos. Lo que, a primera vista, parecería significar que los eventuales riesgos medioambientales generados por los cultivos modificados genéticamente quedarían suficientemente atendidos en la normativa sobre responsabilidad ambiental. Esta constatación inicial se ve, sin embargo, parcialmente desmentida cuando al profundizar en el régimen legal se observa cómo la aplicación del régimen de responsabilidad medioambiental queda condicionada por ciertas excepciones, límites y exclusiones que resultan especialmente pertinentes en los supuestos de contaminación por cultivos transgénicos. De modo que si tomamos en cuenta que los daños biotecnológicos muestran, de forma general, algunos rasgos que los di-

ferencia de la producción, la manifestación y el alcance tradicionales de los daños, la primera valoración sobre la respuesta legal a los daños medioambientales causados por OMGs debe matizarse.

En efecto, los daños ocasionados por las diversas aplicaciones biotecnológicas, valorados en general, suelen presentar características como las siguientes: carácter difuso, manifestación diferida en el tiempo, efecto acumulativo y gradual, potencialmente masivos, cuya efectiva aparición o su alcance están condicionados o reforzados por otros factores o circunstancias del entorno, y en los que el estado de la ciencia y los conocimientos es muy determinante de su imprevisibilidad. A partir de esta idea como punto de partida, investigamos a continuación en qué medida estas particulares características de los daños o de la forma o las condiciones en las que estos pueden causarse pueden activar algunas de las exclusiones, excepciones o limitaciones del régimen de responsabilidad medioambiental (LRA y *Directiva sobre Responsabilidad Medioambiental*).

*a). Contaminación de carácter difuso*

En primer lugar, en la definición del ámbito de aplicación de la norma (Artículo 3 LRA y entre las excepciones del Artículo 4 Directiva) se excluyen los daños, o amenazas inminentes de daños, causados por una contaminación de carácter difuso, si no puede entablarse una relación causal entre los daños y las actividades de operadores concretos (artículo 3.2 LRA). De hecho, la Directiva advierte (Considerando 13) que el mecanismo de la responsabilidad no es eficaz para subsanar todas las formas de daño ambiental. Es preciso que se satisfagan, si no quiere distorsionarse la institución hasta extremos que la hagan irreconocible, sus presupuestos de aplicación básicos; de modo que es necesario que los daños sean concretos y puedan cuantificarse y que sea posible entablar un vínculo causal entre los efectos medioambientales negativos y actos u omisiones de determinados operadores económicos. Naturalmente habrá casos en los cuales las circunstancias de la contaminación (único cultivo transgénico en la zona contaminada, cercanía científicamente razonable para el alcance de la contaminación, identidad de los organismos o microorganismos cultivados y contaminantes) permitan eludir esta exclusión y no haya dificultades probatorias significativas para vincular causalmente los daños con un operador concreto. Sin embargo, como esta exclusión general está vertebrada por uno de componentes que con frecuencia concurren en la contaminación por organismos modificados genéticamente, su carácter difuso, parece que, al menos, en principio, recorta el ámbito de aplicación directa del régimen de responsabilidad medioambiental a los daños estudiados.

*b). Causas excepcionales y regulación por Convenios internacionales específicos*

En segundo lugar, a esta exclusión general basada en el carácter difuso del

daño, se añaden otras en los apartados 4<sup>62</sup> y 5<sup>63</sup> del mismo artículo 3 de la LRA y apartados 2 y 4 del artículo 4 de la Directiva que recogen, en realidad, normas de resolución de conflictos entre normas, en particular, en relación con Tratados y Convenios Internacionales (detallados en los Anexos respectivos) relativos a la responsabilidad civil en materia de energía nuclear, la contaminación por hidrocarburos y el transporte marítimo de sustancias nocivas y potencialmente peligrosas. Para valorar el alcance de estas exclusiones es preciso determinar el ámbito de aplicación de cada uno de los Convenios y Tratados enumerados en los Anexos a los que se remiten las disposiciones citadas. Ciertamente la pertinencia de estas exclusiones en los supuestos que estudiamos será remota teniendo en cuenta que los escenarios de responsabilidad se están analizando en relación con cultivos de organismos modificados genéticamente y no sobre cualquier aplicación biotecnológica en productos, materiales y actividades en general. En todo caso, la eventual aplicación de algunas de las exclusiones contempladas vendrá determinada por la esfera de aplicación y las definiciones de cada una de las normas referidas (por ejemplo, sobre sustancias nocivas o peligrosas).

### *c). Límites temporales*

En tercer lugar, el régimen de responsabilidad medioambiental también queda delimitado por dos variables temporales (artículo 4 LRA, artículo 17 de la Directiva).

Así, de un lado, no quedarán sujetos a la responsabilidad allí regulada los daños ocasionados por una emisión, suceso o incidente si han transcurrido más de 30 años desde que tales hechos tuvieron lugar por última vez o fi-

.....

62 Artículo 3.4 LRA de aplicación menos probable al tipo de contaminación que analizamos en la medida en que estamos estudiando únicamente la contaminación derivada de cultivos transgénicos y no el empleo en general de organismos o microorganismos modificados genéticamente en otras actividades. La disposición citada precisa:

“Esta ley no se aplicará a los daños medioambientales ni a las amenazas inminentes de que tales daños se produzcan cuando hayan sido ocasionados por alguna de las siguientes causas:

- a) Un acto derivado de un conflicto armado, de hostilidades, de guerra civil o de una insurrección.
- b) Un fenómeno natural de carácter excepcional, inevitable e irresistible.
- c) Las actividades cuyo principal propósito sea servir a la defensa nacional o a la seguridad internacional, y las actividades cuyo único propósito sea la protección contra los desastres naturales.”

63 Artículo 4.5 LRA:

“Esta ley no se aplicará a los siguientes daños:

- a) A los daños medioambientales ni a las amenazas inminentes de que tales daños se produzcan cuando tengan su origen en un suceso cuyas consecuencias en cuanto a responsabilidad o a indemnización estén establecidas por alguno de los convenios internacionales enumerados en el anexo IV, incluidas sus eventuales modificaciones futuras, vigentes en España.
- b) A los riesgos nucleares, a los daños medioambientales o a las amenazas inminentes de que tales daños se produzcan, causados por las actividades que empleen materiales cuya utilización esté regulada por normativa derivada del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica, ni a los incidentes o a las actividades cuyo régimen de responsabilidad esté establecido por alguno de los convenios internacionales enumerados en el anexo V, incluidas sus eventuales modificaciones futuras, vigentes en España.”

nalizaron por completo. Esta situación, que ocasionaría de hecho dificultades en la determinación del hecho causal y la localización de los responsables, puede ser pertinente en los supuestos de contaminación por transgénicos en la medida en que ocasionan daños que se manifiestan en ocasiones de forma diferida.

De otro lado, el régimen de responsabilidad debe solventar la cuestión de la irretroactividad y su eventual aplicación a daños medioambientales previos a la entrada en vigor de la norma. En este sentido, tanto la Directiva como la LRA precisan que no se aplicarán a los daños causados por sucesos, incidentes o emisiones anteriores al 30 de abril de 2007 ni siquiera a los causados por sucesos, incidentes o emisiones que se produzcan con posterioridad a esa fecha pero que deriven de una actividad específica realizada y concluida antes de tal fecha.

Se evita así la retroactividad de la Directiva, pero produce un curioso efecto en la entrada en vigor de la LRA. El artículo 19 de la Directiva obliga a los Estados miembros a incorporar sus disposiciones al Derecho interno con la adopción de las medidas legales, administrativas y reglamentarias necesarias no más tarde del 30 de abril de 2007. El retraso en la adopción de la LRA por la que se traspone la Directiva, retraso muy generalizado entre los Estados Miembros<sup>64</sup>, al ordenamiento español implica que la ley entra en vigor el 25 de octubre de 2007 en virtud de la Disposición final sexta, si bien sus efectos se retrotraen al 30 de abril de 2007. De este modo, tiene sentido la previsión del artículo 4 sobre los daños ocasionados por sucesos anteriores según la Disposición transitoria única de la ley. No obstante, la retroacción de los efectos al 30 de abril no se aplica razonablemente ni al capítulo IV de la LRA sobre "Garantías Financieras" ni al capítulo V sobre "Infracciones y Sanciones".

---

64 Tan sólo 4 Estados habían cumplido el plazo de incorporación al ordenamiento interno en la fecha indicada (Italia, Lituania, Letonia y Hungría). De hecho, la Comisión tuvo que iniciar procedimientos de infracción contra 23 Estados. A medida que se desarrolló el procedimiento, el número de incumplidores se redujo significativamente y en 2008 y 2009, el Tribunal de Justicia sólo tuvo que dictaminar contra siete Estados. Es especialmente significativo entender las razones que explican este extendido retraso en la transposición de la Directiva. La Comisión entiende que las causas de la incorporación tardía responden fundamentalmente a tres categorías. En primer lugar, el hecho de que algunos Estados ya contaban con legislación previa en la materia que debía adaptarse y conciliarse con la nueva regulación. En segundo lugar, la importante carga técnica que implica el régimen de responsabilidad medioambiental en la cuantificación de los daños, la determinación de los diversos tipos de medidas de reparación y otras extremos que resultaban completamente nuevos para algunos países. En tercer lugar, el carácter marco de la Directiva que al dejar a los Estados un considerablemente amplio margen de discreción implica la adopción de decisiones en algunos puntos que exigían un previo debate a nivel nacional. *Informe de la Comisión al Consejo, al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones de conformidad con el artículo 14, apartado 2, de la Directiva 2004/35/CE, sobre responsabilidad medioambiental en relación con la prevención y reparación de daños medioambientales*, COM(2010) 581 final, Bruselas, 12.10.2010.

En cuanto a técnica legislativa, la cuidada delimitación del ámbito de aplicación temporal es claro, pero no parece que vaya a resultar tan sencillo verificar en la práctica la fecha exacta de un incidente, la finalización de una emisión en un momento determinado o la fecha del último suceso en el supuesto de una sucesión de incidentes. En todo caso, el Tribunal de Justicia de Unión Europea en su sentencia de 9 de marzo de 2010, en el caso ERG y otros, ya citada, al responder a una de las cuestiones planteadas por el juez nacional afirma que “cuando, en una situación de contaminación medioambiental, no se cumplen las condiciones de aplicación *ratione temporis* y/o *ratione materiae* de la Directiva 2004/35, tal situación estará sometida al Derecho nacional dentro del respeto de las reglas del Tratado y sin perjuicio de otros actos de Derecho derivado” y, confirma con anterioridad, que la determinación de si se cumplen los presupuestos temporales para su aplicación corresponden al juez nacional.

d). *Posesión de autorización y estado de avance de la técnica*

En cuarto lugar, la gran divergencia en la transposición de la *Directiva sobre Responsabilidad Medioambiental* se manifiesta de forma muy evidente en el tratamiento por los Estados miembros de dos medios de defensa que se reconocen a los operadores pero cuya invocación efectiva queda sujeta a la definitiva decisión de cada Estado. En efecto, la Directiva permite a los Estados que opten por no exigir a los operadores los costes de reparación de daños medioambientales cuando no concurriendo culpa o negligencia por su parte aleguen como defensa la “posesión de una autorización” o el “estado de avance de la técnica”. Es decir, que sean inexigibles los costes de las medidas de reparación a aquellos operadores que invoquen que tales daños fueron causados por “una emisión o un hecho autorizados mediante autorización expresa, y plenamente ajustados a las condiciones en ella fijadas, concedida por, u otorgada de conformidad con, las disposiciones legales y reglamentarias nacionales aplicables que incorporan las medidas legislativas adoptadas por la Comunidad especificadas en el Anexo III, tal como se apliquen en la fecha de la emisión o del hecho en cuestión” (artículo 8.4.a) de la Directiva), o deriven de “cualquier forma de utilización de un producto en ejercicio de una actividad, respecto de las cuales el operador demuestre que no se habían considerado potencialmente perjudiciales para el medio ambiente según el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento en que se produjo la emisión o tuvo lugar la actividad” (artículo 8.4.b) de la Directiva). La referencia a estos dos argumentos de defensa resulta especialmente pertinente en relación con los transgénicos y, de hecho, han incorporado una variable más de divergencia en la incorporación a los ordenamientos nacionales de la norma comunitaria.

El reconocimiento a favor de los operadores de las dos defensas referidas ha abierto una gran brecha entre las legislaciones nacionales. De hecho, la res-

puesta de los legisladores ha relevado una clara falta de consenso en este extremo<sup>65</sup> y se han adoptado todas las posturas y combinaciones posibles en el margen de discreción que ofrecía la Directiva a los Estados. Si a este escenario añadimos además la “variable transgénica”, la disparidad se acentúa, pues entre aquellos Estados que han reconocido ambas defensas, algunos excluyen expresamente su aplicación a los OMGs. Nos topamos, por tanto, con una cuestión de escaso consenso que fragmenta el sistema de responsabilidad medioambiental comunitario y, sobre todo, que coloca en diferente posición legal y exposición al riesgo a los operadores europeos según la ley aplicable.

Si nos centramos en el modelo español, la LRA ha optado por reconocer ambas defensas a favor de los operadores como alegaciones que harían inexigibles los costes de reparación. Lo que presenta especial interés para este trabajo es comprobar que ambas defensas tienen una incidencia particularmente significativa en los daños derivados de OMGs. Así, en la medida que las actividades de confinamiento, liberación, comercialización y transporte de micro- y OMGs quedan sujetas a un complejo régimen de autorización administrativa<sup>66</sup>, la reparación de los daños que eventualmente se deriven de tales actividades desarrolladas de conformidad con las condiciones en que la misma fue concedida no deberá sufragarse por el operador causante<sup>67</sup>. De igual modo, en línea con la incertidumbre científica inherente que vertebra los avances que la biotecnología afronta, la excepción del estado de los conocimientos científicos o técnicos será una defensa razonable y quizá frecuentemente alegada en la eventual contaminación por cultivos transgénicos.

---

65 “Menos de la mitad de los Estados miembros han decidido permitir ambas alegaciones: Bélgica (a nivel regional), Chequia, Chipre, Eslovaquia, España, Estonia (excepto los OMG), Grecia, Italia, Letonia, (excepto los OMG), Malta, Portugal, Reino Unido (excepto los OMG en Escocia y País de Gales). Del mismo modo, algo menos de la mitad decidieron no recurrir a ellas: Alemania, Austria, Bélgica (a nivel federal), Bulgaria, Eslovenia, Hungría, Irlanda, Países Bajos (aplicable sólo después de comprobar la motivación), Polonia y Rumanía. Dinamarca, Finlandia y Lituania decidieron permitir la alegación de «posesión de una autorización» pero no la de «estado de avance de la técnica», mientras Francia aceptó el «estado de avance de la técnica» pero no la «posesión de una autorización». Suecia adoptó una posición intermedia, aceptando ambas alegaciones como factores atenuantes en el proceso de decisión”. *Informe de la Comisión al Consejo, al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones de conformidad con el artículo 14, apartado 2, de la Directiva 2004/35/CE, sobre responsabilidad medioambiental en relación con la prevención y reparación de daños medioambientales*, COM(2010) 581 final, Bruselas, 12.10.2010, p. 4

66 En el caso español, esencialmente la Ley 9/2003, de 25 de abril, *por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente*. Sobre el marco de autorización de los organismos modificados genéticamente, MIR PUIGPELAT, Oriol, *Transgénicos y Derecho...*, *op.cit.* Un estudio de la regulación comunitaria sobre OMG que refleja una estrategia legislativa que trata de equilibrar el control del riesgo (protección de la salud y del medio ambiente) y el desarrollo económico y científico derivado de la biotecnología, en FRIANT-PERROT, Marine, “The European Union Regulatory Regime for Genetically Modified Organisms and its Integration into Community Food Law and Policy”, en BODIGUEL, Luc; CARDWELL, Michael (Eds.), *The Regulation of Genetically Modified Organisms...*, *op.cit.*, pp. 79–100.

67 RODGERS, Christopher, “Implementing the Community Environmental Liability Directive...”, *op.cit.*, p. 220.

Por tanto, el reconocimiento en la legislación española de ambas defensas recorta apreciablemente, en la medida de la aplicabilidad de tales limitaciones, la esfera del régimen de responsabilidad medioambiental en relación con daños a los recursos naturales causados por cultivos modificados genéticamente, y lo hace además con causas de justificación que no están exentas de crítica sobre su conveniencia<sup>68</sup>, sus efectos en el nivel de precaución adoptado por los operadores e incluso la viabilidad de su prueba<sup>69</sup>.

Con todo, en ambos casos, el operador estará obligado a adoptar las medidas necesarias si bien podrá recuperar los costes cuyo pago no le era exigible (artículo 15 LRA). Como premisa, el cumplimiento de los requisitos legales o de la autorización administrativa no exonera al operador de la responsabilidad por las actividades del Anexo III, salvo precisamente lo previsto en el artículo 14 LRA que hace inexigible la asunción de los costes de las medidas pero no exime al operador de su adopción. Con este esquema, el interés de la conservación medioambiental prevalece, asegurándose la reparación del daño causado, aunque la atribución de los costes se reasigne con posterioridad en atención a las defensas alegadas. A tales efectos, de hecho, se constituye el Fondo estatal de reparación de daños medioambientales (artículo 34 LRA). En esta medida, se incorpora al controvertido juicio sobre la antijuridicidad<sup>70</sup> el cumplimiento de la autorización concedida con similares efectos que la culpa exclusiva de la víctima<sup>71</sup>.

---

68 La incorporación de esta causa de defensa en nuestro ordenamiento representa, como advierte Jesús JORDANO FRAGA, "La Administración en el Estado ambiental de Derecho", disponible en <http://www.juntadeandalucia.es/> (última consulta 29/02/2012) y también en "Responsabilidad por daños ambientales en el Derecho de la Unión Europea: Análisis de la Directiva 2004/35m de 21 de abril, sobre responsabilidad medioambiental", *Revista Electrónica de Derecho Ambiental*, núms. 12–13, diciembre 2005, disponible en [www.cica.es](http://www.cica.es), un efecto regresivo sobre una tendencia objetivadora que la jurisprudencia ha venido consolidando sobre la idea de abuso de derecho para negar que el mero cumplimiento de las normas o la actuación al amparo de licencias y autorización permita la exoneración – Sentencia de 25 de marzo de 1954, STS de 12 de diciembre de 1980, Ar. 1980; STS de 3 de diciembre de 1987, Ar. 9176; STS de 16 de enero de 1989, Ar. 101; STS de 30 de noviembre de 1990; STS de 7 de abril de 1997, Ar. 2743; STS de 29 de abril de 2003 Rec. 2527/97 (RJ 2003, 3041); STS de 14 de marzo de 2005 en Rec. 3591/98 y de 31 de mayo de 2007 en Rec. 2300/00 –; aunque ciertamente la posesión de la autorización administrativa no puede ser tampoco un hecho desconocido ni irrelevante para determinar las obligaciones de evitación y reparación del perjuicio – STS núm. 889/2010, de 12 de enero (RJ 2011/305) –. En este sentido y bajo el marco definido por la LRA, ESTEVE PARDO añade que no debería bastar con el cumplimiento de las condiciones de la autorización otorgada sino que los operadores deberían alinear su actividad con los estándares técnicos aplicables y sus sucesivos avances en el contexto de las diversas formas de autorregulación del sector. ESTEVE PARDO, José, *Ley de Responsabilidad Medioambiental...*, *op.cit.*, pp. 75–77. También crítico con el reconocimiento de esta causa de defensa, ya en la Directiva, HERRERA DE LAS HERAS, Ramón, "La reparación de los daños ambientales. Especial atención a los daños causados al medio ambiente por los OMG", en AMAT LLOMBART, Pablo, *Derecho Agrario y Alimentario Español y de la Unión Europea*, Valencia: Tirant lo Blanch, 2007, pp. 663–678, en p. 676.

69 ESTEVE PARDO, José, *Ley de Responsabilidad Medioambiental...*, *op.cit.*, en particular, pp. 70–80.

70 Por todos, BUSTO LAGO, José Manuel, *La antijuridicidad del daño resarcible en la responsabilidad civil extracontractual*, Madrid: Tecnos, 1998.

71 RUDA GONZÁLEZ, Albert, *El Daño Ecológico Puro...*, *op.cit.*, pp. 400–405, en particular, p. 405.

### III.3. Garantías financieras y aseguramiento de la responsabilidad medioambiental

La transposición nacional de la *Directiva de Responsabilidad Medioambiental* ha sido igualmente divergente en el reconocimiento y la regulación de otro de los elementos del sistema que interesa, en particular, al sector asegurador. Para reforzar la efectividad del régimen de responsabilidad, garantizar el principio de prevención y asegurar la mejor satisfacción del objetivo de conservación ambiental, durante el proceso prelegislativo se discutió intensamente la función de las garantías financieras en el sistema y se planteó con gran controversia la conveniencia de su obligatoriedad. Con un fuerte rechazo de los grupos de presión empresariales y una brecha abierta entre el Parlamento Europeo, favorable a la exigencia obligatoria, y la Comisión, más reacia a adoptar una decisión por el momento al respecto, el acuerdo se diluye en una solución de compromiso que obvia la obligatoriedad e insta a los Estados sencillamente a fomentar el desarrollo de mercados e instrumentos de garantía financiera para respaldar la eventual responsabilidad medioambiental de los operadores (Artículo 14). El disenso interno se resuelve así temporalmente con una solución que, en realidad, favorecía la fragmentación intracomunitaria del régimen de responsabilidad medioambiental por efecto de una transposición nacional divergente y que retrasaba la concepción misma de un sistema de garantía financiera armonizada. Así, la Comisión en el informe que habría de presentar antes del 30 de abril de 2010 (Artículo 14.2) queda encargada de retomar este asunto y de valorar la eficacia, la rentabilidad y el impacto de las condiciones de las garantías financieras.

En tal informe<sup>72</sup>, la Comisión constata la dispar actitud de los Estados miembros en el proceso de incorporación de la Directiva, como Directiva de mínimos, a sus ordenamientos nacionales. Tan sólo ocho Estados, entre los que se encuentra España<sup>73</sup>, han optado por un modelo de garantías financieras obligatorias, mientras que el resto de los Estados han incorporado sistemas voluntarios de garantía. Esta primera constatación implica, de un lado, que se inyecta un factor de disparidad legal que distorsiona la competencia entre los operadores de diferentes Estados con respecto a los eventuales daños medioambientales<sup>74</sup>; incorporando además una variable relevante en las consecuencias de la elección de la ley aplicable en incidentes o accidentes con impacto transfronterizo –sin perjuicio del régimen de

---

72 *Informe de la Comisión al Consejo, al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones de conformidad con el artículo 14, apartado 2, de la Directiva 2004/35/CE, sobre responsabilidad medioambiental en relación con la prevención y reparación de daños medioambientales*, COM(2010) 581 final, Bruselas, 12.10.2010, p. 5.

73 Se incrementa así el número, ya considerable, de seguros obligatorios en nuestro país, que asciende a 350.

74 A esta preocupación del sector ante la rigurosa opción normativa del legislador español, se refiere VILLAREJO GALENDE, Helena, "Garantías financieras para hacer frente a la responsabilidad medioambiental (artículo 24 a 34 LRM)", *Noticias de la Unión Europea*, núm. 305, junio 2010, pp. 53–61, en p. 55 y nota 18, reproduciendo la opinión de la Comisión de Medio Ambiente de la Confederación Española de Organización Empresariales (CEOE).

cooperación previsto para los supuestos de daño transfronterizo (Artículo 8 LRA)–. De otro lado, además, la divergencia entre los modelos adoptados por aquellos Estados que optaron por las garantías financieras obligatorias y, sobre todo, el considerable retraso en su implantación ofrece escasas experiencias para el análisis, por lo que la Comisión no puede aún definir el perfil de un posible sistema de garantía financiera armonizado. Con todo, se confirman tres criterios que deberían incorporarse a todo régimen obligatorio de garantía financiera y que más adelante retomaremos para evaluar el modelo español: implantación gradual, exclusión de actividades de bajo riesgo y límites máximos<sup>75</sup>.

Tras el discutido modelo de las garantías financieras y la alternativa sobre su carácter obligatorio o voluntario hay, en realidad, un intenso debate sobre la asegurabilidad de los daños medioambientales o ecológicos. En efecto, concurren en este tipo de siniestros una serie de problemas que dificultan su articulación práctica y perturban su propia concepción teórica. La dificultad de identificar al operador causante o la participación concurrente y difusa de varios causantes, el elevado monto de las indemnizaciones, la posible incalculabilidad de los riesgos ambientales o el efecto distorsionador que el aseguramiento podría ejercer sobre el efecto preventivo de la responsabilidad son cuestiones que aparecen una y otra vez en el debate y que condicionan la definitiva opción legislativa en el Derecho comparado y el desarrollo mismo del mercado asegurador. No obstante, la decisión del legislador español por implantar un modelo de garantía financiera obligatoria traslada esta discusión de fondo sobre su conveniencia hacia el desarrollo de esfuerzos desde el sector financiero para superar las dificultades técnicas que la cobertura del daño medioambiental plantea (dificultades de valoración, carácter colectivo del daño, manifestación gradual del hecho causante, períodos de latencia o riesgo de avalancha de reclamaciones)<sup>76</sup>.

Con respecto a las modalidades de garantía financiera, se observa, en efecto, una clara preferencia por el seguro seguido por la garantía bancaria y es, de hecho, el sector asegurador el que ha liderado activamente el desarrollo gradual de productos de seguro para la responsabilidad medioambiental bien con soluciones específicas o bien con complementos de pólizas ya existentes (generalmente, las pólizas RC). Es, de hecho, un seguro privado y de responsabilidad regido en su perfección y como contrato por el Derecho privado aplicable a los contratos de seguro pero que se ve ciertamente condicionado en su operativa por la impronta iuspublicista de la LRA<sup>77</sup>.

---

75 *Ibidem*, pp. 9–10.

76 Todos estos problemas se identifican y analizan con más detalle por RUDA GONZÁLEZ, Albert, *El Daño Ecológico Puro...*, *op.cit.*, pp. 531–540.

77 Sobre estas cuestiones y ofreciendo un completo y detallado estudio de los elementos del seguro de responsabilidad medioambiental, ILLESCAS ORTIZ, Rafael, "Seguro y Medioambiente", versión escrita de su ponencia disponible en [www.aida-portugal.org](http://www.aida-portugal.org) (última consulta 29/02/2012).

En el mercado español la respuesta del sector asegurador<sup>78</sup> que derivó en una ley, en este sentido, muy consensuada, se enmarca en el modelo normativo establecido en los artículos 24 a 34 de la LRA y las posteriores normas de desarrollo. La garantía financiera, de la que deberán disponer los operadores, como sujetos garantizados principales (sin perjuicio de que adicionalmente lo sean también los subcontratistas y otros colaboradores), que desarrollen las actividades previstas en el Anexo III para cubrir específica y exclusivamente la responsabilidad medioambiental<sup>79</sup> derivada de su actividad económica o profesional (artículos 24, 25 y 27 LRA) se ofrece bajo tres modalidades alternativas o complementarias (artículo 26 LRA): póliza de seguro, aval bancario o reserva técnica mediante la dotación de un fondo *ad hoc* con materialización en inversiones financieras respaldadas por el sector público –téngase en cuenta, no obstante, el artículo 44 RRA<sup>80</sup> sobre la reserva técnica–.

En cualquiera de las formas de garantía elegida, se deberá asegurar la cobertura de los costes (artículo 29 LRA) derivados de las obligaciones de prevención y evitación a cargo del operador así como los eventualmente derivados de las obligaciones de reparación que pudieran corresponder al operador y que en el caso de daños que afecten a las aguas, a las especies silvestres y a sus hábitat o a las ribe-

.....

78 En el proceso de elaboración de la Directiva y posteriormente de la Ley, el Pool Español de Riesgos Medioambientales y UNESPA intervinieron activamente formulando observaciones y comentarios a los textos, siempre en estrecha colaboración con el Comité Europeo de Seguros, con el fin de asegurar la concordancia de la normativa con la práctica y la técnica aseguradora, la posibilidad de que las garantías fueran viables y la asunción de los riesgos a precios razonables. De un lado, el Pool Español de Riesgos Medioambientales se constituyó como una agrupación de interés económico, en el mes de mayo de 1994, con el impulso de Muisini, Mapfre, Banco Vitalicio, La Unión y el Fénix (que fue absorbida por Allianz), Aurora Polar (hoy Axa Seguros), Winterthur y Catalana Occidente para administrar un Convenio de correaseguro con el principal objetivo de suscribir conjuntamente los elevados riesgos medioambientales que supone compensar los daños derivados de eventuales escapes o vertidos de emisiones contaminantes al ambiente ([www.perm.es](http://www.perm.es)). Comenzaron a operar en 1995, incorporando progresivamente otras entidades (en 1997 se unió el Consorcio de Compensación de Seguros) hasta 18 entidades aseguradoras y 8 reaseguradas en 2010. De otro lado, la Unión Española de Entidades Aseguradoras y Reaseguradoras (UNESPA) ya comenzó desde 1982 a plantear el diseño de seguros que incorporaran la cobertura de riesgos de contaminación ([www.unespa.es](http://www.unespa.es)).

79 Hay que tener en cuenta la necesaria coordinación de las garantías previstas en la LRA con las de la Ley 22/2011, de 28 de julio, *de residuos y suelos contaminados* (BOE núm 181, de 29 de julio 2011), tal y como resuelve esta última norma en su Disposición adicional séptima. *Coordinación de garantías financieras*: “Los sujetos obligados a suscribir garantías financieras con arreglo a esta Ley que estuvieran asimismo obligados a suscribir garantías con arreglo a otras normas con una cobertura total o parcialmente coincidente, podrán suscribir éstas en un único instrumento siempre que se garantice la cobertura de todos los aspectos que han de incluirse en las mismas.

Las garantías financieras previstas en esta Ley que cubran la restauración ambiental, en lo que se refiere a este aspecto, se calcularán con arreglo a las previsiones de la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de responsabilidad medioambiental, y al Real Decreto 2090/2008, de 22 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo parcial de la Ley 26/2007, de 23 de octubre.”

80 Artículo 42.1 del RRA:

“El operador podrá constituir la reserva técnica prevista en el artículo 26.c) de la Ley 26/2007, de 23 de octubre, en el plazo máximo de cinco años desde que la garantía financiera sea exigible. Hasta dicha fecha la responsabilidad medioambiental se cubrirá con cualquiera de las otras dos modalidades previstas en dicho artículo”.

ras del mar y de las rías, quedarían, no obstante, limitados a los encuadrados dentro del concepto de “reparación primaria” definido en el apartado 1.a) del anexo II de la LRA<sup>81</sup>. La cantidad que como mínimo deberá quedar garantizada y que no limitará en sentido alguno las responsabilidades establecidas en la Ley, será determinada por la autoridad competente según la intensidad y extensión del daño que la actividad del operador pueda causar, de conformidad con los criterios que se han establecido reglamentariamente –Real Decreto 2090/2008, de 22 de diciembre, *por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo parcial de la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental*<sup>82</sup> (en adelante, RRA)– mediante un método de considerable complejidad basado en “criterios técnicos que garanticen una evaluación homogénea de los escenarios de riesgos y de los costes de reparación asociados a cada uno de ellos y asegure una delimitación uniforme de la definición de las coberturas que resulten necesarias para cada actividad o para cada instalación” (artículo 24 LRA y artículos 33 y siguientes del RRA).

Con respecto a los parámetros que para las garantías financieras obligatorias había establecido la Comisión –implantación gradual, exclusión de actividades de bajo riesgo y límites máximos– el modelo español sigue los siguientes criterios.

### 3.a. Implantación gradual del modelo de garantías financieras obligatorias

En primer lugar, mediante *Orden ARM/1783/2011, de 22 de junio*<sup>83</sup>, se concreta la implantación gradual<sup>84</sup> de la garantía financiera obligatoria por actividades, que retrasa

---

81 La LRA está vertebrada por una política de conservación medioambiental que se manifiesta en el hecho de que no se exige a los operadores causantes la indemnización de los daños, sino la reparación de los recursos afectados que se despliega a su vez en tres niveles de restauración: primaria, complementaria y compensatoria (Anexo II de la LRA).

82 BOE núm. 308, de 23 de diciembre de 2008.

83 Orden ARM/1783/2011, de 22 de junio, *por la que se establece el orden de prioridad y el calendario para la aprobación de las órdenes ministeriales a partir de las cuales será exigible la constitución de la garantía financiera obligatoria, previstas en la disposición final cuarta de la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental*, BOE núm. 154, de 29 de junio de 2011.

84 El orden de prioridad se ha construido a partir de una clasificación de las actividades del Anexo III de la LRA a partir de tres criterios relacionados con la peligrosidad de cada sector profesional. El primer criterio de clasificación se dirige a las actividades afectadas por la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación (IPPC) a través de un índice de peligrosidad potencial, calculado a partir de la información recogida en el Registro Estatal de Emisiones y Fuentes Contaminantes (PRTR) – Real Decreto 508/2007, de 20 de abril, por el que se regula el suministro de información sobre emisiones del Reglamento E-PRTR y de las autorizaciones ambientales integradas – y adicionalmente a las actividades prestadas por los operadores incluidos en el ámbito de aplicación del Real Decreto 1254/1999, de 16 de julio, por el que se aprueban medidas de control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas. A estas actividades se asignará un nivel máximo de prioridad (nivel 1). El segundo criterio se basa en un índice de accidentabilidad, estimado según el número de accidentes registrados en los últimos años en instalaciones industriales. El tercer criterio parte de la existencia de obligaciones previas en materia de análisis de riesgos o relativas a la constitución de algún tipo de seguro o de garantía económica por daños al medio ambiente. Clasificadas así las actividades se procede a fijar un calendario para la publicación de las órdenes ministeriales que hagan exigible la garantía financiera obligatoria en los sectores correspondientes

la exigencia de su constitución (previa publicación de la orden ministerial correspondiente) a la segunda mitad de 2013 o 2014 para actividades con nivel 1 o de máxima prioridad y hasta fechas entre 2016 y 2019 para actividades con nivel de prioridad mínima (nivel 3) que se ha asignado a la mayor parte de las actividades del Anexo III de la LRA, incluidas las de utilización, transporte y liberación de OMGs. De este modo, se ofrece un plazo amplio y escalonado para la elaboración de los análisis de riesgos sectoriales y la articulación de la oferta del sector financiero para atender las necesidades de aseguramiento y constitución de otras garantías obligatorias. De hecho, la patronal del sector asegurador ya había puesto de manifiesto que parecía conveniente retrasar más allá del 2010 la implantación generalizada y definitiva del seguro medioambiental obligatorio a la vista de la esperada demanda, el coste que representa para las empresas y la complejidad del cálculo del riesgo potencial. La responsabilidad, sin embargo, es ya exigible y ello ha impulsado la oferta del sector asegurador.

El Pool Español de Riesgos Medioambientales<sup>85</sup>, a través de las entidades aseguradoras y reaseguradoras que son miembros, propone un producto básico que combina en una misma póliza las coberturas de responsabilidad civil y medioambiental por contaminación. La cobertura se estructura en tres módulos. El módulo de responsabilidad medioambiental por contaminación, del que se excluyen los gastos de descontaminación del suelo propio, es de contratación básica y responde específica y exclusivamente a los daños medioambientales causados, de conformidad con la LRA y con las prestaciones mínimas contempladas en el Capítulo IV de la misma además de las reparaciones compensatoria y complementaria del Anexo II (a las que se aplica un sublímite). La descontaminación del propio suelo, excluida del módulo de responsabilidad medioambiental, conforma un módulo propio porque requiere información complementaria y exige la aplicación de criterios específicos de evaluación de riesgos. Su contratación es voluntaria y, en su caso, de carácter complementario. Así mismo, puede contratarse adicionalmente el módulo de responsabilidad civil por contaminación para el que se fija una suma asegurada independiente de la fijada para la responsabilidad medioambiental. Este módulo cubre los denominados “daños tradicionales” (daños a personas, bienes y económicos, además de la responsabilidad “patronal” como cobertura opcional) que la LRA, de hecho, no incluye en su ámbito de aplicación.

---

de acuerdo con tres tramos contados a partir de la entrada en vigor de la Orden de 2011: dos y tres años siguientes para el nivel de prioridad 1; entre los tres y los cinco años siguientes para el nivel de prioridad 2; y, entre los cinco y ocho años siguientes para el nivel de prioridad 3.

85 La fórmula de *pool* o de *pooling agreement* representa una de las respuestas organizativas del sector asegurador para hacer frente a daños que por su envergadura y alcance pueden cuestionar la capacidad económica de las aseguradoras. Por ello, se configura una estructura que permita a los participantes compartir el riesgo uniendo sus recursos para afrontar riesgos que no podrían asumir por separado. Otra opción organizativa posible, ante las mismas circunstancias, podrían ser los *P&I Clubs* (*Protection and Indemnity Clubs*) tan conocidos en el sector marítimo, que operan sobre una base mutualista, y que incluyen la cobertura de la responsabilidad medioambiental por contaminación con hidrocarburos. RUDA GONZÁLEZ, Albert, *El Daño Ecológico Puro...*, op.cit., p. 540.

### 3.b. Exclusión de actividades de bajo riesgo y la función de los “gatekeepers”

En segundo lugar, el sistema de garantía obligatoria queda, a pesar del carácter ilimitado de la responsabilidad medioambiental, sujeto a ciertos límites que actúan como umbral mínimo y máximo para la exigencia de constitución de garantía. Así, la LRA recoge en su artículo 28 (letras a y b) la exclusión de actividades de bajo riesgo recomendada por la Comisión en función del potencial contaminante, además de otras exenciones contempladas en las disposiciones adicionales séptima, para las personas jurídicas públicas, y tercera, en relación con reclamaciones de derecho marítimo y de navegación interior, y en la letra c) del artículo 28 para los productos fitosanitarios y biocidas con fines agropecuarios y forestales.

Así, quedan exentos de la obligación de constituir garantía financiera obligatoria, en primer lugar, los operadores de aquellas actividades susceptibles de ocasionar daños cuya reparación se evalúe por una cantidad inferior a 300.000 euros. En teoría, esta exención aliviaría la carga de los pequeños y medianos empresarios, si bien hay que tener en cuenta que el parámetro de referencia no es la dimensión de la empresa y su actividad sino el potencial alcance de la contaminación.

En segundo lugar, la LRA incluye otra novedosa excepción basada en el reconocimiento de diversas fórmulas de certificación de gestión y auditoría medioambientales. De este modo, quedan igualmente exentos “los operadores de actividades susceptibles de ocasionar daños cuya reparación se evalúe por una cantidad comprendida entre 300.000 y 2.000.000 de euros que acrediten mediante la presentación de certificados expedidos por organismos independientes, que están adheridos con carácter permanente y continuado, bien al sistema comunitario de gestión y auditoría medioambientales (EMAS)<sup>86</sup>, bien al sistema de gestión medioambiental UNE-EN ISO 14001:1996”

Con esta interesante formulación, el legislador convierte en auténticos “inputs regulatorios”<sup>87</sup> los sistemas de autorregulación y autocontrol referidos produciendo

---

86 El Reglamento (CE) N° 1221/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, *relativo a la participación voluntaria de organizaciones en un sistema comunitario de gestión y auditoría medioambientales* (conocido como Reglamento EMAS III) tiene como principal objetivo, además de contemplar el cumplimiento de la legislación ambiental, promover mejoras continuas del comportamiento medioambiental de las organizaciones mediante el establecimiento y la aplicación de sistemas de gestión medioambiental, la evaluación sistemática, objetiva y periódica del funcionamiento de tales sistemas, la difusión de información sobre comportamiento medioambiental, el diálogo abierto con el público y otras partes interesadas, y la implicación activa del personal en las organizaciones, así como una formación adecuada. Reglamento (CE) n° 1221/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, *relativo a la participación voluntaria de organizaciones en un sistema comunitario de gestión y auditoría medioambientales (EMAS)*, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n° 761/2001 y las Decisiones 2001/681/CE y 2006/193/CE de la Comisión, DO L 342 de 22.12.2009, p. 1.

87 Con la descriptiva expresión “regulatory licences” el profesor Frank PARTNOY describe el valor (“valuable property rights”) asociado a la capacidad de una entidad privada, en vez de un regulador, de determinar el efecto de las normas. Argumenta así que el negocio de las entidades de rating se ha desplazado de su original provisión de información a inversores hacia la más lucrativa actividad de vender “regulatory licences”. PARTNOY, Frank, “The Siskel and Ebert of Financial Markets?: Two Thumbs Down for the Credit Rating Agencies”, 77

así un efecto de “descentralización” de la supervisión o, si se prefiere, de otorgamiento de valor regulatorio a actos de organismos y sistemas de autocontrol que pasan a cumplir la función de *gatekeepers*<sup>88</sup>.

No obstante, estos umbrales que acabamos de analizar serán objeto de estudio y revisión por el Gobierno con objeto de proponer su mantenimiento o su eventual modificación antes del 31 de diciembre de 2015, con especial atención a la novedosa exención del artículo 28 letra b) en el informe bianual que el Ministerio de Medio Ambiente deberá remitir al Consejo Asesor de Medio Ambiente para evaluar la ejecución de la ley y la eficacia del régimen de responsabilidad medioambiental.

### 3.b. Límites cuantitativos y temporales

En tercer lugar, la viabilidad del sistema de garantías financieras obligatorias depende de que el mercado sea capaz de ofrecer productos asequibles para los operadores obligados a su contratación. En este sentido, el establecimiento de ciertos límites cuantitativos y temporales inyecta realismo al sistema, a la vez que compensa el modelo de rigurosa responsabilidad objetiva. La limitación de la cobertura a 20 millones de euros (artículo 30) aseguraría la viabilidad económica del respaldo financiero obligatorio pero no contradice el carácter ilimitado de la responsabilidad medioambiental en la medida que el operador causante seguirá respondiendo por el exceso no cubierto.

---

*Wash.U.L.Q.* 619, (1999), en p. 623. Para explicar la progresiva sofisticación funcional de las agencias de calificación crediticia que ha derivado en un cambio de tendencia de la regulación hacia modelos de acreditación o registro y supervisión directa, empleamos la expresión utilizado en el texto de “input regulatorio” – ALBA FERNÁNDEZ, Manuel; RODRÍGUEZ DE LAS HERAS BALLELL, Teresa, “Las agencias de rating como terceros de confianza: responsabilidad civil extracontractual y protección de la seguridad del tráfico”, *Revista de Derecho Bancario y Bursátil*, núm. 120, octubre–diciembre 2010, pp. 141–177 –.

- 88 KRAAKMAN, Reinier H., “Gatekeepers: The Anatomy of a Third-Party Enforcement Strategy”, *2 J.L.Econ.&Org.*, nº 1, Spring 1986, pp. 53–104. Para que la estrategia de “*gatekeeping*” sea eficaz como inhibidora/desincentivadora de los incumplimientos, han de concurrir cuatro requisitos: 1. Incumplimientos serios que las sanciones directas no pueden desincentivar. 2. Incentivos privados inexistentes o inadecuados. 3. Terceros (*gatekeepers*) que pueden prevenir de forma razonable el incumplimiento, independientemente de las alternativas que el mercado ofrezca a los incumplidores. 4. Marco legal que induzca a los terceros a detectar el incumplimiento a un coste razonable. Un análisis que pretende completar el estudio de los intermediarios reputacionales existente, que el autor estima incompleto, en CHOI, Stephen, “Market Lessons for Gatekeepers”, *92 Nw.U.L.Rev.* 916 (1998). No obstante, esta técnica de prevención está amenazada por tres problemas que pueden designarse como: la existencia de mercados ilegales, la posibilidad de corrupción del tercero y la disponibilidad de alternativas en el mercado (terceros más propensos a no detectar el incumplimiento). En el contexto del mercado como mecanismo de salvaguardia (“judicial”) externo, en la medida que quien evalúa el grado de cumplimiento y quien ejecuta la eventual sanción son terceros distintos de las partes, se enmarca la función de los evaluadores o certificadores (auditores, entidades de clasificación, entidades de *rating*, certificadores de calidad) dirigida a informar sobre la situación y grado de cumplimiento pasado, actual o futuro (previsible) de las obligaciones contractuales.

Por otro lado, el artículo 32<sup>89</sup> permite que se pueda limitar el ámbito temporal de la garantía de acuerdo con el momento de la emisión causante de la contaminación o de la situación de riesgo inminente de contaminación, la primera manifestación constatable de la contaminación y la reclamación al operador en relación con periodo de vigencia de la garantía y los tres años siguientes a su terminación, aclarando así las condiciones de admisibilidad de las denominadas cláusulas *claims-made*<sup>90</sup>. Si bien la garantía deberá estar en vigor desde que surta efectos la

---

89 Artículo 32.1 de la LRA:

“Podrá limitarse el ámbito temporal de la garantía, de forma que queden incluidas aquellas responsabilidades en las que se den conjuntamente las siguientes circunstancias:

a) Que el comienzo de la emisión causante de la contaminación o bien el comienzo de la situación de riesgo inminente de contaminación sea identificado y se demuestre que ha ocurrido dentro del periodo de la garantía.

b) Que la primera manifestación constatable de la contaminación se haya producido dentro del periodo de la garantía o dentro del plazo de tres años a contar desde la terminación de la misma. Se entiende por primera manifestación el momento en que se descubra por primera vez la existencia de una contaminación, tanto si entonces se considera peligrosa o dañina como si no es así.

c) Que la reclamación al operador por la contaminación haya tenido lugar dentro del periodo de garantía o dentro del plazo de tres años a contar desde la terminación de la misma.”

90 De acuerdo con el artículo 32 de la LRA, en las limitaciones temporales del contrato de seguro que eventualmente se pacten han de concurrir conjuntamente las tres condiciones indicadas (comienzo de la emisión, primera manifestación constatable y reclamación) en los diversos plazos indicados (plazo de vigencia y/o los tres años siguientes a su terminación). Las puras cláusulas *claims-made* han sido controvertidas y la jurisprudencia es alternante sobre su validez y eficacia. La STS núm. 87/2011 de 14 de febrero (RJ 2011/921) se enfrenta de nuevo a este tipo de cláusulas y repasa así la jurisprudencia previa menos favorable a su admisibilidad. Parte de la premisa establecida por la STS de 14 de junio de 2002 (RJ 2002, 4901) que, al analizar el artículo 73 de la Ley del Contrato de Seguro en su redacción originaria, confirma que la interpretación de la Sala de dicho artículo se basa en la identificación del siniestro con hecho causante y no con reclamación del perjudicado, lo que implica que el deber de indemnizar nace desde que se originan los daños. Con arreglo a este criterio, seguirá el Tribunal en la Sentencia referida (núm. 87/2011), “las cláusulas de delimitación temporal o *claims made* que buscan desplazar la deuda de responsabilidad al momento en que se produce la reclamación, al margen del seguro vigente al producirse el siniestro, han sido aceptadas por la jurisprudencia únicamente en tanto fueran en beneficio y no perjudicaran los derechos del asegurado o perjudicado, reputándose como lesivas en caso contrario (SSTS de 20 de marzo de 1991 (RJ 1991, 2267) y de 23 de abril de 1992 (RJ 1992, 3323)), la cual declara que una interpretación contraria llegaría al absurdo de excluir de la cobertura daños causados en fecha próxima a la expiración de la póliza pero que los asegurados no hubieran podido comunicar a la aseguradora porque nada se les habría reprochado ni reclamado todavía”. Así, como declara la STS de 14 de julio de 2003, RC nº 3482/1997, “aunque la STS de 8 de septiembre de 1998 (RJ 1998, 7548) admitiera la cobertura por reclamación durante la vigencia de la póliza con independencia del momento en que se hubiera producido el hecho causante, lo hizo en beneficio del asegurado, respecto de una póliza que no añadía delimitación temporal alguna del hecho causante y descartando que la comunicación de la reclamación a la aseguradora fuera del plazo de vigencia de la póliza pudiera menoscabar la acción directa del tercero perjudicado”. En parecidos términos se pronuncia la STS de 28 de enero de 1998 (RJ 1998, 357). Con la introducción de un segundo párrafo en el artículo 73 de la Ley del Contrato de Seguro por la Ley 30/1995 no se ha de modificar, en palabras del Tribunal, la consideración de tales cláusulas como “limitativas de los derechos de los asegurados”, carácter que la propia norma les atribuye expresamente, y, por tanto, su admisibilidad dependerá del respeto a las condiciones del artículo 3 de la misma ley, esto es, del cumplimiento de la exigencia de que aparezcan destacadas de forma especial en la póliza y sean aceptadas específicamente por escrito. Otras sentencias, sin embargo, habían admitido, en general, las cláusulas aquí discutidas – SSTS de 31 de enero de 1990 (RJ 1990, 29); de 24 de abril de 1991 (RJ 1991, 3026); de 29 de julio de 2002 (RJ 2002, 6357) –.

autorización y durante todo el periodo de desarrollo de la actividad, la manifestación diferida y retardada en el tiempo de determinados daños medioambientales causados por la contaminación de (micro-) organismos modificados genéticamente puede hacer inexigible en muchos casos la garantía contratada en virtud de los límites temporales que admite el artículo 32.

### 3.d. Los Fondos de compensación y reparación de daños medioambientales

Finalmente, el sistema de responsabilidad medioambiental se completa con la constitución de dos fondos de compensación de daños medioambientales (FCDM) y de reparación de daños medioambientales (FERDM), respectivamente, que, con carácter subsidiario, aseguran el perfecto ajuste entre una responsabilidad ilimitada de los operadores, un modelo de garantía financiera obligatoria pero limitada y el objetivo de plena conservación del medio ambiente. Ante la eventualidad de que la aplicación del principio “quien contamina paga” no pueda materializarse en la efectiva reparación de los daños causados en los recursos naturales, se implanta un modelo de fondo, en dos versiones y con diversos fines, que asegura el respaldo financiero de las medidas de evitación, prevención o reparación, según los casos. De este modo, se recurre a un esquema de colectivización del riesgo, en el primer caso (FCDM), propio de otros sectores con alto riesgo sistémico (en el mercado financiero con los fondos de garantía de depósitos y garantía de inversores, por ejemplo) y de una suerte de autoaseguramiento del Estado, en el segundo (FERDM), que cohonesta con la inexigibilidad de garantía financiera obligatoria a las personas jurídicas<sup>91</sup> (DA séptima de la LRA) y con las excepciones contempladas en el artículo 14.2 –“posesión de autorización” y “estado de la técnica”– que eximen a los operadores de sufragar los costes de las medidas de reparación.

El FCDM, inspirado apreciablemente en el *Superfund* estadounidense (CERCLA), es administrado y gestionado por el Consorcio de Compensación de Seguros y se nutre de las aportaciones de los operadores que, debiendo contar con una garantía financiera, contratan un seguro. Esto implica indiscutiblemente un encarecimiento del seguro como modalidad de garantía financiera debido al recargo sobre la prima que se aplica para realizar la aportación al fondo. Sin embargo, permite cubrir los espacios de riesgo no atendidos por el seguro contratado debido a una reclamación fuera de los plazos convenidos o a la declaración de concurso o liquidación intervenida de la entidad aseguradora (en las condiciones y con los límites previstos en el artículo 33 LRA y el artículo 44 RRA).

El FERDM, por su parte, será gestionado por el Ministerio competente (por el momento, el Ministerio de Medio Ambiente), con posible participación de las Comunidades Autónomas y se dotará con cargo a los Presupuestos Generales del Estado. La finalidad de este fondo es cubrir los costes de las medidas de reparación cuando

---

91 AGUILERA RULL, Ariadna; AZAGRA MALO, Albert, “Transposición de la Directiva 2004/35/CE, de 21 de abril, sobre responsabilidad medioambiental en Alemania y en España”, *InDret. Revista para el Análisis del Derecho*,

la propia ley hace inexigible a los operadores que las debieron adoptar la obligación de sufragarlas (artículos 14.2 y 15.2 LRA). De este modo, el soporte financiero del régimen de responsabilidad medioambiental queda completo, salvando con estas fórmulas subsidiarias los espacios abiertos por las excepciones y las limitaciones recogidas en la propia ley.

Por tanto, del estudio del régimen de responsabilidad medioambiental en el contexto comunitario y específicamente bajo la LRA en el ordenamiento español, se puede concluir que, a pesar de que en una primera aproximación su aplicación a los eventuales daños causados en el entorno natural por cultivos modificados genéticamente no presenta dudas, el juego de excepciones, límites y supuestos de inexigibilidad reduce apreciablemente en los casos de OMGs la efectividad del modelo que depende así significativamente de la articulación completa del esquema de garantías financieras y fondos subsidiarios. Esta constatación debería afectar, de un lado, a las condiciones de desarrollo y oferta de productos específicos o combinados por el sector asegurador. Y, de otro, obliga a un tratamiento integral y comprensivo de los escenarios de responsabilidad, de modo que los diversos regímenes de responsabilidad civil y administrativa, esencialmente, se apliquen conjunta y coherentemente como un sistema, para asegurar el efecto preventivo y disuasorio deseado y garantizar finalmente la función resarcitoria.



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

## D. Luis Almajano

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.

**SUMARIO:** I. GENÉTICA Y RIESGO.– II. RAMOS DE SEGURO AFECTADOS. SIGNIFICACIÓN ESPECIAL EN LOS SEGUROS DE PERSONAS.– III. COBERTURA EN EL "SEGURO DE PERSONAS".– IV. ESTADO DE LA CUESTIÓN EN DERECHO ESPAÑOL. SE DESPLAZA A LA PROBLEMÁTICA DEL CONTENIDO DEL DEBER DE DECLARACIÓN DEL ASEGURADO.– V. A MODO DE CONCLUSIÓN.

## I. GENÉTICA Y RIESGO

Los avances en genética y el desarrollo del proyecto *genoma humano*, en conjunción con las tecnologías reproductivas, han suscitado preocupaciones de carácter ético sobre las que aún no hay consenso (reproducción asistida del ser humano; sondeos genéticos y sus posibles aplicaciones discriminatorias; modificación del *genoma humano* para "mejorar" la naturaleza humana; clonación; incluso mercantilismo de la vida).

Además del riesgo de un uso éticamente cuestionable, los más relevantes desde la óptica del aseguramiento son:

- Por un lado, los efectos en la salud. Existen riesgos de transferir toxinas de una forma de vida a otra, de crear nuevas toxinas o de transferir compuestos aler-

génicos de una especie a otra, lo que podría dar lugar a reacciones alérgicas imprevistas; existe también el riesgo de que bacterias y virus modificados escapen de los laboratorios de alta seguridad e infecten a la población humana o animal.

- De otra parte, el acceso a la información genética como instrumento de discriminación, en particular en los seguros sobre la vida y la salud. Es a este segundo aspecto al que se dedicará mi ponencia.

## **II. RAMOS DE SEGURO AFECTADOS. SIGNIFICACIÓN ESPECIAL EN LOS SEGUROS DE PERSONAS**

### **2.1. Amplio espectro, destacando sólo los más relevantes. En todo caso, diferenciación esencial**

Si acudimos a la clasificación de los riesgos por ramos contenida en el artículo 6 de la Ley de ordenación y supervisión de los seguros privados, texto refundido aprobado por Real Decreto Legislativo 6/2004, de 29 de octubre, podemos observar que, en mayor o menor medida, los dos grandes tipos de riesgos a que acabamos de referirnos (los que afectan a la salud y las consecuencias para el medio ambiente) inciden en varios de los 19 ramos de seguro en que se clasifica el seguro directo distinto del seguro de vida y, desde luego, con mayor intensidad en alguna de las modalidades del seguro de vida. Sin embargo, so pena de hacer un análisis excesivamente superficial, entiendo que debo centrarme en aquéllos ramos de seguro en que ambos riesgos descritos adquieren una significación especial.

Sobre la base precedente entiendo de mayor relieve a los efectos que interesan a este análisis no la diferenciación entre ramos de seguro distintos al seguro de vida y el ramo de vida, sino la bipartición contenida en la Ley 50/1980, de 8 de octubre, de Contrato de Seguro, entre "*Seguros contra daños*" y "*Seguro de personas*"; a que se refieren respectivamente los Títulos II y III de dicha Ley. En efecto, tratándose del seguro de personas (que comprende no sólo el "*Seguro sobre la vida*", sino el "*Seguro de accidentes*" y los "*Seguros de enfermedad y de asistencia sanitaria*"; o, expresado por ramos de seguro, comprende no sólo el ramo de vida sino, dentro de los ramos de seguro distintos al ramo de vida, los ramos 1 y 2), el bien jurídico protegido (la vida humana y la salud) adquiere rango constitucional, que exige una consideración más profunda y, desde luego, respetuosa con los derechos fundamentales vinculados a dicho riesgo.

Ésta que he llamado diferenciación esencial determinará como consecuencia ineludible un estudio jurídico separado, anticipando ya desde ahora que me detendré con mayor detalle en los riesgos vinculados a los seguros de personas.

### **2.2. Ramos inherentes a los "*Seguros de personas*"**

Si nos centramos en los riesgos sobre la salud, los ramos afectados serán los siguientes:

### 2.2.1. Ramo de vida

Es el seguro directo sobre la vida a que se refiere el apartado 2 del artículo 6 de la Ley de ordenación y supervisión de los seguros privados, si bien no en toda la extensión que se recoge bajo su letra "A. *Ámbito del ramo de vida*"; sino que donde desenvolverá su ámbito propio es en los "*seguros para caso de muerte*" a que se refiere el artículo 83 de la Ley de Contrato de Seguro.

### 2.2.2. En relación con el mismo, los ramos 1, 2 y 19 del seguro directo distinto del seguro de vida

Continuando con la misma perspectiva de los riesgos para la salud nos encontramos con que, dentro del seguro directo distinto del seguro de vida (con arreglo a la Ley de ordenación y supervisión de los seguros privados), pero formando parte de los seguros de personas (según la Ley de Contrato de Seguro) nos encontramos con el ramo de accidentes (ramo 1) y el de enfermedad (ramo 2), aunque con una muy diversa significación, tanto cuantitativa como, sobre todo, cualitativa entre uno y otro ramo, como luego veremos.

Por lo que hace al ramo de decesos, si bien es cierto que el artículo 6.1 a) 19 de la Ley de ordenación y supervisión de los seguros privados lo incluye dentro del seguro directo distinto del seguro de vida, también lo es que, al menos a mi juicio, según la propia definición que del ramo de decesos se contiene en el apartado 19 ("*Incluye operaciones de seguro que garanticen únicamente prestaciones en caso de muerte, cuando estas prestaciones se satisfagan en especie o cuanto su importe no exceda del valor medio de los gastos funerarios por un fallecimiento*"), nos encontramos ante un seguro de vida y, todavía más, del seguro de vida para caso de muerte, acotado por un doble parámetro: el modo de satisfacer la prestación (en especie, no en metálico) y la limitación cuantitativa. Si se comparte mi planteamiento, la consecuencia será, amén de incluirlo dentro de los ramos de seguro afectados por este riesgo para la salud derivados de la *Biotecnología*, que lo que ulteriormente diré para el seguro de vida será trasladable íntegramente *mutatis mutandis* al seguro de decesos.

## III. COBERTURA EN EL "SEGURO DE PERSONAS"

El Derecho, como "*forma de vida social*" (profesor Legaz Lacambra) debe esforzarse en conseguir conciliar la adaptación a los distintos avances científicos (en nuestro caso, en genética y, más particularmente, respecto del *genoma humano*) con el respeto y protección a la persona humana en sentido integral. O, expresado de otra manera, debe intentar hacer compatibles los clásicos principios de seguridad jurídica y justicia (la eterna dinámica del Derecho), debidamente actualizados a los conocimientos técnicos de la época actual.

### 3.1. La información genética como derecho de la personalidad

#### 3.1.1. Derecho a la intimidad

Lo primero que hacen los juristas al aproximarse a un fenómeno nuevo es intentar reconducirlo a alguna de las categorías jurídicas previamente existentes y, sólo si ello no es posible, crear una nueva institución que, a través de un conjunto de relaciones jurídicas más o menos complejas, resuelva el problema que presenta dicho fenómeno.

Entiendo que no estamos en este último caso, ya que la información genética encaja perfectamente dentro de los denominados derechos de la personalidad, con la consecuencia fundamental de existir un entramado jurídico -aunque el más complejo de todos- de derechos y obligaciones en el que será preciso profundizar, pero que supone ya una base de partida.

#### Los llamados “derechos de personalidad”

Puso de manifiesto el profesor Lacruz Berdejo que si el hombre es sujeto de derechos, resulta acaso contradictorio hablar de “derechos de la personalidad” como si fueran objeto de este derecho bienes o atributos integrantes del propio sujeto. Por ello tal vez resulte más adecuado denominarlos, con una terminología que también se ha usado para referirse a los mismos pero que ha adquirido menos fortuna, la de “derechos innatos”.

En todo caso, lo importante es poner de manifiesto que con cualquiera de ambas expresiones se pretende acotar un ámbito en que “*el Ordenamiento reconoce y tutela al individuo, no sólo en cuanto portador del derecho subjetivo, sino también en cuanto ente cuya humanidad es, en sí, esencialmente digna de tutela. Se defienden los bienes y atributos de la persona, pero no porque cada uno sea, independientemente y a la vez que componente del hombre, objeto del derecho, sino en cuanto parte de la persona misma*” (Lacruz Berdejo).

Las notas características de estos derechos de la personalidad son:

- En cuanto al titular: tiene unas posibilidades de actuación limitadas sobre los mismos, de modo que se trata normalmente de bienes ajenos al patrimonio, inalienables e irrenunciables, imprescriptibles e incluso a veces de ejercicio forzoso. No son derechos reales ni personales, sino atributos de la persona misma, inseparables de ella y que casi siempre nacen con ella. Esta afirmación es particularmente cierta por lo que a la información genética se refiere.
- En cuanto a los otros sujetos de derecho: nace para los restantes sujetos de derecho, al igual que ocurre con los derechos absolutos, una obligación genérica de respeto que trasciende el ámbito del Derecho privado para entrar de lleno dentro del ámbito del Derecho público. En efecto, la protección ex-

clusiva a través de la iniciativa individual se revela como un esquema inadecuado para realizar las finalidades del Derecho en aquellos casos en los que es demasiado fuerte el desnivel de poder entre el particular perjudicado y el autor de la violación, siendo preciso entonces el desplazamiento de los medios de reacción individual hacia los instrumentos de control social, particularmente preventivos, del poder público, ya sea mediante la atribución de potestades de tutela a la Administración, ya sea mediante el mecanismo de normas imperativas o prohibitivas.

Así entendidos, los derechos de la personalidad son esenciales a todo Ordenamiento jurídico. Particularmente, en nuestra Constitución se recoge el derecho a la vida y a la integridad física (artículo 15), a la libertad ideológica y religiosa (artículo 16), a la libertad de expresión de pensamiento (artículo 20) y otros, entre los que interesa ahora destacar el derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen (artículo 18).

### **La información genética forma parte del derecho a la intimidad. El derecho a no conocerla**

El derecho a la intimidad, en cuanto derecho de la personalidad, encuentra su protección en el artículo 18 de la Constitución española y, al estar vinculado a la «*dignidad de la persona*», también en el artículo 10 del propio Texto Fundamental. Este ámbito de protección es desarrollado en la Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo, de Protección Civil al Honor, a la Intimidad Personal y Familiar y a la Propia Imagen, y en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Precisamente el artículo 1.3 de la Ley Orgánica 1/1982 dispone que “*El derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen es irrenunciable, inalienable e imprescriptible. La renuncia a la protección prevista en esta Ley será nula, sin perjuicio ...*”; plasmando las características que para el titular de los derechos de la personalidad hemos expuesto anteriormente; asimismo, en este precepto y en otros, la propia Ley Orgánica recoge toda una serie de disposiciones que son manifestación del control social de los poderes públicos mediante la consideración de determinadas conductas como “*intromisiones ilegítimas*” y la participación en su tutela del Ministerio Fiscal.

Pero, ante la ausencia de un concepto del derecho a la intimidad en esta Ley Orgánica, hemos de acudir a buscarlo en la doctrina del Tribunal Constitucional. El intérprete supremo de la Constitución, en su sentencia 231/1988, de 2 de diciembre, expresa lo siguiente:

*“Los derechos ... a la intimidad personal, ... reconocidos en el artículo 18 de la Constitución aparecen como derechos fundamentales estrictamente vincula-*

*dos a la propia personalidad, derivados sin duda de la «dignidad de la persona», que reconoce el artículo 10 de la Constitución, y que implican la existencia de un ámbito propio y reservado frente a la acción y conocimiento de los demás, necesarios -según las pautas de nuestra cultura- para mantener una calidad mínima de la vida humana. Se muestran así esos derechos como personalísimos y ligados a la misma existencia del individuo.»*

Si el genoma humano es la sustancia hereditaria de un organismo o la suma de información hereditaria existente en una célula, es evidente que entra de lleno en el ámbito más profundo de la reserva que el individuo puede tener del conocimiento sobre sí mismo. Y si al momento presente ya puede obtenerse, en virtud de las investigaciones del genoma humano información sobre la predisposición hereditaria a determinadas enfermedades, resulta obvio que viene ligado directamente a la misma existencia y salud del individuo, según las características de la enfermedad de que se trate.

En definitiva, el genoma humano forma parte del derecho a la intimidad como derecho de la personalidad ("*derechos personalísimos*" los llama el Tribunal Constitucional) y, en mi opinión, el más íntimo de todos, puesto que constituye en sí mismo la propia esencia biológica de la persona humana.

Resta por poner de manifiesto que su inclusión como derecho a la intimidad comporta, desde luego, el derecho de la persona humana a conocer su propia información genética y a mantenerla reservada en la esfera de lo más íntimo pero, también, el derecho a no querer conocer tal información genética. En efecto, por pertenecer a la intimidad, nadie puede ser obligado a conocer la información genética sobre sí mismo.

### **Diferencia cualitativa entre información genética y otras pruebas médicas. Modulaciones cuantitativas dentro de aquélla**

Ahora bien, el genoma humano no es el único medio de conocer la realidad biológica de las personas, sino que la ciencia médica, a través de los reconocimientos y análisis clínicos y la utilización de aparatos de alta tecnología, ha avanzado notablemente en el conocimiento de estado de salud de las personas y, en cuanto tales, también el conocimiento por estos medios afecta a los derechos de la personalidad y deben tener la protección de la intimidad. Pero entre todos estos métodos de conocimiento y el genoma humano existe indudablemente una diferencia cualitativa (no es lo mismo el conocimiento del estado de salud de una persona, por muy sofisticados que sean los medios que se hayan empleado para ello, que el de la información genética sobre la misma), diferencia que exige un "*plus*" de protección del genoma humano, de modo que el Ordenamiento jurídico sea rigurosamente exquisito en su tratamiento para salvaguardar la dignidad de la persona humana. O, dicho en otros términos, la protección de la intimidad vincu-

lada al conocimiento del estado de salud está suficientemente garantizada en la legalidad vigente, pero la protección de la intimidad vinculada al conocimiento del genoma humano exige necesariamente una mayor tutela y protección y, por ello, una modificación de la legislación actualmente en vigor, de modo que tal protección pueda llevarse a cabo sin fisuras

De otro lado, las modulaciones cuantitativas se producen no ya en el examen comparativo del genoma humano y de los métodos de análisis y otros que puedan determinar el estado de salud de una persona sino, siempre dentro del ámbito del estudio del genoma humano, en los avances científicos que permitan un cada vez mayor y más seguro conocimiento de la información genética. En efecto, no es lo mismo un conocimiento parcial que permite descubrir la predisposición a determinadas enfermedades que un hipotético conocimiento total que permitiría saber la predisposición hereditaria a cualesquiera enfermedades (este último aspecto, aunque todavía tenga un alto componente de ciencia ficción, no es desdeñable, dada la celeridad con que avanza la investigación en este campo); en todo caso, quedaría circunscrito únicamente a la información hereditaria sobre los aspectos físicos, pero no alcanzaría a los ontológicos de la persona. Dejando de lado la fiabilidad de los conocimientos que se adquieran (sólo después de un largo período de experimentación podría tenerse la certeza científica) y los posibles errores que se cometan en la investigación, es lo cierto que la diferencia entre todos los niveles que pudieran darse es aquí únicamente cuantitativa, por lo que desde el punto de vista de la protección, cualquiera que sea el nivel de los avances científicos en el conocimiento del genoma humano, aquélla ha de ser idéntica. O, dicho de otro modo, el tratamiento jurídico -al menos, visto desde ahora- de la información genética ha de ser único y uniforme, aunque el contenido cuantitativo de la información sea mayor o menor.

### 3.1.2. *Deber de secreto*

Siendo pacífica la idea de que la información genética se integra en el derecho a la intimidad, no lo es, sin embargo, si existe o no un deber de secreto en relación con la misma. En efecto, sin perjuicio del análisis más detallado que haré ulteriormente sobre las posiciones doctrinales en relación con los seguros de vida y enfermedad, baste decir aquí que nos encontramos con criterios contrapuestos:

#### **Rigurosidad del deber de secreto**

En el curso "*Una visión desde el Derecho de Seguros a partir del proyecto genoma humano*", la doctora Teodora Zamudio sostiene con contundencia que "*propongo una prohibición rotunda a la exigencia de dichos análisis*", referido a la decodificación del genoma humano.

#### **Deber de suministrar información a la entidad aseguradora**

En el extremo opuesto se encuentra la obra *“El derecho a la intimidad y el deber de secreto profesional y confidencialidad de la historia clínica en relación con los contratos de seguro”* en el que, sobre la base de que la formalización de un contrato de seguro impone al asegurado un deber de manifestación completa y veraz del riesgo asegurado, que en el caso de los seguros de vida y enfermedad lleva consigo, además, una *“declaración sobre su estado de salud”*, concluye *“que la entidad aseguradora ... puede tener acceso a los datos personales del asegurado (a la historia clínica en el caso de seguros de asistencia médica o sanitaria, o de vida, etc) sin que por ello se vulnere su derecho a la intimidad, ni que tampoco el médico rompa con su deber de sigilo o secreto profesional”*.

### **3.2. Posiciones doctrinales y normativas en Derecho Comparado sobre la incidencia de la información genética en el contrato de seguro**

#### *3.2.1. Referencia a la doctrina USA*

#### **Criterio básico: diferenciación entre el seguro de enfermedad y el seguro de vida**

En la doctrina estadounidense es el profesor Alexander M. Kapron (Catedrático de Derecho y Medicina de la Universidad del Sur de California) en su obra *“Seguros y genética: un análisis lleno de significado”* quien destaca lo que podemos llamar criterios básicos considerados por la doctrina americana:

1. Los seguros son un elemento de la bioética porque se considera que es un ámbito a través del cual los descubrimientos que se realicen en la cartografía del genoma tendrán su principal impacto en la vida de la mayoría de la gente.
3. La denominada *“Medicina predictiva”* crea en los seguros una discriminación y una tensión. En efecto, partiendo de que la cuestión de la discriminación es un tema de gran interés para el Derecho en las sociedades democráticas, un principio fundamental en las mismas es el valor igual de todos sus miembros y la preocupación del Derecho por la discriminación se extiende también al campo de los seguros. En este sentido, cualquier utilización de la información genética para clasificar a la gente –proceso que se llama selección de riesgos– puede ser contemplado como una forma de discriminación injusta que, sin embargo y paradójicamente, constituye, de hecho, el tipo de discriminación que se encuentra en la base de la mayoría de los seguros privados, de lo que podría llegar a concluirse que es erróneo utilizar la información genética en el seguro privado por llevar ínsita la discriminación.
4. Sin embargo, el autor profundiza en el papel de la selección de riesgos en los seguros de asistencia sanitaria y de vida para llegar a la conclusión de que *“la diferenciación genética es inadecuada para los seguros médicos o de asisten-*

*cia sanitaria y, sin embargo, es más aceptable en los seguros de vida".* Para ello parte de la contraposición entre las características de ambos seguros: en primer lugar, las contingencias que asegura el seguro de asistencia sanitaria son a la vez universales (todo el mundo se pone enfermo) y bastante variables (los costes de la asistencia pueden tener oscilaciones abismales) mientras que aunque la contingencia en el seguro de vida (la muerte) es también universal, el riesgo potencial para la aseguradora viene fijado por el importe de la póliza, que no es variable; en segundo lugar, la falta de seguro puede ocasionar (y ocasiona) una falta de asistencia sanitaria, mientras que en el seguro de vida, aunque tenga un impacto adverso, no será devastador; en tercer término, los riesgos están sometidos al control de la persona sólo en una pequeña medida en el seguro de salud, mientras que están sujetos a un control sustancial por parte del asegurado en el seguro de vida; finalmente, la asistencia sanitaria es de una gran importancia simbólica, mientras que el seguro de vida tiene poco significado de esa índole (es mucho menos probable que la sociedad encuentre inaceptable que algunos sectores de la población tengan primas más altas o vean negado su acceso al seguro de vida debido a que las aseguradoras encuentren que sus riesgos son demasiado grandes, que el hecho de que vean negado su acceso a la asistencia sanitaria).

Abundando en la misma idea, y concretándola, al menos en parte, el profesor Mark A. Rothstein, Catedrático de Derecho de la Universidad de Houston, en su estudio *"La regulación de los seguros de asistencia sanitaria y de vida ante el reto de la nueva información genética"* concluye que, aunque puede defenderse con firmeza que la información genética no debe ser utilizada en los seguros de asistencia sanitaria privados, en el tema de los seguros de vida habría que alcanzar un equilibrio razonable, prohibiendo únicamente los requisitos médicos predictivos de información genética sólo para las pólizas inferiores a una cantidad determinada.

### **Consideración particular de los seguros de asistencia sanitaria**

Finalmente, el profesor Thomas H. Murray, en su análisis *"Información genética y seguros de asistencia sanitaria"* insiste específicamente en el seguro de asistencia sanitaria, llegando a las siguientes conclusiones:

1. La información sobre el estado de salud pasado, presente y futuro, incluyendo la información genética, no debería ser utilizada para negar asistencia o servicios sanitarios a nadie.
2. Deberían tratarse los servicios genéticos de forma comparable a los no genéticos.
3. El coste de la asistencia sanitaria no debería verse afectado por la infor-

mación, incluida la información genética, sobre el estado de salud pasado, presente o futuro de una persona.

4. El acceso a los servicios sanitarios no debería estar condicionado a la revelación por parte de los individuos o las familias de información, incluida la genética, sobre el estado de salud pasado, presente o futuro.

5. Hasta que la participación en un programa de servicios sanitarios básicos sea universal, las entidades aseguradoras deberían considerar una moratoria del uso de las pruebas genéticas para la celebración de los contratos de seguro.

### 3.2.2. La Ley alemana sobre pruebas genéticas

La Ley alemana sobre pruebas genéticas (*Gesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen, BGB1. I S. 2529, ber.3672*), de 31 de julio de 2009, en vigor en términos generales desde febrero de 2010, regula el análisis de propiedades genéticas del ser humano con fines médicos. De ella, a nuestros efectos, interesa destacar:

#### **Principios de autodeterminación informativa y consentimiento**

Para evitar los riesgos de discriminación genética rige la autodeterminación informativa: se tiene tanto el derecho al conocimiento de los propios resultados como el derecho a no saber dichos resultados.

Es necesario el consentimiento de la persona para realizar el test; en particular, las pruebas de paternidad únicamente con el consentimiento de las personas a las que se realizará la prueba. En todos los casos sólo pueden ser realizadas por un médico.

#### **Prohibición de discriminación**

Importante es la norma recogida en el artículo 4.1, referente a la prohibición de discriminación: nadie debe ser discriminado por sus características genéticas o por las de sus parientes genéticos, por la realización o no de pruebas genéticas o análisis suyos o de parientes genéticos, o por los resultados de tal prueba o análisis.

#### **Pruebas genéticas y contrato de seguro**

El artículo 18 regula las pruebas y análisis genéticos en relación con la contratación de una póliza de seguros:

Inexigibilidad, en términos generales.

El asegurador no debe, ni antes ni después de la conclusión de un contrato de seguro, exigir la realización de pruebas o análisis genéticos, ni la comunicación de los resultados o datos de pruebas o análisis ya realizados, ni siquiera aceptar o utilizar la comunicación de los resultados de pruebas o análisis genéticos ya realizados.

No obstante, subsiste la obligación recogida en los artículos 19 a 22 de la Ley de Contrato de Seguro de “*comunicar enfermedades preexistentes o anteriores*”.

Excepciones para sumas aseguradas de elevada cuantía.

Para los seguros de vida, incapacidad profesional, incapacidad laboral o dependencia no rige la prohibición citada si la suma asegurada contratada es superior a 300.000 euros o más de 30.000 euros de renta anual.

#### **IV. ESTADO DE LA CUESTIÓN EN DERECHO ESPAÑOL. SE DESPLAZA A LA PROBLEMÁTICA DEL CONTENIDO DEL DEBER DE DECLARACIÓN DEL ASEGURADO**

Nuestra legislación de seguros no ha incorporado todavía las consecuencias derivadas de la información genética en el contrato de seguro y, de otro lado, tampoco la doctrina ha tratado suficientemente la materia.

##### **4.1. Referencia a la doctrina mercantilista cualificada**

Entiendo que el trabajo más relevante hasta ahora es el del profesor D. Aurelio Menéndez Menéndez, Catedrático de Derecho Mercantil, en su estudio “*El código genético y el contrato de seguro*”, cuya brillante exposición me permito resumir seguidamente en los siguientes puntos:

La tecnología genética afectará de modo radical, para bien o para mal, a la vida humana, ya sea para prevención o curación de las enfermedades genéticas, ya sea para la determinación de la conducta humana, ya, en fin, para una posible manipulación de los genes. De ello se derivan importantes consecuencias jurídicas y múltiples problemas en relación con la libertad humana (consentimiento del afectado para el análisis del genoma, confidencialidad de los resultados, etc.) en diversas ramas del Derecho.

Particularmente, en el Derecho de seguro privado deben conciliarse el respeto debido a la libertad personal y a la misma dignidad humana con la exigencia del asegurador del análisis genético al asegurado y, en su caso, la manifestación de sus resultados en la fase de formación del contrato. Es en los seguros de personas donde conocer el estado de salud del asegurado tiene especial relieve (si bien en los seguros de accidentes sólo tiene sentido respecto de enfermedades que puedan acarrear un aumento del riesgo de accidentes y en los seguros de vida para caso de supervivencia son irrelevantes), incidiendo directamente en la adecuada prevención del riesgo, la selección de los asegurados y, finalmente, la fijación de las primas.

Por todo ello, la cuestión planteada se desplaza –y se desplazará de forma relevante– a la problemática propia del contenido del deber de declaración del asegurado, centrado en el cuestionario de salud. Ahora bien, antes de profundizar en el tema, despeja incógnitas señalando que no sería correcto establecer una identificación entre el SIDA y la información genética, ya que mientras que el primero se clasifica predominantemente en la categoría de enfermedades evitables, las anomalías genéticas son inevitables.

Sobre la base precedente, la pregunta que surge es cuál de los dos intereses debe prevalecer a la hora de decidir sobre la posibilidad de exigir el análisis genético al potencial asegurado si éste quiere concluir un contrato de seguro de vida: si el del asegurador, que busca tener la máxima información posible, o el del asegurado, que puede querer mantener dentro del ámbito confidencial su información genética.

Como medio de conciliar ambos intereses diferencia entre análisis genético y predisposición genética conocida por el asegurado. Sobre esta base sostiene que mientras que no resulta exigible el análisis genético porque el asegurado puede invocar el “*derecho a no saber*”, sí que cabe admitir una limitación al derecho del asegurado en el sentido de que subsiste su obligación de manifestar su actual estado de salud en respuesta al cuestionario que se le someta, siendo irrelevante a estos efectos que la enfermedad esté, o no, conocida genéticamente. En suma, la línea divisoria de la obligación de manifestación del asegurado ha de estar situada entre lo que es la manifestación de la condición genética y lo que es la manifestación de una enfermedad, presidido todo ello por el principio de la buena fe.

## **4.2. Consideración particular de la cobertura en la fase precontractual. Debe modificarse el artículo 89 de nuestra Ley de Contrato de Seguro y la regulación del seguro de enfermedad**

### *4.2.1. Inexigibilidad de la información genética para celebrar contratos de seguro sobre la vida*

Centrado así el estado actual de la significación para el Derecho del genoma humano, pretendo profundizar en el deber de información previa en los contratos de seguro sobre la vida en el Derecho español, que está contenido en el artículo 89 de la vigente Ley de Contrato de Seguro.

La aplicación del principio jurídico que se extrae de lo expuesto precedentemente al artículo 89 de la Ley de Contrato de Seguro supone que la aseguradora no podrá exigir, en ningún caso, la información genética como requisito previo a la celebración de un contrato de seguro sobre la vida. Esta afirmación debe fundamentarse y, a su vez, deben extraerse las consecuencias que se derivan de la incorporación de tal principio a la actual regulación del deber de información previa que contiene el artículo precitado. A ambos aspectos nos referiremos sucesivamente:

### **Fundamento y alcance de la inexigibilidad**

Si la información genética pertenece a la esfera más íntima de los derechos de la personalidad, requisito "*sine qua non*" para que la del asegurado sea suministrada por el tomador del seguro a la entidad aseguradora con carácter previo a la celebración del contrato de seguro es el consentimiento de dicho asegurado. Ahora bien, la pregunta que surge inmediatamente es si tal consentimiento es suficiente para entender que la intimidad no queda desprotegida. Aunque, según la generalidad de la doctrina, el consentimiento del interesado (salvo que se trate de atributos indisponibles) eliminaría la ilegitimidad de las invasiones de la esfera privada, entiendo con Rodotá que se sobrevalora el consentimiento. En efecto, como sostiene el citado autor "*transfiriendo la indagación desde el plano formal al de la realidad efectual, se ve inmediatamente cómo es ilusoria una tutela fundada sobre el consentimiento. ¿Qué enfermo en condiciones desesperadas rehusará el propio consentimiento para la arriesgada experimentación de un fármaco nuevo? ¿Qué cliente de un banco rehusará dar su consentimiento a la libre utilización de las informaciones sobre su cuenta, si esto aparece como la única condición para obtener un crédito?...*" ¿Qué asegurado -añado- negará su consentimiento a suministrar la información genética a la entidad aseguradora si ésta lo exige como requisito imprescindible para la celebración de un contrato de seguro sobre la vida?

El consentimiento del interesado debe ir acompañado en este ámbito de una garantía normativa, de modo que su negativa a prestarlo no pueda ser utilizada por la entidad aseguradora como fundamento para su oposición a la celebración de un contrato de seguro sobre la vida. O, dicho en términos positivos, debe poder celebrarse un contrato de seguro sobre la vida sin que en el deber de información previa a su celebración tenga que incluirse la información genética del asegurado. Ello queda ratificado, todavía más si cabe, porque el derecho a la intimidad del asegurado comprende también el derecho a no conocer su propia información genética.

*Item* más, el aspecto cualitativo anteriormente puesto de relieve (la información genética afecta a lo más íntimo de la personalidad) debe llevar a la exigencia de desvincular de modo absoluto el real, posible o hipotético conocimiento del asegurado derivado de su propio genoma de cualquier incidencia en el deber de información previo a la celebración del contrato de seguro sobre la vida. Ello determina que en los contratos de seguro sobre la vida celebrados sin que el asegurado haya prestado su consentimiento para que la entidad aseguradora pueda conocer el genoma humano de aquél deviene irrelevante que el asegurado tenga o no conocimiento de su propio genoma y, caso de tenerlo, de las predisposiciones hereditarias, singularmente a determinadas enfermedades, que se deriven de tal conocimiento, de modo que no pueda entenderse que existe conducta dolosa o mala fe por parte del asegurado cuando oculta tales posibles enfermedades que únicamente conoce a través de su información genética. Sólo si es conocido por el asegurado o cognoscible por la entidad aseguradora a través de otros medios clínicos o médicos distintos a la información genética incidirá, como ocultación, en la declaración previa a la celebración del contrato.

Tal separación radical constituye la única garantía del respeto del derecho a la intimidad del asegurado en materia de información genética no sólo *ad extra* (que la aseguradora pueda hacer un mal uso de la misma frente a terceros, independientemente de las responsabilidades de toda índole que recaigan sobre la entidad aseguradora e, incluso, penales sobre los responsables de la misma), sino fundamentalmente *ad intra*, esto es, que la aseguradora pueda utilizar el conocimiento que posee de la información genética del asegurado frente al tomador del seguro, al propio asegurado o a los beneficiarios, según los casos, para incumplir las obligaciones que para la aseguradora se derivan de las normas imperativas reguladoras del contrato de seguro sobre la vida porque -en virtud de la posición de dominio que adquiere la aseguradora- el asegurado no ofrecerá resistencia a ello.

En conclusión, el alcance de la inexistencia de la información genética en el deber de declaración previo a la celebración de un contrato de seguro sobre la vida es doble: en primer término, la prohibición absoluta de que la entidad aseguradora imponga como requisito previo a la celebración de un contrato de seguro sobre la vida el conocimiento de la información genética del asegurado; pero además, en segundo lugar, que en los contratos de seguro sobre la vida, celebrados sin que el asegurado haya prestado su consentimiento para que la aseguradora conozca su información genética, sea irrelevante que el propio asegurado la conozca o desconozca, de modo que, aunque el asegurado conozca una predisposición hereditaria a través de la información genética, no pueda reputarse mala fe en tanto en cuanto no la conozca también -o la hubiera podido conocer la aseguradora a través de la declaración previa o los exámenes clínicos previos a la celebración del contrato- por cualquier otro medio distinto a la propia información genética.

## **La regulación actual del artículo 89 de la Ley de Contrato de Seguro**

El vigente artículo 89 dispone:

*"En caso de reticencia o inexactitud en las declaraciones del tomador, que influyan en la estimación del riesgo, se estará a lo establecido en las disposiciones generales de esta Ley. Sin embargo, el asegurador no podrá impugnar el contrato una vez transcurrido el plazo de un año, a contar desde la fecha de su conclusión, a no ser que las partes hayan fijado un término más breve en la póliza y, en todo caso, salvo que el tomador del seguro haya actuado con dolo.*

*Se exceptúa de esta norma la declaración inexacta relativa a la edad del asegurado, que se regula en el artículo siguiente."*

Prescindiendo de la cuestión concerniente a la edad del asegurado, que no afecta a nuestra exposición, el artículo 89 construye su mandato normativo por remisión al artículo 10 de la propia Ley con determinadas especialidades. De ahí que deba

examinarse qué dispone este último precepto para conocer el completo mandato normativo:

*"El tomador del seguro tiene el deber, antes de la conclusión del contrato, de declarar al asegurador, de acuerdo con el cuestionario que éste le someta, todas las circunstancias por él conocidas que puedan influir en la valoración del riesgo. (El inciso que a continuación se transcribe fue introducido por la reforma operada por Ley 21/1990, de 19 de diciembre, para adaptar el Derecho español a la directiva 88/357/CEE) Quedará exonerado de tal deber si el asegurador no le somete cuestionario o cuando, aun sometiéndoselo, se trate de circunstancias que puedan influir en la valoración del riesgo y que no estén comprendidas en él.*

*El asegurador podrá rescindir el contrato mediante declaración dirigida al tomador del seguro en el plazo de un mes, a contar del conocimiento de la reserva o inexactitud del tomador del seguro. Corresponderán al asegurador, salvo que concurra dolo o culpa grave por su parte, las primas relativas al período en curso en el momento en que haga esta declaración.*

*Si el siniestro sobreviene antes de que el asegurador haga la declaración a la que se refiere el párrafo anterior, la prestación de éste se reducirá proporcionalmente a la diferencia entre la prima convenida y la que se hubiese aplicado de haber conocido la verdadera entidad del riesgo. Si medió dolo o culpa grave del tomador del seguro quedará el asegurador liberado del pago de la prestación."*

El artículo 10 está incluido dentro de las disposiciones generales aplicables a todo contrato de seguro, mientras que el artículo 89 se encuentra en el Título III dedicado a los «Seguros de personas» y, dentro del mismo, en la Sección Segunda, que regula el «Seguro sobre la vida». El examen comparativo de ambos preceptos nos permite establecer que el régimen jurídico hoy vigente está caracterizado por las siguientes notas:

Deber de declaración veraz del tomador del seguro antes de la conclusión del contrato; pero este deber está limitado desde la reforma por Ley 21/1990 por el cuestionario que le someta el asegurador, de modo que si una determinada cuestión no está incluida en el cuestionario, no se infringe por parte del tomador el deber de declaración veraz. En esta materia no existen especialidades en el ámbito del artículo 89.

Posibilidad del asegurador de rescindir el contrato en caso de reserva o inexactitud del tomador en el plazo de un mes desde el conocimiento que tenga de la misma. Aunque el artículo 89 utiliza el término "impugnar" en lugar de "rescindir", el mandato normativo es idéntico, pero introduciendo una restricción y es que tal acción rescisoria sólo podrá ejercitarse en el plazo

de un año desde la conclusión del contrato (o, incluso, en un plazo menor si así se ha pactado en la póliza), mientras que en el régimen general tal acción se mantiene mientras dure la vigencia del contrato.

Reducción proporcional de la indemnización si el siniestro sobreviene antes que el asegurador ejercite la acción rescisoria. Aquí nada se dice en el artículo 89 pero, habida cuenta que la acción rescisoria únicamente puede ejercitarse en el plazo de un año desde la celebración del contrato, tal reducción proporcional de la indemnización sólo procederá asimismo en el plazo de un año desde dicha celebración. Entender otra cosa llevaría al absurdo de considerar que la Ley de Contrato de Seguro limita al asegurador temporalmente la consecuencia mayor (rescisión) y mantiene indefinidamente en el tiempo la consecuencia menor (reducción proporcional de la indemnización); en todo caso, y admitiendo que pudiera haber interpretaciones que mantuvieran que persiste con carácter indefinido la posibilidad de reducción proporcional de la indemnización, este aspecto también deberá ser contemplado en las modificaciones que se proponen al artículo 89.

El dolo o la culpa grave del tomador del seguro exoneran al asegurador del pago de la indemnización. Sin embargo, en el artículo 89 queda restringido al dolo o mala fe, no exonerándose, por tanto, en los supuestos de culpa del tomador del seguro, aunque sea grave.

### **Necesidad de modificar el artículo 89 de la Ley de Contrato de Seguro**

Esta regulación legal del deber de declaración y sus consecuencias -sucintamente expuesta- no prevé -como es obvio que no podía hacerlo- la incidencia que la información genética puede tener en la misma. Y la experiencia práctica en España -singularmente la del Servicio de Reclamaciones de la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones- pone de manifiesto que el artículo 89 es fuente de numerosos problemas con las aseguradoras, que la falta de toda referencia al régimen jurídico de la información genética agravaría todavía más. Si a ello añadimos las consecuencias negativas de todo orden que supondría mantener inalterado el artículo 89, sin una protección específica de la información genética, no sólo por la difusión que de la misma pueda hacer la aseguradora, sino también por la propia posición de dominio de la aseguradora en el seno del contrato de seguro en los posibles conflictos que puedan tener lugar con la misma, llegamos a la conclusión de que es ineludible una modificación de dicho precepto al objeto de recoger una protección rigurosa de dicha información genética para evitar o, cuando menos alejar, el peligro en cuestión.

En esta línea, entiendo que los factores a considerar en un hipotético futuro artículo 89 de la Ley de Contrato de Seguro son los siguientes:

No modificación del artículo 10 de la Ley de Contrato de Seguro.

Con carácter previo ha de señalarse que el artículo 10-en cuanto regulación del régimen general del deber de declaración previa- se ha manifestado como precepto eficaz en la práctica y, singularmente, tras la modificación operada por la Ley 21/1990, ha fijado un sistema de equilibrio de prestaciones adecuado.

Remisión básica al artículo 10 de la Ley de Contrato de Seguro.

Si la regulación del artículo 10 se considera adecuada, el principio general del artículo 89 debe ser una remisión al artículo 10, introduciendo como reglas especiales las matizaciones que sobre dicho precepto han de hacerse.

Regulación de las reglas especiales al objeto de atender a los problemas específicos del seguro sobre la vida.

A las especialidades que actualmente ya contiene el artículo 89 deben añadirse aquéllas derivadas de las consideraciones expuestas sobre la significación de la información genética en este seguro, y que, sintéticamente, podemos resumir en las dos siguientes:

En primer término, inexigibilidad de la información genética en el deber de declaración previo a la celebración del contrato de seguro sobre la vida.

En segundo lugar, que los datos conocidos por el tomador del seguro en virtud de la información genética constituyen siempre un límite absoluto. Esto último, a su vez, supone: desde la vertiente negativa, que en ningún caso (incluso, aunque sea conocida por el tomador del seguro) la ocultación de la información genética puede ser considerada "*reticencia o inexactitud*"; y desde la vertiente positiva, que para poder hablar de "*reticencia o inexactitud*" en las circunstancias que puedan influir en la valoración del riesgo, éstas han de poder ser conocidas a través del cuestionario que la aseguradora someta al tomador del seguro por otros medios científicos distintos a la información genética.

### **Propuesta de redacción alternativa**

Sobre la base de lo anterior, una redacción alternativa del artículo 89 de la Ley de Contrato de Seguro, recogiendo las exigencias derivadas de la protección de la información genética, podría ser la siguiente:

*"El deber de declaración del tomador del seguro anterior a la conclusión del contrato se ajustará a lo dispuesto en el artículo 10 con las siguientes especialidades:*

a) La acción de rescisión del asegurador por reserva o inexactitud del tomador del seguro a que se refiere el párrafo segundo y la reducción proporcional de la indemnización a que se refiere el párrafo tercero, ambos del artículo 10, quedarán limitadas al plazo de un año a contar desde la celebración del contrato.

b) El asegurador sólo quedará liberado del pago de la prestación si medió dolo en la declaración del tomador.

c) El asegurador no podrá incluir en el cuestionario la información genética del asegurado. La reticencia sobre la información genética no será reputada dolo, reserva o inexactitud del tomador del seguro ni podrá fundar una reducción proporcional de la indemnización.

Se exceptúa de esta norma la declaración inexacta relativa a la edad del asegurado, que se regula en el artículo siguiente”.

#### 4.2.2. Hacia una dualidad de regímenes de contrato de seguro sobre la vida

Ahora bien, son dos los criterios básicos, aparentemente contradictorios, que es preciso conciliar: el que sostiene que el Derecho no sólo no puede oponerse ni ser una rémora a los avances de la ciencia, ni tan siquiera ignorarlos, sino, muy al contrario, recibirlos en su seno para ser realmente, como lo define el profesor Legaz Lacambra, una «*forma de vida social*» -de modo que, aunque la Justicia sea «*ciega*», no puede vendarse los ojos ante la realidad social-; y el criterio que sostiene que el derecho a la intimidad es, en todo caso, inviolable, de modo que cualquier fisura, por pequeña que sea, encierra en su seno un grave peligro por lo que cuanto mayor sea el avance de la ciencia, más exquisito cuidado hay que poner en la defensa de la intimidad como «*derecho personalísimo*» (tal como lo califica nuestro Tribunal Constitucional). En definitiva, esto no es nuevo, sino que se encuentra en la noción misma del Derecho como sistema de equilibrio o balanza entre principios que, llevados a sus últimos extremos, son contrapuestos (por ejemplo, los de libertad y seguridad jurídica).

Los diversos sistemas de conciliación de ambos criterios pueden ser de lo más variado e ir desde la búsqueda de soluciones eclécticas, que en una sola regulación combinan ambos aspectos convenientemente contrapesados, hasta -por el que me inclino- un sistema dualista que presente dos alternativas, sin perjuicio de que en una y otra estén considerados la libertad (derecho a la intimidad) y la seguridad jurídica (inclusión del deber de información genética en la fase previa al contrato). Y esta dualidad de regímenes jurídicos, vinculada a la información genética, se expresa en la doctrina estadounidense y en la reciente Ley alemana a través de un elemento cuantitativo, a saber, el importe de la prestación pactada.

De este modo, junto a la regulación básica caracterizada por la inexigibilidad de la información genética (a que acabo de aludir), surgiría una regulación específica del seguro de vida para caso de muerte, cuando la cuantía de la prestación supere determinado importe usual en el mercado, debiendo reputarse elevada.

Ahora bien, aún en este caso deben mantenerse las garantías inherentes al derecho personalísimo a la intimidad. De este modo, el deber de declaración previo a la celebración del contrato supondría la incorporación de un nuevo precepto a la Ley de Contrato de Seguro (al que hipotéticamente podemos enumerar como "*artículo 89 bis*"), cuyas notas características serían las siguientes:

### **Voluntariedad**

El acudir a este sistema ha de contar en todo caso con el consentimiento expreso del asegurado rodeado de las garantías precisas para evitar todo tipo de coacción o intimidación de la aseguradora que lleve a la conclusión del contrato. Enmarcándose el deber de declaración previa, como antes hemos visto, dentro de la doctrinalmente denominada "*fase preparatoria*" del contrato (profesor Díez Picazo), debe existir la posibilidad de que el asegurado, aun habiendo prestado su consentimiento, pueda arrepentirse de ello hasta el mismo momento en que tal arrepentimiento carece ya de sentido, esto es, hasta que la aseguradora conozca su información genética.

### **Prohibición de difusión**

Debe circunscribirse la información genética sobre el asegurado conocida por la aseguradora a los estrictos límites del contrato de seguro, sin poder trascender al mismo por cualquier causa. La prohibición debe ser tan rigurosa cuanto el asegurado quiera, de modo que, aún existiendo y conociéndola la aseguradora, pueda el asegurado no querer conocer tal información, sin perjuicio de que surta efectos en el contrato de seguro.

#### *4.2.3. La información genética y el seguro de enfermedad*

Pero hemos constatado que la información genética no se circunscribe exclusivamente al seguro sobre la vida, sino que puede afectar también a otros seguros de personas e, incluso, puede tener una relación, siquiera sea remota, con determinados seguros contra daños (por ejemplo, en el seguro de responsabilidad civil derivado de la circulación de vehículos automóviles, respecto de ciertas predisposiciones en la persona del conductor).

Dentro de los restantes seguros de personas es el seguro de enfermedad el que nos interesa. Aquí, en concordancia con el Derecho comparado, no deben existir fisuras en el principio de interdicción del acceso a la información genética. Pues bien, desde la perspectiva de la técnica normativa la solución sería fácil, incorporando la referencia al artículo 89 entre las remisiones que en el artículo 106 de la Ley de Contrato de Seguro se hacen. De este modo, incluir la referencia antedicha a tal

precepto dentro de los seguros de enfermedad y de asistencia sanitaria –excluida la remisión al nuevo hipotético *artículo 89 bis*, que es el único precepto que permitiría conocer la información genética– determinaría la aplicación al seguro de enfermedad de la norma general del seguro de vida protectora de la información genética.

## V. A MODO DE CONCLUSIÓN

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.

Vengo defendiendo 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 que acabo de apuntar, incluso con una propuesta de modificación de la Ley de Contrato de Seguro.

En cualquier caso, lo que considero 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.

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

### D. Carlos M. 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, en doce de ellas como profesor invitado. 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 Comisaría 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.

**SUMARIO:** I. PERSPECTIVA GENERAL.– II. ALGUNAS CUESTIONES PREVIAS.– III. POSICIONES SOBRE LA POSIBILIDAD DE UTILIZAR PRUEBAS GENÉTICAS PREDICTIVAS.–

---

\* Esta contribución tiene su origen en un informe elaborado por el autor para el Grupo de Especialistas en Predictividad, Análisis Genéticos y Seguros, del que fue designado su presidente (2008/-) por el Pleno del Comité Director de Bioética del Consejo de Europa. Si bien tiene en cuenta el documento elaborado por este Grupo ("Draft Public Consultation Document on Predictivity, Genetic Testing and Insurance"), este trabajo incluye exclusivamente la opinión personal del autor. Asimismo, forma parte de un grupo de investigación del Sistema Universitario Vasco (Universidad del País Vasco/EHU, IT 36007), financiado por el Departamento de Educación, Universidades e Investigación del Gobierno Vasco y del Proyecto de investigación "Grupo de trabajo Facultad de Derecho Universidad de Deusto - Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano sobre Análisis genéticos y contratos de seguro". El autor quiere también expresar su agradecimiento a la Dra. María Jorqui por sus comentarios al borrador de la versión inicial de este documento y por la traducción del inglés de la versión original, que ha sido ahora revisada, actualizada y ampliada.

## I. PERSPECTIVA GENERAL

A lo largo de los últimos años se ha intensificado el debate acerca de si las pruebas genéticas, dado su carácter predictivo en personas asintomáticas (o presintomáticas), configurarían en un plazo no muy dilatado una herramienta poderosa a los efectos de evaluar, por parte de las compañías privadas de seguros, el riesgo individual determinable para la suscripción de pólizas de vida, salud, discapacidad y accidentes, y qué consecuencias podría tener esta posibilidad para el sistema del contrato de seguro construido a lo largo de las últimas décadas. De este modo, se considera que el acceso a este tipo de información de riesgo podría facilitar la evaluación más precisa de las primas actuariales. Más recientemente se ha comprobado que otras informaciones relativas a la salud de las personas (p. ej., biomarcadores) poseen, asimismo, una capacidad predictiva no menos precisa que la que proporcionan los resultados de los análisis genéticos.

Una de las paradojas de la cobertura del sistema privado de salud radica en que el desarrollo de una información biomédica más exacta podría conducir a una situación que empeore en lugar de mejorar. El hecho es que las compañías aseguradoras han percibido que las pruebas genéticas de sus futuros clientes podrían ser de suma importancia al suscribir las denominadas pólizas de seguros de vida, es decir, pólizas de vida, salud, discapacidad y accidentes. Las compañías utilizarían los resultados de dichas pruebas para establecer las condiciones de la cobertura, las cuales podrían ser más o menos rigurosas (p. ej., al determinar las cuotas aplicables al cliente), o, incluso suponer la exclusión del solicitante (como ha ocurrido en el Reino Unido con los portadores del gen deletéreo responsable de la enfermedad de Huntington, ya que es una enfermedad monogénica dominante).

Los intereses de las compañías de seguros podrían entrar en colisión con los de los potenciales clientes en una relación en la que los primeros, sin duda, se encuentran en una posición de dominio. Por otra parte, también es imaginable que una persona con conocimiento de su predisposición a una enfermedad grave o incurable, debido a que se ha sometido a una prueba genética o a otro tipo de pruebas médicas predictivas, desearía protegerse contra las posibilidades mencionadas no proporcionando esta información a la compañía de seguros al contratar la póliza o solicitando un tipo de cobertura altamente ventajosa para sus beneficiarios.

Prevenir perjuicios para ambas partes exigirá, probablemente, que los principales principios jurídicos que rigen hoy los contratos de seguro sean, junto con la legislación correspondiente, objeto de revisión, a fin de conciliar los diferentes intereses concurrentes y, al mismo tiempo, evitar discriminaciones.

Por otra parte, algunos expertos consideran que la información obtenida de las pruebas genéticas es muy diferente de otras pruebas (lo que se denomina “excepcionalismo genético”). La información genética es única y merece una consideración especial. Pero, como sabemos, esta capacidad predictiva también puede derivarse de otras pruebas o exámenes médicos no genéticos, y éstos ofrecen dilemas similares a la información predictiva de origen genético. Por lo tanto, debería prestarse especial atención a ambos tipos de información, como algo especial, pero no excepcional.

Las cuestiones planteadas por los métodos de las compañías de seguros para la evaluación de riesgos son todavía de carácter general y no se refieren específicamente a la genética. Éstas representan una parte muy pequeña de la información que se tiene en cuenta en la actualidad. El proceso de suscripción y, en especial, la evaluación por parte de las compañías aseguradoras de los riesgos relacionados con la salud, es muy compleja. En dicha evaluación se consideran numerosos factores, entre los que se incluyen, cada vez de forma más destacada, el estilo de vida. De hecho, muchos puntos requieren aún ser aclarados. En este sentido, debe tenerse en cuenta el hecho de que pudiera haber una discrepancia entre estos elementos “teóricos” identificados y la práctica actuarial<sup>1</sup>.

Cabe destacar que en el Derecho de Seguros los expertos han informado sobre la tendencia creciente hacia la privatización de los seguros en los campos específicos de la vida y la salud. Aunque no es de esperar una masiva privatización del seguro social (seguridad social), el aumento de dicha tendencia requerirá una intervención más precisa de los legisladores para mantener el equilibrio entre los intereses de las aseguradoras y de los clientes, y esto debería considerarse como un derecho del lado inicialmente más vulnerable. Por tanto, la dimensión social de la evolución del mercado de seguros privados tendría que tomarse en consideración.

El enfoque de los problemas que puedan surgir sería diferente, dependiendo de si el seguro en cuestión está relacionado con la salud, la vida, la dependencia o discapacidad, así como a la luz de la evolución demográfica y de las expectativas de vida en cada momento<sup>2</sup>.

Como confirmaremos más adelante, el verdadero problema planteado por las pruebas genéticas y por otros biomarcadores no genéticos no consiste únicamente en el acceso y uso de la información predictiva relativa a la salud, —ya que las compañías de seguros vienen utilizándola de forma indirecta desde hace tiempo con el fin de evaluar los riesgos para la vida y la salud—, sino también en que dicha información será cada vez más precisa por lo que se refiere a la calidad de la predic-

---

1 Grupo de Especialistas en Predicción, Análisis Genéticos y Seguros (CDBI-CO-GT4 Assur), Informe de la Reunión, Consejo de Europa, Estrasburgo, 12-13 Marzo de 2009.

2 Grupo de Especialistas en Predicción, Análisis Genéticos y Seguros (CDBI-CO-GT4 Assur), Informe de la Reunión, Consejo de Europa, Estrasburgo, 12-13 Marzo de 2009.

ción del riesgo asegurado. Como cuestión de hecho, el valor de la incertidumbre como parámetro principal para el seguro perderá relevancia, y podría llegar a ser una vía para imponer requisitos más estrictos para los candidatos debido a este conocimiento más preciso.

## II. ALGUNAS CUESTIONES PREVIAS

### II.1. El concepto de predictividad y su aceptabilidad actual según el estado de la ciencia

La información potencial derivada de las pruebas genéticas realizadas sobre una persona determinada presenta unos rasgos especiales que la diferencia de otras<sup>3</sup>:

- es conocida su capacidad predictiva (respecto a enfermedades presintomáticas, aunque frecuentemente no se descartan meros juicios de predisposición o susceptibilidad); al menos puede indicar la condición de portador de la persona examinada, lo que significa que incluso en el caso de que no llegue a padecer la enfermedad podrá transmitirla a su descendencia;
- su soporte es indestructible, al estar presente prácticamente en todas las células del organismo mientras está vivo y, normalmente, incluso después de muerto;
- es permanente e inalterable, a salvo de mutaciones genéticas espontáneas o provocadas por ingeniería genética o por la acción de otros agentes exógenos;
- su origen y características no han dependido de la voluntad del individuo de quien se proyecta (pues ha sido transmitida por sus padres, normalmente también sin la intervención de éstos respecto a las características que a su vez ellos transmiten a su descendencia);
- su singularidad y exclusividad (no se comparte en su totalidad con otras personas, a salvo de los gemelos monocigóticos); y
- su vinculación con la familia biológica, tanto en sentido vertical, ascendente y descendente, como horizontal, sobre la que también aporta información.

Una de las características más peculiares de la información genética es, por consiguiente, su capacidad predictiva, pues su anticipación puede abarcar incluso enfermedades respecto a las cuales el individuo es todavía asintomático o

---

3 V. Romeo Casabona, *Los genes y sus leyes. El derecho ante el genoma humano*, 63.

presintomático, es decir, cuando ni siquiera está padeciendo la enfermedad o todavía no se ha manifestado en el momento en el que se somete a las pruebas analíticas pertinentes. Esta capacidad predictiva es especialmente significativa en relación con las enfermedades monogénicas (mendelianas), de las que es responsable un solo gen deletéreo.

La capacidad predictiva es menor en relación con las enfermedades poligénicas, en las que intervienen varios genes y otros factores ambientales, por lo general no bien conocidos. Su conocimiento y evaluación se encuentran en una etapa demasiado temprana e incierta como para hacer valoraciones fundadas en un riesgo añadido. De hecho, muchas empresas reconocen que aún no hay datos fiables de pruebas relativas a las enfermedades poligénicas. Por tanto, gran parte del debate se ha centrado hasta el momento en la legitimidad de utilizar información genética para identificar los riesgos asociados a los trastornos monogénicos.

Una cuestión diferente, pero de suma trascendencia para el asunto que nos ocupa, es la relativa a la cualificación de la información genética y no genética predictiva para una evaluación precisa y fiable del riesgo que se trata de asegurar. Suele olvidarse que este aspecto tiene interés no sólo para las compañías aseguradoras, sino también para valorar la validez de este tipo de información cuando es utilizada por el tomador del seguro como factor determinante que le ha podido mover a la suscripción del contrato o a su celebración con ciertas condiciones ventajosas para él o los terceros beneficiarios.

En estos momentos no es posible entrar en detalle en esta cuestión, por lo que la dejo apuntada con apoyo del Documento de Consulta aprobado por el Comité Director de Bioética del Consejo de Europa<sup>4</sup>.

Los puntos esenciales son la fiabilidad del método (validez científica, validez clínica y valor predictivo positivo), el tipo de información genética o no genética de que se trate, y dentro de ellas otros factores (enfermedades monogénicas y multifactoriales, características de los biomarcadores); la interpretación de la información predictiva, es decir, el riesgo de sobrevaloración del valor predictivo de los análisis genéticos en la celebración del contrato; criterios de selección basados en la predictividad, etc.

## **II.2. Algunos principios fundamentales del Derecho de Seguros en relación con el uso de pruebas médicas predictivas**

### *2.2.1 El principio de buena fe*

Desde el punto de vista legal hay que destacar que el seguro privado se ha venido sustentando en el principio de mutualidad, según el cual los individuos contribuyen a un fondo común con una prima establecida según su riesgo específico a la hora de contratar el seguro.

---

4 Según la propuesta del Grupo de Especialistas presentada al 41º Pleno de dicho Comité: "Draft Consultation Document on Predictivity, Genetic Testing and Insurance", Estrasburgo, 2-4 de noviembre de 2011.

Bajo el principio de buena fe, el individuo declara todos los datos médicos de interés, la edad, el estilo de vida, así como cualquier otro tipo de información relevante, (así, por ejemplo, el nivel de colesterol, si es fumador, antecedentes familiares, etc.), y la compañía aseguradora justifica la prima sobre la base de razones actuariales; esto es, el coste de atención esperado por año. En virtud de toda esta información las compañías clasifican a los futuros clientes en diferentes grupos según su nivel estadístico de riesgo y, ciertamente, este procedimiento implica una especie de discriminación "lícita" (*fair discrimination*), al menos nadie discute su pertinencia.

Por el contrario, la solidaridad, como base del seguro, se fundamenta en las pérdidas de acuerdo con las necesidades y las primas fijadas, que es el pilar del seguro social, tal es el caso del Servicio Nacional de Salud (NHS) del Reino Unido y los correspondientes de España, además de la intervención directa del Estado y las CCAA para completar el sistema.

La novedad que pueden aportar los estudios de salud (genéticos o no genéticos) es el acceso a una información por parte de un cliente que en el momento de tomar el seguro es asintomático respecto a determinada enfermedad sobre la que revela una elevada predisposición o la seguridad de que va a padecerla, de acuerdo con lo que indica el estado actual de la ciencia.

### *II.2.2. El principio de asegurar eventos inciertos relacionados con la salud*

Se ha discutido mucho sobre si las pruebas predictivas (genéticas o de otro tipo) podrían destruir la base fundamental del Derecho de Seguros tradicional: la incertidumbre del riesgo cubierto (en el si y/o en el cuándo del evento asegurado).

Así, la principal cuestión que se plantea es cómo manejar las pruebas predictivas, ya consistan en análisis genéticos u otro tipo de pruebas médicas. En otras palabras, la cuestión radica en si las pruebas predictivas pueden ser utilizadas para ayudar en la valoración del riesgo real de una persona.

## **III. POSICIONES SOBRE LA POSIBILIDAD DE UTILIZAR PRUEBAS GENÉTICAS PREDICTIVAS**

La posibilidad de utilizar información predictiva ha dado lugar a varios enfoques diferentes. Éstos se pueden resumir del siguiente modo:

- a) Autorización sin restricciones a las aseguradoras para solicitar todo tipo de pruebas, incluyendo las pruebas genéticas, antes de firmar el contrato de seguro, así como proporcionar por parte del cliente cualquier tipo de información obtenida antes del contrato que pueda ser relevante para éste.
- b) Prohibición absoluta del uso de pruebas genéticas para los contratos de seguro. Y,

- c) Uso limitado de los datos genéticos, independientemente de la fuente de información de la que provengan aquéllos.

Estas soluciones son compatibles con regulaciones “no obligatorias” (*soft*), autorregulación por parte de las compañías aseguradoras, moratorias, mantener el *status quo* y con los sistemas de “techos” (o límites relativos). Creo que reviste interés prestar cierta atención a las principales propuestas de solución mencionadas para una mejor comprensión del panorama jurídico comparado y para comprobar qué tendencias se van perfilando de forma más marcada.

### **III.1. La solución del acceso ilimitado a las pruebas predictivas**

En cuanto al primer enfoque o posición, las compañías aseguradoras suelen insistir en que las personas que solicitan pólizas elevadas de seguros de vida o de salud, etc., o que pertenecen a un grupo considerado de riesgo elevado, suelen someterse a una prueba no genética como una condición de aceptación. En este sentido, las pruebas genéticas deberían ser tratadas, —hablando en términos éticos—, del mismo modo que las pruebas no genéticas. Se sugiere que la mejora del poder predictivo de estas pruebas genéticas conduciría a una prima más precisa y, por tanto, este criterio sería más adecuado desde una perspectiva ética.

Los argumentos de carácter moral en relación con esta preocupación se basan en la naturaleza y el poder predictivo de la prueba, el requisito para solicitarla y la revelación de los resultados de la misma. Veamos estas cuestiones brevemente a continuación, siguiendo el ejemplo de dos personas con un elevado riesgo de enfermedad coronaria.

El individuo A tiene un mayor riesgo de desarrollar dicha enfermedad en comparación con la edad y el estilo de vida. Dicho riesgo se ha detectado por medio de una prueba de colesterol en sangre. El individuo B tiene el mismo riesgo elevado de desarrollar dicha enfermedad, pero fue identificado por un hipotético análisis genético. En la actualidad, el individuo A tiene que declarar esta información a la compañía aseguradora, mientras que el individuo B no tiene que hacerlo. Visto de este modo, la situación se considera injustificable: las pruebas genéticas no presentan nuevos problemas éticos en comparación con las prácticas (no genéticas) ya aceptadas, por lo que parece éticamente correcta la revelación de los resultados de unas y otras pruebas.

Desde esta perspectiva, las nuevas modalidades de información genética se diferenciarían únicamente a nivel instrumental; esto es, en términos de la herramienta diagnóstica de la que se deriva la información predictiva. La información en sí misma es sustancialmente equivalente a otra clase de información clínica que se utiliza de forma rutinaria por las aseguradoras para clasificar a los asegurados de acuerdo con su estado de riesgo.

Desde una perspectiva comercial, el uso generalizado de la evaluación del riesgo como una herramienta de discriminación se justifica sobre la base de la equidad.

Es decir, para mantener la integridad de un mercado de seguros equitativo, cada solicitante debe cargar con una prima que refleje su perfil de riesgo. Esta práctica se conoce como “justicia actuarial”; modismo propio de la industria similar al anglicismo “discriminación lícita” (*fair discrimination*).

La libertad comercial para utilizar información médica predictiva como una herramienta de la suscripción contractual, es un principio fundamental de la mutualidad en la que se basan los seguros y ha sido firmemente defendido desde el lado de la industria. El argumento comercial es que las aseguradoras deben tener acceso a toda la información de riesgo relevante conocida por el solicitante, con el fin de que éstas puedan cobrar una prima adecuada y protegerse contra la selección adversa (o antiselección). La selección adversa surge en condiciones de asimetría del conocimiento entre el asegurador y el asegurado con respecto al estado de riesgo de este último. Los solicitantes de alto riesgo pueden adquirir posteriormente pólizas de seguro excesivas a las tarifas estándar, dejando a la aseguradora la tarea de asumir los costes asociados con los riesgos no previstos. La selección adversa es una preocupación significativa para todos los proveedores de seguros basados en la mutualidad, por lo que ellos defienden su derecho histórico a suscribir. En resumen, la asimetría de la información conduce a la selección adversa, lo que en último término puede conducir al fracaso del mercado.

Se ha generado cierto temor respecto al hecho de que una vez que las pruebas genéticas y otras no genéticas relativas a la salud estén disponibles y se demuestre que tienen un gran poder de predicción, las personas solicitantes de un seguro tengan que hacerse estas pruebas antes de que el seguro sea ofrecido; y de manera similar proporcionar cualquier otro tipo de información predictiva. En algunos países, como, por ejemplo, Gran Bretaña, las compañías de seguros no pueden exigir a las personas que realicen análisis de sangre (p. ej., para medir el nivel de colesterol) antes de emitir una póliza, siempre y cuando la persona no se hubiese sometido previamente a dicha prueba. Por lo tanto, si las pruebas genéticas son tratadas de la misma manera que otras pruebas no genéticas, los defensores de este enfoque sostienen que el temor a que las aseguradoras obliguen a las personas a someterse a pruebas genéticas parece infundado. Ahora bien, en términos de precisión en la predicción de algunos riesgos relacionados con la vida y la salud, los argumentos difieren: ¿deberíamos cambiar nuestra visión desde un enfoque de pura mutualidad hacia otro de solidaridad o hacia un sistema mixto?

Como crítica a este enfoque se argumenta que podría ser causa de violaciones de algunos derechos fundamentales de las personas, tales como el derecho a la intimidad personal y familiar y el derecho derivado a no saber o no estar informado sobre la propia salud.

### **III.2. Solución de la prohibición de utilizar pruebas genéticas para los contratos de seguros**

Desde otro punto de vista, las pruebas genéticas son consideradas como excep-

cionales o diferentes de otras pruebas. Como se mencionó con anterioridad, el fundamento de esta posición está muy próximo a la corriente del excepcionalismo genético; pero no sólo ésta, sino también la mera consideración de que la información genética personal requiere una protección jurídica reforzada y un régimen adecuado a la misma.

De acuerdo con esta propuesta o solución, las compañías de seguros no deben exigir a los solicitantes que se sometan a una prueba genética como requisito para obtener la cobertura de seguro.

Debido a la naturaleza sensible, personal, familiar y social de la información genética, la confidencialidad es esencial en este ámbito. Al mismo tiempo, se reconoce que estas características también se aplican a otros tipos de información sobre los riesgos médicos (p. ej., la presión arterial). Sin embargo, el conocimiento de la información genética permitirá a los individuos (y a las compañías aseguradoras) cuantificar su propio riesgo con una precisión mucho mayor.

Aunque la información genética puede no ser realmente tan diferente de cualquier otro tipo de información "médica" actuarial, los ciudadanos perciben aquella como diferente. De hecho, los diversos informes del Grupo de Expertos sobre Predictividad, Análisis Genéticos y Seguros del Consejo de Europa ponen el énfasis en las actitudes ciudadanas hacia el tema de la genética y los seguros. La preocupación de que el uso de los nuevos conocimientos genéticos por las aseguradoras podría precipitar la aparición de una clase de excluidos por sus características genéticas y de marginados socialmente, parece ampliar la necesidad de algún tipo de intervención legislativa o reglamentaria.

En consecuencia, concluyen los defensores de este enfoque que no se debería pedir a los potenciales clientes que se sometan a pruebas genéticas con el fin de obtener un seguro en el mercado privado.

En conclusión, existe la preocupación por quienes apoyan esta solución de que las pruebas genéticas pudieran ser objeto de un uso inadecuado por las compañías aseguradoras, discriminando entre aquellas personas identificadas como de bajo riesgo y de alto riesgo. En otras palabras, una de las principales preocupaciones expresadas sobre las pruebas genéticas es la denominada situación de la pendiente resbaladiza: a medida que las pruebas genéticas se vuelvan más sofisticadas, será posible una predicción más exacta sobre la causa y el momento de la muerte, con lo que el principio de mutualidad se hará insostenible. Las nuevas tecnologías son generalmente vistas como una amenaza, y las pruebas genéticas pueden alterar la manera en que se vienen estableciendo las primas.

Sin embargo, para algunos estudiosos este desafío debería afrontarse con los gobiernos y las compañías de seguro trabajando juntos para lograr un equilibrio entre las mejoras del funcionamiento del mercado de seguros y la prima a la que un individuo con un trastorno genético podría enfrentarse, como, por ejemplo, a través del reaseguro.

Las pruebas genéticas pueden suponer una dificultad actuarial conforme se vuelvan más sensibles, pero deberíamos reflexionar sobre si realmente representan un

problema ético novedoso. De hecho, no debemos olvidar el siguiente inconveniente de carácter ético: las compañías aseguradoras actualmente están obligadas a tratar de manera diferente las pruebas genéticas de otras pruebas no genéticas, lo que a su vez puede generar discriminación.

En este sentido, surge la pregunta de nuevo: ¿Cómo, en su caso, gestionar la información predictiva genética y no genética a medida que se gane precisión en el futuro y, asimismo, sobre relevancia para las aseguradoras? ¿Debería gestionarse esta información de la misma manera con el fin de evitar cualquier fuente de discriminación?

### **III.3. El acceso limitado a la información predictiva**

Este es un nuevo enfoque que ha tenido ya reflejo legislativo, como se verá más abajo. Consiste en partir del principio básico de prohibir el uso de pruebas genéticas predictivas para los contratos de seguro privados. No obstante, como excepción, según esta solución las empresas de seguros tienen derecho a acceder a las pruebas genéticas ya realizadas o a solicitar una prueba específica si hay algunas circunstancias especiales en las condiciones del contrato, así como cuando se pretenda alcanzar un acuerdo con el cliente sobre primas más altas que las estándar. El propósito de esta solución es mantener un equilibrio entre los intereses en conflicto: la privacidad del cliente y la transparencia con las compañías cuando recopilen más información y ésta provoque peticiones contractuales alejadas de la demanda habitual.

Las consecuencias de una regulación restrictiva serán particularmente graves para las compañías aseguradoras, porque algunas de ellas —las que se encuentren fuera del país—, pueden evitar las restricciones, con la expectativa de que los clientes de bajo riesgo contratarán con ellas.

Más abajo veremos algunos ejemplos de derecho comparado que recogen diversas variantes de esta solución.

### **III.4. Otros enfoques: moratoria y *status quo***

#### *III.4.1. Moratoria*

El enfoque de la moratoria consiste en establecer un plazo provisional antes de aplicar cualquier decisión corporativa o normativa. Se pueden incluir algunas excepciones.

La idea de “moratoria” en el contexto de una normativa relativa a seguros de salud es muy confusa; además, podría ser también un enfoque peligroso. Así, una moratoria unilateral acordada por las compañías aseguradoras podría ser interpretada erróneamente como que ha encontrado aceptación social y que podría en algún momento ser interrumpida para implantar o volver a un régimen más estricto. Suele oponerse a esta propuesta que estos casos no implican en realidad una aceptación social como tampoco una reforma legal o una autorización administrativa; son sólo una solución provisional estratégica adoptadas de forma unilateral por las empresas hasta que pueda obtenerse un conocimiento más preciso sobre el

valor de la fiabilidad y eficiencia de las pruebas predictivas, hasta que aquéllas y/o las autoridades competentes (incluido, en su caso, el legislador) tomen una posición definitiva sobre el asunto.

La moratoria surgió como la opción reguladora preferida para una cuestión de riesgo compleja caracterizada por la incertidumbre de la nueva situación actuarial y por la presencia de valores e intereses en conflicto. El efecto de la moratoria es que el acceso a los seguros de vida puede determinarse simplemente por el mecanismo de las pruebas diagnósticas predictivas. A los solicitantes cuya prueba genética sea positiva (esto es, con resultados de ser portador de una enfermedad genética) se les reconoce el derecho a no revelar la misma a la compañía, mientras que a los que son diagnosticados por otros métodos clínicos deben seguir compartiendo esta información con la compañía aseguradora.

Por tanto, no debe olvidarse la siguiente reflexión: si la exclusión del mercado de seguros de vida se encontraba en el extremo considerado inaceptable, (...), cualquier política de regulación ética tendría que proteger a todas las personas a las que probablemente se les negaría la cobertura, en lugar de únicamente a quienes se hallen genéticamente en riesgo. En cambio, el asunto de la predicción genética y los seguros sigue siendo un área de las políticas públicas sin resolver, y ésta requerirá una evaluación mucho más exhaustiva y crítica si se quiere materializar en una solución equitativa a largo plazo.

#### *III.4.2. Mantener el status quo*

La posición del *status quo* implica el mantenimiento de la situación normativa existente, lo que vendría a significar un *laissez faire* o un escenario sin reglas legales o convencionales específicas.

Teniendo dichos principios como punto de referencia, un modelo de solución adecuado podría ser la prohibición absoluta del acceso a los resultados de las pruebas genéticas por parte de las compañías aseguradoras, y, como contrapartida, la obligación del cliente de informar sobre todas las circunstancias relevantes en relación con los riesgos conocidos por él. En relación con esto último, es de suma importancia delimitar el alcance de la expresión que suele utilizarse en los contratos de que deben comunicarse “todas las circunstancias relevantes en relación con el riesgo” y merece por ello ser abordado con una profundidad mayor que la que podemos dedicar en esta contribución.

El enfoque a favor de mantener el *status quo* no parece ser una buena solución, ya que las compañías han mostrado su interés en utilizar información genética predictiva antes de firmar un contrato. Esperar a que el mercado regule el requisito de proporcionar información predictiva parece demasiado optimista; por el contrario, es previsible que no hacer nada ofrecerá más oportunidades para las desigualdades entre las aseguradoras y los clientes, y la conclusión debería ser que hay un espacio relevante para los responsables de formular las políticas correspondientes sobre esta materia.

Sobre este particular se ha advertido que serían radicalmente eliminadas tanto las posiciones abusivas, las cuales podrían crear “una subclase genética de no asegurables” por las compañías aseguradoras, como las propuestas fraudulentas por los clientes.

#### **IV. RESPUESTAS LEGALES EN EL ESPACIO EUROPEO: ALGUNOS EJEMPLOS**

En la actualidad, algunos estados europeos han adoptado diversas soluciones legales en relación con la utilización de información genética predictiva en los contratos privados de seguros de vida, enfermedad, accidentes y otros semejantes. En todo caso, no deben olvidarse algunas prescripciones que se han establecido en el Derecho europeo convencional, en particular el emanado del Consejo de Europa, en el que se han aprobado diversas disposiciones vinculantes para los Estados signatarios que tienen una implicación directa, aunque no explícita, para el sector del seguro privado y la realización de análisis genéticos o el uso de la información genética proveniente de éstos que se han realizado con anterioridad al contrato con fines asistenciales.

##### **IV.1. Previsiones en el Derecho europeo**

Varias son las iniciativas que se han tomado en el marco jurídico europeo, en especial en el Consejo de Europa, que afectan ya, o podrán afectar con más intensidad en el futuro, al régimen del contrato de seguro privado que estamos examinando en el presente estudio.

###### *4.1.1. Las previsiones del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina (Convenio de Oviedo) y sus repercusiones en los derechos internos*

El Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Biomedicina (conocido como Convenio de Oviedo), ha sido firmado y ratificado por numerosos estados europeos, por lo que está en vigor en un buen número de ellos.

El Convenio de Oviedo prohíbe la realización de pruebas genéticas, sean o no predictivas, que no tengan fines médicos o de investigación médica (art. 12). Tal prescripción significa que las pruebas genéticas no se pueden realizar con finalidades distintas al ámbito de la salud, como es el caso de los contratos de seguros o de los contratos de trabajo. Tan importante prescripción no está sometida a excepciones<sup>5</sup>, por lo que no caben algunas soluciones intermedias que podemos encontrar en derecho comparado<sup>6</sup>.

---

5 En el sector laboral es admisible la práctica de pruebas genéticas sobre predisposiciones a desarrollar enfermedades multifactoriales relacionadas genéticamente por parte del trabajador por motivos de salud relacionados con el puesto de trabajo que ocupa o vaya a ocupar, por lo que en puridad, no se trata de excepción alguna, al moverse estrictamente en un contexto asistencial-preventivo a favor de dicha persona.

6 Téngase en cuenta que las excepciones en materia de seguros o soluciones intermedias que veremos en la legislación reciente de algún estado europeo se explican porque dichos estados no son parte en el Convenio de Oviedo, o no lo eran cuando firmaron y ratificaron el mismo (así, la R. F. Alemana y Suiza, respectivamente).

Una cuestión distinta es si cabe la utilización del resultado de esta clase de pruebas, realizadas inicialmente con fines médicos, para otros propósitos, por ejemplo, si son reclamados a un cliente por las compañías de seguros. Esta situación no está contemplada explícitamente en el articulado del Convenio, y, por tanto, tampoco en el art. 12, citado más arriba. Para estas situaciones suele alegarse el derecho a no saber del interesado sobre información relativa a la salud que le concierne a él mismo (art. 10.2), para los supuestos en los que no haya accedido previamente a los resultados de las pruebas que pudieran habersele realizado; y el derecho al respeto de su vida privada en relación con la información sobre su salud (art. 10.1).

En cualquier caso, podría jugar en estos casos la prohibición de discriminación por razón de las características genéticas (art. 11), especialmente cuando se trata de la utilización de pruebas predictivas realizadas previamente para fines médicos.

Por lo que se dirá más abajo, es importante recordar que el Reino de España firmó el Convenio el 4 de abril de 1997, que fue ratificado con posterioridad por las Cortes Generales (23 de julio de 1999) y publicado en el Boletín Oficial del Estado bajo la sanción real (20 de octubre de 1999)<sup>7</sup>. Su entrada en vigor en España fue ligeramente más tarde -dieciséis días- que los Estados en cabeza: el 1º de enero de 2000.

#### *IV.1.2. Los trabajos del Comité Director de Bioética del Consejo de Europa*

Siguiendo las instrucciones del Comité de Ministros, el Comité Director de Bioética (CDBI) del Consejo de Europa ha tomado diversas iniciativas en relación con la utilización y la protección de los resultados de los análisis genéticos practicados con fines médicos y de investigación biomédica, así como en relación con otros fines distintos a los anteriores.

El primer logro alcanzado fue la aprobación por el citado Comité de Ministros de un Protocolo Adicional al Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina relativo a los análisis genéticos con fines de salud (2008). A partir de entonces el CDBI organizó varias actividades con el propósito de establecer un "marco jurídico para la protección de la dignidad humana y los derechos fundamentales respecto a la utilización de análisis genéticos con fines no médicos", empezando con los contratos de seguros. El paso siguiente fue la organización y celebración de un encuentro en el seno del Consejo de Europa sobre pruebas genéticas y contrato de seguros, en el que participó un grupo de expertos, en el que se trataba de tantear e identificar los aspectos conflictivos más relevantes, así como medir su posible incidencia en los derechos de las partes, en particular de los asegurados en el sector privado.

Finalmente, se creó un Grupo de Especialistas sobre predictividad, tests genéticos y contratos de seguro. Los trabajos de este Grupo han culminado, por el momento,

---

7 Rectificación de errores publicada en el BOE de 11 de noviembre de 1999.

en un “Documento de Consulta Pública sobre Predictividad, Análisis Genéticos y Seguros,” que fue aprobado recientemente por el Comité Director de Bioética<sup>8</sup> y será distribuido próximamente entre representantes europeos e interesados de los Estados miembros de los sectores implicados con el fin de conocer sus puntos de vista a partir de las preguntas que incluye en su anexo final el citado Documento. Una vez concluida esta fase, quedan abiertas otras de carácter institucional, que incluyen como previsión factible la aprobación de un instrumento jurídico sobre la materia, que podría adoptar la forma de un protocolo adicional al Convenio de Oviedo, entre otras propuestas posibles.

#### *IV.1.3. Otros órganos del espacio europeo*

El Grupo de Trabajo del Artículo 29 de la Comisión Europea (*Article 29 Working Party on Data Protection*) se ha ocupado también sobre esta cuestión de forma específica, aunque breve.

Dicho Grupo entiende que el tratamiento de datos genéticos en el sector del seguro debería estar prohibido en principio, y solo podría ser autorizado cuando concurrieran circunstancias realmente excepcionales, explícitamente previstas por la ley. Este órgano europeo basa sus conclusiones en que la utilización de datos genéticos en el sector del seguro podría dar lugar a que un asegurado o los miembros de su familia fueran discriminados debido a su perfil genético. El Grupo de Trabajo del Artículo 29 sostiene asimismo que en ciertos casos de descubrimiento de datos desfavorables con ocasión de una prueba genética los solicitantes de una póliza de seguro podrían ser requeridos a pagar primas exorbitantes para cubrir el contrato o, incluso, a ser considerados como inasegurables a la vista de una potencial enfermedad que podría no desarrollarse nunca. Esta posición, concluye el WP29, se ajusta a las ya adoptadas en la mayoría de los Estados miembros, donde el tratamiento de los datos genéticos en el ámbito de los seguros no constituye una finalidad legítima.

Por el momento, aunque es cierto que contamos con algún ejemplo de exclusión de portadores de genes responsables de enfermedades monogénicas dominantes (la enfermedad de Huntington en el Reino Unido por iniciativa de las compañías de seguros), no es menos cierto que tales propuestas merecen ser discutidas con cuidado, puesto que están lejos de haber encontrado una posición ampliamente pacífica y asumida. En todo caso, es un argumento más sobre la necesidad de que estas materias sean objeto de toma de posiciones entre todos los grupos afectados: aseguradores, clientes, asociaciones de los pacientes, juristas expertos, científicos y médicos, poderes públicos.

## **IV.2. Aproximación al derecho comparado europeo**

Los países europeos que han regulado la utilización de pruebas genéticas en el contrato de seguro han optado por una variada gama de criterios que incluyen la

---

8 En su 41ª Sesión Plenaria, Estrasburgo, 2-4 de noviembre de 2011: “Draft Public Consultation Document on Predictivity, Genetic Testing and Insurance”.

prohibición por ley del acceso y uso de la información genética, sin excepciones; mantener la prohibición como norma general pero introduciendo algunas excepciones a la misma; el establecimiento de otras medidas convencionales, tales como la moratoria. No obstante, la mayoría de los estados miembros de la Unión Europea todavía no han tomado medidas reguladoras específicas.

Una primera propuesta considera que la no identificación de una enfermedad existente en el momento de celebrar el contrato no debe ser motivo suficiente para modificar las condiciones generales del contrato. Sin embargo, debería considerarse causa suficiente una predisposición a una enfermedad. Sobre este asunto, es destacable la recomendación de la Comisión de Investigación del Parlamento Federal alemán. Tal Comisión llegó a la conclusión de que el solicitante debe revelar la información conocida sobre una enfermedad genética sólo cuando la aparición del fenotipo de la enfermedad ocurra dentro de un período de tiempo limitado (por ejemplo, en los próximos cinco años). No obstante, en caso de duda, se considera que la prevalencia de los intereses de los asegurados se debe garantizar, en particular el derecho a su autodeterminación informativa, estando legitimados para tomar todas las medidas necesarias para evitar la existencia de una obligación general de someterse a pruebas genéticas en la práctica de la suscripción de seguros. Más abajo veremos la solución finalmente asumida por el legislador alemán.

La solución de la prohibición está representada por *Bélgica*. Fue el primer Estado europeo en aprobar una ley del sector que recoge disposiciones específicas en relación con la genética y los contratos de seguro<sup>9</sup>. Subraya la obligación del asegurado de dar a conocer, en el momento de la firma del contrato cualquier información de la que disponga que pudiera ser relevante para la evaluación del riesgo, mientras que al mismo tiempo existe una prohibición de la transmisión de los datos genéticos (art. 5).

El punto de partida en *Austria* es también favorable a prohibir el uso de datos genéticos. La opción ha sido una prohibición rigurosa del tratamiento de datos genéticos fuera del ámbito de la salud:

“Se prohíbe a los empleadores y aseguradoras, incluyendo a sus representantes y empleados, obtener, solicitar, aceptar o hacer uso por cualquier otro medio de los resultados de las pruebas genéticas de sus empleados, candidatos, el asegurado o los solicitantes de pólizas de seguro”<sup>10</sup>.

En *Suiza*, la Ley de análisis genéticos humanos<sup>11</sup> establece como principio general que el objetivo principal de esta ley es garantizar la protección de la dignidad hu-

---

9 Ley de Contrato de Seguro 1992.

10 Art. 67 de la Ley Federal de 12 de julio de 1994 sobre técnicas genéticas (*Gentechnikgesetz*).

11 Ley Federal de 8 de octubre de 2004 sobre análisis genético humano, en vigor desde el 1 de abril de 2007 (*Loi Fédérale sur l'analyse génétique humaine -LAGH*).

mana y la personalidad, para evitar la realización abusiva de análisis genéticos, así como el uso abusivo de los datos genéticos (art. 2). Sin perjuicio de este marco general, se establecen algunas reglas específicas para los análisis genéticos en el ámbito de los seguros.

El enfoque general en este país consiste en una restricción a exigir someterse a un análisis genético presintomático o prenatal con fines de contratación de seguros (art. 26) o para exigir el acceso o uso de información de una prueba genética realizada con anterioridad, incluyendo análisis genéticos presintomáticos, prenatales, y de planificación familiar (art. 27). Sin embargo, esta prohibición tiene algunos límites (seguros de vida hasta 400.000 francos, seguro de invalidez hasta una renta anual de 40.000 francos; entre otros) (arts. 26 y 27). Por lo que se refiere a los contratos de seguro privados distintos a los previstos en el art. 27 se prescribe que una institución de seguros sólo podrá exigir los resultados de un análisis presintomático ya realizado (a través del médico designado por aquella como mandatario) si sus resultados son fiables desde el punto de vista técnico y de la praxis médicas y si, además, se ha demostrado el valor científico de los resultados de las pruebas para el cálculo de las primas (art. 28).

En una línea similar a la suiza, el Parlamento Federal de la *R. F. Alemana* aprobó una Ley sobre pruebas genéticas<sup>12</sup>. Esta ley prohíbe las pruebas de paternidad secretas y restringe severamente el uso de pruebas genéticas por los empleadores y compañías de seguros. Por consiguiente, cuenta con una regulación específica sobre el uso de pruebas genéticas en el campo de los seguros, que consiste en la prohibición de realizar pruebas genéticas o utilizar aquellas realizadas con anterioridad al contrato, pero incluyendo un número de excepciones a esta regla general en algunas circunstancias:

*"Exámenes y análisis genéticos en relación con la celebración de un contrato de seguro.*

(1) Ningún asegurador puede, ya sea antes o después de la celebración de un contrato de seguro con el asegurado:

1. exigir la realización de exámenes o análisis genéticos;
2. exigir la comunicación de los resultados o datos de exámenes o análisis genéticos realizados con anterioridad o utilizar o recibir los resultados de cualquier examen o análisis genético.

En lo que respecta a los seguros de vida, seguros de invalidez, seguro de incapacidad laboral y seguro de pensiones, el primer inciso del nº 2 no es aplicable cuando la suma asegurada contratada sea superior a 300.000 euros o se haya acordado una renta superior a 30.000 euros anuales.

---

12 Ley de 24 de abril de 2009 sobre exámenes genéticos en personas. – Ley de Diagnóstico Genético (*Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen – Gendiagnostikgesetz – GenDG*).

(2) Deben comunicarse las enfermedades preexistentes o anteriores; a tal efecto, se aplican los §19 a § 22 y § 47 de la Ley de Contrato de Seguro” (art. 18).

El enfoque de la moratoria está representado principalmente por el *Reino Unido*. Se decidió en el año 2001, se amplió en el 2005 hasta el 2011 y se acordó también un Convenio. La moratoria se aplica cuando la suma asegurada sea inferior a cierta cantidad. Por ésta y otras cuestiones relacionadas con los seguros privados en el Reino Unido, el Comité de Genética y Seguros (*Genetics and Insurance Committee, GAIC*), que es un organismo independiente creado en 1999, ha llevado a cabo tareas significativas a este respecto. Así, únicamente cuando se dan tres criterios importantes (relevancia científica, clínica y actuarial) el GAIC puede aprobar el uso de pruebas genéticas predictivas por las aseguradoras. En abril de 1999, el GAIC validó la prueba para la enfermedad de Huntington, que es causada por un solo gen deletéreo dominante. El GAIC concluyó que la presencia del gen de Huntington y la edad de aparición de la enfermedad asociada podía predecirse con relativa certeza. Además, se consideró que la información derivada de esta prueba afectaba directamente a la suscripción de seguros de vida. Estos presupuestos técnico-científicos dieron lugar a que las personas portadoras del gen responsable de esta enfermedad fueran excluidas como clientes para contratar un seguro privado de vida o de enfermedad.

Finalmente, en *España*, sin perjuicio de la legislación específica existente sobre este sector del contrato de seguro<sup>13</sup>, la Ley de Investigación Biomédica<sup>14</sup>, aunque no aborda directamente los aspectos sociales relacionados con los análisis genéticos, incluye varias prescripciones tomadas del Convenio de Oviedo que pueden ser de gran relevancia en relación con la utilización de los datos genéticos de una persona obtenidos con ocasión de una prueba médica fuera del marco de la actividad asistencial o investigadora en las ciencias biomédicas:

“1. Se garantizará la protección de la intimidad personal y el tratamiento confidencial de los datos personales que resulten de la actividad de investigación biomédica, conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Las mismas garantías serán de aplicación a las muestras biológicas que sean fuente de información de carácter personal.

2. La cesión de datos de carácter personal a terceros ajenos a la actuación médico-asistencial o a una investigación biomédica, requerirá el consenti-

---

13 V. RD Legislativo 6/2004, de 29 de octubre, texto refundido de la Ley de ordenación y supervisión de los seguros privados; Ley 50/1980, de 8 de octubre, de Contrato de Seguro.

14 Ley 14/2007, de 3 de Julio, de Investigación biomédica.

miento expreso y escrito del interesado. En el supuesto de que los datos obtenidos del sujeto fuente pudieran revelar información de carácter personal de sus familiares, la cesión a terceros requerirá el consentimiento expreso y escrito de todos los interesados.

3. Se prohíbe la utilización de datos relativos a la salud de las personas con fines distintos a aquéllos para los que se prestó el consentimiento.

4. Quedará sometida al deber de secreto cualquier persona que, en el ejercicio de sus funciones en relación con una actuación médico-asistencial o con una investigación biomédica, cualquiera que sea el alcance que tengan una y otra, acceda a datos de carácter personal. Este deber persistirá aún una vez haya cesado la investigación o la actuación” (art. 5º).

“Nadie será objeto de discriminación alguna a causa de sus características genéticas. Tampoco podrá discriminarse a una persona a causa de su negativa a someterse a un análisis genético...” (art. 6).

Finalmente, respecto a los límites de los análisis genéticos se prescribe lo siguiente, en la misma línea que la que ha marcado el Consejo de Europa en el Convenio de Oviedo:

“3. Sólo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético, cuando esté indicado, o en el caso del estudio de las diferencias inter individuales en la repuesta a los fármacos y las interacciones genético-ambientales o para el estudio de las bases moleculares de las enfermedades” (art. 9).

En resumen, de las anteriores citas legales se deduce un marco legal sobre los análisis genéticos predictivos (o presintomáticos) muy semejante al que ha establecido el Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina, como no podía ser menos, al estar en vigor en nuestro país, según se apuntó más arriba. En este sentido, puede destacarse ahora lo siguiente:

1º La prohibición de exigir la realización de análisis genéticos con fines distintos de los médico-asistenciales o de investigación biomédica.

2º El acceso y la utilización de los resultados de análisis genéticos previos requiere el consentimiento expreso y escrito del interesado.

3º Si dicha información previa alcanza a los familiares del interesado, éstos deberán otorgar también su consentimiento expreso y escrito antes de su

cesión a terceros. Identificar a qué familiares puede alcanzar tal prescripción no parece tarea de fácil cumplimiento.

4º Las personas que por su profesión accedan legítimamente a datos genéticos personales están sometidas a la obligación de confidencialidad y no están legitimadas para ceder por sí mismas tal información a terceros.

5º La legislación española ha dado también cabida al derecho a no ser informado, lo que puede tener relevancia a la hora de determinar el alcance de su consentimiento de que terceros accedan a información de carácter personal<sup>15</sup>.

En todo caso, parece que queda un margen para el acceso legítimo por terceros a información analítica de una persona existente con anterioridad, obtenida con fines asistenciales (o de investigación), siempre que medie el consentimiento de aquélla. Bien es cierto que este a buen seguro estrecho espacio legal necesita ser clarificado con el máximo detalle, y a la vista de él decidir (perspectiva de *lege ferenda*) si es necesario o aconsejable un soporte legal específico.

### **IV.3. Otras referencias de derecho comparado fuera del ámbito europeo**

Si bien en un contexto distinto al de la Unión Europea, el régimen legal establecido en los Estados Unidos<sup>16</sup> también debería ser recordado como una herramienta normativa aprobada para evitar la discriminación por razón de las características genéticas en algunos ámbitos sociales, tales como el empleo. De todos modos, estas disposiciones no afectan a los planes de seguros de vida, incapacidad, o asistencia de larga duración, lo que ha sido objeto de ciertas críticas, ya que se objeta que comporta una respuesta inadecuada para numerosos ciudadanos estadounidenses.

De hecho, la GINA hace tres distinciones relevantes: personas que son portadoras de un riesgo elevado de desarrollar una enfermedad genética (p. ej., cáncer de colon o de mama en las mujeres); personas que tengan antecedentes familiares de portadores genéticos (p. ej., de nuevo cáncer de colon o de mama); y personas con una prueba diagnóstica acreditativa de síntomas de un problema genético relacionado con la salud (p. ej., hallazgo a través de una colonoscopia de varios pólipos adenomatosos grandes). Sólo el primer y el segundo supuesto serían cubiertos por la ley, pero en el tercer caso, si la persona está inscrita en un grupo de plan de salud patrocinado por el empleador, las aseguradoras podrían aumentar las tasas para todos quienes pudieran adscribirse a dicho grupo.

---

15 Cfr. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y la Ley 14/2007, ya cit.

16 Ley de no discriminación sobre información genética (GINA) de 2008.

## V. ALGUNAS OBSERVACIONES FINALES Y PROVISIONALES

### V.1. Consideraciones de carácter general

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.

Como hemos considerado previamente, en la actualidad la posibilidad de predicción de los exámenes de salud deriva no sólo de las pruebas genéticas, sino también de otras pruebas médicas. De todos modos, se mantiene la incertidumbre sobre hasta qué punto la Biología molecular tendrá un papel destacado en la evaluación del riesgo individual en este sector de los seguros. Por consiguiente, la utilización de esta información sería prematura y, en este sentido, una probable fuente de discriminación. En este contexto, las recientes regulaciones legales sobre pruebas genéticas y datos o información genética tratan de asegurar la calidad de las pruebas, así como la fiabilidad de la información derivada de ellas.

## **V.2. Principios específicos implicados en el actual debate sobre pruebas predictivas y contratos de seguros**

En conclusión, con base en lo expuesto hasta ahora, diversos principios y reglas sobre el uso de dicha información son una parte esencial del debate actual, asumiendo como punto de partida que deberían conservarse algunos principios fundamentales relacionados con el Derecho de Seguros tradicional o "clásico" que se han ido consolidando. Sin querer pronunciarme en estos momentos sobre la modulación de estos principios o sobre el papel específico que puede corresponderles, se pueden apuntar algunas reflexiones:

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.

Otros principios complementarios o normas relevantes son:

- Mantener el equilibrio entre los intereses de las partes implicadas: las compañías de seguros y los clientes. Las reuniones periódicas entre las aseguradoras, los consumidores y otras partes interesadas (tales como médicos y genetistas) podría aumentar la transparencia mediante la construcción de un clima de confianza entre las partes. La intervención de los legisladores para mantener el equilibrio entre los intereses contrapuestos debería tener en cuenta la calidad de la información derivada de ambas pruebas, genéticas y no genéticas.
- Podría evaluarse la posible función de comisiones u órganos independientes con funciones similares a las de arbitraje.
- Garantizar que las pruebas de salud se llevan a cabo sobre la base de una calidad elevada. Los exámenes médicos, genéticos y de otro tipo deben cumplir con los criterios generales de validez científica y clínica.
- Asegurar una evaluación cualificada de la información predictiva relativa a la salud como una cuestión de una dimensión precisa del riesgo.
- La recogida y/o el uso de datos de carácter personal relativos a la salud predictivos, genéticos o de otro tipo, para fines de contratación de seguros, deberían estar sometidos a las prescripciones del Convenio de Oviedo (arts. 1, 11 y 12). Sin embargo, sigue siendo tema de discusión si estas regulaciones podrían estar sujetas a ciertas restricciones bien fundamentadas, en particular sobre la utilización de información ya existente.
- La solidaridad (genética) como un camino para la inclusión social.
- La posibilidad de revisar la mutualidad en beneficio del principio de solidaridad.

- En referencia a las pólizas de seguro obligatorio de salud de los trabajadores en los sistemas de salud en los que los trabajadores deben contratar su seguro con entidades privadas, se podría estudiar la posibilidad de una contribución por parte del Estado en aquellos casos en los que la prueba genética revela no ya una mera predisposición, sino una certeza o alta probabilidad de la aparición de una enfermedad.
- Otros derechos o principios jurídicos, como el derecho a la autodeterminación informativa, la calidad de los datos personales (en el sentido de la Directiva 45/98/CE y de la LO 13/1999), de 15 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, el deber de confidencialidad, el derecho a no ser informado, etc., deberían mantenerse como una tabla de principios guía de los contratos de seguros.

## REFERENCIAS

- Almajano Pablos, Luis M., *Ramos de seguros afectados; repercusiones de los riesgos en la fase precontractual, contractual y de siniestros; medidas de prevención y amonización. Sugerencias prácticas*, en "I Congreso sobre las Nuevas Tecnologías y sus repercusiones en el seguro: Internet, Biotecnología y Nanotecnología, Instituto de Ciencias del Seguro, Fundación Mapfre, Madrid, 2011.
- Álvarez González, Susana, *La utilización de datos genéticos por las compañías aseguradoras*, Instituto de Ciencias del Seguro, Fundación Mapfre, Madrid, 2006.
- Bale, Mark, *Key principles relating to genetic testing and insurance*, "Revista de Derecho y Genoma Humano/ Law and the Human Genome Review", Núm.30, 2009.
- Casonato, Carlo / Piciocchi, Cinzia / Veronesi, Paolo (eds.), *I dati genetici nel Biodiritto*, CEDAM, Padova, 2001.
- Knoepffler Nikolaus / Robiensi, Jürgen / Romeo Casabona, Carlos, *Konfliktmanagement am Beispiel humaner Gentechnik und verbundener Techniken (IVF)*, Friedrich-Schiller-Universität Jena, 2011.
- Korobikin, Russell / Rajkumar, Rahul, *The Genetic Information Nondiscrimination Act- A Half-Step toward Risk Sharing*, "New England Journal of Medicine", 359:4, 2008.
- Lemmens, Trudo / Joly Jann / Knoppers, Bartha M., *Génétique et assurance vie: analyse comparative*, n/d.
- McGleenan / Wiesing, *Insurance and genetics: European policy options*, "European Journal of Health Law", Vol. 7, 2000.
- Pastor Oliver, Antonio, *La declaración del cuestionario de salud y sus incidencias en los seguros de personas*, "Revista del Poder Judicial", No 81, 2006.
- Radetzki, Marcus / Radetzki, Marian / Juth, Niklas, *Genes and Insurance: Ethical, Legal and Economic Issues*, Cambridge University Press, 2003.

- Robenski, Jürgen, *Die Auswirkungen von Gewebegesetz und Gendiagnostikgesetz auf die biomedizinische Forschung. Biobanken, Körpermaterialien, Gendiagnostik und Gendoping*, Verlag Dr. Kovac, Hamburg, 2010.
- Romeo Casabona, Carlos M., *Los genes y sus leyes. El derecho ante el genoma humano*, Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA – Diputación Foral de Bizkai de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto y Universidad del País Vasco, y Ed. Comares, Bilbao – Granada, 2002.
- Romeo Casabona, Carlos M., *Genetic privacy and non-discrimination*, a report presented by the author to the Tenth Meeting of the UN Inter-agency Committee on Bioethics, by invitation of UNESCO Bioethics Unit, held in UNESCO Headquarters, Paris 4-5 March 2011.
- Romeo Casabona, Carlos M., *Predictivity, Genetic Tests and Insurance Law*, "Revista de Derecho y Genoma Humano / Law and the Human Genome Review", nº 31, 2009.
- Romeo Casabona, Carlos M., *Article 11 et 12*, Laurence Azoux Bacrie (Coord.), "Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine. Anayses et commentaires", Economica, Paris, 2009.
- Simon, Jürgen, *Gendiagnostik und Versicherung, Die internationale Lage in Vergleich*, Nomos Verlag, Baden-Baden, 2001.
- Steering Committee on Bioethics (CDBI), Group of Specialists on Predictivity, Genetic Testing and Insurance, Council of Europe, *Draft Consultation Document on Predictivity, Genetic Testing and Insurance*, Strasbourg, 2<sup>nd</sup> to 4<sup>th</sup> November 2011.
- Taupitz, Jochen, *Genetische Diagnostik und Versicherungsrecht*, Frankfurter Vorträge, Karlsruhe, 2000.
- Thiele, Felix (Hrsg.), *Genetische Diagnostik und Versicherungsschutz*, Europäische Akademie, Bad Neuenahr-Ahrweiler, 2000.
- Vidal Gallardo, Mercedes, *Derecho a la intimidad genética en las actividades sanitaria y contractual*, "Información Laboral", No 17, 2008.
- Working Party Article 29 on Data Protection, European Commission, *Documento de trabajo sobre datos genéticos*, adoptado el 17 de marzo de 2004.
- Yanes Yanes, Pedro, *Personal Insurance and Genetic Information / Seguros de personas e información genética (I & II)*, "Revista de Derecho y Genoma Humano / Law and the Human Genome Review", No 1 & No 1994 & 1995.

# COMUNICACIÓN

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

**Igor Pinedo**

Abogado senior despacho Asjusa Letramed

**SUMARIO:** I. INTRODUCCIÓN.– II. ANÁLISIS DE SITUACIONES DE CONFLICTO.– III. CONCLUSIONES.

### I. INTRODUCCIÓN.

Uno de los pilares de la investigación científica lo constituye la investigación con material biológico. Así, el espectacular y progresivo crecimiento de la investigación biomédica en los últimos años ha provocado una gran acumulación y tráfico de material biológico en los centros hospitalarios y de investigación clínica y biomédica; en este escenario, ha sido más que evidente el descuido de las garantías y derechos que sobre dicho material biológico disponen sus titulares, los pacientes.

Con el propósito de remediar dicho escenario y sentar una razonable seguridad jurídica en el tratamiento del material biológico, se dicta la Ley 14/2007, de 3 de julio de Investigación Biomédica (LIB). Unas de las principales aportaciones de la citada Ley lo constituye por un lado, i) la regulación y conformación de los Bibancos, establecimientos públicos o privados, sin ánimo de lucro, que acogen una colección de muestras biológicas concebida con fines diagnósticos o de investigación biomédica, organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino y ii), la posibilidad de obtención y uso de células y tejidos de origen embrionario humano y de otras células semejantes.

Sin embargo, es igualmente evidente que dicha normativa resulta compleja de cumplir a los ojos de los profesionales de la gestión e investigación biomédica. Dicha dificultad viene motivada por varios factores; multitud de actores intervinientes, la propia tipología de los Biobancos, (monodiales o multimodales o en red), la interacción con otro tipo de investigaciones como los ensayos clínicos, el debate ético y político que generan determinados tipos de investigación y la confluencia con distintos derechos fundamentales de los pacientes titulares de la muestras y datos clínicos asociados a la mismas.

## II. ANÁLISIS DE SITUACIONES DE CONFLICTO

Conforme al doble objetivo de la presente comunicación, se pretende poner de relieve aquellas situaciones, que al menos desde un punto de vista legal, pueden ocasionar mayor quebranto para la continuidad de la actividad investigadora de los centros, en atención a los requerimientos legales que en cada caso pueden confluír y que en la mayoría de las ocasiones se desconocen.

### II.1.- Las células madre

Lejos resultar espeso en la exposición de la problemática existente en el presente ámbito de investigación, lo cierto es que nos encontramos ante una de las cuestiones que más debate ético y político ha suscitado en las últimas décadas a nivel mundial. En el año 1998, James Thomson, obtuvo células procedentes de un embrión humano y años antes, allá por el año 1964, en el seno de la Universidad de Michigan, dos investigadores lograron aislar la primera célula madre de la historia. Este debate ha venido provocado, eminentemente, por la pretensión de utilización de células madre de naturaleza embrionaria, y no de naturaleza adulta, por cuanto su obtención implica la destrucción del embrión del cual proceden. ¿Cuándo comienza la vida?, eh aquí el centro del debate. Con los años se han sucedido distintas corrientes, hallazgos y teorías que han defendido y fundamentado sus respectivas posturas. Es por ello que la investigación con células madre adultas ha evolucionado considerablemente en este tiempo, consiguiéndose descubrir facultades realmente fascinantes dejando atrás por momentos, ese gran debate ético sobre la utilización de las células madre de naturaleza embrionaria.

Sin embargo, no es menos cierto que si bien en la actualidad no se utilizan las células madre de naturaleza embrionaria, amén de la aprobación en el mes de julio de 2010 del primer ensayo clínico con este tipo de células por parte del Gobierno de EEUU, con fondos públicos, (*suspendido recientemente por motivos económicos*)<sup>1</sup> sus cualidades frente a las células madre de naturaleza adulta son más que evidentes; una de la más importantes la constituye el hecho de que las células madre de naturaleza embrionaria pueden convertirse en cualquier tipo de célula del cuerpo porque son pluripotentes. Las células madre de naturaleza adulta están limitadas generalmente a diferenciarse a los diversos tipos de células presentes en el órgano de origen porque son multipotentes.<sup>2</sup>

Así todo, centrándonos en el contexto legal de este tipo de investigaciones, debe comenzarse por avanzar que este tipo de material biológico constituye, lejos de lo que se pueda pensar, un medicamento. En efecto, medicamento, si bien, de origen

---

1 Fuente: "EL MUNDO.es" 15/11/2011.

2 NOMBELA CANO, CESAR y SIMÓN VALLÉS, CARLOS. "Células Madre" Ed. CSIC. 2010. P116

humano.<sup>3</sup> Por tal motivo, su experimentación en seres humanos queda sometida a los parámetros legales dispuestos para la investigación clínica. No debe perderse la perspectiva de que a pesar de trabajar con material biológico, su experimentación debe quedar supeditada, entre otros, al dictamen favorable de un Comité de Ética de Investigación Clínica (CEIC). Sin embargo, este apunte, a pesar de ser de aplicación a las células madre de naturaleza adulta y embrionaria, en relación a este último tipo de células, España, ha sido uno de los primeros países en superar el debate que desde sus orígenes ha venido presidiendo los propósitos de investigación con este último tipo de células. En efecto, con la aprobación de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica (LIB) se abre la puerta a la investigación con células madre de naturaleza embrionaria. Así, si bien seguimos estando dentro del ámbito de aplicación de medicamento de origen humano, la LIB regula de forma específica los requisitos que toda investigación con este tipo de células debe de cumplimentar con carácter previo. Cobra especial relevancia la autorización de la investigación o experimentación con ovocitos y preembriones sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida, o de sus estructuras biológicas. Sin embargo, para ello, se establece un control estricto por parte de la presente Ley, toda vez que se aprueba la constitución de la Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos, siendo su dictamen favorable un requisito imprescindible, entre otros, para la investigación con células troncales embrionarias humanas. Para la emisión de un dictamen favorable, dicha Comisión tendrá en consideración los siguientes aspectos del Protocolo del Proyecto: i) la autorización del centro donde se desarrolle la investigación, ii) Informe del Comité de Ética de la Investigación (hasta su conformación reglamentaria dicha función la asumirá el CEIC), iii), relaciones e intereses comunes existentes entre los investigadores y el centro donde se hayan generado los procesos de reproducción asistida que hayan generado los preembriones o intervenido para la obtención de los ovocitos, iv) el compromiso escrito de suministrar a la autoridad pública correspondiente los datos que permitan identificar y conocer la conservación de las líneas celulares que pudieran obtenerse como consecuencia del desarrollo de la investigación, y v) en el caso de la utilización de ovo-

---

3 Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Artículo 47.- Medicamentos de Terapia Avanzada: *"2. Se considera medicamento de terapia celular somática la utilización en seres humanos de células somáticas vivas, tanto autólogas, procedentes del propio paciente, como alogénicas, procedentes de otro ser humano, o xenogénicas, procedentes de animales, cuyas características biológicas han sido alteradas sustancialmente como resultado de su manipulación para obtener un efecto terapéutico, diagnóstico o preventivo por medios metabólicos, farmacológicos e inmunológicos. Dicha manipulación incluye la expansión o activación de poblaciones celulares autólogas ex vivo, tal como la inmunoterapia adoptiva, y la utilización de células alogénicas y xenogénicas asociadas con productos sanitarios empleados ex vivo o in vivo, tales como microcápsulas, matrices y andamiajes intrínsecos, biodegradables o no biodegradables"*

citos o preembriones, la indicación y la justificación de su número y origen y el documento de consentimiento informado firmado por los donantes o progenitores, respectivamente.

Así todo, no puede apreciarse en la actualidad que se haya superado el debate ético que este tipo de investigaciones ha suscitado a lo largo de la historia, toda vez que lo regulado por la propia LIB a este respecto ha obedecido a un cambio político en los últimos años, tanto en España como en EEUU, cuestión que, insistimos, no puede dejarse de lado para concluir que el debate ético ha finalizado con la aprobación de una la Ley como la LIB.

## **II.2 Los trámites de las segundas opiniones y los derechos de consentimiento e información**

Con la aprobación de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (Ley de Cohesión y Calidad) se establecieron las acciones de coordinación y cooperación de las Administraciones Públicas sanitarias como medio para asegurar a los ciudadanos el derecho a la protección de la salud y garantizar la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud.

Dentro de este escenario, el trámite de las segundas opiniones y el traslado o acceso desde distintos centros sanitarios al Historial Clínico de un paciente, o incluso la remisión de muestras biológicas para ser estudiadas en un segundo tiempo, gozan de la legitimidad reconocida por la anterior normativa de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. Sin embargo, este escenario, al margen de dicha legitimidad, no está exento de cumplir con otra serie de requisitos legales que, al menos desde el ámbito de la normativa en materia de protección de datos, se erigen como necesarios para dar cumplimiento al mandato constitucional sobre el poder de control que todo paciente tiene sobre el destino de su datos personales.

En este sentido, la referida normativa en materia de protección de datos, específicamente la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD), determina en su artículo 8 que, *"las instituciones y los centros sanitarios públicos y privados y los profesionales correspondientes podrán proceder al tratamiento de los datos de carácter personal relativos a la salud de las personas que a ellos acudan o hayan de ser tratados en los mismos, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación estatal o autonómica sobre sanidad"*. Sin embargo, en lo que se refiere a la cesión posterior de dicha información sanitaria, el artículo 11 de la LOPD, establece que *"los datos de carácter personal objeto del tratamiento sólo podrán ser comunicados a un tercero para el cumplimiento de fines directamente relacionados con las funciones legítimas del cedente y del cesionario con el previo consentimiento del interesado"*. Este principio de recabar el consentimiento del paciente constituye una de las obligaciones generales establecidas por la LOPD, si bien, tiene ciertas exclusiones, dentro de las cuales se destaca el hecho de que dicha cesión venga

habilitada por una Ley<sup>4</sup>. En este sentido, debemos hacer referencia a que la anterior Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (SNS), habilita este tipo de transmisiones o cesiones entre los centros sanitarios con el objetivo de salvaguardar la salud de los pacientes. Sin embargo, *sensu contrario*, dicha norma legal no exime de cumplir con el deber de información que la LOPD recoge en su artículo 5, y que se concreta en información sobre el nuevo destino, uso y finalidad que toda institución que registre y archive información personal de una persona, tiene obligación de cumplir.

Nos referimos a lo siguiente; a pesar de concurrir la excepción de solicitar el consentimiento del paciente para proceder a la cesión de sus datos con ocasión de una segunda opinión, lo mismo, difiere del deber de información reconocido en el artículo 5 de la LOPD, que en este caso, el centro destinatario que recibe los datos debe de cumplimentar. Este deber de información obedece, como hemos expuesto anteriormente, al mandato constitucional conforme al cual, toda persona debe tener un poder de control sobre el destino y uso de su información personal (STC 290/2000, y 292/2000). Este derecho se concreta en el derecho de toda persona a ser informado de quién posee sus datos personales y con qué finalidad, así como el derecho a oponerse a esa posesión y uso exigiendo a quien corresponda que ponga fin a la posesión y empleo de sus datos. En suma, el derecho fundamental comprende un conjunto de derechos que el ciudadano puede ejercer frente a quienes sean titulares, públicos o privados, de ficheros de datos personales, partiendo del conocimiento de tales ficheros y de su contenido, uso y destino, por el registro de los mismos.

Por ello, al margen de operar una excepción para cumplir con la obligación de recabar el consentimiento del paciente para trasladar su información personal con la finalidad de llevar a cabo una segunda opinión, el deber de información se mantiene inalterado, amén de que ostenta una naturaleza jurídica distinta e independiente del deber de recabar el consentimiento en los supuestos contemplados por la LOPD. Únicamente quedaría excepcionado este deber de información siempre y cuando lo prevea una Ley de forma expresa, o bien que dar cumplimiento a esta obligación de informar, implique un esfuerzo desproporcionado a criterio de la Agencia Española de Protección de Datos (AGPD). A tal efecto, el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (RD 1720/2007), establece un procedimiento de petición a la propia AGPD en sus artículos 153 y siguientes, conforme al cual, la AGPD evaluará si dar cumplimiento a dicha obligación de información por parte del centro constituye un esfuerzo desproporcionado.

---

4 Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Artículo 11.2.

### **II.3. Los Biobancos y el principio de seguridad jurídica**

Una de las figuras claves en el desarrollo normativo actual de la investigación biomédica en general, lo constituyen los Biobancos. Estas instituciones se han convertido, o al menos están llamadas a ello, en el eje y motor de la transferencia de conocimiento entre los profesionales de la investigación, fomentando sin parangón el intercambio de muestras biológicas entre los distintos profesionales del sector investigador, resto de Biobancos y/o centros especializados. Bien a nivel local, autonómico, nacional o internacional, en la actualidad, las redes de Biobancos proporcionan y facilitan esta tarea de intercambio de conocimiento con la finalidad de colaborar al avance y desarrollo de la investigación científica.

Sin embargo, a expensas de la futura aprobación del Real Decreto específico que desarrolle reglamentariamente la constitución, funcionamiento, estructura e inscripción formal de los Biobancos, estos, vienen formando parte esencial de otras instituciones en las que se constituyen como pilares esenciales para su desarrollo. Nos referimos, a título ilustrativo entre otros, a los Institutos de Investigación Sanitaria. En este tipo de instituciones, los Biobancos ostentan un protagonismo central para la consecución de sus objetivos institucionales. Así, el Real Decreto 339/2004, de 27 de Febrero, sobre acreditación de Institutos de Investigación Sanitaria (RD de Institutos), tiene como finalidad, conforme recoge su artículo 2, fomentar la asociación a los hospitales del Sistema Nacional de Salud, de las universidades, organismos públicos de investigación y otros centros públicos o privados de investigación, a los efectos de constituir institutos de investigación multidisciplinarios y multiinstitucionales que contribuyan a fundamentar científicamente los programas y políticas del Sistema Nacional de Salud, potenciando preferentemente la investigación traslacional. Dicho compromiso fue recogido y concretado por la LIB, la cual, dentro de su exposición de motivos, dispone que su aprobación responde entre otros, a impulsar y estimular la acción coordinada de los poderes públicos y de los organismos e instituciones públicos y privados dedicados a la investigación, fijando normas en ámbitos no regulados hasta la fecha o que lo han sido de forma fragmentaria o ajena a los cambios producidos en los últimos años, dentro de los cuales, se sitúan los análisis genéticos, la investigación con muestras biológicas humanas, en particular las de naturaleza embrionaria, o los Biobancos.

Por ello, como quiera que los Biobancos se configuran como el eje central de la actividad investigadora dentro de este tipo de instituciones, la adecuación legal de estos, constituye un requisito imprescindible para su correcto desarrollo, debiendo de materializarse en una garantía de que su configuración, estructura, desarrollo de actividad y gestión del material biológico registrado cumple con los preceptos legales recogidos en las normas que afectan al funcionamiento de este tipo de establecimientos.

Sin embargo, dada la reciente aprobación de la LIB, julio de 2007, son numerosos los centros en donde el material biológico fue almacenado con anterioridad a la entrada en vigor de dicha norma legal o bien en fechas inmediatamente posteriores

tras su aprobación, no disponiendo en consecuencia, del oportuno consentimiento del paciente para destinar su muestra biológica a fines investigadores de carácter general.

En este sentido, es necesario apuntar lo siguiente; conforme recoge la LIB en su artículo 58, la obtención de muestras biológicas con fines de investigación biomédica podrá realizarse únicamente cuando se haya obtenido previamente el consentimiento escrito del sujeto fuente y previa información de las consecuencias y los riesgos que pueda suponer tal obtención para su salud. Así las cosas, si finalizada la investigación en la que se encuentre incurra la muestra biológica, se decidiera destinarla a otro tipo de investigación, la referida LIB, estipula en su artículo 60.2 que, el consentimiento específico podrá prever el empleo de la muestra para otras líneas de investigación relacionadas con la inicialmente propuesta, incluidas las realizadas por terceros. Si no fuera este el caso, se solicitará al sujeto fuente que otorgue, si lo estima procedente, un nuevo consentimiento.

Por ello, el sentido literal de la normativa citada, exige la obtención y disposición con carácter previo del consentimiento informado del paciente para la utilización de su muestra biológica en una investigación biomédica. Su ausencia o falta de disposición previa, salvo que se traten de muestras adquiridas con anterioridad a la entrada en vigor de la LIB y el Comité de Ética correspondiente haya dado el visto bueno a su utilización sin necesidad de requerir el consentimiento (Vid. Disp. Transitoria 2ª de la LIB), salvo que se proceda a su anonimización<sup>5</sup>, implica la comisión de una infracción de carácter grave, tal y como así se dispone en el Art. 74.B.b) de la LIB.

Sentado lo anterior, uno de los problemas más comunes que pueden plantearse en este escenario es el no disponer del consentimiento del paciente para la utilización de su excedente de muestra diagnóstica por ejemplo, con fines de investigación, y que, como indica la LIB, el Comité de Ética para la Investigación, al momento de presentarse el Proyecto a su dictamen, determine la inexcusable necesidad de recabar el citado consentimiento de los titulares del material biológico. Así las cosas, en múltiples ocasiones, dar cumplimiento a este requerimiento es muy dificultoso por distintas razones, falta de previsión previa, inminente comienzo de la investigación, número de pacientes, etc. Una solución que en ocasiones se plantea por parte de los centros es proceder a la anonimización de dicho material, de tal modo que se rompa toda trazabilidad posible entre la identidad del paciente y su muestra. Sin embargo, esta política, bien en aquellos casos en los que no se disponga del consentimiento del paciente y su muestra fuera adquirida tras la entrada en vigor de la LIB, o bien en aquellos casos en los que se necesite destinar una muestra para

.....

5 Ley 14/20007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. Artículo 3.i: "dato que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable, entendiéndose por tal el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados."

el desarrollo de una línea de investigación distinta a la que se informó y el paciente titular de la misma consintió, puede chocar directamente con determinados artículos de la LIB. La posibilidad de anonimización de aquellas muestras que hayan sido adquiridas con posterioridad a la entrada en vigor de la LIB, como método alternativo a la instrucción de recabar el consentimiento, exige, también, su previa información a los pacientes titulares de las mismas.

En efecto, lo mismo viene fundamentado por el propio artículo 59.1.f) de la LIB, toda vez que expresamente recoge en su texto que, si la anonimización absoluta de las muestras deviniera a posteriori de finalizar la investigación, o durante la misma, este hecho debiera de haber sido informado con carácter previo a cada paciente en la hoja de información correspondiente antes de donar su muestra. Por ello, proceder a dicha ruptura total de trazabilidad para poder, o bien iniciar una investigación o para destinar la muestra a una línea de investigación distinta de la informada en un primer momento, puede implicar que, 1) el paciente, si no ha sido informado de tal posibilidad previamente, pudiera negarse a lo mismo en virtud del poder de disposición que sobre sus muestras y datos personales nuestro Tribunal Constitucional le reconoce, y 2) al no encontrarse efectivamente dispuesto de esta forma en el hoja de información al paciente, se le esté privando del derecho “a saber”, recogido entre otros, por los arts. 59.1 i),j) de la LIB. Concretamente, dicho artículo determina la necesidad de advertir “(...) sobre la posibilidad de que se obtenga información relativa a su salud derivada de los análisis genéticos que se realicen sobre su muestra biológica, así como sobre su facultad de tomar una posición en relación con su comunicación”, así como “advertencia de la implicación de la información que se pudiera obtener para sus familiares y la conveniencia de que él mismo, en su caso, transmita dicha información a aquéllos.”

Esta problemática también se plasma en el último de los apartados descritos en el artículo 59, concretamente en su apartado 2, toda vez que incluso en el caso de que desde un primer momento se informe al paciente que su muestra será, ya desde el inicio, anonimizada, tal circunstancia en modo alguno implica una excepción al deber de información sobre determinados aspectos. Así, el citado artículo destaca que, “en el caso de utilización de muestras que vayan a ser anonimizadas, el sujeto fuente recibirá la información contenida en los apartados a), b), c) y d) de este artículo”, esto es, información sobre la i) la finalidad de la investigación o línea de investigación para la cual consiente. ii) beneficios esperados, iii) posibles inconvenientes vinculados con la donación y obtención de la muestra, incluida la posibilidad de ser contactado con posterioridad con el fin de recabar nuevos datos u obtener otras muestras e iv) identidad del responsable de la investigación.

Por todo ello, respecto a las muestras biológicas adquiridas tras la entrada en vigor de la LIB, julio de 2007, proceder a la anonimización directa de las mismas sin haber sido previamente informada tal circunstancia a sus titulares, puede contravenir distintos artículos de la LIB, destacando entre otros, el derecho “a saber” de los pacientes titulares del material biológico.

En este sentido, la previsión y conocimiento de los requisitos legales necesarios

para el desarrollo de una actividad investigadora sobre el material biológico cobra, como vemos, una importancia de primer orden al objeto de no actuar en contra de los derechos que los titulares del material biológico ostentan.

#### **2.4. El poder de disposición sobre el material biológico de sus titulares, ¿en qué se traduce?: su extensión y límites**

Dentro del ámbito clínico, las facultades de disposición que los pacientes tienen sobre su material biológico, difiere sustancialmente de las que la LIB les confiere cuando sus muestras son destinadas a la investigación biomédica en términos generales. En efecto, esta distinción viene determinada por lo dispuesto en la actual Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Así, la muestra biológica y su información clínica, son parte integrante de la historia clínica del paciente; de este modo, su destrucción debe de respetar las normas legales establecidas al efecto. A título ilustrativo por ejemplo, la Resolución de la Agencia Española de Protección de Datos de fecha 10 de noviembre de 2008, analiza los límites del derecho de cancelación de todo paciente respecto a la información obrante en su propia Historia Clínica. Así, por parte del paciente-reclamante, se dirigió escrito a la Clínica donde había sido tratado solicitando la cancelación de determinadas imágenes integrantes de su historial clínico, toda vez que se estaban difundiendo en determinados Congresos médicos. Lejos de materializarse la cancelación pretendida, la Agencia Española de Protección de Datos resuelve confirmando la decisión de no cancelar la citada información por parte de la Clínica, amparándose en que, por un lado, la utilización docente de las imágenes del paciente se realizaba disociando la identidad del mismo, así como que por imperativo legal, al menos durante cinco años, el centro médico está obligado al archivo y custodia de toda la información clínica que se origine con ocasión de cada proceso médico de todo paciente.<sup>6</sup>

Así, una cuestión problemática en la actualidad lo constituyen los casos en los que por motivos diversos, los pacientes puedan llegar a requerir la entrega de su muestra biológica biopsiada, por ejemplo, para llevar a cabo una segunda opinión diagnóstica en un centro de su elección, o incluso para poder presentar cualesquiera acciones judiciales contra los profesionales sanitarios intervinientes, amparándose en este último supuesto, en algún tipo de error de diagnóstico. Ante tales circunstancias, salvo mejor criterio, debe de entenderse que si bien es cierto que el paciente tiene disponibilidad sobre su muestra biológica extraída con fines diagnósticos, lo mismo no puede traducirse en una entrega material de la misma a este. A título ilustrativo, puede citarse el artículo 49 de la Ley 3/2009, de 11 de mayo de derechos y deberes de los usuarios de la Región de Murcia, donde se dispone expresamente que *“las personas a quienes se les practique una biopsia o ex-*

---

6 Agencia Española de Protección de Datos. Resolución N°.: R/01424/2008

*tracción de tejidos en los centros, servicios o establecimientos sanitarios tienen **derecho a disponer** de preparaciones de esos tejidos o muestras biológicas provenientes de aquéllas, con el fin de posibilitar, en su caso, una segunda opinión profesional o para garantizar la continuidad de la asistencia en un centro, servicio o establecimiento diferente. A estos efectos, las muestras de tejidos extraídas para su análisis o estudio anatómopatológico se conservarán en los archivos correspondientes, salvo oposición del paciente que podrá solicitar de modo expreso su destrucción. En todo caso, no podrán conservarse ni utilizarse con finalidad distinta de aquella para la que fueron extraídas, excepto que hubiese consentimiento expreso del paciente.”*

En este sentido, *derecho a disponer*, no debe de traducirse en entrega material de la muestra biológica. El riesgo de deterioro o pérdida de la muestra por parte del paciente, puede poner en grave riesgo su salud, por ejemplo, en los caos en los que no pueda repetirse una biopsia por el alto porcentaje de morbilidad, o no exista parte alícuota de seguridad de la muestra que en su caso se haya entregado al paciente, impidiendo de esta manera realizar un segundo diagnóstico. En este sentido, salvo mejor criterio, el derecho de disposición debe de traducirse en que por parte del centro se ponga a disposición del paciente la infraestructura necesaria para dar cumplimiento a su derecho de disposición, de modo que sea el propio centro quien tramite el traslado de la muestra al centro y/o destino que desee el paciente, garantizando de esta manera la seguridad y calidad de la muestra biológica en dicho proceso.

Esta postura viene avalada por nuestros tribunales. Concretamente, de especial relevancia es la Sentencia dictada por el Tribunal Superior de Justicia de Cantabria, Sala de lo Contencioso Administrativo, de fecha 16 de mayo de 2001 (Recurso de Apelación núm. 49/2001), donde se juzgó un caso de denegación de entrega de preparaciones histológicas a una paciente en el Hospital Marqués de Valdecilla. Así, dentro del apartado de Antecedentes de Hecho (Tercero), la Sala recogió la postura del Juzgado que dictó sentencia en primera instancia, el cual, en lo relativo al fondo del asunto sometió a debate el derecho de información clínica del paciente; entendiéndose que éste tiene derecho a conocer y estar informado de su «historia clínica» y consecuentemente, en virtud del art. 61 de la Ley General de Sanidad (RCL 1986, 1316) y art. 15.2 del Código de Ética y Deontología Médica, de 31 de octubre de 1990, ello abarca y engloba la entrega de las pruebas histológicas que puedan conservarse en el Hospital Universitario donde se practicaron a la misma.

Sin embargo, la Sala corrigió dicha interpretación jurídica, estableciendo que

*“el derecho de información clínica del paciente, el acceso a su historia clínica, no comporta en modo alguno, como sin embargo se entiende por el Magistrado de instancia, que dentro de ésta se resida y funde su solicitud de entrega de la preparaciones histológicas para las biopsias que se le realizaron a la recurrente, pues, son conceptos que responden a realidades, completamente distintas, (...) **Por consiguiente, ante el diverso y antagónico significado de ambos conceptos, no puede concluirse que dentro del derecho de información en cuestión, se encuentra la entrega de lo solicitado por doña “AAAA”, es decir, las preparaciones histológicas de las biop-***

***sias realizadas, sino la documentación clínica consistente en ese informe mencionado y demás datos objetivos sobre los resultados de dichas pruebas o análisis, obrantes en la historia clínica, que por otra parte no se ha interesado su acceso, cuya posibilidad tiene y sin perjuicio de así hacerlo con independencia de este proceso, por todo lo cual, procede estimar el recurso de Apelación, entendiendo como correcto el Acto impugnado por el que se denegaba a la actora la entrega del material citado.”***

Por ello, debe entenderse que el derecho de disposición sobre el material biológico no puede traducirse en el derecho de recibir materialmente el mismo por parte del paciente. Todo lo contrario, debe ser el centro responsable de su custodia, el encargado de poner a disposición del paciente los medios necesarios para acceder a su derecho, siempre y cuando dicha disposición, no ponga en riesgo su salud o contraviniera un mandamiento legal, en cuyo caso, el centro en cuestión, puede negarse a dar cumplimiento al ejercicio del derecho instado por el paciente titular de la muestra biológica.

## **2.5. Los análisis genéticos en el ámbito de los ensayos clínicos y el modo de proceder para su conservación conforme a la normativa en materia de investigación biomédica y ensayos clínicos**

La regulación de los ensayos clínicos se recoge, principalmente, en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, y por la Ley del Medicamento, esto es, la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Sin embargo, con el objeto de obtener determinadas evidencias para comprender la forma en que las características genéticas de una persona determinan el grado de eficacia de un fármaco en su organismo, es cada vez más frecuente llevar a cabo sub-estudios farmacogenéticos como parte de los propios ensayos clínicos principales. Así, a pesar de que este tipo de sub-estudios comportan el tratamiento y análisis de muestras biológicas procedentes de los sujetos participantes en el ensayo principal, la norma legal que rige el tratamiento de estas muestras y la información, en este caso, genética derivada de su estudio, es la LIB, y no la relativa a ensayos clínicos.

El artículo 52 de la citada norma legal establece que los datos genéticos obtenidos de los análisis o determinaciones genéticas que se lleven a cabo, cuando vayan a ser utilizados para la investigación biomédica, deberán de conservarse, transcurridos cinco años desde su obtención y sin haber sido cancelados a petición del sujeto fuente, de forma anonimizada.<sup>7</sup> Esta anonimización supone, como ya se ha apuntado en líneas anteriores, artículo 2.c) de la citada LIB, la imposibilidad, mediante medios razonables, de establecer un nexo entre un dato y el sujeto al que se refiere.

---

<sup>7</sup> Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. Artículo 52.

Sin embargo, lo dispuesto en el anterior artículo 52 de la LIB, plantea serias dificultades de interpretación porque la obtención de la eficacia de prácticamente la totalidad de los ensayos clínicos es superior a los citados 5 años, toda vez que el periodo de tiempo que media entre la obtención de los datos genéticos a partir de una serie de muestras extraídas con ocasión del estudio principal, y la obtención de los datos/resultados/evidencias de este último, es superior a 5 años, lo cual, conforme al artículo 52 de la LIB, implica que hubiera de haberse procedido, con anterioridad a la obtención de los resultados del ensayo clínico principal, a la anonimización de las muestras y la información genética extraída de las mismas. Así, la información genética obtenida de cada muestra biológica resultaría inservible a efectos de eficacia del fármaco objeto de ensayo al no poder establecerse por medios razonables el nexo entre dicha información y el sujeto al que se refiere y que participa en el ensayo clínico principal.

Sin embargo, a pesar de esta aparente contradicción, la LIB reconoce las enormes dificultades que existen para deslindar los límites que enmarcan la investigación y el diagnóstico en el ámbito de los análisis genéticos. A tal efecto, dispone en su Exposición de Motivos que, por razones de coherencia sustantiva y sistemática y en atención a los importantes derechos de las personas que pueden hallarse implicados en este tipo de análisis, *esta Ley no podía renunciar a establecer el marco jurídico en el que ha de situarse la realización de análisis genéticos con cualquier finalidad, incluida la diagnóstica.*

Por ello, al no distinguirse entre utilización de datos genéticos para diagnóstico y/o investigación, entendemos que el presente caso es una cuestión poco pacífica. La LIB, en su artículo 52, dispone, tal y como hemos expuesto anteriormente, que se procederá a la anonimización de la muestra biológica y los datos genéticos obtenidos de la misma cuando estos datos genéticos se destinen a fines de investigación y el sujeto fuente no haya ejercido su derecho de cancelación transcurridos 5 años desde su obtención. Sin embargo, la finalidad inicial de dicha obtención de información genética, a la vista de los Art. 52.1 y 52.2 de la citada Ley, evidencia que el supuesto regulado se refiere a aquellos casos en los que la obtención de información genética ha obedecido a una finalidad diagnóstica. Ello implica que emitido el diagnóstico y transcurrido el plazo de 5 años desde la obtención de la información genética y sin que el sujeto haya solicitado su cancelación, dicha información genética, en el caso de destinarse a fines de investigación, deberá de realizarse de forma anonimizada.

De este modo, el supuesto contemplado en la propia norma legal no se refiere, al menos de forma transparente, a casos donde la finalidad de la obtención de la información genética desde el inicio, haya sido con fines de investigación.

Por ello, debido a lo controvertido del tema que nos ocupa, así como a la múltiple casuística que puede concurrir en materia de investigación biomédica, la propia LIB dispone, en su Exposición de Motivos, que aquellas cuestiones que no se encuentren reguladas por la LIB, serán de aplicación de forma supletoria, entre otras, la LOPD. Ello viene motivado principalmente por el tipo de datos (GENÉTICOS) per-

sonales que se tratan en este tipo de investigaciones científicas. Así, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 4.5 de la LOPD, "Calidad de los Datos", de la LOPD, el cual dispone a este respecto lo siguiente: "5. Los datos de carácter personal serán cancelados cuando hayan dejado de ser necesarios o pertinentes para la finalidad para la cual hubieran sido recabados o registrados. No serán conservados en forma que permita la identificación del interesado durante un período superior al necesario para los fines en base a los cuales hubieran sido recabados o registrados. (...)"

Por tanto, el hecho de encontrarse vinculada la finalidad del sub-estudio farmacogenético con la propia finalidad del ensayo clínico principal determina que la obtención y conservación de la información genética extraída de las muestras biológicas de los sujetos participantes en el ensayo, se encuentra a su vez, exclusivamente ligada al desarrollo del ensayo clínico en cuestión, y concretamente, hasta el momento de su contraste con los resultados del propio ensayo principal. En dicho momento, su finalidad ya estaría cumplida y por tanto habría de procederse a su anonimización de forma que no permita la identificación del sujeto fuente.

Por ello, la protección que debe de dispensarse a los datos genéticos no es incompatible con que puedan destinarse a la investigación, siempre que se observe lo dispuesto por el marco legal general, sin perjuicio de las adaptaciones que sean posibles desde las necesidades específicas que la propia investigación requiera. Igualmente, conviene traer a colación diversos precedentes jurídicos relacionados con la LIB, y cuyo contenido marca la línea interpretativa expuesta en párrafos anteriores.

La Recomendación del Consejo de Europa Nº R(97) 5, sobre Protección de datos médicos, aporta una serie de aclaraciones conceptuales que fundamentan, a nuestro entender, lo dispuesto anteriormente. Así, en su principio num. 12, relativo a la utilización de datos médicos con fines de investigación científica, dispone que los mismos serán anónimos:

*"Siempre que ello sea posible, los datos médicos utilizados para fines de investigación científica deberán ser anónimos. Las organizaciones profesionales y científicas, así como las autoridades públicas promoverán el desarrollo de técnicas y procedimientos que aseguren el anonimato".*

Sin embargo, la Recomendación acepta la hipótesis de que exista la posibilidad de investigación con datos personales, identificables, si dicha anonimización comportara la imposibilidad de llevar adelante el proyecto de investigación científica, y dicho Proyecto persiguiera objetivos legítimos; si bien, se exige el cumplimiento de un conjunto de requisitos, (principio 12.2.),

*Condiciones:*

*El sujeto de los datos ha dado su consentimiento informado para uno o más objetivos científicos.*

*Cuando el sujeto de los datos sea una persona legalmente incapaz privada de tomar decisiones libres, y el derecho no le permite actuar en su propia representación, que*

*sus representantes legales, una autoridad o una persona o institución fijadas por la ley, hayan dado su consentimiento en el marco de un proyecto de investigación relacionado con la situación médica o la enfermedad del sujeto de los datos.*

*Descubrimiento de los datos para el objetivo de un proyecto de investigación científica bien definido relacionado con un interés público relevante ha sido autorizado por la institución que prevalece derecho interno, siempre que: i) el sujeto de los datos no se ha opuesto expresamente al descubrimiento de los datos; y, ii) sea impracticable contactar con el sujeto de los datos para obtener su consentimiento, incluso aunque se realizaran esfuerzos razonables para ello; y, iii). Los intereses del proyecto de investigación justifican la autorización; o, d) la investigación científica está prevista por la ley y constituye una medida necesaria por motivos de salud pública.*

Por ello, en estos casos, el consentimiento del sujeto fuente constituye un punto de partida irrenunciable. De este modo, se hace necesario que la Hoja de Información y el Documento de Consentimiento Informado que se trasladen al paciente contengan la información relativa a la finalidad, motivaciones y naturaleza del sub-estudio farmacogenético. Habrá de recogerse de forma expresa que la finalidad del sub-estudio en cuestión se encuentra vinculada o condicionada al cumplimiento de la finalidad del ensayo principal. De este modo, la finalidad de este sub-estudio vendrá marcada, por la propia finalidad del ensayo clínico principal conociendo el sujeto fuente de forma inequívoca que la finalidad del sub-estudio forma parte de la finalidad principal del ensayo clínico objeto de estudio y en el cual participa.

Ello debe implicar, salvo opinión mejor fundada en derecho, tal y como reconocía la propia LOPD, así como la Recomendación del Consejo de Europa N° R (97) 5, el mantenimiento de la información identificable (datos genéticos) hasta el cumplimiento de su finalidad dentro del ensayo clínico principal, momento a partir del cual, en el caso de destinar dicha información genética a otros fines distintos de los del propio ensayo clínico principal, deberá de procederse a su anonimización.

### **III. CONCLUSIONES**

Con el paso del tiempo, hemos podido comprobar como 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. Sin embargo, 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 actividad investigadora dentro de las instituciones.



## III. NANOTECNOLOGÍA

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

**Prof. D. Jordi Pascual,**

Director del Instituto Catalán de Nanotecnología (ICN).

**SUMARIO:** I. PREÁMBULO.– II. ALGUNAS BASES DE LA NANOCIENCIA.– III. NANOTECNOLOGÍA: ¿UNA NUEVA TAG?.

#### I. PREÁMBULO

El congreso que nos ocupa tiene por objeto la valoración de riesgos asociados a nuevas tecnologías y su repercusión en el seguro. Este tema tan amplio y complejo se puede abordar desde el punto de vista normativo y legislativo sin que ello suponga la necesidad de conocer en profundidad el objeto del mismo; con todo, la organización del congreso ha considerado que es de todo punto conveniente (y yo lo aplaudo), que se den unas breves pinceladas sobre el fundamento científico de la nanotecnología a fin de que puedan ser de ayuda a otros ámbitos de la sociedad, como es el que se aborda en este congreso. La comprensión de aspectos básicos de la nanotecnología (esta nueva disciplina del saber con directas, claras y crecientes implicaciones en el mundo productivo) hará que, sin duda, pueda ser de utilidad para los colectivos que trabajan en ámbitos externos al puramente científico pero íntimamente ligados a la penetración de la nanotecnología en diferentes aspectos de la sociedad, como es el de la valoración del riesgo de los productos nanotecnológico, entre otros.

Si se pretende entender qué es la nanotecnología a través del alud de información que recibimos por cualquiera de los medios de información a nuestro alcance, que son profusos, lo más probable es que nos perdamos en el intento. Por otra parte, sintetizar en unas pocas páginas los fundamentos científicos es una tarea imposible, máxime si se tiene en cuenta que la nanotecnología es una disciplina transversal que abraza prácticamente a todos los sectores de la sociedad. Con todo, voy a intentar esforzarme en exponer algunos conceptos básicos que puedan ayudar para que al lector de esta ponencia le sirvan de guía tanto para leer con ojos más sintéticos la abundante literatura que se publica sobre el tema como para disponer de una pequeña base sólida que le permita, a quién lo desee, poder profundizar un poco más en el conocimiento científico y tecnológico del mundo nano. Soy consciente que para lograr mi objetivo debo dejar de lado planteamientos rigurosos –que no rigurosos– y que quizás en algunos casos no me ajuste a los cánones científicos; pero, sin faltar a la verdad, pretendo lograr mi objetivo de transmitir

y ayudar a entender a lectores legos en la materia los razonamientos básicos de este mundo fascinante que es el de la nanociencia y la nanotecnología.

Como coda a este breve preámbulo, añadir que dado que en otras ponencias del congreso se tratan en profundidad aspectos como la interacción de los nanoobjetos con el mundo biológico (incidiendo muy especialmente en la toxicidad) y se detallan el estado actual de normativas y legislación sobre el tema, yo voy a pasar sólo de puntillas sobre estos ámbitos, aún a sabiendas de la importancia capital de los mismos.

## II. ALGUNAS BASES DE LA NANOCIENCIA

### a) Escala nanométrica

La primera pregunta que nos planteamos es la definición de nanotecnología. Se pueden encontrar respuestas variadas, pero tomaremos como referencia la expuesta en el dossier de la National Nanotechnology Initiative (NNI) publicado en el año 2005<sup>1</sup>.

“Nanotecnología es la ciencia, ingeniería y tecnología relacionadas con la comprensión y el control de la materia en escala de longitudes aproximadamente entre 1 y 100 nanómetros”; a lo que adjuntan: “Sin embargo, la nanotecnología no es sólo trabajar con la materia a la nanoescala sino también la investigación y desarrollo de materiales, dispositivos y sistemas con nuevas propiedades y funciones debidas a sus dimensiones o componentes nanométricos”. A esta definición y texto adjunto aclaratorio cabe añadir que muchas estructuras biológicas y procesos se dan cita en la nanoescala, es por ello que los National Institutes of Health<sup>2</sup> (NIH) apostillan: “Aún cuando mucha parte de la biología se basa en fenómenos a nivel de la nanoescala, los NIH no reclasifican la mayoría de su investigación dentro del ámbito de la nanotecnología. Únicamente los estudios biológicos que: utilizan herramientas y conceptos nanotecnológicos, desarrollan una ingeniería de moléculas biológicas para realizar funciones diferentes que las que tienen en la naturaleza, o que manipulan sistemas biológicos por métodos más precisos que los que se realizan mediante el uso de la biología molecular, química sintética, o aproximaciones bioquímicas que se han utilizado durante años por la comunidad científica en biología, se pueden clasificar como proyectos nanotecnológicos”. Esta separación de lo que se incluye o no dentro del ámbito de la nanotecnología es de capital importancia ya que afecta a temas como son los presupuestos dedicados a proyectos, las patentes, la incidencia o no de normativas en productos nanotecnológicos, etc.

Más allá de la definición científica que nos sirva de comprensión del concepto, consciente de las implicaciones económicas, legales y éticas que conlleva la nanotecnología, recientemente la UE ha hecho una recomendación sobre la definición de nanomaterial<sup>3</sup>, propuesta no exenta de polémica que goza de una moratoria hasta 2014 para acuñar definitivamente el término nanomaterial y lo que su defi-

nición conlleva (para más información sobre el tema léase la ponencia de la Dra. Blanca Serrano desarrollada en este mismo congreso).

Para tener claro el fundamento de la definición de nanotecnología, es óbice que tenemos que comprender el significado del nanómetro. Para que esta unidad de medida quede fácilmente retenida en la mente de los lectores, voy a introducirla a través de un símil. En la figura 1 se muestra un mapa de España con la distancia Barcelona–Sevilla, que es de, aproximadamente, 1.000 Km. Una milésima parte de esta distancia es 1 Km. De nuevo, una milésima parte de 1 Km es 1 m. Y si, finalmente, volvemos a dividir el metro en mil partes, la longitud que nos queda es de 1 mm. Pues bien, la proporción que hay entre la distancia Barcelona–Sevilla y 1 mm (que el espacio entre las yemas de los dedos pulgar e índice ligeramente separados), es la misma proporción que hay entre 1 m y 1 nanómetro; por lo tanto, el nanómetro no es más que dividir tres veces por mil 1 m (la milésima de metro es el milímetro, la milésima de milímetro es la micra, y la milésima de micra es el nanómetro). Una imagen complementaria del nanómetro la podemos tener si nos percatamos que es también la longitud de unos pocos átomos alineados (tal como se muestra también en la figura 1). Para tener otras referencias de la medida del nanómetro, decir que en el mundo biológico hay abundantes ejemplos tales como: el grosor de la molécula de glucosa, que es de 1 nm, o el de la cadena de ADN, que es de tan solo 2 nm, o el de los anticuerpos, de unos 10 nm, o la medida de los virus, que es del orden de 100 nm (100 nm justos es el tamaño del caso específico del virus de la sida).

Hay tres aspectos básicos de la escala nanométrica que pueden ayudarnos a entender la pléyade de propiedades específicas del nanomundo: 1) La relación con la escala de longitudes asociada a muchos fenómenos físicos, 2) La importancia de los efectos de superficie, y 3) La interacción con el mundo biológico. Expongamos brevemente cada uno de ellos.

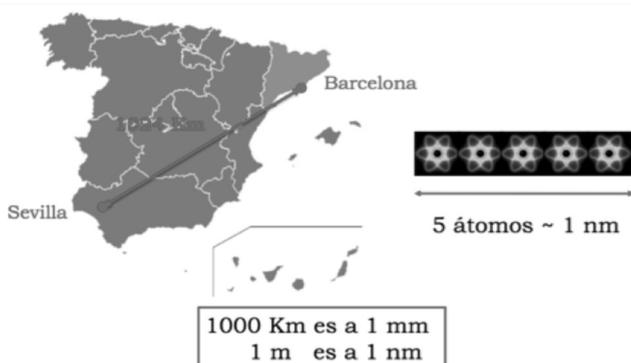


Fig. 1. Definición de nanómetro (milmillonésima parte del metro)

## b) Escala nanométrica y fenómenos físicos

Lo primero que querría puntualizar es que la nanotecnología no está asociada a una revolución de conceptos, como lo fue la teoría de la relatividad o la mecánica cuántica en los primeros decenios del siglo veinte. La nanotecnología introduce nuevos fenómenos, inusuales sí, pero que (al menos hasta el día de hoy) se explican a partir de los fundamentos de la mecánica cuántica.

Los fenómenos físicos tienen longitudes características asociadas y, en muchos casos, dichas longitudes son del orden del nanómetro. En nuestro mundo macroscópico la mayoría de objetos tiene medidas que son muy superiores al nanómetro, por lo que aún cuando dividamos el objeto, los nuevos objetos continuarán siendo de tamaño muy superior al nanómetro y las propiedades asociadas a un determinado fenómeno físico permanecerán inalteradas. Pongamos un ejemplo simple: la penetración de la luz a través de un material como el aluminio. En casa disponemos de papel de aluminio que si lo interponemos ente una bombilla y nosotros se comporta como opaco; es decir, no deja que se transmita la luz a su través. La pregunta que nos hacemos es: ¿es siempre opaco el aluminio?. Para responderla hemos de tener en cuenta que la luz siempre penetra en los materiales. En el caso de los materiales transparentes, como el vidrio, la luz puede viajar a su través sin apenas atenuarse durante kilómetros, mientras que en los metales la penetración de la luz es de sólo unas decenas de nanómetros; por lo tanto, siempre que el grosor de la lámina de aluminio sea muy superior a estas longitudes, el material aparecerá como opaco. Pero, ¿qué ocurre si la lámina de aluminio la hacemos tan fina que llegue a tener un grosor de decenas de nanómetros o, incluso, la hacemos más delgada?. En tal caso ocurrirá que la lámina dejará de ser opaca y podremos observar el paso de luz a su través. Es pues la comparación entre el grosor de un objeto y la longitud de penetración de la radiación electromagnética del visible en el mismo la que determina su opacidad. Quizás más de un lector haya observado en algún taller de joyería láminas muy delgadas de oro con aspecto verdoso, ello es debido a la que la longitud de penetración de la longitud de onda del verde es superior a la de los otros colores del visible y, por tanto, es la que más se transmite al disminuir el espesor del pan de oro.

Pongamos un par de ejemplos más para acabar de asentar las ideas. Primer ejemplo: el color de un objeto. ¿Depende el color de la medida del objeto?. Tomemos el caso de una partícula de seleniuro de plomo, que es de color rojo. Si disminuimos el tamaño de la partícula hasta medidas nanométricas, observaremos que la nanopartícula cambia de color y que a medida que disminuimos el tamaño se va barriendo todo el espectro del visible. Este fenómeno se debe a los efectos del confinamiento de los estados electrónicos y su modificación con el tamaño de la partícula por debajo de unos pocos nanómetros, tal como se muestra en la figura 2 izquierda. El cambio del color con la dimensión de la nanopartícula se puede aprovechar para obtener luz blanca altamente eficiente; en efecto, si se excitan los estados electrónicos de nanopartículas con diferentes tamaños mediante un diodo emisor de luz que emite a una frecuencia por encima del espectro visible, en la

subsiguiente desexcitación cada partícula emitirá luz a una frecuencia que depende de su tamaño. Como todos sabemos, la superposición de todas estas emisiones producirá la emisión de luz blanca. De esta manera podemos tener una aplicación práctica del fenómeno físico y disponer de luz blanca con un grado de eficiencia energética unas diez veces superior a las de las bombillas incandescentes estándar.

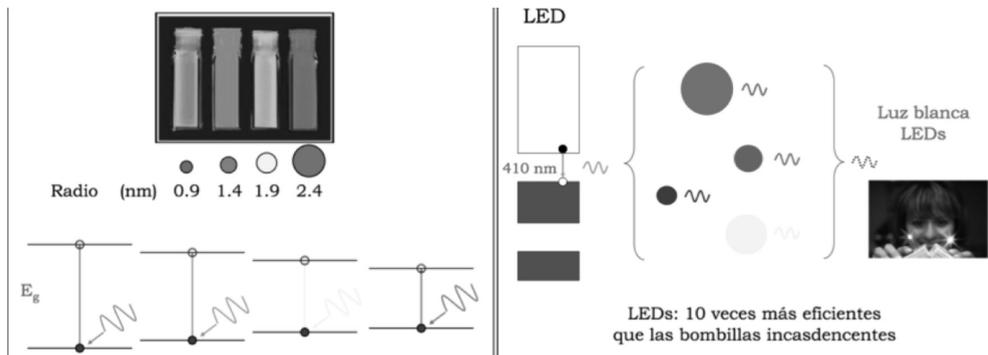


Figura 2. Izquierda: Variación del color de una nanopartícula de seleniuro de plomo con el tamaño de la misma. El principio físico del fenómeno radica en los efectos de confinamiento de los estados electrónicos con el tamaño de la partícula. Derecha: Obtención de luz blanca a partir de la excitación mediante un diodo emisor de luz (LED) de los estados electrónicos de nanopartículas de diferentes tamaños.

Segundo ejemplo: la imantación. Todos hemos jugado de pequeños con imanes como los que se muestran en la figura 3 izquierda. La pregunta es la siguiente: si disminuimos la dimensión del imán, ¿continuará conservándose la propiedad de imantación?. La respuesta es que en muchos casos no. Téngase en cuenta que el imán se compone de dominios magnéticos y que en cada uno de ellos todos los átomos tienen el momento magnético alineado; ahora bien, la frontera entre dos dominios magnéticos no se cruza mediante un cambio brusco del momento magnético atómico sino que entre ambos dominios hay una pared magnética con un grosor del orden del centenar de nanómetros en la cual el momento magnético atómico va rotando progresivamente de una configuración a otra (véase el dibujo de la figura 3 derecha). ¿Qué sucede cuando la dimensión del imán es inferior o del orden de la pared magnética?. Lógicamente dejamos de tener un mosaico de dominios magnéticos y sólo tiene cabida un único dominio en el que todos los átomos están alineados. En tal caso la energía magnética de este sistema puede ser inferior a la energía térmica de desorden, por lo que aún cuando todos los átomos estén alineados magnéticamente se pierde el alineamiento de la nanopartícula a lo largo de una dirección de determinada; es decir, se pierden las propiedades de imantación (se dice que el objeto es superparamagnético).

Este fenómeno tiene implicaciones importantes sobre el almacenamiento de datos

de los discos duros de los ordenadores. En efecto, uno de los retos es hacer memorias magnéticas cada vez más pequeñas. En las memorias la lectura y la escritura de datos se basan en el código binario que, a nivel magnético, se logra alineando unidades magnéticas en una dirección, la "0", o en dirección contraria, la "1". Pero, ¿qué sucede si las partículas que conforman las unidades magnéticas disminuyen de tamaño hasta niveles nanométricos?, que ya no nos será posible escribir ni leer ya que la dirección de los momentos magnéticos no será estable. Para resolver el problema se han de idear estrategias tales que la energía de orden magnético de las nanopartículas sea superior a la energía de desorden térmico, y tales estrategias existen. En la figura 4 se presenta un esquema de un disco duro de almacenamiento de datos con las pistas que contienen unidades magnéticas en cada una de las cuales todos los momentos magnéticos de las partículas están alineados en una dirección, posición "0", o en dirección contraria, posición "1".

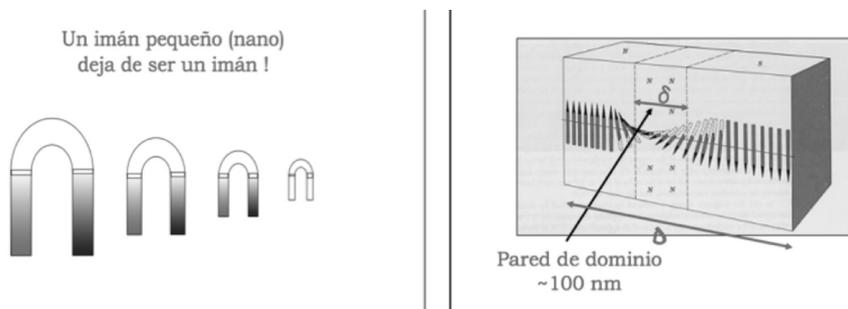


Figura 3. Izquierda: Cuando las dimensiones del imán llegan a ser del orden de 100 nanómetros, el objeto deja de estar imanado. Derecha: La explicación del fenómeno se basa en la ausencia de dominios a nivel nanométrico. El objeto es magnéticamente un monodominio y se comporta como un material superpara-magnético.

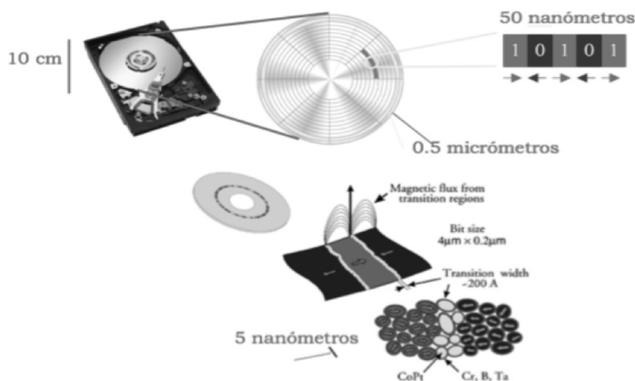


Figura 4. Unidades magnéticas (con todos los átomos alineados) en las pistas de un disco duro de almacenamiento de datos

c) La importancia de los efectos de superficie en dimensiones nanométricas

A escala nanométrica los efectos de superficie controlan muchas de las propiedades de los nanoobjetos. Si tomamos como referencia una esfera, sabemos que su volumen es proporcional al cubo del radio, mientras que la superficie de la misma es proporcional al cuadrado del radio, por lo que a medida que disminuimos el tamaño de la esfera la cantidad de volumen que contiene decrece más rápidamente que la cantidad de superficie, de tal manera que al reducir la esfera a dimensiones nanométricas muchas de las propiedades de los objetos vienen determinadas fundamentalmente por el estado de la superficie. Esta propiedad tiene especial importancia en los sistemas de detección ya que pequeñas modificaciones del estado de superficie pueden dar lugar a grandes variaciones de determinadas propiedades físicas o químicas del nanoobjeto. Sin tener que exponer argumentos tan conceptuales, el hecho de que la superficie sea mayor al disminuir el tamaño es algo que probamos cotidianamente; en efecto, si cogemos una manzana, ésta tiene una superficie determinada, pero si la cortamos en dos mitades, a la superficie anterior se le añade las dos superficies planas de las dos mitades, y si cada una de las mitades se vuelve a cortar, aparecen nuevas superficies planas, y así sucesivamente al continuar troceando la manzana.

De nuevo, para fijar ideas y entender la importancia de los efectos de superficie, vamos a exponer tres ejemplos. El primero se refiere a la catálisis. La figura 5 izquierda muestra: de un lado, una superficie plana cerrada que contiene 54 átomos, de los cuales 23 forman la corona superficial; del otro lado, los mismos 54 átomos se distribuyen en tres superficies planas cerradas, en cuyo caso, la menor dimensión de las superficies

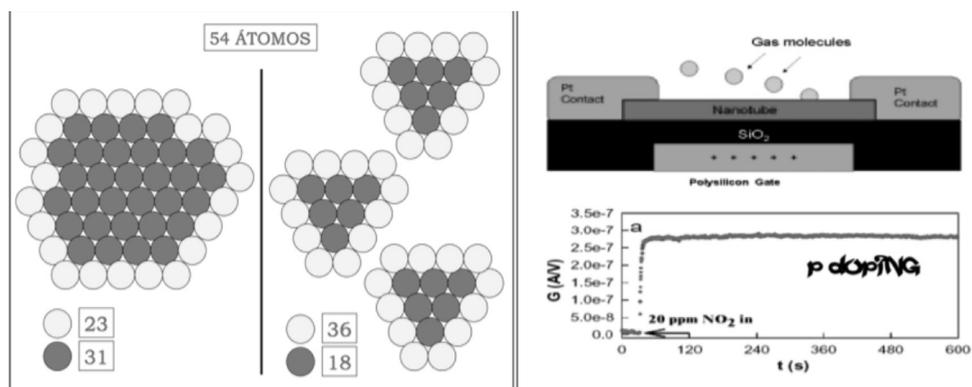


Figura 5. Izquierda: Para un determinado valor total de la superficie plana, aumento del número de átomos de las coronas superficiales al disminuir el tamaño de las superficies planas. Derecha: Cambio de la conductividad del nanotubo de carbono en función de la cantidad de moléculas de NO<sub>2</sub> que se anclan en su superficie.

planas hace que el número total de átomos que contienen las tres coronas superficiales sea en número de 36, mayor pues que el caso anterior. ¿Qué conclusión práctica podemos sacar?. Un ejemplo sería la mayor eficiencia de los catalizadores. En efecto, muchos metales nobles se utilizan como catalizadores eficientes que aceleran determinadas reacciones químicas y que, como tales catalizadores, se recupera su masa al finalizar el proceso. El interés estriba en que sólo la superficie de las partículas catalizadoras interviene en los procesos químicos; así pues, si disponemos de más superficie, la eficiencia catalítica mejorará. En nuestro caso, disminuyendo el tamaño de las nanopartículas aún cuando dispongamos de la misma cantidad de masa, su poder catalítico será superior.

El segundo ejemplo que expondremos es el de los sensores. En la figura 5 derecha se muestra un nanotubo de carbono que está conectado a dos metales conductores. Ambos extremos se conectan a una fuente de tensión que determina el paso de una corriente eléctrica determinada. Supongamos que, por ejemplo, el nanotubo lo exponemos a una atmosfera que contiene  $\text{NO}_2$ . Algunas de las moléculas de  $\text{NO}_2$  se anclarán en la superficie del nanotubo, por lo que modificarán el estado electrónico de su superficie, lo cual cambiará la intensidad de la corriente que atraviesa el nanotubo. Puesto que muy pequeños cambios en el estado de la superficie provocan grandes cambios en la intensidad de corriente, se puede utilizar este dispositivo como un sistema altamente sensible a la presencia de muy bajas concentraciones de gases; en el caso particular que nos ocupa, del nivel de  $\text{NO}_2$ . Vemos pues una vez más la importancia que tienen los efectos de superficie sobre la modificación muy sensible de propiedades físicas o químicas de los nanoobjetos (esta fenómeno se utiliza también mucho en la concepción de nanosensores biológicos).

El tercer ejemplo que mostraremos es el del grafeno. Es bien sabido que la revolución industrial que se ha producido en la segunda mitad del siglo pasado se debe fundamentalmente a la irrupción de la tecnología basada en el silicio. Este elemento químico tiene además la virtud de ser muy abundante en la naturaleza ya que está presente en los silicatos que cubren el manto terrestre (arena, entre otros compuestos), lo que hace que sea de bajo coste. Actualmente al silicio le ha salido un duro competidor. Grandes avances tecnológicos están irrumpiendo merced a un nuevo material: el grafeno. Pero, ¿qué es el grafeno? La lámina más delgada que podemos obtener es la constituida por un solo átomo de espesor. Pues bien, una lámina monoatómica de átomos de carbono es lo que define al grafeno (véase la figura 6). Hay maneras muy sencillas de obtener estas láminas, como por exfoliación tal como se muestra en un famoso video colgado en YouTube<sup>4</sup>. Lo que es realmente singular de estas láminas es que tienen propiedades físicas únicas cuyas primeras evidencias les valió a dos científicos de la Universidad de Manchester el Premio Nobel del 2010<sup>6</sup>. Entre otras cualidades del grafeno resaltan tres aspectos de gran interés para las aplicaciones: su elevada conductividad eléctrica, el alto nivel de transparencia y la extraordinaria dureza junto con un muy notable grado de flexibilidad (deformación) de la lámina, lo que hace que este material sea idóneo para desarrollar una nueva tecnología: la electrónica flexible. Como ejemplo de las po-

sibilidades que ofrece el grafeno, invito al lector a que visioné el video realizado por la empresa Samsung en el que muestra las múltiples funciones que se podrán realizar con una pantalla táctil<sup>5</sup>.

## GRAFENO

Átomos de C

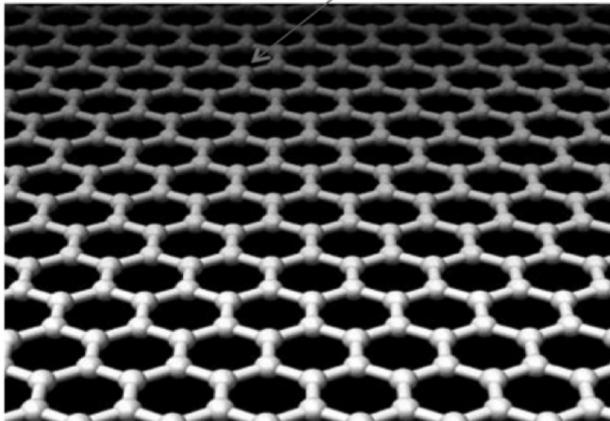


Figura 6. Grafeno: lámina de espesor atómico formada por átomos de carbono dispuestos en estructura hexagonal

### d) Nanotecnología y mundo biológico

Tal como se ha escrito, muchas biomoléculas y estructuras biológicas tienen medidas nanométricas lo que abre un nuevo campo de investigación y aplicación, el derivado de la interacción a nivel nano entre el mundo inorgánico y el biológico. De nuevo, a fin de fijar ideas, pongamos algunos ejemplos: dos referentes a la terapia y un tercero relativo al diagnóstico.

El primero se refiere a nanopartículas funcionalizadas. Podemos recubrir nanopartículas biocompatibles, como por ejemplo las de oro, con biomoléculas que tienen una función determinada. Así, los compuestos de platino se utilizan con éxito en quimioterapia; en particular, el *cis*-platino libre es uno de los agentes anticancerígenos más activos. Sin embargo, presenta algunos inconvenientes tales como la pobre selectividad entre células sanas y células cancerosas, lo que provoca efectos tóxicos severos (como nefrotoxicidad, neurotoxicidad, etc.) y también se producen resistencias intrínsecas o adquiridas que obligan a un aumento de la dosis a fin de preservar su eficacia. Se han hecho muchos esfuerzos para mejorar las prestaciones del *cis*-platino, pero las mejoras que se han desarrollado han tenido, hasta día de hoy, un bajo impacto en el tratamiento. Una alternativa al *cis*-platino libre es la conjugación de *cis*-platino en la superficie de nanopartículas de oro. Estos

conjugados son endocitados (se introducen) de forma pasiva en las células tumorales y, una vez en el endosoma, la disminución del pH a que se ve sometido el conjugado, provoca la liberación del cis-platino de la nanopartícula, el cual migra libremente al núcleo de la célula provocando la muerte de la misma. El interés de este sofisticado matrimonio entre las nanopartículas de oro y el anclaje en su superficie de cis-platino radica en que se logra transportar una mayor cantidad de cis-platino a la célula (aumentando, por tanto, su eficacia), sin que ello conlleve un aumento de la toxicidad en los tejidos sanos<sup>8</sup>.

Un segundo ejemplo está asociado no al decorado externo de nanopartículas con biomoléculas, sino su encapsulado y posterior liberación del fármaco. Así, la doxorubicina es un antitumoral también muy utilizado (en casos como el sarcoma Kaposi, el cáncer de mama, el cáncer de ovario, etc.) pero que es altamente tóxico. Una posible estrategia para proteger a los tejidos de la toxicidad consiste en envolver la doxorubicina en nanocápsulas en las cuales se introduce también un compuesto fluorescente, la rodamina B. La combinación de ambos agentes permite mejorar la actividad antitumoral a la vez que monitorizar el desplazamiento de la nanocápsula a través del cuerpo<sup>9</sup>.

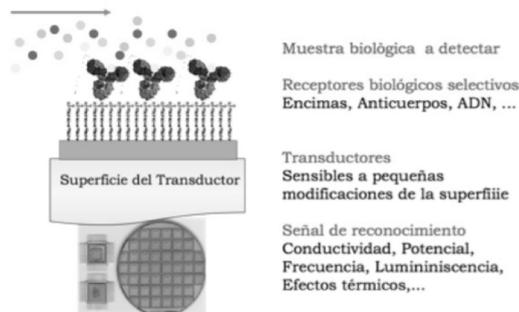


Figura 7. Base de funcionamiento de un nanobiosensor, en el que intervienen la muestra biológica a detectar, el receptor biológico selectivo de la muestra, el transductor que se modifica tras la captación de la muestra y la transmisión de la señal modificada que la cuantifica.

El último ejemplo al que nos vamos a referir es el de la utilización de nanobiosensores también en aplicaciones médicas. El fundamento del sensor es muy sencillo: se funcionaliza una superficie con receptores biológicos muy selectivos. Cuando el receptor capta la biomolécula complementaria, el nuevo complejo modifica el estado de la superficie. Esta modificación se traduce en un cambio de alguna de las propiedades de la superficie (conductividad, potencial, etc.), cuya cuantificación se relaciona directamente con la concentración de muestra biológica a detectar y, por ende, con el estadio de la patología asociada (ver figura 7). Una de las diversas formas de detección es por medios electroquímicos; por ejemplo, se puede utilizar

el efecto catalítico de las nanopartículas de oro para la detección de células. Las células se crecen sobre un transductor electroquímico y se procede a una identificación y cuantificación de las mismas *in situ*, utilizando anticuerpos específicos conjugados a las nanopartículas y su rápida detección basada en un proceso electrocatalítico. Es un método de diagnóstico que se utiliza no sólo para detectar células sino también biomoléculas cuya identificación indica la presencia de patologías específicas en individuos o el inminente desarrollo de determinadas enfermedades, dada la alta sensibilidad de un método que es a la vez rápido, simple, miniaturizable, y de bajo coste<sup>10</sup>.

### III. NANOTECNOLOGÍA: ¿UNA NUEVA TAG?

Una TAG es una Tecnología de Aplicación General (del inglés, GPT: General Purpose Technology) y se refiere a un salto tecnológico que afecta a toda la economía. Ejemplos concretos en el pasado son la irrupción de la electricidad o el más reciente de las telecomunicaciones, entre los más emblemáticos<sup>11</sup>. Una TAG se caracteriza por su impacto directo en otras tecnologías y por su versatilidad de aplicaciones en diversos sectores industriales; es pues una tecnología de carácter transversal. En último término su impacto se mide por la incidencia en cambios de la producción económica. Tal como muestra la tabla 1, en la actualidad hay indicios suficientes como para considerar que la nanotecnología puede capitalizar una nueva revolución industrial<sup>12</sup>. La lectura de la misma nos muestra que en datos del período 2000 a 2008 referente a indicadores tan diversos como personal empleado en nanotecnología (de 60.000 a 400.000 trabajadores), trabajos científicos publicados (de 18.000 a 65.000 artículos), aplicación de patentes (de 1.200 a casi 13.000), productos ofrecidos al mercado (con valor económico de 30.000 a 200.000 M\$), presupuesto público-privado invertido en investigación y desarrollo (de 1.200 a 15.000 M\$), e inversiones de capital riesgo (de 0.200 a 1.400 M\$), el aumento ha sido sostenido y acumulado, con un incremento anual en torno al 25%, o superior, y con una extrapolación al 2020 que arroja cifras espectaculares tanto en capital humano (estimación de unos 6 millones de puestos de trabajo) como en volumen económico de productos lanzados al mercado (unos 3 B\$). Se calcula pues que el potencial de las industrias a nivel mundial se transformará en los próximos diez años y, como todo cambio, esta transformación tiene su cruz, ya que la implantación de la nanotecnología además de producir beneficios puede también producir grandes desajustes, sobre todo para aquellos sistemas productivos carentes de preparación profesional del personal o el uso de infraestructuras tecnológicas inadecuadas u obsoletas, entre otras variables.

Somos conscientes que se desconoce una parte importante de los futuros bienes de consumo y servicios, pero la UE ha hecho un análisis de cuáles son las tecnologías clave (en inglés. KETs: Key Enabling Technologies) en las que se van a soportar<sup>13</sup>, y ha identificado cinco: la nanotecnología, en primer lugar, junto con la micro y nanoelectrónica, los materiales avanzados, la biotecnología y la fotónica,

y se considera que el dominio de estas tecnologías va a ser el fundamento para desarrollar una economía basada en el conocimiento. Europa así lo prevé y lo va a potenciar en los próximos años a fin de que la industria europea se reestructure y se posicione de manera que pueda ejercer un importante control de la investigación, el desarrollo y la innovación. En esta apuesta, la nanotecnología es la tecnología clave más novedosa y que seguramente va a requerir mayores esfuerzos de modernización por parte de las empresas; entre otras razones por el hecho de que algunas herramientas de nuevos procesos están todavía por definir o en desarrollo. Tal como apunta la UE, el despliegue de las KETs no es una estrategia importante sino que es necesaria e indispensable para poder estar a la cabeza del progreso.

#### a) Los productos nanotecnológicos

Se estima que hacia el año 2020 la nanotecnología será de aplicación masiva en muchos de los sectores productivos de la sociedad tales como la energía, el transporte, los materiales (para aviónica, automoción, etc.), la industria manufacturera, la electrónica, el medio ambiente, la salud, la seguridad, etc. y también en nuevos sectores que actualmente desconocemos.

Para hacernos una idea de la rápida evolución de los productos nanotecnológicos podemos examinar tres sectores paradigmáticos de la sociedad actual, como son la industria de semiconductores, la de la catálisis y la de los productos farmacéuticos<sup>12</sup>.

Así, dentro de la electrónica, si en el año 2000 no existía ningún producto que contuviera dispositivos con elementos nanoestructurados de medidas inferiores a 100 nm, ya en el 2010 el 60% de los productos contenían dispositivos o estructuras de tales medidas y, además, el 30% de los productos aprovechaban propiedades debidas exclusivamente al nuevo comportamiento del transporte electrónico a la nanoescala; son, por tanto, totalmente nuevas. Y la estimación para el 2020 es que el 100% de todos los productos electrónicos contengan estructuras nanométricas por debajo de 100 nm y estén basados en estas nuevas propiedades que aparecen a nivel de la nanoescala. Esta área, junto con el nanomagnetismo, quizás sea la que más rápidamente está introduciendo la nanotecnología en los procesos industriales y ello es debido a que la nanoescala es el proceso natural de miniaturización (o top-down) a fin de alcanzar mayores almacenajes de xips, memorias magnéticas, etc.

Un segundo ejemplo es el de los catalizadores, de los que ya hemos dado alguna indicación anteriormente sobre la mejora de su actividad con la disminución del tamaño de los mismos. Al igual que la electrónica, y cualquier producto de otra índole, en el año 2000 no había en el mercado ningún catalizador que fuera nanoestructurado, mientras que en el 2010 se estima que ya el 30% de los catalizadores lo son. Este porcentaje se eleva hasta el 50%, la mitad de los productos, en el 2020.

Finalmente, en el sector farmacéutico (de terapia y diagnosis), como es de suponer la introducción de la nanotecnología es más lenta debido a los estrictos controles sobre productos médicos, pero si bien en el 2010 el total de productos nanotecnológicos alcanzaban apenas el 15%, este porcentaje se dispara de nuevo para llegar a ser también del orden del 50% en el 2020.

Pero quizás más interesante que la evolución en un sector concreto sea notar la previsión sobre el tipo de estructuras nanotecnológicas que se van a ir desarrollando a lo largo de estos años y su irrupción en el mercado. Las aplicaciones nanotecnológicas se antoja un mundo dinámico<sup>12</sup> puesto que a la irrupción de una primera generación de productos simples, el de las nanoestructuras pasivas (como es el caso de los polímeros, las cerámicas, los metales nanoestructurados, etc.), le sigue las nanoestructuras activas (como son los transistores 3D, los actuadores, las dianas terapéuticas de nanopartículas, etc.) y, en los próximos años, se espera se desarrollen nanosistemas integrados (el reto del control de autoensamblaje de nanoestructuras, nuevas arquitecturas jerarquizadas, etc.), el próximo escalón supondrá el control de nanosistemas a nivel molecular (con aparición de nuevas funcionalidades), para llegar de aquí a unos diez años a la madurez de tecnologías diversas que convergerán en la NanoBioInfoCogno (NBIC), que permitirá obtener sistemas complejos a nivel o control de la nanoescala, el desarrollo de tecnologías cognitivas, etc. Esta creciente complejidad de productos nanotecnológicos, y su convergencia con otras tecnologías en un muy corto espacio de tiempo, forzarán a que sectores de la sociedad como son la valoración de riesgos asociados a la nanotecnología, la implementación de normativas legales, etc. inevitablemente habrán de imprimir también un obligado dinamismo en la toma de decisiones.

#### b) La inversión en nanotecnología

EEUU fue el primer país en elaborar una estrategia en nanotecnología. A mi conocimiento, el primer presupuesto del año fiscal con asignación específica a nanotecnología data del año 2001, con un valor de 464 M\$<sup>14</sup>. Desde ese año, el gobierno norteamericano ha ido incrementando los presupuestos asignados por este concepto a las diferentes agencias estatales ascendiendo el último presupuesto, correspondiente al 2010, a la cantidad de 1.639 M\$, volumen económico que se reparte fundamentalmente entre cuatro agencias estatales: el DOD (Departamento de Defensa), la NSF (National Science Foundation, de ciencia básica), el DOE (Departamento de Energía) y el DHHS/NIH (Departamento de Salud e Institutos Nacionales de Salud), a las que cabe añadir, en menor medida, al DOC/NIST (Departamento de Comercio e Instituto Nacional de Estándares) y la NASA.

National Nanotechnology Initiative  
Investments by Agency  
FY 2001-2010 (\$ in millions)

FY	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009 <sup>††</sup>	2010 <sup>†††</sup>	Total <sup>†</sup>
DOD	125	224	220	291	352	423.9	450.2	460.4	464.0	378.5	3389.0
NSF	150	204	221	256	335	359.7	388.8	408.6	505.0	423.0	3251.1
DOE	88	89	134	202	208	231	236.0	244.7	361.9	351.4	2146.0
DHHS / NIH	40	59	78	106	165	191.6	215.4	304.5	311.3	325.6	1796.4
DOC / NIST	33	77	64	77	79	77.9	87.6	85.6	94.4	90.5	766.0
NASA	22	35	36	47	45	50	19.8	17.4	16.6	16.6	305.4
EPA	5	6	5	5	7	4.5	7.6	12.1	16.4	17.7	86.3
DHHS / NIOSH					3	3.8	7.3	6.9	7.4	12.4	40.8
USDA / NIFA*				2	3	3.9	3.9	5.5	3.3	3.3	24.9
USDA / FS						2.3	2.9	4.6	5.4	5.4	20.6
DOJ	1	1	1	2	2	0.3	1.7	0.1	0.3	0.4	9.8
DHS		2	1	1	1	1.5	2.0	3.2	9.1	11.7	32.5
DOT						0.9	0.9	0.9	2.5	2.5	7.7
<b>Total<sup>†</sup></b>	<b>464</b>	<b>697</b>	<b>760</b>	<b>989</b>	<b>1200</b>	<b>1351.3</b>	<b>1424.1</b>	<b>1554.5</b>	<b>1797.6</b>	<b>1639.0</b>	<b>11876.5</b>

<sup>†</sup> Totals may not add due to rounding.

<sup>††</sup> Estimated, plus estimated American Recovery and Reinvestment Act funds for NSF, DOE, and NIST; other agencies expect to report ARRA funds for NNI later.

<sup>†††</sup> Requested

Tabla1. Inversión en nanotecnología en Estados Unidos distribuida por agencias estatales (ver referencia 14)

A nivel mundial, si tomamos el 2000 como año de origen de inversiones dedicadas a nanotecnología, la estimación global es de un aumento lineal anual de unos 1.000 M\$, que se corresponde con una inversión para 2011 de unos 11.000 M\$<sup>15</sup>. Y si acumulamos todos los recursos dedicados a nanotecnología desde 2000, se alcanzan los 70.000 M\$ para 2011.

En cuanto a la apuesta en inversiones gubernamentales por países, cuatro son las zonas en que normalmente se divide el mundo: Estados Unidos, Europa, Japón y el resto del mundo (con países como Brasil, China, Corea, India, Israel, Rusia, Singapur, Taiwan, etc.). Pues bien, si Estados Unidos y Europa dedican cantidades similares (en torno a los 1.800 M\$), Japón invierte un 50% menos y el resto del mundo un sorprendente incremento de un 50% (es significativa la inversión per cápita de países como Corea, Singapur y Taiwan, que se coloca a niveles próximos a los de Japón, el país con mayor inversión en nanotecnología per cápita, unos 7.3\$).

### c) El mercado nanotecnológico

Un producto cae dentro del ámbito de la nanotecnología cuando directa o indirectamente ha incorporado componentes o procesos nanotecnológicos. Bajo esta premisa, el mercado de productos finales fue de 40.000 M\$ en 2000. Desde entonces, el incremento anual ha sido lineal en escala logarítmica (es decir, exponencial). Así, en el 2009 el mercado ha llegado a 250.000 M\$ (con una cuota de mercado para Estados Unidos de un 40% del total). Las estimaciones para el 2015 elevan el volumen del mercado nanotecnológico a 1 B\$ y, para 2020 se estima alcance los 3 B\$<sup>12</sup>.

Un análisis comparativo interesante correlaciona la cuota del mercado de una zona nanotecnológica con la calidad (no la cantidad) de las publicaciones científicas en nanotecnología, el número de patentes depositadas y la apuesta de la inversión privada y la de capital riesgo en nanotecnología. En este sentido es paradigmática, por conocida, la incapacidad manifiesta de Europa en transformar en productos del mercado la excelente capacidad y desarrollo científico. A ello contribuye que, a diferencia de otras zonas nanotecnológicas del mundo, en Europa la inversión privada está muy por debajo de la inversión pública, lo que dificulta el tránsito del mundo de las ideas a los productos comerciales.

Con la proliferación de patentes y de productos asociados en el mercado con valor económico creciente, y la falta (por razones obvias) de una legislación puesta al día, se augura una batalla cada vez más encarnizada en los tribunales entre compañías por derechos de propiedad intelectual.

#### d) Otras consideraciones

En esta breve introducción no he hecho mención de temas tan importantes como son la percepción e impacto de la nanotecnología en la sociedad (sus efectos positivos y negativos), cuestiones de seguridad (en el laboratorio, en el trabajo, de los consumidores y en medio ambiente), la legislación y sus cuatro categorías, o cuestiones referentes al interés público, muchos de los cuales se tratarán en profundidad en otras ponencias de este congreso. Sin embargo, no quiero acabar sin apuntar que en el desarrollo de la nanotecnología se ha planteado desde un principio la implementación de políticas proactivas, y no reactivas, en temas tan importantes como son la salud y la seguridad, y en este empeño Europa está a la cabeza.

## REFERENCIAS

- 1 The National Nanotechnology Initiative at five years: assessment and recommendations of the National Nanotechnology Advisory Panel  
[http://www.nano.gov/sites/default/files/pub\\_resource/final\\_pcast\\_nano\\_report\\_for\\_web.pdf](http://www.nano.gov/sites/default/files/pub_resource/final_pcast_nano_report_for_web.pdf)
2. [www.nih.gov/](http://www.nih.gov/) –
3. Recomendación 2011/696/UE de la Comisión, de 18 de octubre de 2011, relativa a la definición de nanomaterial (DOUE L 275/38, 20.10.2011)
4. Making graphene 101, Ozyilmaz' Group <http://www.youtube.com/watch?v=rphiCdR68TE>
5. Future applications of graphene (Samsung Version). <http://www.youtube.com/watch?v=RTp8kEuZ1eY>

6. <http://nobelprize.org/>
7. [http://www.nano.gov/NNI\\_EHS\\_Research\\_Strategy.pdf](http://www.nano.gov/NNI_EHS_Research_Strategy.pdf)
8. Gold nanoparticle conjugates with a pH sensitive linker for chemo and radio therapy (Patente: EP 08171870.2)  
 What can nanotechnology do to fight cancer?. O. Gallego y V. Puentes, *Clinical and Translational Oncology* 8, 788 (2006).
9. Metallo–organic system for the encapsulation and release of compounds of interest, method for obtaining same and uses thereof (Patente: EP 09738266.7)  
 Metal–organic spheres as functional systems for guests encapsulation. I. Imaz, J. Hernando, D. Ruiz–Molina y D. Maspoch, *Angew. Chem. Int. Ed.* 48, 2325 (2009)
10. Método de identificación y cuantificación de células con nanopartículas de oro por reducción de iones hidrógeno (Patente: PCT/ES2009/070489)  
 Controlling the electrochemical deposition of silver onto gold nanoparticles: reducing interferences and increasing the sensitivity of magnetoimmuno assays. A. de la Escosura–Muñiz, M. Maltez da Costa, A. Merkoçi, *Biosensors & Bioelectronics* 24, 2475 (2009)
11. General Purpose Technologies, B. Jovanovic y P.L. Rousseau, Working Papers 11093, NBER Working Paper Series, <http://www.nber.org/papers/w11093>
12. Nanotechnology Research Directions for Societal Needs in 2020, M.C. Rocco, C.A. Mirkin y M.C. Hersam, September 30, 2010 <http://www.wtec.org.nano2>
13. Preparing for our future: Developing a common strategy for key enabling technologies in the EU COM(2009)512 [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/files/communication\\_key\\_enabling\\_technologies\\_sec1257\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/files/communication_key_enabling_technologies_sec1257_en.pdf)  
 Current situation of key enabling technologies in Europe SEC(2009)1257 [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/files/staff\\_working\\_document\\_sec512\\_key\\_enabling\\_technologies\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/files/staff_working_document_sec512_key_enabling_technologies_en.pdf)  
 Cross–sectoral analysis of the impact of international industrial policy on Key Enabling Technologies, Within the Framework Contract Sectoral Competitiveness ENTR/06/054, Final report – 28th March 2011  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/files/kets/ket-report\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/files/kets/ket-report_en.pdf)
14. [http://www.whitehouse.gov/files/documents/ostp/opengov/Copy%20of%20NNI%20Investments%20by%20Agency%20and%20PCA%202001–2010%20\(2\).pdf](http://www.whitehouse.gov/files/documents/ostp/opengov/Copy%20of%20NNI%20Investments%20by%20Agency%20and%20PCA%202001–2010%20(2).pdf)
15. Global funding of nanotechnologies and its impact, July 2011. Cientifica Ltd, [www.cientifica.com](http://www.cientifica.com)

# 15. NANOTECNOLOGÍA: UNA ANTIGUA TECNOLOGÍA CON NUEVAS APLICACIONES EN SOCIEDAD

**D. Vincent Jamier, D. Eudald Casals, D. Victor Punes**

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

**SUMARIO:** I. INTRODUCCIÓN.– II. NANOTECNOLOGÍA: UNA NUEVA TECNOLOGÍA CON ANTIGUOS MATERIALES.– III. NANOPARTÍCULAS EN BIOLOGÍA.– IV. LA NANOTECNOLOGÍA EN LA SOCIEDAD.– V. CONCLUSIONES

## I. INTRODUCCIÓN

El desarrollo de la nanotecnología se está llevando a cabo de manera frenética en multitud de laboratorios de investigación, mientras que la sociedad está adoptando con grandes expectativas y preocupaciones esta nueva promesa revolucionaria de progreso: la promesa de un mundo limpio, donde está garantizado un control sobre la enfermedad, la disponibilidad de energía, de agua potable, de alimentos y de medicamentos.

Incluso si la sociedad todavía ignora el mecanismo y la naturaleza de esta nueva tecnología, los productos etiquetados como 'nano' ya están en el mercado, como el iPod de Apple o el nuevo microcoche Tata. Del mismo modo, algunos creen en la posibilidad de nano-robots auto-replicantes que pueden competir con los humanos por los recursos (energía y materiales).

Los enormes logros de la nanotecnología en los últimos años han estado estrechamente relacionados con una mayor comprensión de los diversos procesos físicos y químicos que hacen que, a escala nanométrica, las propiedades de los materiales difieran de las que tienen a escala macroscópica y atómica. Y según el tamaño, forma y composición de las nanopartículas, los materiales basados en éstas presentan diferentes propiedades físicas y químicas. Así, este conocimiento permite que a través del control de los procesos de síntesis y el ensamblaje de componentes diversos, se puedan modular las propiedades de tales materiales. Es decir, las nanopartículas, como las macromoléculas, permiten una mayor capacidad de control de la disposición de los átomos como bloques de construcción de nuevos materiales y, por lo tanto, están en condiciones de contribuir de manera significativa a ellos. La diversidad de los componentes y procesos lleva a reconocer el papel fundamental de la investigación interdisciplinaria, que incluye no sólo la que existe entre diferentes áreas que tradicionalmente están dentro de la química, sino también entre la química y la bioquímica, la física, y una serie de ingenierías.

## II. NANOTECNOLOGÍA: UNA NUEVA TECNOLOGÍA CON ANTIGUOS MATERIALES

### II.1. Nanopartículas antes de nanotecnología

Aunque los seres humanos hemos estado expuestos a nanopartículas de origen natural (como los aerosoles marinos -salitre- o los humos de los volcanes y los incendios forestales) a lo largo de nuestra evolución, esta exposición se ha incrementado dramáticamente durante el último siglo debido a fuentes antropogénicas, tales como motores de combustión interna, plantas de energía, y otras fuentes de termodegradación de la materia orgánica. Del mismo modo, hemos estado en contacto con nanopartículas inorgánicas hechas por el hombre desde hace mucho tiempo. Un caso bien conocido es el uso de nanopartículas como pigmentos desde la época romana, la famosa copa de Licurgo o ungüentos cosméticos. Se ha dicho que la combinación de minerales disponibles de forma natural con aceites, cremas variadas, o agua, que se inició en Egipto hace más de 4000 años atrás, podría haber resultado en la síntesis de sulfuro del plomo (PbS) con un diámetro de unos 5 nanómetros. Estos nanocristales son muy parecidos a los puntos cuánticos de PbS sintetizados con las técnicas modernas de la ciencia de materiales. Otro caso es la observación de nanopartículas de  $\text{TiO}_2$  (óxido de titanio) en los pulmones (concretamente los alvéolos) del hombre de Ötzi, de 5.400 años de antigüedad. Se cree que el  $\text{TiO}_2$  era utilizado como pigmento blanco para tatuajes. Del mismo modo, las investigaciones del Centro de Investigación y Restauración de los Museos de Francia (C2RMF, por sus siglas en francés), junto con L'Oréal, así como el Laboratorio Nacional de Argonne, mostraron que antiguos procesos de teñido de betún del cabello constituyen un notable ejemplo de biomineralización sintética a la nanoescala.

### II.2. Origen del descubrimiento de la Nanotecnología

Para muchos, el evento que inició el descubrimiento de esta nueva tecnología fue el discurso del físico Richard Feynman "There's Plenty of Room at the Bottom" (En el fondo hay espacio de sobras) en una reunión de la Sociedad Americana de Física en Caltech, el 29 de diciembre de 1959. En éste, ya hablaba de la posibilidad de la manipulación individual de átomos para construir materiales a voluntad. En el fondo, el descubrimiento de la nanoescala es algo menos nuevo de lo que aparenta, y sólo puede ser entendido como el resultado de un proceso de gestación, nucleación y crecimiento para progresivamente eclosionar, recientemente, y principalmente, cuando la Casa Blanca destinó una partida presupuestaria especial en el año 2000, con subvenciones millonarias a la Iniciativa Nacional en Nanotecnología. Por tanto, es imposible atribuir a una sola persona el nacimiento de la nanotecnología, pero sí se puede rendir un tributo merecido a algunos famosos científicos que aportaron su grano de arena a su desarrollo.

Por ejemplo, en 1899, el premio Nobel Santiago Ramón y Cajal, en el prólogo de su libro *Textura del sistema nervioso del hombre y de los vertebrados* (1904) ya dijo que

“en lo futuro, cuando la ciencia haya alcanzado la plenitud de sus medios de acción, la química y la física no serán sino dos aspectos de la mecánica molecular”. En la nanotecnología se combinan la mecánica (tecnología) y lo molecular (lo nanométrico está en la escala molecular). Heisenberg, famoso por el principio de incertidumbre, a principios del siglo XX ya insistió a los biólogos que el regulador clave de la vida no se encuentra en las células sino en sus moléculas. También a principios del s. XX, Louis Néel describió el superparamagnetismo un dipolo magnético excitado no puede romperse en dominios para minimizar la energía magnetoestática cuando la partícula que lo contiene es demasiado pequeña (3-50 nm). A temperatura ambiente empieza a fluctuar, borrándose el comportamiento magnético hasta que es “reclamado” por la presencia de un campo magnético externo, lo que tiene maravillosas aplicaciones tecnológicas, por ejemplo su uso en la foto-ablación de tumores. Estas propiedades de tamaño finito, o confinamiento cuántico, están en la base de la nanotecnología. Aún antes, Robert Brown, en el s. XVIII, al observar el movimiento de diminutos granos de polen en el microscopio, creyó verlos impulsados por la fuerza de la vida, hasta descubrir que lo mismo ocurría con unos granos de arcilla. Aquel movimiento errático similar en cosas tan dispares como el polen y la arcilla, el movimiento Browniano, también viene dado por su reducido tamaño.

### **II.3. Definiciones: Nanotecnología y Nanomateriales**

En definitiva, podemos decir que aquello que lidie con unidades de la escala nanométrica, desde un punto de vista que mezcla la física, la química y biología, y que al menos una de las dimensiones del objeto estudiado sea menor de 100 nm, está dentro de la esfera de la nanotecnología. Mientras que la definición de la nanotecnología parece muy clara a nivel científico, el cómo definir y clasificar sus productos, los nanomateriales, no goza todavía de un amplio consenso por parte de los diferentes *stakeholders* (los que o quienes pueden afectar o son afectados) implicados en su utilización. En un primer intento, la Comisión Europea (CE), en reunión del 18 de octubre 2011, emitió la Recomendación de la Comisión 2011/696/EU invitando a la Unión Europea (UE) y las agencias de los Estados miembros a utilizar la siguiente definición de “nanomateriales” para la aplicación de la legislación sobre los productos y las tecnologías de la nanoescala: “Nanomaterial» es un material natural, accidental o manufacturados que contenga partículas, en un estado no ligado o como un agregado o como un aglomerado y donde, el 50% o más de las partículas en la distribución en número, con una o más dimensiones externas en el rango de tamaño de 1 nm a 100 nm. En casos específicos y cuando se justifique por el medio ambiente, la salud, la seguridad o la competitividad, el mínimo de distribución podrá ser entre el 1 y el 50%. No obstante lo dispuesto en el punto 2, los fullerenos, láminas de grafeno y nanotubos de carbono de pared con una o más dimensiones externas por debajo de 1 nm deben ser considerado como nanomateriales.

### III. NANOPARTÍCULAS EN BIOLOGÍA

#### III.1. Nanotoxicidad

Si los nanomateriales han recibido una enorme atención se debe en parte a su potencial interacción con los sistemas vivos.<sup>1</sup> Esto da lugar a aplicaciones en biología y medicina, debido a su capacidad para detectar el estado de los sistemas biológicos y organismos vivos mediante métodos ópticos, eléctricos y magnéticos. Así, las nanopartículas pueden ser diseñadas con diferentes propiedades, como la fluorescencia o la posesión de un momento magnético,<sup>2</sup> y estas propiedades pueden ser aprovechadas para ser utilizadas como nano-sondas o nano-manipuladores locales en aplicaciones biológicas y médicas, por ejemplo, el marcaje fluorescente de compartimentos celulares, en resonancia magnética de imagen (MRI, por sus siglas en inglés) o la liberación controlada de fármacos).<sup>3</sup> De hecho, la derivación de nanopartículas con moléculas biológicas ha sido aplicada con éxito en ciencia de materiales y en investigación biológica en los últimos años. Conjugados de biopolímeros (como las proteínas o ADN) con nanopartículas generan grandes expectativas en ambos campos: en diagnóstico médico, donde las nanopartículas pueden proporcionar propiedades únicas para la detección, y en nanotecnología, donde se aprovecha la información de las biomoléculas para la organización de las nanopartículas.

En resumen, el comportamiento biocinético característico de las nanopartículas promete aplicaciones avanzadas en dispositivos para la terapia y el diagnóstico médico. Y precisamente, este comportamiento único (en translocación, endocitosis, transcitosis, biodistribución, etc) que las hace tan atractivas para aplicaciones médicas, es lo que a su vez puede estar asociado con su potencial toxicidad. No sólo las bacterias, virus y parásitos sino también las partículas inorgánicas, extrañas al organismo, pueden ser causa de diversas patologías como la silicosis, la asbestosis, las reacciones inflamatorias a residuos del uso de prótesis o todos los problemas causadas por la emisión de partículas de un motore diesel (conocidas como DEP, del inglés "diesel exhaust particles").<sup>4</sup>

#### Situación actual

- 
- 1 a) A.P. Alivisatos, **Less is more in medicine - Sophisticated forms of nanotechnology will find some of their first real-world applications in biomedical research, disease diagnosis and, possibly, therapy.** *Scientific American* 285 (2001) 66. b) R.A.J. Freitas, **Nanomedicine, vol.I: Basic Capabilities.**, Landes Bioscience, Georgetown, TX, 1999.
  - 2 a) M. Bruchez, M. Moronne, P. Gin, S. Weiss, A.P. Alivisatos, **Semiconductor nanocrystals as fluorescent biological labels.** *Science* 281 (1998) 2013. b) S.G. Penn, L. He, M.J. Natan, **Nanoparticles for bioanalysis.** *Curr. Opin. Chem. Biol.* 7 (2003) 609.
  - 3 O. Gallego, V. Puentes, **What can nanotechnology do to fight cancer?** *Clin. Transl. Oncol.* 8 (2006) 788.
  - 4 N. Kunzli, M. Jerrett, W.J. Mack, B. Beckerman, L. LaBree, F. Gilliland, D. Thomas, J. Peters, H.N. Hodis, **Ambient air pollution and atherosclerosis in Los Angeles.** *Environ. Health Perspect.* 113 (2005) 201.

Mientras que las primeras investigaciones clásicas sobre la toxicidad se llevaron a cabo a través de experimentos *in vivo*, la necesidad de reducir costes y sufrimiento animal (con ensayos *in vitro*) se ha ido imponiendo por la enorme variedad de nanopartículas y aplicaciones diferentes que han ido surgiendo. En estos ensayos, el principal problema que debe ser cuidadosamente considerado es la relevancia de las dosis aplicadas *in vitro* para predecir los resultados *in vivo*.<sup>5</sup> Obviamente, el hecho que la respiración de dos toneladas de un tipo de nanopartículas por día pueda ser tóxico, no implica que todos los polvos de nanopartículas sean tóxicos. Además, la participación de diversas disciplinas científicas como la química, la física y la biología y la enorme variedad de aplicaciones remarcan aún más las limitaciones que tienen los estudios *in vitro*, como por ejemplo, el usar líneas celulares específicas y/o immortalizadas, la interferencia óptica de las nanopartículas con los ensayos colorimétricos (ampliamente extendidos), la falta de caracterización, en algunos casos, de las modificaciones de las nanopartículas en el medio biológico, etc.<sup>6</sup> Por ello, el rediseño adecuado de los ensayos *in vitro*, principalmente inmunológicos, ha sido y es un tema clave para poder evaluar la exposición a largo plazo de las nanopartículas.

La caracterización físico-química de las nanopartículas es esencial a fin de correlacionar las respuestas biológicas/toxicológicas con sus propiedades. Además de la posible mayor penetración y retención de las nanopartículas en células y órganos debido a su pequeño tamaño, la toxicidad de las nanopartículas puede estar relacionada estrechamente con su reactividad. En primer lugar, en comparación con materiales de mayor tamaño, las nanopartículas poseen una relación superficie/volumen más elevada, lo que incrementa el área expuesta al exterior, teniendo la misma masa de material en ambos casos. Aparte del tamaño, la reactividad de las nanopartículas también está determinada por la forma, la química de superficie y las reacciones de intercambio de ligandos (funcionalización), la transformación química siguiendo procesos de degradación y corrosión, los efectos de cooperación con otras nanopartículas en la solución (aglomeración, agregación), entre otros, lo que puede ser aprovechado para el diseño de materiales con propiedades avanzadas y con control sobre su seguridad.<sup>7,8</sup>

---

5 G. Oberdörster, E. Oberdörster, J. Oberdörster, **Nanotoxicology: An Emerging Discipline Evolving from Studies of Ultrafine Particles**. *Environ. Health Perspect.* 113(2005) 7339.

6 P.R. Gil, G. Oberdörster, A. Elder, V. Puentes, W.J. Parak, **Correlating physico-chemical with toxicology properties of nanoparticles: The present and the future**. *ACS Nano* 4 (2010) 5527.

7 N. G. Bastús, E. Casals, I. Ojea, M. Varon, V. Puentes, **The reactivity of colloidal inorganic nanoparticles**. within *Nanoparticles / Book 2* (Ed. Intech, Rijeka), in press.

8 E. González, J. Arbiol, V. F. Puentes, **Galvanic Exchange and Kirkendall Growth at Room Temperature**. *Science* 334 (2011) 1377.

## IV. LA NANOTECNOLOGÍA EN LA SOCIEDAD

La nanotecnología hoy en día ya se utiliza en productos de consumo. El año pasado, la industria manufacturera gastó \$ 30 millones de dólares en nanotecnología y se espera que aumente a \$ 2,6 billones en el 2014. Hoy en día, hay casi 1400 productos de consumo en el mercado basados en la nanotecnología, incluyendo chips de computadores, componentes de automóviles, ropa, cosméticos, suplementos dietéticos, vendajes de heridas, agentes de corrección dental, celdas de combustible, neumáticos, y dispositivos ópticos y electrónicos.<sup>9</sup> En algunos de estos productos (tales como cremas para la piel y las pastas dentales) las nanopartículas están en contacto directo con el cuerpo humano, y en todos los casos pueden entrar en contacto con el medio ambiente mediante el lavado de los productos de consumo.<sup>10</sup> Estudios recientes han confirmado la no penetración a través de la piel de muchas de las nanopartículas utilizadas en las cremas solares (que de hecho, ya se utilizaban antes de etiquetarlos como “nanotecnología”). Y a medida que la sociedad empieza a utilizar los nanomateriales en grandes cantidades y en los productos de consumo, el interés en las implicaciones más amplias de esta tecnología emergente ha crecido junto con una especie de “nanoeuforia” y “nanopánico”, generalmente con poco fundamento. Para racionalizar este contexto, una pregunta clave es si los riesgos desconocidos de las nanopartículas, en particular su impacto en la salud y el medio ambiente, son mayores que los beneficios establecidos para la sociedad.<sup>11</sup>

Adicionalmente, el estudio de la interacción entre los objetos diseñados nanotecnológicamente y los sistemas biológicos tiene aún muchas carencias. Químicos, físicos e ingenieros crean nuevos materiales avanzados con propiedades sofisticadas cada día, pero su conocimiento de la biología es a menudo bastante limitado. Más aún, cuando se busca información sobre nanotoxicología, las definiciones de “nanopartícula” van desde partículas ultrafinas para los toxicólogos, núcleos de Aitken para los científicos atmosféricos, y materiales de diseño nanoestructurado en ciencia de materiales. Finalmente, también es necesario considerar que el peso social de la toxicidad hace difícil extraer conclusiones sólidas en estos tiempos iniciales, y los resultados, incluyendo los más técnicos, pueden ser forzados a la toxicidad o no toxicidad del material dependiendo del contexto de los informadores, por ejemplo, proponiendo un nuevo dispositivo médico o evaluando la toxicidad de un material en concreto. Parece que en el primer caso sólo las ventajas son observadas y que en el segundo caso, cualquier material será encontrado tó-

---

9 A. Maynard, “**Nanotechnology and Safety**” (The article is available in the magazine’s December 2006 / January 2007 issue and is freely available online at <http://www.cleanroom-technology.co.uk> or <http://www.cleanroom-technology.co.uk/story.asp?storyCode=44919>)

10 C.G. Daughton, T.A. Ternes, **Pharmaceuticals and personal care products in the environment: Agents of subtle change?** *Environ. Health Perspect.* 107 (1999) 907.

11 V.L. Colvin, **The potential environmental impact of engineered nanomaterials.** *Nat. Biotechnol.* 21 (2003) 1166.

xico aunque lo sea sólo a dosis exageradamente elevadas. Todo esto lleva a confusión en el campo de la nanotoxicología en estos tiempos iniciales y puede aumentar el riesgo de usos irresponsables, como ha ocurrido en otros campos del conocimiento en sus inicios.

Referente a este aspecto, recientemente Nanonow ha publicado el artículo «Scientist still wondering-Industry already selling», que analiza cómo, mientras la Unión Europea, mediante sus programas marco FP06 y FFP07, financia las investigaciones sobre la toxicidad potencial de los nanomateriales tratando de desarrollar el marco regulatorio para proteger a los consumidores, la industria está ya vendiendo productos con riesgos potenciales que los científicos todavía están estudiando. El contexto actual de desarrollo de las nanotecnologías demanda elevadas dosis de información asequible al gran público (nanoinfo), que permitan evitar posiciones dogmáticas a favor (nanoeuforia) o en contra (nanopánico).

#### **IV.1. La percepción del riesgo**

En el caso de las nanotecnologías, y similar a desarrollos tecnológicos anteriores (energía nuclear, telefonía móvil, organismos genéticamente modificados, biotecnología, etc.) la importancia de incorporar los fenómenos de la aceptación y la comprensión por parte de la sociedad en general como tema emergente junta el debate social-político y científico. Esto es generalmente ignorado por los científicos, pero si la sociedad acepta, aprovecha y utiliza los descubrimientos de una nueva tecnología, entonces ésta sobrevive, si no lo hace, entonces no importa cuán buena sea esa tecnología, ésta no prosperará. Y es que los cambios sociales que se derivan de la revolución tecnológica sitúan los instrumentos que la hacen posible en el centro mismo de la vida de las personas. Fruto de las dinámicas cambiantes que originan las tecnologías en la sociedad, así como de las respuestas sociales que despiertan, se erigen nuevos frentes que demandan ser atendidos mediante el uso de herramientas y de procedimientos que se adecuen a la realidad multidisciplinar y multidimensional que caracteriza nuestra realidad sociotécnica. El desarrollo del dominio tecnológico es a menudo atribuido a diferentes factores, entre ellos la convergencia de disciplinas, la expansión de instituciones así como otros aspectos de la vida política, económica, social y cultural.

Tanto estos elementos como las interacciones y las negociaciones entre todas las partes implicadas pueden afectar la forma en que el campo de conocimiento está constituido y reconstituido, así como sus posibilidades y expectativas. Esto nos puede conducir a afirmar que, en tanto que abstracción temporal, el futuro (de las nanotecnologías) es construido y gestionado socialmente de manera permanente, y es importante conocer quién promueve y «produce» las nanotecnologías y bajo qué condiciones se construyen y se difunden. Esto no es accesorio. Por ejemplo, en verano de 2007 el producto NanoMagic tuvo que ser retirado de los supermercados de Alemania porque produjo un centenar de casos de reacciones alérgicas inesperadas. El producto consistía en un aerosol para desinfectar baños y cocinas. El producto no tenía ningún tipo de nanopartículas u otro nanomaterial en su inte-

rior, pero el disolvente vehiculador del dispersor era altamente irritante. Por tanto, la comprensión y el análisis del proceso de inserción social de las nanotecnologías nos lleva a identificar los diversos “stakeholders” que participan en el fenómeno, es decir, los científicos, los empresarios, los reguladores, los medios de comunicación y los ciudadanos. Mientras que los científicos se mueven en el ámbito de la verificación de las hipótesis de trabajo (verdadero/falso), los empresarios en el ámbito de la rentabilidad de las inversiones (pérdida/ganancia), los reguladores en el ámbito de las autorizaciones y prohibiciones (subvención/sanción) y los medios de comunicación en el ámbito de la relevancia/irrelevancia, los ciudadanos, por su parte, a partir del collage resultante, construyen una determinada manera de percibir la realidad nanotecnológica.

#### **IV.2. Código de conducta en investigaciones**

Es deseable que las ciencias sociales acompañen el desarrollo tecnológico y la ayuden a introducirse en el tejido social. Más allá de los procesos de participación e información pública, conviene aclarar los conceptos que se emplean para hablar de nanotecnologías. En la oportunidad que nos brinda esta tecnología emergente convergen los procesos de diálogo con el público, el debate político sobre la dirección que deben tomar y la formulación de sus mecanismos de gobernanza. Sin embargo, y como que se ha introducido tan recientemente en la sociedad, la aclaración conceptual sobre qué es nano y qué no, el establecimiento de criterios científicos en la autodefinición sobre quién es nanotecnólogo y quién no, se erige en el primer reto.

Del estado de incertidumbre que caracteriza el desarrollo de las nuevas tecnologías, se desprende, por tanto, que una confianza absoluta en la ciencia resulta insuficiente para proveer de un conocimiento concluyente. Por otra parte, las limitaciones del conocimiento anticipativo científico para determinar con precisión los riesgos a que estamos expuestos plantean la necesidad de abordar los problemas que generan los impactos del progreso científico-tecnológico sobre el medio y las personas a partir de un enfoque de precaución que sea capaz de reconocer tanto los límites de la prognosis científica como la complejidad de los sistemas sociotécnicos que se estudian, es decir, que tengan la capacidad de desarrollar estrategias de control en contextos donde domina la incertidumbre y no se dispone de un conocimiento seguro sobre el riesgo futuro.

Entre las diversas iniciativas internacionales, el NanoCode<sup>12</sup> agrupa la mayor parte de los conceptos y valores que han surgido en los últimos años del debate sobre la gobernanza y la ética de las nanotecnologías. En general, se trata de una aplicación europea de “buen gobierno” para el desarrollo responsable de las nanotecnologías sobre la base de los siguientes siete principios: - Concepto - Sostenibilidad - Precaución - Inclusión - Excelencia - Innovación - Rendición de cuentas.

---

12 <http://www.cnbs.eu/news&events4.php>

En este punto, la reglamentación gubernamental adecuada es difícil, dada la falta de datos sobre nanopartículas manufacturadas y evaluación de riesgos. Se están llevando a cabo esfuerzos como el del "American National Standards Institute" (ANSI) o el Consejo Internacional de Nanotecnología (ICON, una coalición del gobierno académico, industrial y organizaciones de la sociedad civil), así como la Organización Internacional de Normalización (ISO, Ginebra, Suiza). Paralelamente, también trabajan organizaciones no gubernamentales, asociaciones ambientales, laborales. Las preocupaciones no son sólo por parte de los consumidores y en referencia a la salud y seguridad del trabajador, sino también sobre las implicaciones sociales y éticas de los temas socio-económicos (relacionados con las economías más débiles en los países en desarrollo y las patentes, por ejemplo).

### IV.3. Evaluar el riesgo hoy

En principio, la literatura científica disponible sobre la citotoxicidad e inmunotoxicología de sales de metales, y el uso controlado de su citotoxicidad (como en el caso del medicamento antineoplásico cisplatino) está bien documentada. También hay abundante literatura sobre la toxicidad de las partículas micrométricas (que inducen granulomatosis). Ahora, entre lo atómico y lo micrométrico hay que investigar las interacciones -sutiles- observadas (no toxicidad aguda por ahora, pero si claras interacciones) y la relevancia de esas interacciones entre nanopartícula y biología. Los numerosos estudios que aparecen sobre citotoxicidad de nanopartículas muestran como a dosis de trabajo estándar no presentan toxicidad especial y a menudo debido a su disolución en iones tóxicos, agregación en micropartículas tóxicas o moléculas asociadas transportadas con las nanopartículas y sus disoluciones. No se debe confundir con la evaluación del riesgo toxicológico de pleno derecho. Las evaluaciones de riesgos tienen en cuenta las tasas de exposición, los mecanismos de captación, el transporte dentro del cuerpo, la inflamación<sup>13</sup>, la memoria y mucho más. Además, el hecho de que nanopartículas no son tóxicos para un cultivo de células dentro de los parámetros de un experimento de citotoxicidad estándar no quiere decir que nanopartículas no son tóxicos: pueden afectar a los tejidos, lo que alteraría el funcionamiento normal. Los estudios de citotoxicidad de hecho sirven generalmente como indicadores de si estudios toxicológicos más amplios son necesarios. La nanotecnología es una nueva disciplina (y debido a su carácter interdisciplinario) los datos actualmente disponibles son en parte confusos. Esto se ha debido, ya ampliamente subsanado, a la falta de protocolos experimentales adecuados, como en el caso de interferencia óptica entre los nanomateriales y los ensayos de viabilidad celular. Recientemente, se demostró cómo en el estándar de test de viabilidad celular, las pruebas pueden resultar en "falso" positivo de toxicidad al medir nanotubos de carbono que absorben la sustancia testimonio que se observa en el fluorímetro.<sup>14</sup> Lo mismo, falsos negativos de to-

---

13 L.C. Renwick, D. Brown, A. Clouter, K. Donaldson, **Increased inflammation and altered macrophage chemotactic responses caused by two ultrafine particle types.** *Occup. Environ. Med.* 61 (2004) 442.

14 J.M. Worle-Knirsch, K. Pulskamp, H.F. Krug, **Oops they did it again! Carbon nanotubes hoax scientists in viability assays.** *Nano Lett.* 6 (2006) 1261.

tividad pueden ser producidos por la presencia de nanopartículas de oro. En el caso más simple, las muestras que contienen nanopartículas muestran más actividad celular de las muestras de control, lo que puede enmascarar efectos tóxicos.

## **V. CONCLUSIONES**

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 introductorias 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/en sociedad-.

## 16. CAMBIOS LEGISLATIVOS RELATIVOS A LOS NANOMATERIALES

**Dra. D<sup>a</sup>. Blanca Serrano**

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

**SUMARIO:** I. SITUACIÓN DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS EN EUROPA.– II. NANOMATERIALES Y REACH.–

### I. SITUACIÓN DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS EN EUROPA

La preocupación por la protección de la salud humana y el medio ambiente frente a los productos químicos no ha dejado de crecer en las últimas décadas. En abril de 1998 el Consejo Europeo de Medio Ambiente, tras concluir que el marco regulatorio de estos productos no era suficiente, comenzó a realizar una revisión de la política sobre productos químicos con el fin de mejorar el control del riesgo de estas sustancias. La Comisión Europea se encargó de desarrollar una nueva política, integrada y coherente que reflejase el principio de Precaución, el principio de Sostenibilidad y especificase las obligaciones de cada una de las partes implicadas.

La Comisión Europea elaboró un informe sobre la eficacia y eficiencia de los cuatro instrumentos comunitarios para el control de los productos químicos existentes:

- Directiva 67/548/CEE, relativa a clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas,
- Directiva 88/379/CEE sobre clasificación, envasado y etiquetado de mezclas peligrosas, actualmente derogada por la Directiva 1999/45/CE,
- Reglamento (CEE) nº 793/93 sobre evaluación y control del riesgo de sustancias químicas existentes
- Directiva 76/769/CEE relativa a limitación de la comercialización y uso de sustancias y mezclas peligrosas.

En febrero de 1999, la Comisión organizó una reunión para recabar ideas con más de 150 partes interesadas (responsables de la reglamentación, científicos, responsables de la industria, ONG, etc.) que la proporcionaron una visión completa de los problemas y las posibles soluciones.

Finalmente en junio de 1999, el Consejo adoptó una serie de conclusiones de cara a una futura estrategia comunitaria en materia de sustancias y mezclas químicas, en los que se inspiran recomendaciones recogidas en lo que se ha denominado

“Libro Blanco de la Comisión sobre la Estrategia para la Futura Política en materia de Sustancias y Mezclas Peligrosos” que se publicó en febrero de 2001. El conocido como “Libro Blanco” tenía como objetivo incrementar la protección de la salud humana y el medio ambiente frente a la exposición a las sustancias y mezclas químicas y al mismo tiempo mantener y mejorar la competitividad y la capacidad de innovación del sector químico en la Unión Europea.

Tras un periodo de consultas, en 2003 se presentó una propuesta de Reglamento, que finalmente se publicó en el Boletín Oficial del Estado en diciembre de 2006, el Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de diciembre de 2006 relativo al Registro, la Evaluación, la Autorización y la Restricción de las Sustancias y Mezclas Químicas (REACH). Su entrada en vigor se produjo el 1 de enero de 2007, se trata de un Reglamento muy complejo, debido a esto y a la magnitud de su objetivo, este Reglamento ha sufrido un gran número de modificaciones desde su entrada en vigor.

El principal objetivo de REACH es la protección de la salud humana y el medio ambiente, mediante el control de los productos químicos a través de los distintos procesos incluidos en el mismo Reglamento.

El primero de estos procesos es el registro, por parte de las empresas, de todas aquellas sustancias que fabriquen o importen por encima de la tonelada anual. Para ello debe presentarse a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) un expediente técnico de registro. En él se incluirá toda la información físico-química, toxicológica y ecotoxicológica requerida, dependiendo del tonelaje de la sustancia o mezcla y de su peligrosidad, especificada en los Anexos VII a XI. Los plazos de registro también dependen del tonelaje y la peligrosidad de las sustancias o mezclas, de este modo se registran primero las sustancias de alto volumen de producción y las consideradas peligrosas. En la siguiente tabla se muestran las fechas límites de registro.

>1000 t/año CMR <sup>1</sup> en >1 t/año R50/R53 >100 t/año	1 de diciembre de 2010
>100 t/año	1 de junio de 2013
>1 t/año	1 de junio de 2018

El siguiente proceso de REACH es la evaluación de los expedientes por parte de la ECHA. Todos los expedientes de registro deberán pasar el llamado “Technical Completeness Check” mediante el cual se comprueba si se han completado todos los campos necesarios, este proceso no evalúa el contenido sino únicamente que se ha aportado información. Además algunos de los expedientes deberán pasar posteriormente el “Compliance Check” que evalúa la calidad de la información aportada. Por último el proceso de evaluación se completa con el Plan de Acción Móvil de las Autoridades Competentes (CoRAP), que consiste en la evaluación de las sustancias por parte de los Estados Miembros.

<sup>1</sup> CMR: Cancerígena, Mutágena o Reprrotóxica

REACH incluye dos procesos claves que son la Autorización y la Restricción de sustancias. El proceso de Autorización incluye un sistema de identificación de aquellas sustancias que se consideren altamente preocupantes (SVHC). Estas sustancias serán consideradas e incluidas si procede en el Anexo XIV de Autorización y se permitirá su comercialización y uso únicamente si los riesgos que plantea su uso están controlados de forma adecuada o si su uso se puede justificar por motivos socioeconómicos y no se dispone de alternativas adecuadas que resulten económica y técnicamente viables. En el caso de la Restricción se prohíben determinados usos o bien la prohibición de la puesta en el mercado, de una sustancia.

## **II. NANOMATERIALES Y REACH**

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 Parlamento Europeo Schlyter presenta un informe al Parlamento Europeo, en el que indica 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 este proyecto participan la Comisión, la ECHA, Cefic y diversas empresas implicadas en la producción de nanomateriales o artículos que contienen nanomate-

riales. FEIQUE participa en el proyecto como asesor de la industria para la elaboración de los casos prácticos que se exponen en las reuniones.

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 (ej. Emulsiones). Tras un amplio proceso consultivo que se ha alargado casi dos años la Comisión Europea publicó el 20 de octubre de 2011 en el DOUE la RECOMENDACIÓN DE LA COMISIÓN de 18 de octubre de 2011 relativa a la definición de nanomaterial. Según esta definición:

*Por «nanomaterial» se entiende un material natural, secundario o fabricado que contenga partículas, sueltas o formando un agregado o aglomerado y en el que el 50 % o más de las partículas en la granulometría numérica presente una o más dimensiones externas en el intervalo de tamaños comprendido entre 1 nm y 100 nm.*

*En casos específicos y cuando se justifique por preocupaciones de medio ambiente, salud, seguridad o competitividad, el umbral de la granulometría numérica del 50 % puede sustituirse por un umbral comprendido entre el 1 % y el 50 %.*

*No obstante lo dispuesto en el punto 2, los fullerenos, los copos de grafeno y los nanotubos de carbono de pared simple con una o más dimensiones externas inferiores a 1 nm deben considerarse nanomateriales.*

En opinión de la industria química esta definición es demasiado amplia y va a resultar complicado integrarla de forma adecuada en legislaciones ya existentes. Además resulta demasiado amplia ya que incluye sustancias que llevan usándose décadas como pigmentos utilizados en pinturas y otras sustancias de uso habitual. Además la falta de métodos estándar de medida es muy preocupante puesto que sin ellos no es posible conocer cuáles son tus obligaciones legales.

No es únicamente la industria la que considera que esta definición no es adecuada, ya que la vaguedad de la misma, hace que muchos aspectos queden sujetos a interpretación. La arbitrariedad en la elección del 50% como límite, o la utilización de la expresión "cuando esté justificado" sin especificar que casos se considerarán como "justificados" hacen de esta una definición un tanto ambigua y en absoluto adecuada para el fin perseguido.

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. En concreto se han desarrollado recomendaciones específicas sobre:

1. Como pueden cumplirse los requisitos de información de REACH sobre propiedades intrínsecas de los nanomateriales, incluido si son apropiados los métodos de ensayo relevantes y describir, cuando sea necesario, posibles estrategias de ensayo específicas.

2. La información que es necesaria para la evaluación y gestión de riesgo de los nanomateriales y, en particular, si es necesaria información adicional a la actualmente mencionada en los anexos VI a X del Reglamento REACH.

El pasado mes de octubre se publicó un primer informe sobre la segunda parte del desarrollo de este proyecto al que se puede acceder a través del siguiente enlace.

[http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/pdf/report\\_RIP-oN2.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/pdf/report_RIP-oN2.pdf)

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.

En el futuro, no muy lejano, veremos cuáles son los resultados de este proyecto, aunque lo que ha quedado claro por el momento es que es imprescindible desarrollar los métodos de medida adecuados para poder identificar los nanomateriales. Desde la industria química la recomendación es facilitar toda la información disponible sobre los posibles nanomateriales en los expedientes de registro para reducir en lo posible las dudas e incertidumbres que existen en estos momentos. La comunicación y transparencia es esencial para evitar que los nanomateriales sean vistos como productos peligrosos per se, y se vean como lo que son, sustancias, algunas de las cuales presentan riesgos al igual que el resto de los productos químicos.



# 17. LA GERENCIA DE RIESGOS EN LA NANOTECNOLOGÍA

## 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)

*“Cuando se empezó a mirar por el microscopio  
se desató el pánico y hasta hoy anda suelto.  
La vida había sido hasta el momento suficientemente delirante  
en tamaños y formas.  
Y así creaba también seres diminutos,  
mosquitas, gusanitos,  
pero que al menos se dejaban ver  
a simple vista humana.  
Y de golpe, bajo la lente,  
seres distintos hasta la exageración  
y ya tan poca cosa  
que lo que ocupan en el espacio  
solo por compasión puede llamarse lugar”<sup>1</sup>*

Wisława Szymborska, Premio Nobel de Literatura 1996.

**SUMARIO:** I. INTRODUCCIÓN.– II. METODOLOGÍA DE LA GESTIÓN DE LOS RIESGOS DE LA NANOTECNOLOGÍA.– III. BASES PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGOS.– IV. CÓDIGO DE CONDUCTA PARA UNA INVESTIGACIÓN RESPONSABLE EN MATERIA DE NANOCIENCIAS Y NANOTECNOLOGÍAS.– V. PRECAUCIÓN Y PROTECCIÓN DE LA SALUD DE LA POBLACIÓN, EL PROBLEMA DE LA PERCEPCIÓN DE LA NOTICIA.– VI. GESTIÓN DE RIESGOS Y SISTEMA DE NOTIFICACIÓN Y REGISTRO DE EVENTOS ADVERSOS DE NANOMATERIALES EN EL MARCO DE LA SALUD PÚBLICA.– VII. RESPUESTA DE LA SANIDAD AMBIENTAL, SALUD LABORAL ANTE LOS RIESGOS DE LA SALUD DE LOS NANOMATERIALES.– VIII. CONCLUSIONES

## I. INTRODUCCIÓN

Las conclusiones que proclamamos en el Primer Congreso de nuevas tecnologías celebrado el año 2010 y sus repercusiones en el seguro (Internet, Biotecnología y

- 
- 1 SZYMBORSKA, WISTAWA, Aquí. Traducción de Gerardo Beltrán y Abel A. Murcia Soriano, pág.:31. Bartleby Editores. ISBN 978-84-92799-06-0. Velilla de San Antonio (Madrid) 2009.
  - 2 ITURMENDI MORALES, GONZALO, I Congreso sobre las Nuevas Tecnologías y sus Repercusiones en el Seguro: Internet, Biotecnología y Nanotecnología (1º. 2010. Madrid) Madrid: FUNDACION MAPFRE, Instituto de Ciencias del Seguro, D.L. 2011. V. págs. 245 y ss. La versión electrónica de la publicación disponible en [http://www.mapfre.com/documentacion/publico/i18n/catalogo\\_imagenes/grupo.cmd?path=1064783](http://www.mapfre.com/documentacion/publico/i18n/catalogo_imagenes/grupo.cmd?path=1064783)

Nanotecnología), nos sirven ahora como punto de partida a la hora de abordar el tema de la gestión de riesgos en la nanotecnología,<sup>2</sup> estado de la cuestión, necesidades acuciantes y propuestas.

Nos preguntábamos entonces si eran o no suficientes los instrumentos de responsabilidad civil vigentes para hacer frente a los riesgos presentes y futuros de la nanotecnología o existía necesidad de crear nuevas normas.

Analizamos en aquel momento un marco legal compuesto de viejas normas legales para riesgos tan novedosos para la salud humana y el medio ambiente, de los que aún no tenemos suficiente información. Está claro que los órganos jurisdiccionales resolverán las cuestiones y conflictos que les sean planteados conforme disponga la normativa vigente en cada caso. Sin embargo, afirmamos entonces que nada de lo anterior funcionará adecuadamente sin el intangible de las ideas, pues los escenarios de riesgos estudiados como en la mayoría de los casos están al filo de la responsabilidad civil objetiva o cuasi objetiva, salvo el escape de la causa de exoneración de responsabilidad prevista en el artículo 140 del RDLeg 1/2007 (riesgos del desarrollo), en línea con la reforma realizada en la Ley 4/1999, para las Administraciones Públicas.

**La presente ponencia abordará el ámbito metodológico de la gestión de riesgos en la nanotecnología, en la medida que su empleo pueda generar consecuencias negativas que a su vez impliquen, pérdidas, daños y perjuicios en los particulares y las organizaciones.** Tres serán los escenarios mas destacados del estudio; en primer lugar el relacionado con la **seguridad en el trabajo**, en segundo lugar el posible **daño medioambiental** y finalmente el de la **responsabilidad de los nanomateriales incorporados a productos**.

La importancia de la percepción de los riesgos y la necesidad de conciliar el “principio de precaución” con el principio jurídico de la “normal tolerancia” para garantizar los derechos en juego, ha quedado puesta de manifiesto en lo que podemos denominar “hoja de ruta” en la solución ponderada de los conflictos sobre la materia. Las señales son bien visibles y nos parecen adecuadas.<sup>3</sup> Sin embargo la contundente tozudez de hechos recientes, como la llamada “crisis de los pepinos”, unido a la reciente publicación de la Ley General de Salud Pública<sup>4</sup>, han puesto de manifiesto que para mejorar la percepción que la sociedad pueda tener de las empresas nanotecnológicas y, por ende, su reputación corporativa, no bastará con mejorar factores de riesgo como el gobierno corporativo, el principio de representatividad, la transparencia, etc... sino que además, deberán disponer de un sistema de gestión de riesgos que preste atención al momento mas comprometido del proceso que se produce cuando aparecen indicios fundados de una posible afectación grave de la salud de la población, aun cuando hubiera incertidumbre científica sobre el carácter del riesgo.

---

3 Así, la Recomendación del Consejo de la Unión Europea de 12 de julio de 1999, el Real Decreto 1066/2001 del 28 de septiembre, la Sentencia de la Sala 1ª del T. S. de 19 de febrero de 2010 y la Sentencia del T. S. Sala de lo Contencioso, de 19 de Abril de 2006.

4 LEY 33/2011, de 4 de octubre de SALUD PÚBLICA (BOE 5 octubre 2011)

La relevancia económica de la reputación es decisiva, supone un riesgo que compromete la viabilidad del proyecto de la organización. Ante la nanotecnofobia y la presión social basada en la hipersensibilidad hacia los posibles efectos nocivos sobre la salud de la exposición a productos de la nanotecnología, la comunidad científica debe aportar soluciones que conjuguen objetivos que están condenados a la conciliación. En primer lugar asegurar la tutela de la salud de todos, a continuación promover la investigación científica para evaluar los umbrales de tolerancia de la exposición del ser humano a las nanopartículas y finalmente posibilitar el desarrollo industrial en armonía con la tutela del medio ambiente y la protección con los derechos de los intereses en juego.

En el anterior Congreso afirmamos, a propósito de los productos comerciales, que ayudará a todos (consumidores, fabricantes de productos, industriales, etc...) no solamente saber qué productos se han obtenido con el empleo de la nanotecnología y qué productos contienen materias primas compuestas de nanopartículas, sino también cuáles son las consecuencias negativas para la salud de los mismos.<sup>5</sup> Pero para alcanzar ese objetivo es necesario establecer un sistema de notificación y registro de eventos adversos que alimente las fuentes de identificación de los riesgos generados en el triple ámbito laboral, medioambiental y de seguridad de los nanoproductos.

Ahora tenemos que abordar –por tanto–, los sistemas de gestión de riesgos que permitan identificar con certeza científica el límite y alcance de los riesgos ocasionados en la salud por el empleo de la nanotecnología.

En la actualidad prácticamente toda la regulación de la nanotecnología se realiza utilizando los mecanismos legales existentes. Con independencia de las garantías previstas en el régimen jurídico para los consumidores en materia de riesgos del desarrollo y ante la cuestión de si la nanotecnología y los nanoproductos justificarían una intervención específica de supervisión y control del Estado, incluso un desarrollo normativo especial sobre la materia, en aras a su peligrosidad, parece evidente que estos riesgos, en general, generan situaciones de peligrosidad mayores o iguales que las partículas a escala no nanométrica, sin embargo pueden existir peligros específicos que requieran una atención particular tanto de los poderes públicos como del legislador, en lo referente a la protección de las garantías de los derechos básicos de los ciudadanos.

De momento resulta necesario investigar el potencial de los riesgos de la nanotecnología y de las nanopartículas, así como la posible incidencia en el ser humano y en el medio ambiente de la exposición a estos riesgos emergentes. Para ello sería deseable constituir Comités Científicos, que mediante el empleo de las más avanzadas técnicas de gerencia de riesgos, identifiquen, analicen y evalúen adecuada-

---

5 V. el precedente normativo del Reglamento (CE) nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos, donde se aborda de forma particular las cautelas legales a tener en cuenta en los productos elaborados con materias primas compuestas de nanopartículas.

mente estos riesgos, estableciendo las medidas estructurales de control que resulten oportunas para minimizarlos, con independencia del posible tratamiento asegurador en cada caso. Los dictámenes que emitan estos Comités no solo deben referirse a los aspectos técnicos y de seguridad de riesgos ambientales y para la salud que pudieran derivarse del empleo de la nanotecnología y de las nanopartículas, sino también la necesidad de cubrir los vacíos normativos cuando estos se produzcan, para proteger los derechos de los consumidores y los intereses en juego de los distintos grupos implicados en esta materia.

La Recomendación de la Comisión de 18 de octubre de 2011 relativa a la definición de nanomaterial ha resuelto parte de los problemas terminológicos que suscitan estos nuevos riesgos, un paso sin duda necesario para armonizar las tareas de la gestión de riesgos y los múltiples aspectos científicos y legales que entrañan. El modelo de la norma internacional de gestión de riesgos, ISO 31000:2009 de gerencia de riesgos, establece los principios y directrices de carácter genérico sobre la gestión del riesgo. Publicada en Ginebra, por la Organización Internacional de Normalización (IOS), está destinada a ser utilizada por cualquier institución pública o privada, existiendo actualmente un grupo de trabajo en la Asociación Española de Gerencia de Riesgos y Seguros<sup>6</sup>, para la implementación metodológica de la referida norma a los distintos escenarios de riesgos. Se pretende que esta Norma Internacional se utilice para armonizar los procesos de gestión del riesgo establecidos en las normas existentes o futuras. Proporciona un enfoque común en el apoyo de las normas que tratan riesgos y/o sectores específicos y no sustituye a dichas normas.

## II. METODOLOGÍA DE LA GESTIÓN DE LOS RIESGOS DE LA NANOTECNOLOGÍA

Los avances de la sociedad creada por la nueva tecnología podrían verse comprometidos ante la aparición de las incertidumbres generadas por los riesgos que llevan implícitos los nanomateriales<sup>7</sup>. La creciente necesidad de aprender más acerca del comportamiento e interacción de los posibles peligros ambientales, de salud y la seguridad planteados por algunos de estos materiales, justifica la necesidad de desarrollar la adecuada gestión de los riesgos de nanotecnología, que permita identificar, analizar, evaluar, controlar y financiar eficientemente estos riesgos, con la finalidad de proteger los activos personales, materiales e inmateriales suscepti-

---

6 <http://www.agers.es> La Asociación Española de Gerencia de Riesgos y Seguros tiene por objeto la promoción y desarrollo de la gerencia, administración y gestión de riesgos, como actividad científica y de investigación y desarrollo al servicio de sus miembros y de la sociedad en general.

7 V. <http://www.nanotechproject.org/process/assets/files/7063/penpressrelease021109final.pdf>. En España el Instituto Madrileño de Estudios Avanzados en Nanociencia (IMDEA), fue creado en 2007 mediante un convenio de colaboración entre la Comunidad de Madrid y el Ministerio de Educación y Ciencia de España con el objetivo de convertirse en un centro internacional de investigación de excelencia en ciencia y la tecnología a la nanoescala. <http://www.nanociencia.imdea.org/>

bles de sufrir pérdidas en las organizaciones expuestas a estos riesgos, daños personales a los ciudadanos y pérdidas materiales de toda índole en ámbitos como la salud pública, el medio ambiente, el empleo, la seguridad y salud laborales, la sociedad de la información, la energía, el transporte, la seguridad y el espacio, entre otros; procurando la seguridad y previsibilidad a los agentes económicos y confianza a los ciudadanos.

Sin embargo el rápido desarrollo de la nanotecnología no siempre se ve correspondido por la información disponible de cara a la sociedad en general sobre las posibles consecuencias negativas para la salud y el medio ambiente de los materiales que crea. Mientras que las personas y el medio ambiente se ven cada vez más expuestos debido a la proliferación de nuevos nanomateriales, los órganos de supervisión y control competentes carecen de información suficiente sobre estos nuevos riesgos, debido a factores como su diminuto tamaño, su reactividad y su mayor movilidad. Nos preguntamos si algunos nanomateriales pueden suponer una mayor toxicidad en combinación con un acceso ilimitado al cuerpo humano, en el que posiblemente participen diferentes mecanismos de interferencia con la fisiología de las especies humana y medioambientales. A ello hay que unir que los efectos sobre la seguridad y salud de los nuevos nanomateriales son en su mayoría desconocidos.<sup>8</sup>

Seguidamente abordaremos tanto el marco normativo que impulsa la adecuada implementación de sistemas de gestión de riesgos de la nanotecnología, como a los estándares metodológicos más significativos en esta materia.

También abordaremos los aspectos éticos y los códigos de buen gobierno para la investigación responsable en materia de nanociencias y nanotecnologías, no sin antes incidir en algunas cuestiones previas que son básicas para implementar un sistema de gestión de riesgos de nanotecnologías.

### **III. BASES PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGOS**

#### **III.1. Necesidad de definiciones armonizadas**

Tal y como reconocía la Resolución del Parlamento Europeo, de 24 de abril de 2009, sobre los aspectos reglamentarios de los nanomateriales (2008/2208(INI)) (2010/C 184 E/18)<sup>9</sup>, en la actualidad no se dispone de un conjunto plenamente desarrollado de definiciones armonizadas, si bien están disponibles o en fase de elaboración toda una serie de normas internacionales que definen «nanoescala» como «con una o más dimensiones del orden de 100 nm o menos» y que generalmente distinguen entre:

---

8 V. <http://www.nanotechproject.org/process/assets/files/7061/penpressrelease090129finalfinal.pdf>

9 Diario Oficial de la Unión Europea 8.7.2010

- «nanoobjetos», definidos como «partes discretas de materiales que tengan una, dos o tres dimensiones externas en la nanoescala», es decir, los materiales constituidos por objetos aislados de muy pequeñas dimensiones,
- «materiales nanoestructurados», definidos como materiales «con una estructura interna o superficial en la nanoescala» como, por ejemplo, con cavidades de dimensiones reducidas,

De hecho no existe información clara sobre el actual uso de nanomateriales en productos de consumo<sup>10</sup>.

El problema está parcialmente solucionado mediante la Recomendación de la Comisión de 18 de octubre de 2011 relativa a la definición de nanomaterial (2011/696/UE) por la que:

1.– Se invita a los Estados miembros, las agencias de la Unión y los operadores económicos a utilizar la siguiente definición del término «nanomaterial» cuando adopten y apliquen legislación, políticas y programas de investigación sobre productos de nanotecnologías.

2. Por «**nanomaterial**» se entiende un material natural, secundario o fabricado que contenga partículas, sueltas o formando un agregado o aglomerado y en el que el 50% o más de las partículas en la granulometría numérica presente una o más dimensiones externas en el intervalo de tamaños comprendido entre 1 nm y 100 nm. En casos específicos y cuando se justifique por preocupaciones de medio ambiente, salud, seguridad o competitividad, el umbral de la granulometría numérica del 50% puede sustituirse por un umbral comprendido entre el 1% y el 50%.

3. Los fullerenos, los copos de grafeno y los nanotubos de carbono de pared simple con una o más dimensiones externas inferiores a 1 nm deben considerarse nanomateriales.

4. A efectos del punto 2, los términos «partícula», «aglomerado» y «agregado» se definen como sigue:

- a) «partícula»: una parte diminuta de materia con límites físicos definidos;
- b) «aglomerado»: un conjunto de partículas débilmente ligadas o de agregados en que la extensión de la superficie externa resultante es similar a la

---

<sup>10</sup> Por ejemplo los inventarios de renombradas instituciones enumeran todos los productos de consumo actualmente en el mercado, identificados por los fabricantes como desarrollados mediante anotecnologías, pero las asociaciones comerciales de los mismos fabricantes ponen en duda esa cifra alegando que se trata de sobreestimaciones, aunque tampoco facilitan cifras concretas. V. al respecto ver la lista en [www.nanotechproject.org](http://www.nanotechproject.org).

- suma de las extensiones de las superficies de los distintos componentes;
- c) «agregado»: una partícula compuesta de partículas fuertemente ligadas o fusionadas.

5. Cuando sea técnicamente posible y la legislación específica lo exija, el respeto de la definición contemplada en el punto 2 podrá determinarse sobre la base de la superficie específica por unidad de volumen. Un material debe considerarse incluido en la definición del punto 2 cuando la superficie específica por unidad de volumen del material sea superior a  $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$ . No obstante, un material que, según su granulometría numérica, es un nanomaterial debe considerarse que respeta la definición del punto 2, incluso si el material tiene una superficie específica inferior a  $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$ .

### **III.2. Información fiable, contrastada y accesible**

La información sobre la utilización de nanomateriales debe ser fiable y suficientemente contrastada. Del mismo modo que los métodos de identificación, análisis y evaluación<sup>11</sup> de riesgos de nanomateriales deben ser fiables y contrastados de forma generalizada por la comunidad científica internacional.

Existen informaciones básicas sobre los nanomateriales que requieren un tratamiento normalizado. Así, la denominación universal de los principales términos utilizados en la nanotecnología, pero particularmente el inventario de denominaciones de los nanomateriales, el alcance tanto de sus propiedades, como de los riesgos conocidos, los procesos involucrados en los riesgos, el personal involucrado en los riesgos, su cuantificación, la valoración de los riesgos para la salud humana, las consecuencias negativas de las posibles interacciones con otros nanomateriales, la eficacia de los controles implementados o barreras para su prevención o detección, las recomendaciones para reducir los riesgos y la identificación de los estamentos y personas responsables de la función de desarrollo de la política y estrategia de tratamiento de los riesgos.

Tanto las normas de conducta como los posibles efectos sobre la salud y el medio ambiente de los nanomateriales requieren difusión, seguimiento y la imposición de obligaciones claras en materia de información sobre su uso, tanto cuando los destinatarios sean los consumidores, como cuando lo sean las organizaciones. Las características de los productos que se distribuyan en el mercado deben especificar su naturaleza, su ejecución, su composición, el procedimiento y la fecha de fabri-

---

11 "Evaluar la seguridad de los nanomateriales artificiales para la salud humana debe incluir una evaluación exhaustiva de sus efectos sobre el sistema inmunológico, que es responsable de defender la integridad de nuestro cuerpo del daño y la enfermedad." BORASCHI I, D; GERTIE, J; OOSTINGH, CASALS, E; ITALIANI I P; NELISSEN I; VICTOR F; PUNTES; DUSCHL A. Nano-immunosafety: issues in assay validation. [http://iopscience.iop.org/1742-6596/304/1/012077/pdf/1742-6596\\_304\\_1\\_012077.pdf](http://iopscience.iop.org/1742-6596/304/1/012077/pdf/1742-6596_304_1_012077.pdf)

cación o de prestación, su carácter apropiado, sus utilizaciones, su cantidad, sus especificaciones, su origen geográfico o comercial o los resultados que pueden esperarse de su utilización, o los resultados y las características esenciales de las pruebas o controles efectuados sobre dichos productos.<sup>12</sup>

La Recomendación 2008/345/CE de la Comisión establece que los Estados miembros deben respaldar la amplia difusión de su código de conducta, en particular a través de los organismos nacionales y regionales que financian la investigación pública<sup>13</sup>. Por otro lado los organismos que financian la investigación sobre N + N deben cerciorarse de que los investigadores del campo conozcan, además de la

---

12 Art. 3 a) de la DIRECTIVA 2006/114/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 12 de diciembre de 2006 sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa

13 V. al respecto:

R Universidades e Investigación 2 Jun. 2005 (ayudas del plan nacional de I+D+I, 2004–2007, para proyecto de I+D realizados en parques científicos y tecnológicos) BOLETIN OFICIAL DEL ESTADO 24/06/2005.

R Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información 4 Jul. 2007 (adenda al Convenio marco de colaboración entre el MITC y la CA Aragón para el desarrollo del programa pyme digital, en el ámbito del Plan Avanza en el año 2007) BOLETIN OFICIAL DEL ESTADO 03/08/2007.

R Universidades e Investigación 1 Abr. 2005 (convocatoria de ayudas 2005 del Plan Nacional de I+D+I 2004–2007, en la parte dedicada al fomento de la investigación técnica para proyectos científico–tecnológicos singulares y de carácter estratégico) BOLETIN OFICIAL DEL ESTADO 13/04/2005.

R Universidades e Investigación 1 Abr. 2005 (convocatoria de ayudas 2005 del Plan Nacional I+D+I 2004–2007, en la parte dedicada al fomento de la investigación técnica).

BOLETIN OFICIAL DEL ESTADO 13/04/2005

D 86/2007 de 27 Mar. CA Andalucía (plan andaluz de investigación, desarrollo e innovación 2007–2013) BOLETIN OFICIAL DE LA JUNTA DE ANDALUCIA 12/04/2007

OM ECI/1155/2005 de 11 Abr. (ayudas a acciones complementarias, de desarrollo y fortalecimiento de oficinas de transferencia de resultados de investigación que complementen actividades de proyectos de investigación) BOLETIN OFICIAL DEL ESTADO 29/04/2005

OM PRE/690/2005 de 18 Mar. (bases, régimen de ayudas y gestión del Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica 2004–2007, en la parte dedicada al fomento de la investigación técnica) BOLETIN OFICIAL DEL ESTADO 19/03/2005

D 57/2008 10 Oct. CA La Rioja (III Plan Riojano de Investigación, Desarrollo Tecnológico e Innovación 2008–2011) BOLETIN OFICIAL DE LA RIOJA 17/10/2008

Regl. 521/2008 CE del Consejo de 30 May. (creación de la «Empresa Común Pilas de Combustible e Hidrógeno») DIARIO OFICIAL DE LA UNION EUROPEA (SERIE L) 12/06/2008

L 5/2005 de 14 Jun. CA Aragón (ordenación del sistema universitario) BOLETIN OFICIAL DE ARAGON 23/08/2005

Orden Innovación, Ciencia y Empresa 11 Dic. 2007 CA Andalucía (programa de incentivos a los agentes del sistema andaluz del conocimiento y convocatoria para el período 2008–2013) BOLETIN OFICIAL DE LA JUNTA DE ANDALUCIA 05/01/2008

R Educación y Ciencia 14 Oct. 2005 (Protocolo de colaboración M.º de Educación y Ciencia–CA Cataluña en el programa de incentivación de la incorporación e intensificación de la actividad investigadora) BOLETIN OFICIAL DEL ESTADO 28/11/2005

Orden UNI/2336/2005 de 20 Jul. CA Cataluña (colaboración entre el Ministerio de Educación y el Departamento de Universidades en el Programa de incentivación de la incorporación e intensificación de la actividad investigadora) DIARIO OFICIAL DE LA GENERALITAT DE CATALUÑA 03/08/2005

D 1/2004 de 13 Ene. CA Aragón (estatutos de la Universidad de Zaragoza) BOLETIN OFICIAL DE ARAGON 24/03/2004

R Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información 5 Feb. 2007 (Adenda al Convenio marco de colaboración M.º de Industria, Turismo y Comercio–CA Aragón para el desarrollo del Programa Pyme Digital, en el marco del Plan Avanza) BOLETIN OFICIAL DEL ESTADO 06/03/2007

existencia de este código de conducta, toda la legislación aplicable, así como los marcos éticos y sociales. Dada la necesidad de efectuar un seguimiento de la aplicación del código de conducta en toda la Comunidad, los Estados miembros deben cooperar con la Comisión para idear medidas que permitan dicho seguimiento a nivel nacional y garantizar las sinergias con los demás Estados miembros.

Puesto que el sector de los nanomateriales evoluciona rápidamente, debemos de contar con un desfase considerable entre los conocimientos sobre las posibles repercusiones de los nanomateriales en la salud y el medio ambiente y el ritmo de la evolución del mercado, lo que plantea dudas fundamentales sobre la capacidad de la reglamentación vigente para abordar los nanomateriales en tiempo real.

Para solucionar el desfase proponemos la implementación de un sistema de notificación y registro de eventos adversos producidos como consecuencia de la utilización de los nanomateriales, que permita a la comunidad científica internacional y a la sociedad en general la posibilidad de valorar con criterios científicos las medidas de solución a los problemas planteados. Adicionalmente toda gestión de riesgos requiere un plan de comunicación tanto para las partes involucradas internas como externas en todas las etapas del proceso de gestión, plan que debería abordar temas relacionados con el riesgo en sí y con el proceso para gestionarlo.

A esta propuesta nos referimos más adelante.

### **III.3. Difícil control de los nanomateriales y necesaria gestión de riesgos**

**El difícil control de los riesgos de los nanomateriales choca con marcos regulatorios insuficientes y fragmentados, sin embargo es posible establecer un consenso en aspectos metodológicos para su control y tratamiento, de cara a la minimización de estos riesgos.**

Frente a la imposibilidad del establecimiento de un marco regulador único a escala comunitaria, **es posible crear un marco metodológico común para la implementación de la gestión de riesgos de los nanomateriales.**

Ciertamente los sectores donde se emplean los nanomateriales son tan variados como la electrónica, el textil, el biomédico, los productos de higiene personal, los productos de limpieza, la alimentación o la energía. Ello denota una fragmentación normativa excesiva, haciendo prácticamente imposible el establecimiento de un marco regulador único a escala comunitaria.

Pero esta dificultad no debe suponer un obstáculo para tratar de implantar sistemas de gestión de riesgos de los materiales en tres ámbitos muy concretos:

- 1.– Salud Pública y medio ambiente.
- 2.– Riesgos laborales en los que se utilicen nanomateriales.
- 3.– Productos con nanomateriales

Sin perjuicio de que los aspectos metodológicos de la gestión de riesgos de los nanomateriales deban tener en consideración los distintos marcos legislativos plurales correspondientes a los sectores donde se utilicen (industrias de toda índole, productos de consumo, alimentación, cosmética, limpieza, etc.), en todos los casos tendrán en consideración el principio de cautela, el principio de responsabilidad del productor y el principio de «quien contamina, paga», para garantizar la producción, el uso y la eliminación seguros de los nanomateriales antes de comercializar la tecnología.

### **III.4. Implicación de la alta dirección en la gestión de riesgos**

Para que una política de riesgos sea eficaz y coherente, debe estar claramente «definida desde arriba», es decir, debe ser decidida por el consejo de administración para toda la organización.

La alta dirección y los órganos de administración de las organizaciones son los responsables de definir el perfil de riesgo de una organización determinada según la estrategia seguida y de supervisarlos adecuadamente para garantizar que funcione.<sup>14</sup>

## **IV. CÓDIGO DE CONDUCTA PARA UNA INVESTIGACIÓN RESPONSABLE EN MATERIA DE NANOCIENCIAS Y NANOTECNOLOGÍAS**

La convergencia probable de la nanotecnología con la biotecnología, la biología y las ciencias cognitivas y la tecnología de la información plantea serias cuestiones éticas, así como en materia de seguridad y de respeto de los derechos fundamentales.

La finalidad de la ética es promover valores. Para Ralph Linton la universalidad se da en los valores básicos, que normalmente se asocian con la satisfacción de las necesidades básicas de las personas, tanto físicas como psicológicas y la realización

---

14 A propósito de la “Gestión del riesgo”, el LIBRO VERDE sobre gobierno corporativo de la UE establece: “Todas las empresas, sea cual sea su ámbito de actuación específico, están expuestas a una gran variedad de riesgos externos o internos. Según sean sus características particulares (ámbito de actividad, tamaño, proyección internacional o complejidad), deben desarrollar la cultura de riesgos adecuada y las disposiciones para gestionar esos riesgos eficazmente. Algunas empresas pueden estar expuestas a riesgos que afectan significativamente a toda la sociedad: riesgos relacionados con el cambio climático<sup>41</sup>, con el medio ambiente (por ejemplo, los numerosos y dramáticos vertidos de petróleo que se han producido en los últimos decenios), la salud, la seguridad, los derechos humanos, etc. Otras se encargan de la explotación de infraestructuras críticas, cuya alteración o destrucción podría tener consecuencias transfronterizas graves. Ahora bien, las actividades que podrían generar estos riesgos están sujetas a legislación sectorial específica y a la supervisión de las autoridades competentes. Por lo tanto, teniendo en cuenta la diversidad de situaciones, no parece posible proponer un modelo de gestión del riesgo de «talla única» que sirva a todos los tipos de empresas. No obstante, es crucial que el consejo asegure una supervisión adecuada de los procesos de gestión del riesgo.”

de las condiciones necesarias para la supervivencia y el funcionamiento eficaz de las sociedades.<sup>15</sup>

Los disvalores implican la disfunción del valor. Repasando los principios –ética fundamental– de juicio ético para valorar los hechos concurrentes en los últimos casos de corrupción financiera producidos en nuestra sociedad en los últimos diez años,<sup>16</sup> concluimos que ofrecen un panorama desolador, donde concurre de forma meridiana el menoscabo de principios como la solidaridad, el bien común, los derechos humanos y la dignidad de la persona. Todo ello es atribuible básicamente a quienes tuvieron un control sobre los acontecimientos que provocaron la quiebra de la organización empresarial, es decir, los administradores y quienes auditaron esa situación; en consecuencia, apreciamos también la concurrencia del elemento de la culpa, entendida como juicio de valor que versa sobre si determinada acción es o no reprochable a los mencionados agentes responsables de la corrupción.

La finalidad de la norma jurídica no es crear estándares de comportamiento ético, sino regular los conflictos y garantizar los derechos legítimos. Tampoco es abolir o restringir, sino defender y ampliar la libertad.

Los disvalores concurrentes en este caso no admiten apelación coherente a instancias éticas<sup>17</sup>, su devastador efecto prescinde del respeto al hombre como patrimonio más valioso de la organización empresarial. El hombre, director inteligente, líder preparado, antes empresario, ahora gestor y en todo caso capaz de poner en movimiento recursos.

Al ser humano le distingue la capacidad de inteligencia, de contrastar, de proyectar, de idear y desarrollar proyectos anticipando el futuro que desea y se esforzará en conseguir. Como afirma Marina “los problemas más trascendentales para el ser humano se refieren a la consecución de la propia felicidad y de una convivencia digna. Ya sabemos que ambas metas son recíprocas. Las metas privadas solo pueden alcanzarse dentro de unas grandes metas mancomunadas. La inteligencia capaz de acercarse a la felicidad sólo puede desarrollarse y ejercerse en una sociedad también inteligente”<sup>18</sup>. El objetivo particular debe ser compatible con el bien común, con el proyecto empresarial que engloba intereses compartidos dentro de un ámbito de legitimidad. Cuando se antepone la codicia de unos pocos sobre el proyecto colectivo de la empresa y los grupos de interés aparece la degradación. Ante la elección entre la dignidad y la degradación, entre el bien y el mal, entre la luz y las tinieblas, algunos responsables de los escándalos financieros cegados por su interés particular optaron por la degradación, el mal y por las ti-

---

15 LINTON, RALPH. The Problem of Universal Values, en R.F. Spencer (ed.): Method and Perspective in Anthropology, University of Minnesota Press, Minneapolis, 1954.

16 Implicación social del hecho, nivel de grado de destrucción alcanzado, reconocimiento de la persona, totalidad del sujeto, responsabilidad, valoración del proceso y dimensión diacrónica.

17 Tales como la razón, la cultura, las creencias, la historia, los valores sociales, los criterios cambiantes, etc...

18 MARINA, JOSÉ ANTONIO. El vuelo de la inteligencia. Plaza & Janes Editores. Nuevas Ediciones de bolsillo, S.L. Página 151.

nieblas, ignorando el esfuerzo colectivo de miles de seres humanos embarcados en un proyecto empresarial. "Muchas cosas existen y, con todo nada más asombroso que el hombre."<sup>19</sup>

Carece de sentido un sistema que ignore la importancia de la ética empresarial, dejando en solitario a la legalidad a la hora de controlar la actividad de las organizaciones. Por ello propugnamos la implementación de sistemas internos de control ético, como punto de partida esencial a la hora de abordar el problema. Solamente desde el punto de vista de la moral socioeconómica tiene sentido el buen gobierno de las organizaciones,<sup>20</sup> un buen gobierno que afirme con hechos y sin condiciones que el principio ético de respeto a los derechos fundamentales del hombre.

A propósito de las interacciones entre los nanomateriales, la Biología y la Medicina, el Convenio de Oviedo<sup>21</sup>, relativo a los derechos humanos y la biomedicina, supone el compromiso legal de España, con relativo efecto expansivo internacional,<sup>22</sup> para proteger al ser humano en su dignidad y su identidad para garantizar a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina. Toda intervención en el ámbito de la sanidad, comprendida la investigación, deberá efectuarse dentro del respeto a las normas y obligaciones profesionales, así como a las normas de conducta aplicables en cada caso. El Convenio aborda aspectos de enorme relevancia como el derecho de información, consen-

.....

- 19 SÓFOCLES (496–406 a. C.). "Él –prosigue– se dirige al otro lado del espumoso mar con la ayuda del tempestuoso viento sur; avanzando sobre las rugientes olas, y a la más poderosa de las diosas, a la imperecedera e infatigable tierra, trabaja sin descanso, haciendo girar los arados año tras año, al ararla con mulos. Por sus mañan se apodera del animal del campo que va a través de los montes, y unce al yugo que rodea la cerviz al caballo de espesas crines, así como al incansable toro montaraz. Se enseñó a sí mismo el lenguaje y el alado pensamiento, así como las civilizadas maneras de comportarse, y también, fecundo en recursos, aprendió a esquivar bajo el cielo los dardos de los desapacibles hielos y los de las lluvias inclementes. Nada de lo porvenir le encuentra falto de recursos. Solo de la muerte no tendrá escapatoria. De enfermedades que no tenían remedio ya ha discurrido posibles evasiones. Poseyendo una habilidad superior a los que uno se puede imaginar, la destreza para ingeniar recursos la encamina unas veces al mal y otras al bien"
- 20 GALINDO GARCÍA, ANGEL, "Moral socioeconómica" Biblioteca de autores cristianos BAC. Madrid 1996. "La moral económica fundamental puede definirse como la parte de la moral que estudia los fundamentos de la moral que mira al campo social de la vida económica, como organización estructural de la sociedad: las costumbres, la cultura, la comunicación, los sistemas económicos, etc."
- 21 Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997, BOE 20 Octubre 1999, Convenio 4 abril 1997 rectificado por Corrección de errores («B.O.E.» 11 noviembre 1999). Vigente desde el 1 de enero de 2000.
- 22 Estados Parte Fecha firma Fecha depósito instrumento: Chipre 30–9–1998, Croacia 7–5–1999, Dinamarca 4–4–1997 – 10–8–1999, Eslovaquia 4–4–1997 – 15–1–1999, Eslovenia 4–4–1997 – 5–11–1999, España 4–4–1997 – 1–9–1999, Estonia 4–4–1997, Finlandia 4–4–1997, Francia 4–4–1997, Grecia 4–4–1997 – 6–10–1998, Hungría 7–5–1999, Islandia 4–4–1997, Italia 4–4–1997, Letonia 4–4–1997, Lituania. 4–4–1997, Luxemburgo 4–4–1997, Macedonia, ex República de Yugoslavia 4–4–1997, República Moldova. 6–5–1997 Noruega 4–4–1997, Países Bajos 4–4–1997, Polonia 7–5–1999, Portugal 4–4–1997, Rumania 4–4–1997, San Marino 4–4–1997 – 20–3–1998, Suecia 4–4–1997, Suiza 7–5–1999, Turquía 4–4–1997.

timiento, vida privada, genoma humano e investigación científica, que posteriormente han tenido desarrollo legislativo más allá de sus enunciados generales.<sup>23</sup>

El Convenio de Oviedo, como reconoció la exposición de motivos de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, es una iniciativa capital. "A diferencia de las distintas declaraciones internacionales que lo han precedido, es el primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países que lo suscriben. Su especial valía reside en el hecho de que establece un marco común para la protección de los derechos humanos y la dignidad humana en la aplicación de la biología y la medicina. El Convenio trata explícitamente, con detenimiento y extensión, sobre la necesidad de reconocer los derechos de los pacientes, entre los cuales resaltan el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas, persiguiendo el alcance de una armonización de las legislaciones de los diversos países en estas materias; en este sentido, es absolutamente conveniente tener en cuenta el Convenio en el momento de abordar el reto de regular cuestiones tan importantes."

En Europa se elaboró posteriormente la Recomendación 2008/345/CE de la Comisión, de 7 de febrero de 2008, sobre código de conducta para una investigación responsable en el campo de las nanociencias y las nanotecnologías<sup>24</sup>, puso en manos de los Estados miembros, los empleadores, las entidades financiadoras de la investigación, los investigadores y, más en general, de todas las personas y organizaciones de la sociedad civil comprometidas o interesadas en la investigación sobre nanociencias y nanotecnologías (N + N), es decir de «todas las partes interesadas», unas directrices que promuevan un enfoque responsable y abierto con respecto a la investigación sobre N + N en la Comunidad. El código de conducta no limita o modifica la posibilidad de que los Estados miembros establezcan una protección mayor, en relación con la investigación sobre N + N, que la que en él se estipula.

Con anterioridad la Resolución del Parlamento Europeo sobre nanociencias y nanotecnologías: un plan de acción para Europa 2005–2009 (2006/2004(INI)) había proclamado apoyar "la creación de comités de ética que elaboren dictámenes científicos independientes que contribuyan a informar correctamente a la opinión pública y a crear un clima de confianza sobre las ventajas y los posibles riesgos derivados de la explotación de los descubrimientos realizados en el ámbito de las nanotecnologías."<sup>25</sup>

Según el dictamen sobre los aspectos éticos de la nanotecnología publicado por el Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías en el año 2007 que admite el enorme potencial que ofrece la nanomedicina en términos de desarrollo de nuevos diagnósticos, tratamientos y métodos de prevención, en cuanto a

---

23 Concretamente la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, BOE 15 Noviembre 2002.

24 DOUEL 30 Abril 2008.

25 Apartado 22 de la Resolución del Parlamento Europeo sobre nanociencias y nanotecnologías citada.

la seguridad, el grupo propone que se fijen medidas para verificar la seguridad de los productos y dispositivos nanomédicos, y hace un llamamiento a las autoridades pertinentes para que evalúen de forma correcta los riesgos y la seguridad de la nanomedicina. “El Grupo considera necesario que se lleve a cabo una investigación de seguridad apropiada y se informe a los ciudadanos antes de la comercialización de los dispositivos médicos y productos medicinales derivados de las nanotecnologías”, declara el informe, que añade que el “Grupo considera primordial que ningún producto nanotecnológico entre en el mercado sin una evaluación de riesgos previa, garantizando de esta forma la seguridad de la salud de los usuarios”<sup>26</sup>

El código de conducta de la Recomendación 2008/345/CE invita a todas las partes interesadas a actuar con responsabilidad y cooperar mutuamente, en consonancia con la estrategia y el plan de acción de la Comisión en materia de N + N, a fin de garantizar que la investigación sobre N + N se lleve a cabo en la Comunidad dentro de un marco seguro, ético y eficaz, que respalde el desarrollo económico, social y ambiental sostenible.

Se trata de un código de conducta voluntario que cubre todas las actividades de investigación sobre N + N emprendidas en el Espacio Europeo de Investigación que se basa en los siguientes principios generales que requieren acciones encaminadas a garantizar su respeto por todas las partes interesadas.

---

26 “El informe da un fuerte énfasis a la importancia de llevar a cabo más investigaciones sobre las implicaciones éticas, legales y sociales (ELSI) de la nanomedicina y recomienda que hasta un 3% del presupuesto de investigación en nanotecnología se destine a la investigación de ELSI. Los autores reclaman también a la Comisión Europea que cree una Red Europea específica sobre Ética en Nanotecnología, que sería financiada a través del Séptimo Programa Marco (7PM). En la red se darían cita expertos procedentes de una variedad de campos, fomentaría una mayor comprensión de las cuestiones éticas que surgen de la nanotecnología y la nanomedicina, promocionaría la educación en estos campos y trabajaría para garantizar que la ética se incluya en las prácticas de investigación sobre nanomedicina y nanotecnología” <http://www.madrimasd.org/informacionIDI/noticias/noticia.asp?id=29215>. V. También el Informe de Vigilancia Tecnológica “Nanomedicina” [http://www.madrimasd.org/informacionidi/biblioteca/Publicacion/doc/VT/vt5\\_nanomedicina.pdf](http://www.madrimasd.org/informacionidi/biblioteca/Publicacion/doc/VT/vt5_nanomedicina.pdf). V. finalmente los siguientes dictámenes del Comité Científico de los Riesgos Sanitarios Emergentes sobre definiciones y evaluación del riesgo de los nanomateriales: Dictamen sobre los aspectos científicos de las definiciones existentes y propuestas relativas a los productos de nanociencias y nanotecnologías; 29 de noviembre de 2007; [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_scenihhr/docs/scenihhr\\_o\\_012.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihhr/docs/scenihhr_o_012.pdf) e información adjunta de los servicios de la Comisión relativa al dictamen del Comité científico de los riesgos sanitarios emergentes y recientemente identificados sobre los aspectos científicos de las definiciones existentes y propuestas relativas a los productos de nanociencias y nanotecnologías; [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_scenihhr/docs/scenihhr\\_o\\_012.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihhr/docs/scenihhr_o_012.pdf) Dictamen sobre la conveniencia de los métodos existentes de evaluación de riesgos de conformidad con los documentos de orientación técnica para las sustancias nuevas y existentes para evaluar los riesgos de los nanomateriales; 21–22 de junio de 2007; [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_scenihhr/docs/scenihhr\\_o\\_010.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihhr/docs/scenihhr_o_010.pdf). Dictamen modificado (tras la consulta pública) sobre la conveniencia de los métodos existentes de evaluación de riesgos potenciales relacionados con productos artificiales y accidentales de las nanotecnologías; 10 de marzo de 2006; [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_scenihhr/docs/scenihhr\\_o\\_003b.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihhr/docs/scenihhr_o_003b.pdf) Dictamen sobre la evaluación del riesgo de los productos de las nanotecnologías 19 de enero de 2009; [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_scenihhr/docs/scenihhr\\_o\\_023.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihhr/docs/scenihhr_o_023.pdf) Dictamen sobre la seguridad de los nanomateriales en productos cosméticos; 18 de diciembre de 2007; [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_123.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_123.pdf)

1. Sentido. Las actividades de investigación sobre N + N deben ser comprensibles para el público. Deben respetar los derechos fundamentales y llevarse a cabo en interés del bienestar de las personas y de la sociedad en su diseño, ejecución, difusión y uso.
2. Sostenibilidad. Las actividades de investigación sobre N + N deben ser seguras y éticas, y contribuir al desarrollo sostenible, estando al servicio de los objetivos de sostenibilidad de la Comunidad y contribuyendo a los Objetivos de Desarrollo del Milenio de las Naciones Unidas. No deben resultar perjudiciales ni crear una amenaza biológica, física o moral para las personas, los animales, los vegetales o el medio ambiente, ni en el presente ni en el futuro.
3. Precaución. Las actividades de investigación sobre N + N deben llevarse a cabo de conformidad con el principio de precaución, previendo los posibles impactos de sus resultados sobre el medio ambiente, la salud y la seguridad y adoptando las precauciones debidas, en proporción con el nivel de protección, al tiempo que se fomenta el progreso en beneficio de la sociedad y del medio ambiente.
4. Participación. La gobernanza de las actividades de investigación sobre N + N debe guiarse por los principios de apertura a todas las partes interesadas, transparencia y respeto por el derecho legítimo de acceso a la información. Debe permitir que participen en los procesos de adopción de decisiones todas las partes interesadas o preocupadas por las actividades de investigación sobre N + N.
5. Excelencia. Las actividades de investigación sobre N + N deben ajustarse a los mejores patrones científicos, incluidos los que fundamentan la integridad de la investigación y los relacionados con las buenas prácticas de laboratorio. .
6. Innovación. La gobernanza de las actividades de investigación sobre N + N debe fomentar la máxima creatividad, flexibilidad y capacidad de planificación para la innovación y el crecimiento.
7. Rendición de cuentas. Los investigadores y las organizaciones de investigación deben rendir cuentas por los impactos sociales, ambientales y sobre la salud humana que su investigación sobre N + N pueda tener para las generaciones presentes y futuras.

Todas las partes interesadas en las N + N deben contribuir a su puesta en práctica en la mayor medida posible dentro del ámbito de sus competencias al propósito de conseguir una buena gobernanza, el debido respeto del principio de precaución y una amplia difusión y correcto seguimiento del código de conducta. La buena gobernanza de la investigación sobre N + N debe tener en cuenta la necesidad y el deseo de todas las partes interesadas de estar al tanto de los retos y oportunidades concretos que suscitan las N + N. Debe crearse una cultura general de la res-

ponsabilidad con vistas a los retos y oportunidades que puedan plantearse en el futuro y que no sea posible prever en este momento<sup>27</sup>.

La Comisión establece las siguientes prioridades clave.

1. Las autoridades de investigación y los organismos de normalización deben esforzarse por adoptar una terminología normalizada para las N + N que facilite la comunicación de las pruebas científicas. Deben fomentar los procedimientos de medición normalizados y el uso de materiales de referencia adecuados para mejorar la comparabilidad de los datos científicos.
2. Las entidades que financian la investigación sobre N + N deben dedicar una proporción adecuada de la investigación al desarrollo de métodos e instru-

---

27 Así: 1. Los Estados miembros deben cooperar con la Comisión para mantener un foro de debate abierto y pluralista relativo a la investigación sobre N + N a nivel comunitario como medio de estimular el debate social sobre dicha investigación, fomentar la detección y discusión de preocupaciones y esperanzas y facilitar la aparición de posibles iniciativas y soluciones. En consecuencia, los Estados miembros deben potenciar la comunicación sobre los beneficios, riesgos e incertidumbres relacionados con la investigación sobre N + N. Debe prestarse particular atención a los segmentos más joven y más viejo de la población. 2. Con el debido respeto hacia los derechos de propiedad intelectual, se insta a los Estados miembros, las entidades financiadoras de la investigación sobre N + N, las organizaciones de investigación y los investigadores a hacer fácilmente accesibles y comprensibles por los legos y por la comunidad científica todos los conocimientos científicos en materia de N + N, así como la información conexa, tal como normas, referencias, etiquetas, investigación sobre impactos, reglamentos y disposiciones legales. 3. Los Estados miembros deben instar a los laboratorios de los sectores público y privado a compartir las mejores prácticas en materia de investigación sobre N + N, con el debido respeto hacia la protección de la propiedad intelectual. 4. Las organizaciones de investigación y los investigadores del ámbito de las N + N deben procurar que los datos y los resultados científicos sean debidamente revisados por pares antes de difundirlos ampliamente fuera de la comunidad científica, a fin de garantizar su claridad y el equilibrio en su presentación. 5. Dado su potencial, los Estados miembros y las organizaciones que investigan sobre N + N deben garantizar que esta investigación se lleve a cabo con el nivel más elevado de integridad científica. Deben combatirse las prácticas investigadoras cuestionables (lo que no se limita al plagio, la falsificación y la fabricación de datos), ya que pueden comportar riesgos para la salud, la seguridad y el medio ambiente, provocar la desconfianza del público y ralentizar la difusión de los beneficios derivados de la investigación. Las personas que denuncian incorrecciones en la investigación deben ser protegidas por sus empleadores y por la legislación nacional o regional. 6. Los Estados deben garantizar que se dedican recursos humanos y financieros adecuados a la aplicación de las disposiciones legales y reglamentarias que afectan a la investigación sobre N + N. Las organizaciones que realicen actividades de investigación sobre N + N deben demostrar de manera transparente que cumplen la normativa pertinente. 7. Los comités de ética y las autoridades competentes nacionales y locales deben evaluar la manera de aplicar los requisitos de evaluación ética a la investigación sobre nanotecnologías de doble uso. En particular, deben estudiar las implicaciones para los derechos fundamentales de cualquier eventual restricción al consentimiento informado y a la publicación de los resultados de la investigación relacionados con la salud humana. El código de conducta resalta la necesidad de que las grandes líneas de la investigación sobre N + N deben decidirse de manera participativa, haciendo posible que todas las partes interesadas enriquezcan los debates preliminares sobre dichas líneas. En este sentido se insta a los Estados, las entidades financiadoras de la investigación sobre N + N, las organizaciones de investigación y los investigadores a que examinen, desde las primeras etapas y mediante ejercicios participativos de prospectiva, las consecuencias futuras de las tecnologías u objetos que se investigan. De esta manera podrían encontrarse soluciones para solventar los impactos negativos potenciales en fases posteriores del uso de un objeto o tecnología nuevos. Las consultas con los comités de ética pertinentes deben formar parte de tales ejercicios de prospectiva, cuando proceda.

mentos de evaluación del riesgo, a la mejora de la metrología a escala nanométrica y a las actividades de normalización. En este contexto, debe prestarse especial atención a la elaboración de métodos que permitan evaluar los riesgos de las nanoestructuras activas de segunda generación.

3. Los Estados miembros, las entidades que financian la investigación sobre N + N y las organizaciones deben fomentar las áreas de investigación que puedan tener un impacto positivo más amplio. Debe darse prioridad a la investigación encaminada a proteger a la población y al medio ambiente, a los consumidores o los trabajadores, así como a reducir, mejorar o sustituir la experimentación con animales.<sup>28</sup>
4. Los organismos que financian la investigación sobre N + N deben realizar y publicar unas evaluaciones equilibradas, basadas en los mejores datos científicos disponibles, de los costes, riesgos y beneficios potenciales de las áreas de investigación que pueden financiarse.

Sin perjuicio de las recomendaciones de cara a la aplicación del principio de precaución –a las que nos referiremos en el siguiente apartado–, se establecen otras prohibiciones, restricciones o limitaciones, tales como que los organismos que financian la investigación sobre N + N no deben financiar investigaciones en áreas que puedan dar lugar a una violación de derechos fundamentales o de principios éticos fundamentales. Tampoco deben llevar a cabo investigaciones cuyo objetivo sea una potenciación sin fines terapéuticos de los seres humanos que lleve a la adicción, o exclusivamente la potenciación ilícita del rendimiento del cuerpo humano. En tanto no se disponga de estudios de evaluación del riesgo sobre la seguridad a largo plazo, debe evitarse la investigación que suponga una intrusión deliberada de nanomateriales en el cuerpo humano, así como su inclusión en alimentos, piensos, juguetes, cosméticos y otros productos, que podría conducir a la exposición de los seres humanos y el medio ambiente.

Con posterioridad la Resolución del Parlamento Europeo, de 24 de abril de 2009, sobre los aspectos reglamentarios de los nanomateriales (2008/2208(INI)) (2010/C 184 E/18) consideró que debían desarrollarse con tiempo suficiente y, en particular, en relación con la nanomedicina, directrices éticas rigurosas, como el respeto de la vida privada, el consentimiento libre e informado y los límites fijados a las intervenciones no terapéuticas en el cuerpo humano.

---

28 V. al respecto OSTIGUY, CLAUDE; ROBERGE, BRIGITTE; MÉNARD LUC y ENDO, CHARLES–ANICA Best Practices Guide to Synthetic Nanoparticle Risk Management. Institut de recherche Robert–Sauvé en santé et en sécurité du travail, enero 2009. <http://www.irsst.qc.ca/media/documents/pubirsst/r-599.pdf>

## V. PRECAUCIÓN Y PROTECCIÓN DE LA SALUD DE LA POBLACIÓN, EL PROBLEMA DE LA PERCEPCIÓN DE LA NOTICIA

A tenor del artículo 174 Tratado constitutivo de la Comunidad Europea debe permitirse que cuando subsistan dudas sobre la existencia o alcance de riesgos para la salud de las personas, las instituciones pueden adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de tales riesgos.

La Recomendación 2008/345/CE de la Comisión, de 7 de febrero de 2008, que contiene el código de conducta para una investigación responsable en el campo de las nanociencias y las nanotecnologías, establece una serie de indicaciones a propósito del principio de precaución, dado lo mucho que se desconoce sobre el impacto en la salud y el medio ambiente de los nanomateriales, por ello "los Estados miembros deben aplicar el principio de precaución para proteger no sólo a los investigadores, que serán los primeros en entrar en contacto con ellos, sino también a los profesionales, los consumidores, los ciudadanos y el medio ambiente, en el curso de las actividades de investigación sobre N + N."<sup>29</sup>

Afirmamos en el Primer Congreso de Nuevas Tecnologías que la nanotecnofobia supone un riesgo estratégico indudable que puede amenazar y poner en tela de

---

29 "4.2.1. Los estudiantes, investigadores y organizaciones de investigación que participan en la investigación sobre N + N deben adoptar medidas específicas relacionadas con la salud, la seguridad y el medio ambiente, adaptadas a las particularidades de los nanoobjetos manipulados. Deben elaborarse directrices específicas sobre la prevención de patologías inducidas por los nanoobjetos en consonancia con la Estrategia comunitaria de salud y seguridad en el trabajo 2007-2014.

4.2.2. Las organizaciones de investigación sobre N + N deben aplicar las buenas prácticas existentes en materia de clasificación y etiquetado. Además, dado que los nanoobjetos pueden presentar propiedades específicas debido a su tamaño, deben investigar sistemas (incluida, por ejemplo, la creación de pictogramas específicos) que permitan informar a los investigadores, y más en general a las personas que es probable entren en contacto con nanoobjetos en los locales donde se investiga (por ejemplo, personal de seguridad y servicios de urgencia), de manera que puedan adoptar las medidas de protección necesarias y adecuadas mientras desempeñan su cometido.

4.2.3. Los organismos públicos y privados que financian la investigación sobre N + N deben exigir que cada propuesta de financiación de este tipo vaya acompañada de una evaluación del riesgo.

4.2.4. Los programas de los organismos que financian la investigación sobre N + N deben incluir un seguimiento de los posibles impactos de las N + N sobre la sociedad, el medio ambiente y la salud humana a lo largo de un período de tiempo adecuado.

La aplicación del principio de precaución debe incluir la reducción de las lagunas que existen en el conocimiento científico y, por consiguiente, la realización de nuevas acciones de investigación y desarrollo tales como las siguientes:

4.2.5. Los organismos que financian la investigación deben dedicar una proporción adecuada de la investigación sobre N + N a la comprensión de los riesgos potenciales, en particular para el medio ambiente y la salud humana, inducidos por los nanoobjetos durante la totalidad de su ciclo de vida, desde su creación hasta la fase final, incluyendo el reciclado.

4.2.6. Los investigadores y las organizaciones de investigación sobre N + N deben poner en marcha y coordinar actividades de investigación específicas encaminadas a comprender mejor los procesos biológicos fundamentales involucrados en la toxicología y ecotoxicología de los nanoobjetos artificiales o naturales. Deben

juicio el futuro del uso industrial de los nanomateriales. Por ello, saber qué productos contienen nanotecnología y cuales son los riesgos que implican en cada caso, ayudará a determinar la exposición a los consumidores, los trabajadores y los grupos de interés en esta materia.<sup>30</sup>

Tras la celebración del I Congreso de Nuevas Tecnologías en Madrid, el 16 de abril de 2010, se ha venido sucediendo algunas novedades normativas que afectan al tema que nos ocupa.<sup>31</sup> De entre todas ellas destacamos la Ley 33/2011, de 4 de octubre General de Salud Pública (BOE 5 octubre 2011), que ha supuesto la materialización del principio de precaución, plasmado en su artículo 3, que trata sobre los principios generales de acción en salud pública, estableciendo que: “Las Administraciones públicas y los sujetos privados, en sus actuaciones de salud pública y acciones sobre la salud colectiva, estarán sujetos a los siguientes principios: ...d) Principio de precaución. **La existencia de indicios fundados de una posible afectación grave de la salud de la población, aun cuando hubiera incertidumbre científica sobre el carácter del riesgo, determinará la cesación, prohibición o limitación de la actividad sobre la que concurren.**”

A su vez el artículo 27 de la Ley General de Salud Pública define la protección de la salud como “el conjunto de actuaciones, prestaciones y servicios dirigidos a prevenir efectos adversos que los productos, elementos y procesos del entorno, agentes físicos, químicos y biológicos, puedan tener sobre la salud y el bienestar de la población”. Entre las actuaciones de protección de la salud esta norma establece que “las Administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias, protegerán la salud de la población mediante actividades y servicios que actúen sobre los riesgos presentes en el medio y en los alimentos, a cuyo efecto se desarrollarán los servicios y actividades que permitan la gestión de los riesgos para la salud que puedan afectar a la población. Las acciones de protección de la salud se regirán por los principios de proporcionalidad y de precaución, y se desarrollarán de

---

publicar profusamente, una vez que hayan sido debidamente validados, los datos y los resultados referidos a sus efectos biológicos, tanto si son positivos como negativos o inexistentes.

4.2.7. Los organismos que financian la investigación sobre N + N deben poner en marcha y coordinar actividades específicas de investigación encaminadas a comprender mejor los impactos éticos, jurídicos y sociales de los nuevos campos abiertos por las N + N. Deben recibir especial atención las tecnologías de la información y la comunicación y la biotecnología, así como la convergencia entre estos campos y las ciencias cognitivas y las N + N.”

30 ITURMENDI MORALES, G. ob. cit. Pág.: 254

31 LEY ORGÁNICA 5/2010, de 22 de junio, por la que se modifica el CÓDIGO PENAL y LEY 37/2011, de 10 de octubre de MEDIDAS DE AGILIZACIÓN PROCESAL. LEY SOCIEDADES DE CAPITAL, RD Leg. 1/2010, de 2 de julio, reforma parcial operada por Ley 25/2011, de 1 de agosto. REAL DECRETO–LEY 8/2011, de 1 de julio, de medidas de apoyo a los deudores hipotecarios, de control del gasto público y cancelación de deudas con empresas y autónomos contraídas por las entidades locales, de fomento de la actividad empresarial e impulso de la rehabilitación y de simplificación administrativa. (BOE 7 Julio 2011). LEY 22/2011, de 28 de julio, de RESIDUOS Y SUELOS CONTAMINADOS (BOE 29 julio 2011, deroga la 10/1998 de 21–4–1998). LEY 33/2011, de 4 de octubre de SALUD PÚBLICA (BOE 5 octubre 2011). Y Orden Ministerial ARM/1783/2011 22 de Junio (BOE 29 de junio de 2011), en relación con la LEY 23/2007 RESPONSABILIDAD MEDIOAMBIENTAL.

acuerdo a los principios de colaboración y coordinación interadministrativa y gestión conjunta que garanticen la máxima eficacia y eficiencia.<sup>32</sup>

Cabe preguntarse sobre el alcance previsto legalmente a la hora de aplicar el principio de precaución; es decir, hasta donde las medidas especiales y cautelares previstas en la Ley General de Salud Pública. Sin perjuicio de las medidas previstas en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, con carácter excepcional y cuando así lo requieran motivos de extraordinaria gravedad o urgencia, la Administración General del Estado y las de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, en el ámbito de sus respectivas competencias, podrán adoptar cuantas medidas sean necesarias para asegurar el cumplimiento de la ley. Y, sin perjuicio de lo previsto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la autoridad competente puede adoptar, mediante resolución motivada, las siguientes medidas<sup>33</sup>:

- a) La inmovilización y, si procede, el decomiso de productos y sustancias.
- b) La intervención de medios materiales o personales.
- c) El cierre preventivo de las instalaciones, establecimientos, servicios e industrias.
- d) La suspensión del ejercicio de actividades.
- e) La determinación de condiciones previas en cualquier fase de la fabricación o comercialización de productos y sustancias, así como del funcionamiento de las instalaciones, establecimientos, servicios e industrias a que se refiere esta ley, con la finalidad de corregir las deficiencias detectadas.
- f) Cualquier otra medida ajustada a la legalidad vigente si existen indicios racionales de riesgo para la salud incluida la suspensión de actuaciones de acuerdo a lo establecido en el Título II de esta ley.

Las medidas se adoptarán previa audiencia de los interesados, salvo en caso de riesgo inminente y extraordinario para la salud de la población y su duración no excederá del tiempo exigido por la situación de riesgo que las motivó. Los gastos derivados de la adopción de medidas cautelares contempladas en el presente artículo correrán a cargo de la persona o empresa responsable. Las medidas que se adopten deberán, en todo caso, respetar el principio de proporcionalidad..

---

32 Principio de precaución que cohabita en la Ley 33/2011 con los de equidad, principio de salud en todas las políticas, principio de pertinencia, principio de evaluación, principio de transparencia, principio de integridad y el principio de seguridad.

33 Art. 54 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

La norma española expande globalmente la posibilidad de aplicación por parte de las Administraciones públicas del principio de precaución a la protección de la salud humana, lo que permite su aplicabilidad a sectores, tales como la biotecnología, la nanotecnología, la alimentación, los productos químicos, los productos cosméticos, etc. En suma, as Administraciones públicas, en sus actuaciones de salud pública y acciones sobre la salud colectiva, podrán decretar la cesación, prohibición o limitación de la actividad sobre la que concurren, cuando de indicios fundados de una posible afectación grave de la salud de la población, aun cuando hubiera incertidumbre científica sobre el carácter del riesgo.

La llamada crisis del pepino nos sirve para comprender el efecto devastador de la alarma injustificada en un sector económico. Esta crisis generó el cierre del mercado europeo después de que Alemania culpara injustamente a la huerta española de exportar pepinos contaminados con una mutación de la bacteria *Escherichia Coli* que causó la enfermedad a centenares de personas en Alemania y otros países de Europa en mayo y junio de 2011. Al principio se culpó al pepino español, aún no existiendo certidumbre científica sobre el carácter del riesgo, ello afectó a las importaciones de las verduras españolas. El consumidor se pregunta “¿Son fiables las verduras y hortalizas? ¿Están realmente bien lavadas?” Rafael Gavara, investigador del CSIC en el Instituto de Agroquímica y Tecnología de Alimentos contesta taxativo: “Estos productos son muy seguros. Están sometidos a un proceso de higienización, y están muy controlados desde su recolección hasta que llegan a los lineales de los supermercados. Casi más que el producto fresco.”<sup>34</sup>

La paradoja resultó atroz, a pesar de estar los pepinos en buenas condiciones, esta crisis tuvo, además, un efecto expansivo con graves consecuencias en la comercialización de otras frutas y hortalizas básicas, como son el tomate, el calabacín, el pimiento, la berenjena, la sandía o el melón, que fueron puestos en tela de juicio con el consiguiente daño a la credibilidad y la confianza en el mercado. La alarma generada produjo pérdidas en el sector por importe de seis millones de euros diarios a partir del inicio de la crisis, según estimaciones de las empresas comercializadoras y exportadoras. Este caudal de pérdidas no se controló hasta finales de junio, momento en el que se dio por cerrada la temporada. El consumo nacional cayó en torno al 25% y durante varias semanas dejó de existir la comercialización con una decena de países europeos<sup>35</sup>. Hortyfruta afirma que en la última campaña la crisis del E.Coli provocó un descenso del 9 por 100 del valor de la comercialización y una caída media del 15 or 100 en los precios de los productos de invernadero<sup>36</sup>.

---

34 V.: Diario EL PAIS, SAHUQUILLO, MARÍA R. Consumidor agobiado, ensalada en bolsa, 05/10/2011 [http://www.elpais.com/articulo/sociedad/Consumidor/agobiado/ensalada/bolsa/elpepisoc/20111005elpepisoc\\_1/Tes](http://www.elpais.com/articulo/sociedad/Consumidor/agobiado/ensalada/bolsa/elpepisoc/20111005elpepisoc_1/Tes)

35 V.: Diario EL PAIS, SOLER, MARTA, Rescoldos tras la crisis del pepino. El consumo se recupera, pero algunos productos no cubren costes de producción. 19/09/2011. [http://www.elpais.com/articulo/andalucia/Rescoldos/crisis/pepino/elpepiespand/20110919elpand\\_6/Tes](http://www.elpais.com/articulo/andalucia/Rescoldos/crisis/pepino/elpepiespand/20110919elpand_6/Tes)

36 V. Diario EL MUNDO, RUIZ, OLATZ, La crisis de los invernaderos. El pepino no remonta, 30/10/2011 11:43 horas <http://www.elmundo.es/elmundo/2011/10/30/andalucia/1319971409.html>

Jürgen Thier–Kundke, del Instituto Federal de Evaluación de Riesgos (BFR), consideró “muy comprensible que los agricultores españoles estén molestos”. Para el BFR hubo precipitación cuando se culpó a los pepinos españoles del brote infeccioso de la bacteria EHEC en Alemania. Lo consideró un problema de recepción de la noticia, puesto que las autoridades “nunca limitaron sus advertencias a un tipo de verdura ni a un país de procedencia”. Tampoco la ministra federal de Consumo, Ilse Aigner, ni el Instituto Robert Koch de Berlín dejaron en ningún momento de prevenir contra el consumo de lechugas, tomates y pepinos crudos de cualquier procedencia y, “en particular, en el norte de Alemania.”<sup>37</sup>

De todo ello extraemos las siguientes conclusiones prácticas.

- 1.– Reconocemos la utilidad para la salud pública del principio de precaución plasmado en la Ley General de Salud Pública, que faculta a las Administraciones públicas a decretar la cesación, prohibición o limitación de la actividad, cuando existan indicios fundados de una posible afectación grave de la salud de la población, aun cuando hubiera incertidumbre científica sobre el carácter del riesgo. Sin embargo la mera sospecha no justifica el recurso indiscriminado por parte de las Administraciones públicas de este principio como para ordenar la cesación, prohibición o limitación de las actividades, ya que se pueden generar daños a la reputación de los agentes afectados (profesionales y organizaciones que empleen los nanoproducidos), que no tengan el deber jurídico de soportar las consecuencias de la imputación infundada.
- 2.– Dado que estos daños y las pérdidas consiguientes pueden resultar irreversibles –por la alarma social provocada en aplicación del principio de precaución–, se impone la necesidad de obrar con criterios rigurosamente científicos y no políticos, ante las situaciones de emergencia que puedan plantearse, en evitación de daños directos o colaterales producidos por la paralización injustificada de la actividad.
- 3º.– Ya hemos indicado la necesidad de utilizar los distintos sistemas gestión de riesgos en cada uno de los escenarios de salud pública, medio ambiente, seguridad en el trabajo y responsabilidad de productos, siguiendo preferentemente los modelos comúnmente aceptados en las normas internacionales de gestión de riesgos. Sin embargo los sistemas pueden ser insuficientes si se aplica injustificadamente el principio de precaución. La aportación de la gestión de riesgos de la nanotecnología a este problema pasa por la creación de una red global de notificación y registro de efectos adversos que permita a la comunidad científica valorar rigurosamente en cada caso la justificación de la aplicación del principio de precaución. Se trata

---

37 V. Diario EL PAIS, Las exportaciones de Almería cayeron un 40% en junio, EP – Almería – 23/08/2011. [http://www.elpais.com/articulo/sociedad/fallecidos/cepa/coli/Alemania/elpepusoc/20110530elpepusoc\\_4/Tes](http://www.elpais.com/articulo/sociedad/fallecidos/cepa/coli/Alemania/elpepusoc/20110530elpepusoc_4/Tes)

de crear un hilo conductor común a todos estos sistemas y recomendaciones, que permita acceder a la información, análisis y evaluación de los efectos adversos detectados, estableciendo medidas de control y tratamiento para su minimización y, en su caso, eliminación de los mismos.

## **VI. GESTIÓN DE RIESGOS Y SISTEMA DE NOTIFICACIÓN Y REGISTRO DE EVENTOS ADVERSOS DE NANOMATERIALES EN EL MARCO DE LA SALUD PÚBLICA**

La Ley define la salud pública como “el conjunto de actividades organizadas por las Administraciones públicas, con la participación de la sociedad, para prevenir la enfermedad así como para proteger, promover y recuperar la salud de las personas, tanto en el ámbito individual como en el colectivo y mediante acciones sanitarias, sectoriales y transversales.”<sup>38</sup> La protección de la salud no solo se proporciona desde el cuidado de las personas enfermas, sino también debe la vertiente preventiva y de protección y promoción de la salud.

Las organizaciones competentes en materia de salud pública se enfrentan a una variedad de riesgos que pueden afectar a la consecución de sus objetivos, entre los que se encuentra la prevención, la calidad asistencial y la seguridad del paciente. El régimen jurídico español garantiza el carácter universal de los accesos a los servicios sanitarios con criterios de equidad e igualdad territorial. El acceso público a las prestaciones sanitarias, como derivación del derecho constitucional a la protección de la salud, que proclama el artículo 43 de la Constitución Española (CE), debe realizarse en condiciones de igualdad efectiva<sup>39</sup>, con calidad y seguridad.

Los riesgos de salud pública nacen de la atención sanitaria en sentido amplio y de la prevención y protección de la salud en sentido amplio<sup>40</sup>. Comprenden tanto los servicios de profesionales de la atención sanitaria y de sus agentes que van dirigidos a la promoción de la salud, la prevención de enfermedades y lesiones, la vigi-

.....

38 Art. 1, párrafo 2. Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, BOE 5 Octubre 2011.

39 Igualmente la Ley General de Sanidad (LGS) declara: «La asistencia sanitaria pública se extenderá a toda la población española. El acceso y las prestaciones sanitarias se realizarán en condiciones de igualdad efectiva» (art. 3.2).

40 “Los dispositivos de salud pública, especializados en la salud de la colectividad, vigilan el estado de salud de la población y sus determinantes, advirtiendo de las potenciales ganancias en salud de diferentes políticas o intervenciones; responden a las amenazas sobre la salud de la población y a las crisis sanitarias; implantan acciones en las áreas de protección de la salud, mediante la prevención de los efectos negativos de diversos elementos del entorno tal como consideran la sanidad ambiental, la salud laboral, la seguridad alimentaria o la sanidad exterior; en el área de promoción de la salud, contribuyen a capacitar a la ciudadanía para adoptar de forma informada y libre aquellas decisiones que mejor sirvan a su salud y bienestar; y en el área de la prevención de la enfermedad y de las lesiones, mediante vacunaciones y otras intervenciones poblacionales. Estas actuaciones requieren unas bases comunes de implantación en España que incluya garantías de máxima calidad, una cohesión humana que permita disponer de la mejor inteligencia de salud pública de nuestra sociedad allí donde sea necesaria y una organización que responda a los retos de la salud pública actual.” (Preámbulo de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

lancia y el mantenimiento de la salud, el tratamiento de enfermedades, trastornos y lesiones a fin de obtener la curación o, en su defecto, una mejora y un funcionamiento óptimos de calidad de vida. En suma, por un lado la atención prestada a las personas o las comunidades por parte de agentes de los servicios de salud o de las profesiones sanitarias con el propósito de promover, mantener, vigilar o restablecer la salud y por otro los servicios recibidos por las personas o las comunidades para promover, mantener, vigilar o restablecer la salud<sup>41</sup>.

La atención sanitaria organizada depende de sus objetivos, pasando desde las decisiones estratégicas hasta sus operaciones, procesos y proyectos y se reflejan en términos de los resultados en materia de prevención, seguridad, aspectos societa-rios, ambientales, tecnológicos, medidas de calidad, de gestión integral, de carácter jurídico, financiero y económico, así como en impacto social, cultural, político y reputacional.

Los sistemas de salud pública integran recursos para el mejor cumplimiento de sus fines, prestando servicios y actuaciones que van desde la promoción de la salud, la prevención de la enfermedad, la atención primaria integral de la salud, la asistencia sanitaria especializada, la rehabilitación., la prestación de los productos tera-péuticos necesarios para la promoción, conservación y restablecimiento de la salud y la prevención de la enfermedad y cualquier otro servicio o actividad que esté re-lacionada con la salud.

Todas las actividades de de las organizaciones comprometidas en la salud pública implican riesgos que deben gestionarse. El proceso de la gestión de riesgos ayuda en la toma de decisiones teniendo en cuenta la incertidumbre y la posibilidad de eventos futuros o circunstancias (previstas o no) y sus efectos sobre los objetivos definidos.

La gestión del riesgo, de acuerdo con la doctrina internacional mas avanzada y los estándares comúnmente aceptados<sup>42</sup>, incluye la aplicación de métodos lógicos y sistemáticos para ser comunicados y registrados por un lado, así como establecer –por otro– el contexto para identificar, analizar, evaluar, tratar el riesgo asociado a cualquier actividad, proceso, función o servicio sanitario.

El objetivo de todo el proceso es bien claro, aprender de las experiencias, con lo cual se contribuye a la mejora del clima de seguridad dentro del ámbito de trabajo.

---

41 Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety, Final Technical Report January 2009, pág. 119: "1. Services of health care professionals and their agents that are addressed at health promo-tion; prevention of illness and injury; monitoring of health; maintenance of health; and treatment of disea-ses, disorders, and injuries in order to obtain cure or, failing that, optimum comfort and function (quality of life). 2. Care provided to individuals or communities by agents of the health services or professions for the pur-pose of promoting, maintaining, monitoring, or restoring health. Health care is broader than, and not limited to, medical care, which implies therapeutic action by or under the upervision of a physician. 3. Services re-ceived by individuals or communities to promote, maintain, onitor or restore health".

42 Véase UNE-ISO Guía 73 IN, Gestión del riesgo – Vocabulario, UNE-ISO 31000, Gestión del riesgo – Principios y directrices y la norma UNE ISO31010 sobre las técnicas de evaluación del riesgo.

La apreciación del riesgo es la parte de la gestión de riesgos que proporciona un proceso estructurado que identifica cómo los objetivos pueden verse afectados y analizan el riesgo en términos de las consecuencias y sus probabilidades antes de decidir si es necesario un tratamiento adicional.

Podemos aprender de los eventos adversos producidos por el uso de los nanoproductos, entendidos estos como las lesiones ocasionadas por los mismos, más que con las complicaciones de la enfermedad del paciente, incluyendo todos los aspectos de la atención tales como diagnóstico y tratamiento así como los sistemas y equipamientos empleados, planes de actuación y posible incidencia en la salud pública.

La gestión del riesgo intenta responder a las preguntas fundamentales en torno a lo que puede ocurrir, sus causas, cuáles son sus consecuencias y la probabilidad de su ocurrencia, así como los factores que mitiguen la consecuencia del riesgo o que reduzcan su probabilidad y el nivel de riesgo tolerable o aceptable.

La seguridad del paciente es uno de los objetivos de la gestión integral de los riesgos sanitarios y un componente esencial de la calidad asistencial.

Existen sistemas de notificación y aprendizaje para facilitar el análisis de las causas que originan errores y prevenirlos, pero esta labor no está exenta de tensiones y conflictos. Los sistemas de notificación de incidentes relacionados con la seguridad de los nanoproductos son sistemas que permiten la comunicación y el registro de incidentes, eventos, circunstancias o errores que afectan a la seguridad de los ciudadanos. Su finalidad, por una parte es preventiva para saber más y mejor de los efectos adversos de los nanoproductos sobre el ser humano y por otra es mejorar la calidad y seguridad de la atención sanitaria cuando se manifiesten los efectos adversos en la población.

El proceso no debe tener orientación punitiva pues sería contradictorio y acabaría por malograrlo un sistema abierto a la penalización con el objetivo de aprendizaje que persigue la notificación y registro de eventos adversos de nanoproductos. Por otro lado el proceso debe permitir el análisis de los expertos de forma independiente del sistema regulador, confidencial y con capacidad de respuesta ante los problemas planteados a tiempo a todos los grupos de interés, que motive la narración completa, aceptando informes de todas las partes.

Todos los agentes competentes en la salud pública deben implicarse en el principio, convertirse en sujetos activos que alimenten el sistema de notificaciones y registro de eventos adversos de nanoproductos, conscientes de los beneficios que el sistema de notificación reporta a la gestión integral de los riesgos y en particular a la calidad y seguridad de la asistencia sanitaria, para ello será necesario también una labor de divulgación e información que permita hacerse consciente de las ventajas que para todos supondrá este sistema.

Como indicamos, no faltarán dificultades para la implementación del proceso, tanto en el plano técnico como en el legal. Así, en unos casos la falta de conciencia de que un error ha ocurrido, incluso la falta de conocimiento de qué se debe

documentar y porqué, la percepción de que el paciente puede ser indemne al error, la pérdida de autoestima profesional, la inexistencia o insuficiencia de una política y procedimientos que facilite el “feedback” cuando se produce una notificación, en suma, toda una serie de dificultades que deberán afrontarse por la mejora sustancial en todos los ámbitos antes mencionados que conllevará el sistema.

Pero aún pueden resultar más alarmantes los temores en el ámbito legal, tales como el miedo a las acciones disciplinarias, denuncias administrativas, penales o acciones de responsabilidad civil entabladas por los afectados a causa del evento adverso detectado, todo ello sin perjuicio del problema del conflicto de intereses entre la protección del secreto profesional (art. 199.2 del CP), los deberes de denuncia y de declarar en proceso penal impuesta a los profesionales sanitarios (arts. 262 y 410 y ss. de la LECrim.), así como los límites y alcance del deber de declarar, pese a la obligación del secreto profesional en la jurisdicción civil (art. 371 de la LEC). Estos problemas exceden del objeto de esta exposición, sin embargo podemos adelantar que, tanto el marco legal, como los distintos intereses en juego, apuntan al desarrollo de modelos de sistemas constituidos como una red de conocimiento de la seguridad y la calidad diseñados de forma que cumplan las siguientes características. Que los sistemas de notificación y registro de eventos estén realizados por expertos siguiendo una metodología científica orientada a la mejora de los procesos, a través del aprendizaje, de carácter voluntario, anónimo, confidencial, voluntario y no punitivo, con previsible implementación de mejoras a nivel local (regional o estatal), pero compartiendo los avances con la comunidad científica internacional a nivel global.

## **VI.1. Antecedentes y referentes normativos**

Todo sistema de análisis de notificaciones e implantación de mejoras requiere información útil, ágil, que permita el aprendizaje y la mejora a partir de las experiencias que lo configuran. Pero también precisa una estructura y un sistema de trabajo para gestionar eficientemente las notificaciones e implementar las acciones correctivas y mejoras resultantes del análisis.

Pretende cumplir y desarrollar el mandato contenido en artículo 59 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (BOE 29 Mayo 2003), que establece que la infraestructura para la mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud estará constituida por **normas de calidad y seguridad, indicadores** estadísticos homologados, **guías de práctica** clínica y asistencial, **registros de buenas prácticas, y registros de acontecimientos adversos**, que recogerá información sobre aquellas prácticas que hayan resultado un problema potencial de seguridad para el paciente.

Encontramos algunas definiciones legales en la normativa del concepto “efecto adverso” relacionado con la necesidad de notificación por razones de seguridad y calidad. Todas ellas son consecuencia de propósitos distintos, en función del con-

tenido normativo particular donde se ubican<sup>43</sup>. Así, en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos establece en su artículo segundo algunas definiciones legales que pueden ser útiles a la hora de establecer el marco conceptual que nos ocupa.

*“A los efectos de lo dispuesto en este real decreto, se aplicarán las siguientes definiciones:*

*o) Acontecimiento adverso: cualquier incidencia perjudicial para la salud en un paciente o sujeto de ensayo clínico tratado con un medicamento, aunque no tenga necesariamente relación causal con dicho tratamiento.*

*p) Reacción adversa: toda reacción nociva y no intencionada a un medicamento en investigación, independientemente de la dosis administrada.*

*q) Acontecimiento adverso grave o reacción adversa grave: cualquier acontecimiento adverso o reacción adversa que, a cualquier dosis, produzca la muerte, amenace la vida del sujeto, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de ésta, produzca invalidez o incapacidad permanente o importante, o dé lugar a una anomalía o malformación congénita. A efectos de su notificación, se tratarán también como graves aquellas sospechas de acontecimiento adverso o reacción adversa que se consideren importantes desde el punto de vista médico, aunque no cumplan los criterios anteriores.*

*r) Reacción adversa inesperada: reacción adversa cuya naturaleza o gravedad no se corresponde con la información referente al producto (por ejemplo, el manual del investigador en el caso de un medicamento en investigación no autorizado para su comercialización, o la ficha técnica del producto en el caso de un medicamento autorizado).”*

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, sin hacer una definición de “efecto adverso”, se refiere a este término y a la necesidad de su comunicación, en materia de farmacovigilancia, tanto de medicamentos de uso humano como de uso veterinario, concretamente en el capítulo VI que regula las actividades de salud pública tendentes a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez comercializados, permitiendo así el seguimiento de sus posibles efectos adversos, siendo de destacar el sistema español de farmacovigilancia, en el que las Administraciones sanitarias han de realizar lo necesario para re-

---

43 Destacamos entre los sistemas sectoriales: Medicamentos: Sistema Español de Farmacovigilancia (RD 1344/2007). Notificación sospechosa reacción adversa en ensayos clínicos con medicamentos (RD 223/2004). Notificación efectos adversos derivados del uso de sangre o componentes sanguíneos (RD 1088/2005). Sistema biovigilancia efectos adversos derivados del uso de células y tejidos de origen humano (RD 1301/2006). El sistema integral incipiente es el denominado SINAPS.

coger, elaborar y, en su caso, procesar toda la información útil para la supervisión de medicamentos y, en particular, la información sobre reacciones adversas a los mismos, así como para la realización de cuantos estudios se consideren necesarios para evaluar su seguridad.

Sin perjuicio de su propia responsabilidad, todas las autoridades y profesionales sanitarios así como los laboratorios farmacéuticos y almacenes mayoristas están obligados a colaborar diligentemente en el conocimiento de la seguridad del producto. Asimismo, los profesionales sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y los almacenes mayoristas están obligados a comunicar a las autoridades sanitarias las anomalías de las que tuvieran noticia, conforme a lo establecido en el capítulo VI de este Título II de la Ley 29/2006 (art. 12, 5)<sup>44</sup>.

La trazabilidad o rastreabilidad es un concepto íntimamente ligado con los sistemas de calidad, seguridad y gestión de riesgos. Se define de forma genérica por en la Norma Norma ISO 8402 como "aptitud para rastrear la historia, la aplicación o la localización de una entidad mediante indicaciones registradas"<sup>45</sup>. Un sistema de trazabilidad es un procedimiento que, mediante el registro, identificación y transmisión de información, permite el seguimiento y localización de eventos que afecten a una actividad, desde su producción y a lo largo de la cadena de acontecimientos relevantes.

En el ámbito sanitario se aplica al conjunto de aquellos procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación, el comportamiento y las consecuencias de un efecto adverso a lo largo de la cadena de actos sanitarios en un momento dado, a través de unas herramientas determinadas entre las que se encuentran las notificaciones y registros de los eventos adversos.

La Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, al objeto de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana estableció las normas de calidad y seguridad para la extracción y verificación de la sangre humana y sus componentes sea cual sea su destino, y para su tratamiento, almacenamiento y distribución cuando el destino es la transfusión. Esta directiva exigió el establecimiento de requisitos relativos a la trazabilidad, un procedimiento comunitario de notificación de reacciones y efectos adversos graves, así como un

---

44 V. también el art. 28, 4 de la Ley: "4. Sin perjuicio de su propia responsabilidad, todas las autoridades y profesionales sanitarios así como los laboratorios farmacéuticos y almacenes mayoristas están obligados a colaborar diligentemente en el conocimiento de la seguridad del producto. Asimismo, los profesionales sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y los almacenes mayoristas están obligados a comunicar a las autoridades sanitarias las anomalías de las que tuvieran noticia, conforme a lo establecido en el capítulo VI de este título."

45 Definido por la Organización Internacional para la Estandarización (ISO), en su International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology como: "La propiedad del resultado de una medida o del valor de un estándar donde este pueda estar relacionado con referencias especificadas, usualmente estándares nacionales o internacionales, a través de una cadena continua de comparaciones todas con incertidumbres especificadas"

formato de notificación de las reacciones y efectos adversos graves común para todos los Estados miembros, para prevenir la transmisión de enfermedades por la sangre y sus componentes, así como para garantizar un nivel equivalente de seguridad y calidad. Todas estas previsiones se han recogido en la Directiva 2005/61/CE de la Comisión, de 30 de septiembre de 2005, por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos de trazabilidad y a la notificación de reacciones y efectos adversos graves.

En España el Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre<sup>46</sup>, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión, por el que se transpuso la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE, exige el establecimiento de un sistema que permita garantizar la trazabilidad mediante procedimientos de vigilancia organizados que comporten la identificación única e inequívoca de las donaciones, la del donante y del paciente, así como la instauración y el mantenimiento de sistemas de registros, que posibiliten a su vez la evaluación de la información.

La Directiva 2006/86/CE de la Comisión de 24 de octubre de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE<sup>47</sup> del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los requisitos de trazabilidad, la notificación de las reacciones y los efectos adversos graves y determinados requisitos técnicos para la codificación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos, había fijado algunos de estos conceptos legales que son de enorme trascendencia en materia de seguridad, calidad y gestión del riesgo. Define la Directiva como «trazabilidad», la "capacidad de localizar e identificar la célula o el tejido en cualquiera de las fases desde su obtención, pasando por el procesamiento, la evaluación y el almacenamiento, hasta su distribución a un receptor o su eliminación, lo que asimismo conlleva la capacidad de identificar al donante, el es-

---

46 Desarrollado por la Orden SCO/322/2007, de 9 de febrero, por la que se establecen los requisitos de trazabilidad y de notificación de reacciones y efectos adversos graves de la sangre y de los componentes sanguíneos, en la que se define "reacción adversa grave" como: Respuesta nociva e inesperada en el donante o en el paciente, en relación con la extracción o la transfusión de sangre o de sus componentes, y que resulte mortal, potencialmente mortal, que produzca invalidez o incapacidad, o que dé lugar a hospitalización o enfermedad o, en su caso, las prolongue."

47 Define la Directiva 2004/23/CE, en su art. 3: "... m) «efecto adverso grave»: cualquier hecho desfavorable vinculado con la obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de tejidos y células que pueda conducir a la transmisión de una enfermedad transmisible o la muerte del paciente, o a estados que hagan peligrar su vida, a minusvalías o incapacidades, o que pueda dar lugar a hospitalización o enfermedad, o las pueda prolongar; n) «reacción adversa grave»: una respuesta inesperada del donante o del receptor, incluida una enfermedad transmisible, asociada a la obtención o la aplicación en el ser humano de tejidos y células que resulte mortal, potencialmente mortal, discapacitante, que produzca invalidez o incapacidad o que dé lugar a hospitalización o enfermedad, o las prolongue."

tablecimiento de tejidos o la instalación de procesamiento que recibe, procesa o almacena las células o el tejido, así como la capacidad de identificar al receptor o receptores en la unidad médica que aplique el tejido o las células al receptor o los receptores; la trazabilidad también abarca la capacidad de localizar e identificar todos los datos pertinentes sobre los productos y materiales que entren en contacto con dichos tejidos y células". Los Estados miembros garantizarán que las organizaciones de obtención y los establecimientos de tejidos dispongan de procedimientos para conservar los registros y notificar sin demora a los establecimientos de tejidos cualesquiera efectos adversos graves que se produzcan durante la obtención y que pudieran influir en la calidad y/o la seguridad de las células y los tejidos humanos. Las organizaciones responsables de la aplicación en el ser humano de tejidos y células posean procedimientos para notificar sin demora a los establecimientos de tejidos cualesquiera efectos adversos graves que pudieran influir en la calidad y la seguridad de los tejidos y las células. Los establecimientos de tejidos proporcionen a la organización responsable de la aplicación en seres humanos información sobre la manera en que dicha organización debe comunicarles los efectos adversos graves que pudieran influir en la calidad y la seguridad de los tejidos y las células (art.6).

Fruto de las anteriores Directivas aparece el término "efecto adverso" asociado a la necesidad de notificar los mismos o reacciones adversas graves por motivos de calidad y seguridad, en el RD 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. Concretamente el art. 2.1 de dicha norma establece: «m) *Efecto adverso grave: cualquier hecho desfavorable vinculado a la obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos que pueda conducir a la transmisión de una enfermedad, a la muerte del paciente, o a estados que hagan peligrar su vida, a minusvalías o incapacidades o que puedan dar lugar a hospitalización o enfermedad o la pueda prolongar [...].* t) *Reacción adversa grave: respuesta inesperada del donante o del receptor, incluida una enfermedad transmisible, asociada a la obtención o aplicación en el ser humano de tejidos y células, que resulte mortal, potencialmente mortal, discapacitante, que produzca invalidez o incapacidad, o que dé lugar a hospitalización o enfermedad o que las prolongue*». Estos conceptos legales definidos en la norma encuentran eco en la misma al referirse, el art. 16 –sobre la gestión de calidad– a que los establecimientos de tejidos deberán desarrollar y mantener actualizado un sistema de calidad y de gestión de calidad integrado en las directrices y estrategias del establecimiento de tejidos y que incluya como mínimo documentación sobre sistema de detección y comunicación de efectos y reacciones adversos. Los establecimientos de tejidos que procesen o preserven tejidos que puedan verse afectados por alguna reacción o efecto adverso grave deberán emitir un informe detallado de las posibles causas y de las consecuencias, así como de las medidas adoptadas y de las que se vayan a adoptar. La Organización Nacional de Trasplantes es responsable de la comunicación

de la existencia de efectos adversos graves que pudieran afectar a otros Estados miembros a través del sistema de notificación que establezca la Comisión Europea. Asimismo, notificará a las unidades autonómicas de coordinación de trasplantes donde se ubiquen los establecimientos de tejidos afectados o que pudieran estar afectados por un efecto adverso grave ocurrido en otro país, toda la información relativa a dicho evento. Los establecimientos de tejidos son responsables de garantizar que existe un procedimiento rápido, preciso y verificable que permita retirar de la distribución todo producto que pueda estar relacionado con un efecto adverso grave (art. 34, 4 al 6).

La Ley General de Salud Pública se ocupa de las actuaciones en materia de vigilancia en salud pública, definiendo esta como “el conjunto de actividades destinadas a recoger, analizar, interpretar y difundir información relacionada con el estado de la salud de la población y los factores que la condicionan, con el objeto de fundamentar las actuaciones de salud pública.” Al respecto determina –entre otros factores– los riesgos ambientales y sus efectos en la salud, incluida la presencia de los agentes contaminantes en el medio ambiente y en las personas<sup>48</sup>. Y añade “la vigilancia en salud pública requiere contar con unos sistemas de alerta precoz y respuesta rápida para la detección y evaluación de incidentes, riesgos, síndromes, enfermedades y otras situaciones que pueden suponer una amenaza para la salud de la población.”<sup>49</sup>, a cuyo efecto establece unas medidas para la articulación de la vigilancia en salud pública (art. 13), así como en materia de las competencias en Vigilancia en salud pública del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad (art. 14) y recursos para la salud pública (art. 15), estableciendo al respecto que las Administraciones sanitarias públicas favorecerán la existencia de infraestructuras adecuadas para las actividades de salud pública, que comprenden los laboratorios y demás instalaciones y recursos físicos (empleados públicos) y virtuales de los servicios de salud pública, que cubran las necesidades específicas en materia de salud pública y aseguren la calidad de los servicios. Asimismo, las Administraciones sanitarias públicas desarrollarán reglamentariamente el régimen específico de incentivos y ayudas públicas en el ámbito de la salud pública, que fomente la capacitación y cooperación de las personas físicas y jurídicas con la materia, basado en principios de publicidad, eficacia, transparencia y control.

El Estudio Nacional sobre los efectos adversos ligados a la Hospitalización, ENEAS 2005 (Informe. Febrero 2006), ofrece un catálogo de definiciones que van desde distintos tipos de efectos adversos, pasando por accidentes, incidentes e incluso conceptos de mala práctica profesional<sup>50</sup>.

---

48 Art. 12, 2 de la Ley Ley 33/2011, de 4 de octubre.

49 Art. 12, 3 de la Ley Ley 33/2011, de 4 de octubre.

50 V. El Estudio Nacional sobre los efectos adversos ligados a la Hospitalización, ENEAS 2005 (Informe. Febrero 2006), [http://www.msps.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc\\_sp2.pdf](http://www.msps.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp2.pdf) Web consultada el 1 de junio de 2011.

“Efecto adverso. Se define para este estudio como todo accidente o incidente recogido en la Historia Clínica del paciente que ha causado daño al paciente o lo ha podido causar, ligado sobre todo a las condiciones de

Este estudio concluyó que la incidencia de efectos adversos relacionados con la asistencia sanitaria en los Hospitales Españoles es de 9,3%, y la incidencia de efectos adversos relacionados con la asistencia hospitalaria de 8,4%, similares a las encontradas en los estudios realizados en países americanos y europeos con similar metodología. Las tres causas inmediatas relacionadas con los efectos adversos asociados a la asistencia sanitaria en los hospitales españoles fueron por orden de frecuencia: los relacionados con la medicación, las infecciones nosocomiales y los relacionados con problemas técnicos durante un procedimiento. Hay un dato llamativo, el estudio identificó que casi la mitad (42,8%) de los efectos adversos relacionados con la asistencia podrían ser evitables<sup>51</sup>.

Parece comúnmente aceptada la idea de que los efectos adversos son eventos cuyo conocimiento es absolutamente indispensable en un sistema de prestación de servicios sanitarios que aspira a la calidad y la seguridad.

---

la asistencia. El accidente puede producir un alargamiento del tiempo de hospitalización, una secuela en el momento del alta, la muerte o cualquier combinación de estos. El incidente, no causa lesión ni daño, pero puede facilitarlos. Para reunir esta condición, tendrá que darse una lesión o complicación, prolongación de la estancia, tratamiento subsecuente, invalidez al alta o exitus, consecuencia de la asistencia sanitaria y desde moderada probabilidad de que el manejo fuera la causa a total evidencia.

Efecto adverso prevenible. Aquél que existiendo alguna posibilidad de prevención, presente entre moderada y total evidencia de posibilidad de prevención.

Efecto Adverso Grave. Aquel que ocasiona exitus o incapacidad residual al alta hospitalaria o que requirió intervención quirúrgica.

Efecto Adverso Moderado. Aquel que ocasiona prolongación de la estancia hospitalaria al menos de 1 día de duración.

Efecto Adverso Leve. Aquel que ocasiona lesión o complicación sin prolongación de la estancia hospitalaria.

Accidente. Suceso aleatorio imprevisto e inesperado que produce daño al paciente o pérdidas materiales de cualquier tipo.

Incidente. Suceso aleatorio imprevisto e inesperado que no produce daño al paciente ni pérdidas materiales o de cualquier tipo. También puede definirse como un suceso que en circunstancias distintas podría haber sido un accidente; o como un hecho que no descubierto o corregido a tiempo puede implicar problemas para el paciente.

Error Médico. Acto de equivocación u omisión en la práctica de los profesionales sanitarios que puede contribuir a que ocurra un suceso adverso.

Casi-error. Categoría mal definida que incluye sucesos como los siguientes: caso en el que el accidente ha sido evitado por poco; cualquier situación en la que una sucesión continuada de efectos fue detenida evitando la aparición de potenciales consecuencias; suceso que en otras circunstancias podría haber tenido graves consecuencias; suceso peligroso que no ha producido daños personales pero sí materiales y que sirve de aviso de posibles accidentes efecto adverso propiamente dicho.

Error de medicación. Efecto que puede evitarse y que es causado por una utilización inadecuada de un medicamento produciendo lesión a un paciente mientras la medicación está bajo control del personal sanitario, paciente o consumidor

Reacción adversa a medicamentos. Alteración y/o lesión producida cuando los medicamentos se utilizan de manera apropiada.

Negligencia. Error difícilmente justificable, ocasionado por desidia, abandono, apatía, estudio insuficiente, falta de diligencia, omisión de precauciones debidas o falta de cuidado en la aplicación del conocimiento que debería tener y utilizar un profesional cualificado.

Malpraxis. Deficiente práctica clínica que ha ocasionado un daño al paciente. Se entiende como tal, cuando los resultados son claramente peores a los que, previsiblemente, hubieran obtenido profesionales distintos y de calificación similar, en idénticas circunstancias."

51 Ob. cit. Pág. 47.

Sin embargo con la normativa vigente detectamos que los sistemas de notificaciones de eventos adversos existentes están condicionados a la voluntariedad, el carácter anónimo y las garantías de indemnidad de los profesionales intervinientes. La inexistencia de una regulación específica condiciona su puesta en marcha por parte las Comunidades Autónomas y los centros sanitarios. Finalmente, no existen criterios de uniformidad o coordinación de estos sistemas.

Ahora bien, cabe preguntarse en qué marco global se encuentra este sistema de notificaciones tan relacionado con la calidad y la seguridad, que lo alimenta y del que se esperan acciones correctivas sobre los problemas detectados con la notificación de eventos adversos.

En nuestra opinión el marco conceptual que debe de acoger la notificación de efectos adversos es el denominado “gestión del riesgo operativo”, siendo la mejora de calidad y la seguridad consecuencia de una adecuada implementación de la gestión de riesgos operativos de la prestación de servicios sanitarios por parte de una organización.

## **VI.2. Gestión de riesgo operativo**

La gestión de riesgo operativo persigue que la organización identifique, evalúe, controle y haga un tratamiento adecuado de los riesgos soportados de la forma más eficaz posible, para proteger sus activos y optimizar la exposición a los mismos.

Históricamente, conforme se recogía en el informe consultivo del Comité de Supervisión Bancaria de Basilea II<sup>52</sup>, no existía hasta aquel momento una definición generalmente aceptada de riesgo operacional. La definición más extendida de riesgo operacional era aquel riesgo que no era riesgo de mercado o riesgo de crédito.

Sin embargo más recientemente se ha vendido relacionando este concepto como el riesgo de pérdida proveniente de varios tipos de errores humanos o técnicos, y otras lo han asociado con la interrupción del negocio, y con los riesgos legales y administrativos.

La opinión de los autores define el riesgo operativo equiparándolo al operacional, afirmando que puede manifestarse de diversas formas: “errores, fraudes, caída de la performance de la entidad, eventos y desastres no controlados y esperados, que afecten al desarrollo de la actividad; pérdida de información, problemas en los sistemas tecnológicos de control e información, etcétera.”<sup>53</sup> Dentro del riesgo operativo distingue entre:

---

52 Comité de Supervisión Bancaria de Basilea II, “Operational Risk, Consultative Document: Supporting Document to the New Basel Capital Accord”, Basel Committee on Banking Supervision, Basilea, 2001.

53 LÓPEZ DOMÍNGUE, IGNACIO, Enciclopedia de Economía y Negocios Vol. 17, pág.: 9.403.

- a) Riesgo de control o técnico<sup>54</sup>.
- b) Riesgo de transacción por los siguientes motivos tales como error en la ejecución, complejidad en la prestación del servicio, error en el registro, error en la liquidación y falta de documentación e incumplimiento de las normas de contratación
- c) Riesgo de sistema<sup>55</sup> por causas como error del modelo o programa empleado en la medición y control de riesgos, error en la valoración de las posiciones, fallo del sistema, y fallo de las telecomunicaciones..

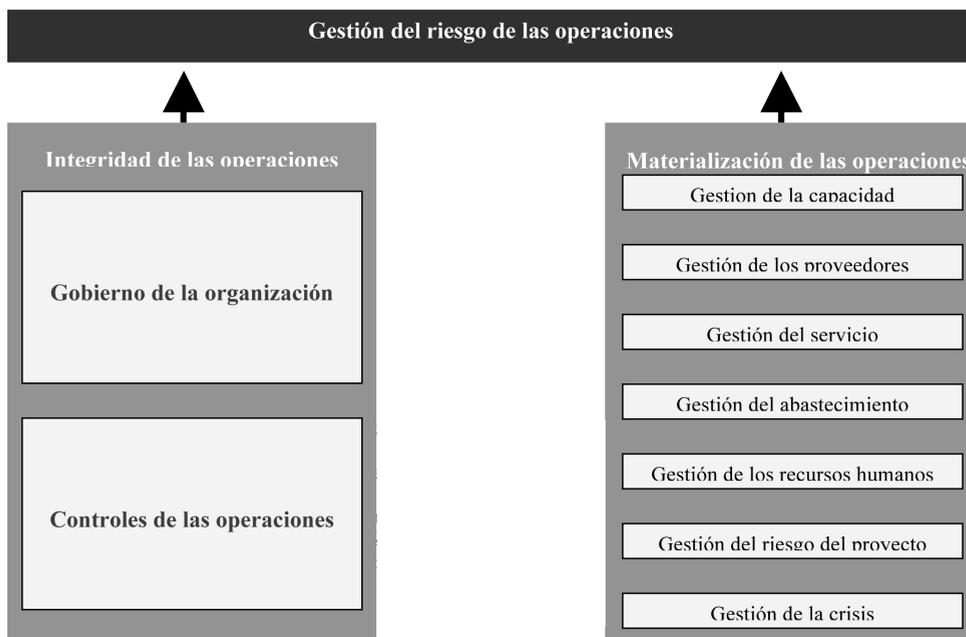
Frost desglosa dos componentes de los riesgos operativos, distinguiendo por un lado la integridad operativa (idoneidad de los controles operativos y el gobierno empresarial) y por otro la materialización o prestación de servicios (capacidad de implementar los procesos empresariales de forma constante). En el primer caso se refiere a la gestión de riesgos operativos que tienen su origen en entornos inadecuados, tales como fraude, errores u omisiones, hechos dolosos, moobing, deficientes políticas de protección de los derechos de los trabajadores, inexistencia de sistemas de control y protección del medioambiente, etc. En el segundo supuesto se está refiriendo a la gestión de riesgos de orígenes imprevistos en las actividades de la empresa, procesos, gestión de proyecto, gestión de proveedores, gestión de capacidad y servicio, gestión de crisis, personal, etc.<sup>56</sup>

---

54 "La complejidad de la operativa del mercado, que puede llevar consigo errores, fallos de control interno, malos sistemas de valoración del riesgo y de información y fraude, constituiría el riesgo de control o técnico, que se intenta solucionar mediante la separación de la actividad negociadora, la auditora o controladora y la registradora." LÓPEZ DOMÍNGUE, IGNACIO. Ob. cit. Pág.: 9.404.

55 Entendiendo como tal: "el diferente resultado que se obtendría aplicando una misma metodología de medición de riesgos sobre una determinada cartera, en empresas distintas, pero dentro de la misma actividad", ob. cit. pág.: 9.405.

56 Véase al respecto CRIST FROST y otros. Manual de gestión de riesgos operativos, pág 14: Ediciones Deusto, Bilbao 2002.



**Esquema de los elementos de la gestión de riesgos operativos seguido por CRIST FROST<sup>57</sup>.**

En el año 2005 apuntábamos la necesidad de avanzar en la metodología de gestión de riesgos hacia un nuevo modelo en el que esta actividad formara parte esencial de la gestión estratégica de cualquier empresa. Por medio de este proceso las empresas se enfrentan, dirigen y coordinan los riesgos relacionados con sus actividades, con el fin de obtener un beneficio sostenido en cada una de dichas actividades y en el conjunto de todas. Decíamos entonces que la gestión de riesgos constituye una actividad funcional, en ocasiones operacional de la organización que permite reforzar los objetivos estratégicos de la misma, actuando en todas sus áreas para lograr ir hacia una meta común : el aumento del valor para los stakeholders en sus ámbitos económico , social y medioambiental y un adecuado gobierno de la organización. El proceso de Gerencia Estratégica de los Riesgos, consiste en la integración de la política de riesgos en todas las áreas de la empresa: planificación estratégica, proyectos, desarrollo, procesos de toma de decisiones, etc., con el fin de reforzar los objetivos estratégicos de la entidad y la obtención de ventajas competitivas a través del conocimiento del nivel global de riesgo de la organización y su posible incidencia en los objetivos estratégicos de la misma<sup>58</sup>.

57 CRIST FROST, y otros ob. cit. Pág.: 15

58 FERNÁNDEZ ISLA, GONZALO – ITURMENDI MORALES, GONZALO, Cambios en el proceso de gerencia de riesgos, Barcelona septiembre de 2005.

Como vemos con el paso del tiempo las organizaciones han venido adoptando sus propias definiciones de lo que es el riesgo operacional, sin embargo podemos afirmar que hay un consenso general sobre lo que establece el Nuevo Acuerdo de Capital de Basilea II<sup>59</sup>, que es el riesgo de pérdida, directo o indirecto, causado por unos procesos internos inadecuados y/o erróneos, personas y sistemas o por sucesos externos<sup>60</sup>.

En el sector asegurador, el riesgo operacional es, según los estándares de Solvencia II, el riesgo de pérdida debido a unos inadecuados o fallos internos de procesos, empleados, sistemas o eventos externos.<sup>61</sup>

El término Gestión del Riesgo Operacional (ORM) se define como un proceso cíclico continuo que incluye la evaluación de riesgos, toma de decisiones de riesgo, y la aplicación de controles de riesgo, lo que resulta en la aceptación, la mitigación o prevención de riesgos. ORM es la supervisión de los riesgos operativos, incluyendo el riesgo de pérdidas resultantes de los procesos internos no o inadecuada y sistemas de los factores humanos, o eventos externos.

Los principios básicos del ORM pivotan sobre distintas actitudes ante los problemas detectados que van desde la aceptación el riesgo cuando los beneficios superan a los costos o bien su no aceptación cuando se considera que los riesgos son innecesarios. En cualquier caso y sea cual fuere la opción que se adopte, se precisa una gestión de los riesgos soportados mediante una política y procedimientos adecuados que permitan tomar decisiones para controlar, minimizar y tratar los riesgos soportados.

La gestión de riesgos corporativos puede ayudar a asegurar que la alta dirección de la organización sea consciente en forma oportuna sólo del grado de progreso de la entidad hacia la consecución de sus objetivos estratégicos y operativos. Pero esto no es una garantía de seguridad razonable de que los objetivos en sí mismos se alcancen.

El Informe COSO sobre Gestión de Riesgos Corporativos distingue entre objetivos **estratégicos** y objetivos **operativos**. Los primeros se refieren a la "misión", "visión" o "finalidad", que la alta dirección establece, configurando en gran medida la razón de ser de la entidad en términos generales. "A partir de esto, la dirección fija los ob-

---

59 Los acuerdos de Basilea II consisten en recomendaciones sobre la legislación y regulación bancaria y son emitidos por el Comité de supervisión bancaria de Basilea. El propósito de Basilea II, publicado inicialmente en junio de 2004, es la creación de un estándar internacional que sirva de referencia a los reguladores bancarios, con objeto de establecer los requerimientos de capital necesarios, para asegurar la protección de las entidades frente a los riesgos financieros y operativos.

60 Comité de Supervisión Bancaria de Basilea II, "Operational Risk, Consultative Document: Supporting Document to the New Basel Capital Accord", Basel Committee on Banking Supervision, Basilea, 2001.

61 Véase Ceiops, "Quantitative Impact Study 2 – Technical Specification", CEIOPS, Bruselas, 2006, pág. 57. "SCROp operational risk module. 5.189 Operational risk is the risk of loss arising from inadequate or failed internal processes, people, systems or from external events."  
<http://www.dgsfp.meh.es/sector/qis2/QIS2TechnicalSpecification.pdf>

jetivos estratégicos, formula la estrategia y establece los correspondientes objetivos operativos, de información y de cumplimiento para la organización. Aunque la misión de una entidad y sus objetivos estratégicos sean generalmente estables, su estrategia y muchos objetivos relacionados con ella son más dinámicos y se adecuan mejor a las cambiantes condiciones internas y externas. A medida que éstas cambian, la estrategia y los objetivos conexos deben volver a situarse en línea con los objetivos estratégicos.<sup>62</sup>

Aunque el Informe COSO no habla en ningún momento de riesgos operativos, admite tres categorías amplias de objetivos que al mismo tiempo que suponen metas a alcanzar, también son susceptibles de vulnerabilidad. En primer lugar los **objetivos operativos** propiamente dichos, que se corresponden con la eficacia y eficiencia de las operaciones de la organización, incluyendo los objetivos de rendimiento y rentabilidad y de salvaguarda de recursos frente a pérdidas. Seguidamente diferencia los denominados **objetivos de información**, que son los relativos a la fiabilidad de la información. Incluyen información interna y externa e implican la financiera y no financiera; y, finalmente establece una última categoría en los denominados **objetivos de cumplimiento**, que se refieren a la verificación de cumplimiento normativo o “compliance”<sup>63</sup>.

Una de las herramientas para mejorar la calidad y la seguridad de las organizaciones son los procesos de gestión de riesgos basados en normas de aplicación voluntaria que contienen especificaciones técnicas basadas en los resultados de la experiencia y del desarrollo tecnológico<sup>64</sup>. Las normas habitualmente nacen del consenso entre todas las partes interesadas e involucradas en la actividad objeto de la misma. Además, deben aprobarse por un Organismo de Normalización reconocido. La Norma para la Gestión Eficaz de los Riesgos (ISO 31010), contempla la herramienta de gestión de riesgos denominada Business impact analysis (BIA) dentro de una serie de normas ISO31000 publicadas en 2009 y 2011 por AENOR, como

---

62 Gestión de Riesgos Corporativos. Marco Integrado. Resumen Ejecutivo Marco. Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (COSO), revisión de septiembre de 2004. Edic. mayo 2005, ISBN: 84-933856-1-3. Pág. 50.

63 El Informe COSO afirma al respecto de los objetivos operativos, en ob. cit. Págs. 51 y 52: “Los objetivos operativos se refieren a la eficacia y eficiencia de las operaciones de la entidad e incluyen otros subobjetivos orientados a mejorar ambas características mediante la movilización de la empresa hacia sus metas finales. Los objetivos operativos deben reflejar los entornos empresarial, sectorial y económico en los que actúa la entidad. Necesitan, por ejemplo, ser relevantes respecto a las presiones competitivas hacia la calidad, una menor duración del ciclo de puesta a disposición del producto en el mercado o hacia los cambios tecnológicos. La dirección debe asegurar que los objetivos reflejan la realidad y las exigencias del mercado y que están expresados en términos que permitan conocer las principales medidas del rendimiento. Un conjunto claro de objetivos operativos, vinculados a subobjetivos, es esencial para el éxito. Los objetivos operativos proporcionan un punto de focalización para orientar la asignación de recursos. Si los objetivos no son claros o no están bien concebidos, dicha asignación puede resultar desenfocada”

64 Sobre el proceso de gestión de riesgos, v. MARTÍNEZ TORRE-ENCISO, M<sup>a</sup>. ISABEL y CASARES SAN JOSÉ MARTÍ, M<sup>a</sup>. ISABEL, El proceso de gestión de riesgos como componente integral de la gestión empresarial, Boletín de Estudios Económicos, Asociación de Licenciados en Ciencias Económicas por la Universidad Comercial de Deusto, Bilbao, pág. 78, Vol. LXXV, abril 2011, nº 202.

es la norma UNE ISO 31010 sobre las técnicas de evaluación del riesgo. La norma recopila hasta 31 técnicas de identificación, análisis y evaluación que pueden ser aplicadas para la gestión eficaz de los riesgos entre cuyas herramientas se encuentra el análisis de impacto en el negocio (BIA). Notemos que el abanico de técnicas de la norma ISO 31010 es amplio, pero no excluye otras más específicas y adaptadas a cada caso<sup>65</sup>. La evaluación de la conformidad requiere con frecuencia la realización de ensayos de tipo, de vigilancia o de autocontrol sobre los procesos que son objeto de análisis.

El análisis de una pérdida relevante, comúnmente conocido como análisis de causa raíz (RCA), análisis de fallos de causa raíz (RCFA) o análisis de pérdida<sup>66</sup>. Se centra en pérdidas de activos debido a diversos tipos de errores, mientras que el análisis de pérdida se refiere principalmente a pérdidas financieras o económicas debido a factores externos o catástrofes. Intenta identificar la raíz o causas originales en lugar de tratar sólo los síntomas evidentes de inmediato. Se ha reconocido que medidas correctivas pueden no ser siempre totalmente eficaz y que podrá exigirse la mejora continua.

A menudo se aplica a la evaluación de una pérdida importante, pero también puede utilizarse para analizar las pérdidas de forma más global para determinar donde pueden introducirse mejoras. No solo se aplica en el ámbito sanitario, sino también en diversos contextos como el de la seguridad para las investigaciones del accidente y la salud en el trabajo y la seguridad, análisis de las fallos en sistemas tecnológicos relacionados con la confiabilidad y mantenimiento, fallos en la producción en el campo de control de calidad de fabricación industrial, en los procesos de negocios, basado en el sistema se ha desarrollado como una combinación de las anteriores zonas para hacer frente a los sistemas complejos con aplicación en la administración de cambios, la gestión del riesgo y el análisis de sistemas.

El análisis de fallos de causa raíz precisa básicamente información fiable que evidencie el fracaso o la pérdida. Pero también puede procesar información sobre hipótesis específicas. Una vez identificada la necesidad de este análisis, su realización debe llevarse a cabo por un grupo de expertos con conocimientos especializados y formular recomendaciones. El tipo de experto en su mayoría será dependiente de los conocimientos específicos necesarios para analizar el fallo<sup>67</sup>. Entre las ventajas

---

65 Así, entre algunas técnicas se encuentran: "Cinco porqués", "análisis de modo y los efectos de fallos", "análisis de árbol de fallos", "los diagramas Fishbone o Ishikawa", "análisis de Pareto", "asignación de causa de origen".

66 Proceso sistemático y reiterativo mediante el cual se identifican los factores que contribuyen a un incidente, reconstruyendo la secuencia cronológica de los sucesos y preguntándose repetidamente por qué, hasta que se hayan determinado las causas profundas subyacentes y los factores contribuyentes.

67 La Norma ISO 31031 recoge los pasos básicos en la ejecución de un RCA que incluyen requisitos anteriores a su realización: formando el equipo, establecer el alcance y los objetivos de la RCA, recopilar datos y pruebas de la falta o la pérdida, realizar un análisis estructurado para determinar la causa de origen, desarrollo de soluciones y formular recomendaciones, aplicación de las recomendaciones y comprobar el éxito de las recomendaciones implementadas. Y requisitos posteriores a su realización: documentación de datos y pruebas reunidas, hipótesis consideradas, conclusión acerca de la raíz más probable causa para el fracaso o la pérdida y recomendaciones de medidas correctivas.

del análisis de fallos de causa raíz se encuentran su estructuración metodológica, la participación de los expertos que trabajan en un entorno de equipo, la documentación generada, su efecto expansivo al examen de todas hipótesis probables y la necesidad de producir recomendaciones finales. Entre sus inconvenientes o limitaciones se le atribuyen la no disponibilidad de los expertos que se precisan para el análisis, incluso la insuficiencia de tiempo y recursos para evaluar plenamente la situación, así como la carencia de autoridad y medios necesarios para implementar adecuadamente las recomendaciones.

La seguridad sanitaria se basa en unos adecuados servicios de información en salud pública con una red de centros bien coordinados. La situación actual puede dar un notable paso en calidad y funcionamiento si se ordenan los centros emisores de información de vigilancia en salud pública.

El desarrollo científico mundial sobre acciones y políticas de salud pública debe potenciarse a fin de que sea capaz de emitir recomendaciones fundamentadas científicamente, tal como ocurre en los ámbitos sanitarios asistenciales. En España se cuenta con suficiente desarrollo científico como para poder disponer de recomendaciones sólidas en salud pública y, si se dispone de la organización oportuna, avanzar considerablemente en el desarrollo de acciones basadas en el conocimiento.

El Título II de la Ley General de Salud Pública está dedicado a la regulación de la vigilancia y promoción de la salud. "Basándose en la experiencia ya desarrollada en la materia, particularmente en la vigilancia de las enfermedades transmisibles, se extiende ahora a los condicionantes de los problemas de salud que son el objeto de las políticas para mejorarla. Esta ley dispone las bases de una vigilancia integral de salud pública que abarca todos los condicionantes de la salud y el propio estado de salud. De igual forma el sistema de información en salud pública complementa el trabajo del Instituto de Información Sanitaria cuyas funciones dispuso la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud en el ámbito de los sistemas de información sanitaria y se desarrollan considerando las competencias que la Ley 12/1989, de 9 de mayo, de la Función Estadística Pública asigna al Instituto Nacional de Estadística en la coordinación de la actividad estadística de la Administración General del Estado. Actualmente, se dispone de avanzados indicadores sobre enfermedad, sobre asistencia sanitaria y sobre algunas conductas relacionadas con la salud, pero no está integrada con información procedente de otros ámbitos sociales, ambientales o de otro carácter que son esenciales para valorar la evolución de la salud pública y las políticas con ella relacionada. Con esta visión integral, el núcleo de la coordinación es el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad con las redes de vigilancia e información de las Administraciones autonómicas. Se articula la Red de Vigilancia en salud pública que se ocupa de coordinar el sistema de vigilancia de factores condicionantes, el de problemas de salud y los sistemas de alerta precoz y respuesta rápida."<sup>68</sup>

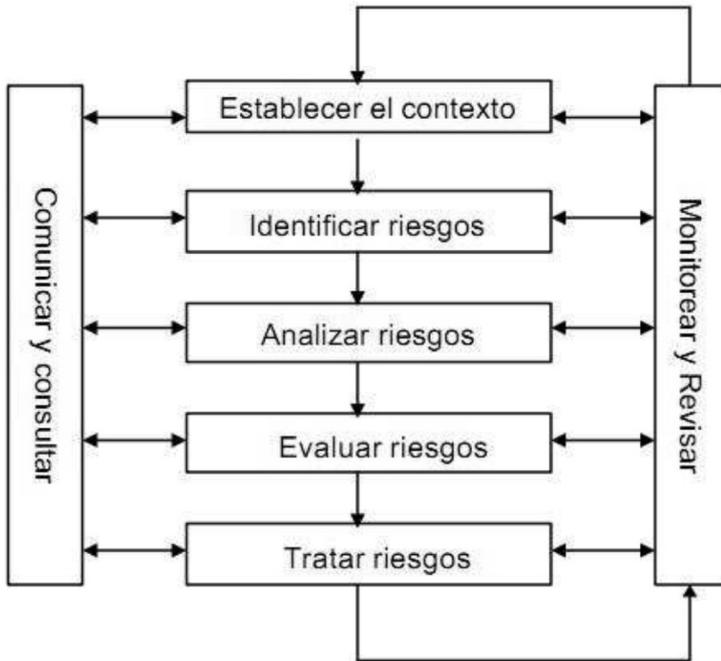
---

68 Preámbulo de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública

### VI.3. Herramientas de gestión de riesgos

#### VI.3.1. Metodología general

Los sistemas de gestión de riesgos responden a un patrón bastante parecido<sup>69</sup>, cuya estructura troncal se repite con variaciones en función de cada escenario de riesgo tecnológico.



Partiendo de un contexto, se analizan las fuentes internas, externas y los entornos del riesgo. La labor de identificación de riesgos es la base sobre la que se desarrolla el resto del esquema de la gestión del riesgo, ya que cualquier error u omisión cometido en esa primera fase impedirá completar adecuadamente el mapa de riesgos. Una vez identificados los riesgos debe procederse a su análisis determinando en cada caso la probabilidad de ocurrencia de eventos adversos y la intensidad de los posibles daños, para valorar las consecuencias en caso de que ocurran los eventos adversos. A continuación hay que evaluar los riesgos, estableciendo los indicadores económicos mas relevantes (según los criterios internos de la propia organización y externos de aquellas otras organizaciones en las que pueda incidir esa valoración: terceros, grupos de interés, colindantes, proveedores, clientes, ac-

69 V. la NORMA ESTÁNDAR AUSTRALIANO AS / NZS 4360 o la NORMA TECNICA COLOMBIANA NTC 5254. También Los trabajos del El Instituto Nacional de Normas y Tecnología (NIST) que es la agencia de la Administración de Tecnología del Departamento de Comercio de los Estados Unidos.

cionistas, entidades aseguradoras, etc...), para ulterior la toma de decisiones, definiendo cuales riesgos necesitan un tratamiento y que prioridad debe asignársele. Siendo los tratamientos la respuesta a los riesgos detectados, deben establecerse con precisión, en suma, deben ser identificados, evaluados, seleccionados, planeados, ejecutados, monitorizados y revisados. Notemos que hablamos de tratamientos de los riesgos detectados, tanto en su aspecto material como en el financiero. Entre las alternativas para la financiación del riesgo habrá que optar entre la retención financiera total o parcial, la transferencia aseguradora total o parcial y los sistemas alternativos de financiación de riesgos. La administración de riesgos debe asegurar que el plan de gestión del riesgo sigue siendo pertinente y que todos los datos de entrada, incluyendo el riesgo y sus consecuencias, estén actualizados de forma constante, de forma que el flujo de los anteriores pasos de diagnóstico y tratamiento se repita cíclicamente por medio de la supervisión y revisión, que se relaciona en todos los elementos del flujo de trabajo de gestión del riesgo. Este esquema metodológico requiere la comunicación con todos los interesados, de forma que mejore el nivel de comprensión y tratamiento de riesgos<sup>70</sup>.

Recientemente la llamada “familia de norma ISO 31000” – que no está orientada para su certificación, ni uso regulatorio o contractual – facilita orientación para la selección y aplicación de técnicas sistemáticas de evaluación del riesgo para una correcta gestión de riesgos.<sup>71</sup>

Hay que resaltar que esta norma no proporciona criterios específicos para la identificación de la necesidad de análisis de riesgo, ni especifica el tipo de método de análisis de riesgo que se requiere para una aplicación en particular. La norma no menciona todas las técnicas, y la omisión de alguna de ellas en este estándar, no significa que no sea válida.

AENOR dispone del texto en castellano de las normas UNEISO31010 sobre las técnicas de evaluación del riesgo. Los siguientes documentos son indispensables para la aplicación de este documento. UNE-ISO Guía 73 IN, Gestión del riesgo – Vocabulario y UNE-ISO 31000, Gestión del riesgo – Principios y directrices

La norma recopila hasta 31 técnicas de identificación, análisis y evaluación que pueden ser aplicadas para la gestión eficaz de los riesgos. El abanico de técnicas es amplio pero no excluye otras más específicas y adaptadas a cada caso<sup>72</sup>.

---

70 V. MARTÍNEZ GARCÍA, FRANCISCO; AYMERICH LOBO, JOSÉ IGNACIO; GARCÍA ARANDA, MAURICIO; ITURMENDI MORALES, GONZALO, Gerencia de riesgos y seguros en la empresa. Editorial Mapfre, Madrid 1998.

71 Sobre el proceso de gestión de riesgos, v. MARTÍNEZ TORRE-ENCISO, M<sup>a</sup>. ISABEL y CASARES SAN JOSÉ MARTÍ, M<sup>a</sup>. ISABEL, “El proceso de gestión de riesgos como componente integral de la gestión empresarial”, Boletín de Estudios Económicos, Asociación de Licenciados en Ciencias Económicas por la Universidad Comercial de Deusto, Bilbao, pág. 78, Vol. LXV, abril 2011, n<sup>o</sup> 202.

72 El grupo de discusión sobre la ISO 31000 en LinkedIn ha puesto en marcha una iniciativa consistente en el estudio mundial del grado de aplicación de la norma ISO 31000. El objetivo es medir cómo esta norma ISO es percibida y usada por los responsables de toma de decisiones en todos los sectores y hacer aportaciones para la elaboración de la futura ISO 31004, que será la guía de aplicación de la ISO 31000 publicación prevista

Destacamos la labor llevada a cabo mediante las normas que afectan a la gestión de riesgos en la nanotecnología, que fueron aprobadas por la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), entidad designada por Orden del Ministerio de Industria y Energía de 26 de febrero de 1986, de acuerdo con el Real Decreto 1614/1985, de 1 de agosto, y reconocida por la Disposición adicional primera del citado Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre.

Así:

### *VI.3.2. Normas específicas en el campo de la nanotecnología*

Las Normas asociadas al comité AEN/CTN GET15 NANOTECNOLOGÍAS, cuyo campo de Actividad es la **Normalización en el campo de las nanotecnologías** que incluya alguno o ambos de los puntos siguientes:

- 1) Comprensión y control de la materia y los procesos en la nanoescala, principalmente, aunque no de manera exclusiva, por debajo de los 100 nanómetros en una o más dimensiones en aquellos casos en los que la inclusión de fenómenos dependientes del tamaño habitualmente conllevan aplicaciones novedosas,
- 2) Utilización de las propiedades de materiales en nanoescala que se diferencian de las propiedades de átomos, moléculas y materias individuales para crear materiales, dispositivos y sistemas mejorados que puedan explotar estas nuevas propiedades.

Las tareas específicas incluyen el desarrollo de normas para: terminología y nomenclatura; metrología e instrumentación, incluyendo especificaciones para materiales de referencia; metodologías de ensayo; realización de modelos y simulaciones; y prácticas medioambientales, de seguridad y relacionadas con la salud en base a argumentaciones científicas<sup>73</sup>.

---

para el año 2014. El estudio, totalmente anónimo, se realiza a través de un breve cuestionario, al que tan solo necesitas dedicar entre 5 y 10 minutos de tu tiempo, que puede encontrarse en: <http://www.iso31000survey.com>. La fecha tope para la recepción de cuestionarios es el 30 de noviembre de 2011. En el estudio participan los miembros de más de 100 asociaciones de gestión de riesgos, los grupos de LinkedIn y otras entidades de todo el mundo.

73 Tanto ISO (TC 229) como CEN (TC 352) están trabajando en la obtención de normas aplicables a las nanotecnologías. Estos Comités se dividen en tres grupos de trabajo dedicados, a Nomenclatura y Terminología, a Medición y Caracterización, y a Salud, Seguridad y Medio Ambiente, incluyendo Toxicología. España se incorporó a los trabajos de estos Comités Técnicos a través del Grupo GET 15, creado por medio de AENOR.

- 1ª.– EN ISO 10808:2010. Nanotechnologies – Characterization of nanoparticles in inhalation exposure chambers for inhalation toxicity testing (ISO 10808:2010).<sup>74</sup>
- 2ª.– EN ISO 29701:2010. Nanotechnologies – Endotoxin test on nanomaterial samples for in vitro systems – Limulus ameobocyte lysate (LAL) test (ISO 29701:2010).<sup>75</sup>
- 3ª.– EN ISO 10801:2010. Nanotechnologies – Generation of metal nanoparticles for inhalation toxicity testing using the evaporation/condensation method (ISO 10801:2010).<sup>76</sup>
- 4ª.– UNE–CEN ISO/TS 27687:2010. Nanotecnologías. Terminología y definiciones para nano–objetos. Nanopartícula, nanofibra y nanopláca. (ISO/TS 27687:2008).<sup>77</sup>
- 5ª.– UNE–ISO/TR 12885:2010 IN. Nanotecnologías. Prácticas de seguridad y salud en lugares de trabajo relacionados con las nanotecnologías.<sup>78</sup>

El informe se basa en la información disponible sobre nanotecnologías, incluyendo caracterización, efectos sobre la salud, evaluaciones de la exposición y técnicas de control, debiendo ser revisado y actualizado conforme se desarrollen nuevas normas sobre seguridad a medida que aumente el conocimiento y experiencia en el devenir del avance tecnológico. Se trata de un informe –altamente recomendable por su rigor técnico– que describe prácticas de seguridad y salud en lugares de

- 
- 74 Nanotecnologías. Caracterización de nanopartículas en cámaras de exposición por inhalación para ensayos de toxicidad por inhalación. Elemento complementario (ISO 10808:2010) (Ratificada por AENOR en febrero de 2011)
  - 75 Nanotecnologías. Ensayo de endotoxinas en muestras de nanomateriales para sistemas in vitro. Ensayo del lisado de amebocitos del Limulus (LAL). (ISO 29701:2010) (Ratificada por AENOR en octubre de 2010)
  - 76 Nanotecnologías. Generación de nanopartículas metálicas para ensayos de toxicidad por inhalación utilizando el método de evaporación/condensación (ISO 10801:2010) (Ratificada por AENOR en febrero de 2011).
  - 77 Nanotecnologías. Terminología y definiciones para nano–objetos. Nanopartícula, nanofibra y nanopláca. (ISO/TS 27687:2008).
  - 78 Nanotecnologías. Prácticas de seguridad y salud en lugares de trabajo relacionados con las nanotecnologías. “Debe tenerse en cuenta –como indica su texto– que las definiciones a lo largo de todo este informe técnico están basadas en borradores de definiciones desarrolladas por el ISO TC 229 WG1 y podrían volverse obsoletas si el borrador de definición cambia”. Sin perjuicio de ello, en el ámbito laboral merece resaltar la extraordinaria calidad de esta Norma UNE–ISO/TR 12885:2010 IN cuya utilización la hace muy recomendable. En Resolución de 13 de diciembre de 2010, de la Dirección General de Industria, por la que se publica la relación de normas UNE aprobadas por AENOR durante el mes de noviembre de 2010, BOE 26 Enero 2011. V. también los siguientes trabajos publicados en Editoria AENOR relativos en general a la seguridad en el trabajo: OHSAS 18001:2007, Sistemas de gestión de la seguridad, y salud en el trabajo. Requisitos; Ohsas 18002:2008. Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo. Directrices para la implementación de ohsas 18001:2007; SÁNCHEZ–TOLEDO LEDESMA, AGUSTÍN, Guía para la auditoría de los sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo. Ohsas 18001; Gestión de la seguridad y salud. en el trabajo según OHSAS 18001. Actitudes y percepciones de empresas certificadas; Almacenamiento de productos. Químicos; Moltó GARCÍA, JUAN IGNACIO, Auditoría externa del sistema de prevención de riesgos laborales de la empresa.

trabajo relacionados con las nanotecnologías “El borrador inicial se preparó utilizando el documento U.S. NIOSH’s Approaches to Safe Nanotechnology: An Information Exchange with NIOSH1. Este informe técnico se centra en los aspectos laborales de la fabricación y uso de nanomateriales manufacturados. No se ocupa de los aspectos o prácticas de seguridad y salud asociadas a los nanomateriales generados mediante procesos naturales, procesos en caliente u otras operaciones típicas que generan nanomateriales de forma no intencionada, ni de exposiciones o usos potenciales de consumidores aunque parte de la información de este informe técnico podría ser relevante en dichas áreas. Para una mayor información general sobre medioambiente, seguridad y salud, en relación con las nanotecnologías, el lector puede consultar otros informes bien documentados existentes. El uso de la información contenida en este informe técnico puede ayudar a empresas, investigadores, trabajadores y a otras personas a prevenir los efectos adversos para la salud y la seguridad durante la producción, manejo, utilización y eliminación de nanomateriales manualmente.”<sup>79</sup>

Existe un todo un proceso a nivel internacional de normalización en nanotecnologías, que supone un esfuerzo encomiable por parte de expertos de distintas disciplinas que trabajan en tres tipos de Normas ISO/TC 229, que podemos clasificar teniendo en cuenta las ya publicadas<sup>80</sup>, las que están en fase de elab-

- 
- 79 Cit. En UNE-ISO/TR 12885:2010 IN: 1.- U.S. NIOSH Approaches to Safe Nanotechnology: An information Exchange with NIOSH, 2006. Available online at: <http://www.cdc.gov/niosh/topics/nanotech/safenano/>. (Accessed on July 23, 2007). 2.- Royal Society/Royal Academy, Nanoscience and nanotechnologies: Opportunities and uncertainties, 2004. 3.- U.S. NIOSH, Strategic plan for NIOSH nanotechnology research filling the knowledge gaps, 2005. Available on line at [http://www.cdc.gov/niosh/topics/nanotech/strat\\_planINTROhtml](http://www.cdc.gov/niosh/topics/nanotech/strat_planINTROhtml). (Accessed on July 23, 2007). 4.- ILSI, Principles for characterizing the potential human health effects from exposure to nanomaterials: Elements of a screening strategy, 2005. 5.- SCENIHR, Opinion on the appropriateness of existing methodologies to assess the potential risks associated with engineered adventitious products of nanotechnologies, 2007. 6.- U.S. EPA. Nanotechnology white paper, 2007. Available at <http://www.epa.gov/OSA/nanotech.htm>. (Accessed on July 23, 2007). 7.- U.S. NIOSH, Progress toward safe nanotechnology in the workplace, NIOSH Publication No. 2007-123, 2007. Available on line at <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2007-123/>. (Accessed on July 23, 2007). 2007).
- 80 ISO/TS 10798:2011. – Characterization of single-wall CNTs using scanning electron microscopy and energy dispersive X-ray spectrometry analysis.  
ISO 10801:2011. – Generation of metal nanoparticles for inhalation toxicity testing using the evaporation/condensation method.  
ISO 10808:2010 Characterization of nanoparticles in inhalation exposure chambers for inhalation toxicity testing.  
ISO/TS 10867:2010.–Characterization of single-wall CNTs using near infrared photoluminescence spectroscopy.  
ISO/TS 10868:2011 Characterization of single-wall CNTs using ultraviolet-visible-near infrared (UV-Vis-NIR) absorption spectroscopy  
ISO/TS 11251:2010 Characterization of volatile components in single-wall CNT samples using evolved gas analysis/gas chromatograph-mass spectrometry  
ISO/TS 11308:2011 Characterization of single-wall CNTs using thermogravimetric analysis  
ISO/TR 11360:2010.–Methodology for the classification and categorization of nanomaterials.  
ISO/11888:2011.–Characterization of multiwall CNTs Mesoscopic shape factors.  
ISO/TR 12802:2010.–Model of taxonomic framework for use in developing vocabularies – Core concepts

boración<sup>81</sup> y aquellas otras que tienen relación con otros Comités de ISO<sup>82</sup>.

---

- ISO/TS 12805:2011.–Material specifications– Guidance on specifying nano–objects.  
ISO/TR 12885:2008.–Health safety practices in occupational settings relevant to nanotechnologies.  
ISO/TR 13121:2011.–Nanomaterial risk evaluation.  
ISO/TS 13278:2011.–Determination of elemental impurities in samples of CNTs using inductively coupled plasma mass spectrometry.  
ISO/TS 27687:2008.–Terminology and definitions for nano–objects– Nanoparticle, nanofibre and nanoplate.  
ISO 29701:2010.–Endotoxin test on nanomaterial samples for in vitro systems–Limulus amoebocyte lysate (LAL) test.  
ISO/TS 80004–1:2010.–Vocabulary Part 1: Core terms  
ISO/TS 80004–3:2010.–Vocabulary – Part 3 Carbon nano–objects  
ISO/TS 80004–7:2011.–Vocabulary – Part 7 Diagnostics and therapeutics for healthcare.
- 81 ISO/DTS 10797.– Characterization of single–wall CNTs using transmission electron microscopy.  
ISO/PRF TR 10929.– Characterization of multiwall CNT samples.  
ISO/PRF TR 11811.– Guidance on methods for nano–and microtribology measurements.  
ISO/DTS 11931–1.– Nano–calcium carbonate—Part 1: Characteristics and measurement methods.  
ISO/DTS 11937–1.–Nano–titanium dioxide—Part 1: Characteristics and measurement methods.  
ISO/DIS 12025.– Quantification of nano–objekt release from of powders by generation of aerosols.  
ISO/DTS 12901–1.– Occupational risk management applied to engineered nanomaterials Part 1: Principles and approaches.  
ISO/NP TS 12901–2.– Occupational risk management applied to engineered nanomaterials—Part 2: Use of the control banding approach.  
ISO/DTR 13014.– Guidance on physic–chemical characterization of engineered nanoscale materials for toxicologic assessment.  
ISO/NP TR 13329.– Preparation of Material Safety Data Sheet (MSDS)  
ISO/PRF TS 13830.– Guidance in the labeling of manufactured nano–objects and products containing manufactured anon–objects.  
ISO/NP TS 14101.– Surface characterization of gold nanoparticles for nanomaterial specific toxicity screening: FT–IR method.  
ISO/AWI TR 14786.– Framework for nomenclature models for nano–objects.  
ISO/AWI S 16195.– Nanotechnologies – Generic requirements for reference materials for development of methods for characteristic testing, performance testing and safety testing of nanoparticle and nanofibre powders.  
ISO/NP TR 16196.– Guidance on sample preparation methods and dosimetry considerations for manufactured nanomaterials.  
ISO/NP TR 16197.– Guidance on toxicological screening methods for manufactured nanomaterials.  
ISO/NP 16550.– Nanoparticles – Determination of muramic acid as a biomarker for silver nanoparticles activity.  
ISO/NP TS 17200.– Nanoparticles in powder form—Characteristics and measurements.  
ISO/NP TR 17302.– Framework for identifying vocabulary development for nanotechnology applications in human healthcare.  
ISO/TS 80004–4.– Vocabulary – Part 4: Nanostructured materials.  
ISO/TS 80004–5.– Vocabulary—Part 5: Nano/bio interface.  
ISO/AWI TS 80004–6.– Vocabulary—Part 6: Nanoscale measurement and instrumentation.  
ISO/NP TS 80004–8.– Vocabulary—Part 8: Nanomanufacturing processes.  
IEC/CD TS 62607–2–1.– Nanomanufacturing–key control characteristics for CNT film applications – Resistivity.  
IEC/DTS 62622.– Artificial gratings used in nanotechnology—Description and measurement of dimensional quality parameters.
- 82 ISO/TC 24/SC4.– Sizing by methods other than sieving.  
ISO/TC 35.– Paints and varnishes.  
ISO/TC 45.– Rubber and rubber products.  
ISO/TC 48.– Laboratory equipment.  
ISO/TC 61.– Plastics.

### VI.3.3. Normas en el campo de la salud pública y seguridad sanitaria

Dentro de las normas relacionadas con el campo de la **salud pública y seguridad sanitaria** destacamos las siguientes:

- 1º.– UNE 179003:2010 Servicios sanitarios. Gestión de riesgos para la seguridad del paciente. CTN: AEN/CTN 179 – CALIDAD Y SEGURIDAD EN LOS CENTROS DE ASISTENCIA SANITARIA.
- 2º.– UNE–CEN/TS 15224:2007 EX Servicios sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Guía para el uso de la Norma EN ISO 9001:2000 CTN: AEN/CTN 179 – CALIDAD Y SEGURIDAD EN LOS CENTROS DE ASISTENCIA SANITARIA.
- 3º.– UNE–CEN/TR 15592:2008 IN Servicios sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Guía para el uso de la Norma EN ISO 9004:2000 para la mejora del desempeño en los servicios sanitarios. CTN: AEN/CTN 179 – CALIDAD Y SEGURIDAD EN LOS CENTROS DE ASISTENCIA SANITARIA.

### VI.3.4. Normas en el campo biológico

En el **campo biológico** destacamos la UNE 81592:1991 Control biológico. Determinación de la actividad de la dehidrasa del ácido delta–aminolevulínico (ALA–D) en sangre. Método espectrofotométrico. CTN: AEN/CTN 81 – PREVENCIÓN Y MEDIOS DE PROTECCIÓN PERSONAL Y COLECTIVA EN EL TRABAJO. La UNE 81590:1992 Control biológico. Determinación de plomo en sangre. Método de espectrofotometría de absorción atómica con cámara de grafito. CTN: AEN/CTN 81 – PREVENCIÓN Y MEDIOS DE PROTECCIÓN PERSONAL Y COLECTIVA EN EL TRABAJO .La UNE

---

ISO/TC 142.– Cleaning equipment for air and other gases.  
ISO/TC 146/SC 2.– Air Quality – Workplace Atmospheres.  
ISO/TC 150.– Implants for surgery.  
ISO/TC184/SC4.– Industrial automation systems and integration.  
ISO/TC 194.– Biological evaluation of medical devices.  
ISO/TC 201.– Surface chemical analysis.  
ISO/TC 201/SC 9.– Scanning probe microscopy.  
ISO/TC 202.– Microbeam analysis.  
ISO/TC 206.– Fine ceramics.  
ISO/TC207.– Environmental Management.  
ISO/TC209.– Cleanrooms and associated controlled environments  
ISO/TC 213.– Dimensional and geometrical product specifications and verification.  
ISO/TC 215.– Health Informatics.  
ISO/TC 217.– Cosmetics.  
ISO/TC 256.– Pigments, dyestuffs and extenders.  
REMCO.– Committee on reference materials.  
CEN/TC 137.– Assessment of workplace exposure to chemical and biological agents.  
CEN/TC 352.– Nanotechnologies.  
CEN/TC 392.– Cosmetics.  
IEC/TC 113 Nanotechnologies

81591:1991 Control biológico. Determinación de plomo en sangre. Método de extracción. Espectrofotometría de absorción atómica. CTN: AEN/CTN 81 – PREVENCIÓN Y MEDIOS DE PROTECCIÓN PERSONAL Y COLECTIVA EN EL TRABAJO. Y la UNE 81594:1992 Control biológico. Determinación de protoporfirina de cinc (PPZ) en sangre. Método de lectura directa (hematofluorímetro). CTN: AEN/CTN 81 – PREVENCIÓN Y MEDIOS DE PROTECCIÓN PERSONAL Y COLECTIVA EN EL TRABAJO.

### *VI.3.5. Normas en el campo de la ecotoxicología*

En materia de **ecotoxicología** que estudia el destino y los efectos de los contaminantes en los ecosistemas, analizando las causas y prever los riesgos probables, tanto en su vertiente prospectiva que evalúa la toxicidad de las sustancias antes de su producción y uso, como en su vertiente retrospectiva, que se ocupa de confirmar si la sustancia produce daños en el ecosistema, destacamos las siguientes normas. La UNE 77407:1995 Ecotoxicología. Degradación abiótica. Hidrólisis en función del PH. CTN: AEN/CTN 77 – MEDIO AMBIENTE. La UNE 77401:1992 Ecotoxicología. Determinación del espectro uv-vis de un compuesto químico. CTN: AEN/CTN 77 – MEDIO AMBIENTE. La UNE 77413:2011 Ecotoxicología. Propiedades físico-químicas. Caracterización de sustancias químicas a partir de la determinación de su presión de vapor. CTN: AEN/CTN 77/SC 5 – RESIDUOS. La UNE 77402:1992 Ecotoxicología. Propiedades físico-químicas. Determinación del coeficiente de reparto (n-octanol/agua). CTN: AEN/CTN 77 – MEDIO AMBIENTE. La UNE 77403:1992 Ecotoxicología. Propiedades físico-químicas. Punto de fusión-intervalo de fusión. CTN: Y la AEN/CTN 77 – MEDIO AMBIENTE UNE 77405:1992 Ecotoxicología. Propiedades físico-químicas. Solubilidad en agua. CTN: AEN/CTN 77 – MEDIO AMBIENTE.

### *VI.3.6. Normas en el campo de seguridad de productos*

En el campo de las normas de **seguridad de productos** en procesos de producción hemos de destacar las siguientes.

1.– UNE 109108–1:1995 Almacenamiento de productos químicos. Control de electricidad estática. Parte 1 y 2: pinza de puesta a tierra. CTN: AEN/CTN 109 – SEGURIDAD EN EL ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN Y PROCESOS CON PRODUCTOS QUÍMICOS.

2.– UNE 58208:1989 Aparatos de manutención continua. Reglas de seguridad para los equipos de almacenado de los productos a granel. CTN: AEN/CTN 58 – MAQUINARIA DE ELEVACIÓN Y TRANSPORTE.

3.– UNE 109110:1990 Control de la electricidad estática en atmósferas inflamables. Definiciones. CTN: AEN/CTN 109 – SEGURIDAD EN EL ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN Y PROCESOS CON PRODUCTOS QUÍMICOS.

4.– UNE 109100:1990 IN Control de la electricidad estática en atmósferas inflama-

bles. Procedimientos prácticos de operación. Carga y descarga de vehículo–cisterna, contenedores–cisterna y vagones–cisterna. CTN: AEN/CTN 109 – SEGURIDAD EN EL ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN Y PROCESOS CON PRODUCTOS QUÍMICOS.

5.– UNE 109104:1990 IN Control de la electricidad estática en atmósferas inflamables. Tratamiento de superficies metálicas mediante chorro abrasivo. Procedimientos prácticos de operación. CTN: AEN/CTN 109 – SEGURIDAD EN EL ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN Y PROCESOS CON PRODUCTOS QUÍMICOS.

6.– UNE 109101–1:1995 IN Control de la electricidad estática en el llenado y vaciado de recipientes. Parte 1: recipientes móviles para líquidos inflamables. CTN: AEN/CTN 109 – SEGURIDAD EN EL ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN Y PROCESOS CON PRODUCTOS QUÍMICOS.

7.– UNE 109101–2:1995 IN Control de la electricidad estática en el llenado y vaciado de recipientes. Parte 2: carga de productos sólidos a granel en recipientes que contienen líquidos inflamables. CTN: AEN/CTN 109 – SEGURIDAD EN EL ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN Y PROCESOS CON PRODUCTOS QUÍMICOS.

8.– UNE–EN 620:2002+A1:2011 Equipamiento y sistemas de manutención continua. Requisitos de seguridad y de compatibilidad electromagnética (CEM) para cintas transportadoras fijas para productos a granel. CTN: AEN/CTN 58 – MAQUINARIA DE ELEVACIÓN Y TRANSPORTE.

9.–UNE–CEN/TS 15260:2007 EX Informática sanitaria. Clasificación de riesgos de seguridad de los productos de informática sanitaria. CTN: AEN/CTN 139/SC 3 – SEGURIDAD, PRIVACIDAD Y CALIDAD.

10.– UNE 109501:2000 IN Instalación de tanques de acero aéreos o en fosa para almacenamiento de carburantes y combustibles líquidos. CTN: AEN/CTN 109 – SEGURIDAD EN EL ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN Y PROCESOS CON PRODUCTOS QUÍMICOS.

11.– UNE 109502:2010 Instalación de tanques de acero enterrados para almacenamiento de carburantes y combustibles líquidos. CTN: AEN/CTN 109 – SEGURIDAD EN EL ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN Y PROCESOS CON PRODUCTOS QUÍMICOS.

12.– UNE 109500:2000 IN Instalación no enterrada de tanques de acero paralelepípedicos para almacenamiento de carburantes y combustibles líquidos. CTN: AEN/CTN 109 – SEGURIDAD EN EL ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN Y PROCESOS CON PRODUCTOS QUÍMICOS.

13.– EN 12629–6:2004+A1:2010 Machines for the manufacture of constructional products from concrete and calcium–silicate – Safety – Part 6: Stationary and mobile equipment for the manufacture of precast reinforced products. CTN: AEN/CTN AENOR – EQ – AENOR – SUBDIRECCIÓN DE INGENIERÍA.

14.– EN 12629–7:2004+A1:2010 Machines for the manufacture of constructional products from concrete and calcium–silicate – Safety – Part 7: Stationary and mo-

bile equipment for long line manufacture of prestressed products. CTN: AEN/CTN AENOR – EQ – AENOR – SUBDIRECCIÓN DE INGENIERÍA .

15.– EN 12629–8:2002+A1:2010 Machines for the manufacture of constructional products from concrete and calcium–silicate – Safety – Part 8: Machines and equipment for the manufacture of constructional products from calcium–silicate (and concrete). CTN: AEN/CTN AENOR – EQ – AENOR – SUBDIRECCIÓN DE INGENIERÍA.

16.– EN 15094:2008. Safety of Machinery – Safety requirements for cold flat rolling mills CTN: AEN/CTN AENOR – EQ – AENOR – SUBDIRECCIÓN DE INGENIERÍA.

17.– EN 15093:2008 Safety of Machinery – Safety requirements for hot flat rolling mills

CTN: AEN/CTN AENOR – EQ – AENOR – SUBDIRECCIÓN DE INGENIERÍA.

18.– EN 12413:2007+A1:2011 Safety requirements for bonded abrasive products. CTN: AEN/CTN 15 – MÁQUINAS–HERRAMIENTA

19.– UNE 23035–2:2003 Seguridad contra incendios. Señalización fotoluminiscente. Parte 2: Medida de productos en el lugar de utilización. CTN: AEN/CTN 23 – SEGURIDAD CONTRA INCENDIOS

20.– UNE–EN 60825–1:2008 Seguridad de los productos láser. Parte 1: Clasificación de los equipos y requisitos. CTN: AEN/CTN 209/SC 76 – EQUIPOS, INSTALACIONES Y SISTEMAS LÁSER Y ELECTRO ÓPTICOS.

21.– UNE–EN 60825–12:2005 Seguridad de los productos láser. Parte 12: Seguridad de los sistemas de comunicación óptica de propagación libre usados para la transmisión de información. CTN: AEN/CTN 209/SC 76 – EQUIPOS, INSTALACIONES Y SISTEMAS LÁSER Y ELECTRO ÓPTICOS□□

22.– UNE–EN 60825–2:2005 Seguridad de los productos láser. Parte 1 a 4: Seguridad de los sistemas de comunicación por fibra óptica (SCFO). CTN: AEN/CTN 209/SC 76 – EQUIPOS, INSTALACIONES Y SISTEMAS LÁSER Y ELECTRO ÓPTICOS.

23.– UNE–EN 61558–2–16:2010 Seguridad de los transformadores, bobinas de inductancia, unidades de alimentación y productos análogos para tensiones de alimentación hasta 1100 V. Parte 2 a 16: Requisitos particulares y ensayos para fuentes de alimentación en modo conmutado y transformadores para fuentes de alimentación en modo conmutado. CTN: AEN/CTN 201/SC 96 – TRANSFORMADORES, REACTANCIAS Y FUENTES DE ALIMENTACIÓN DE BAJA POTENCIA Y ESPECIALES. REQUISITOS DE SEGURIDAD.

24.– UNE–EN 61558–1:2007/A1:2009 Seguridad de los transformadores de potencia, fuentes de alimentación, bobinas de inductancia y productos análogos. Parte 1: Requisitos generales y ensayos. CTN: AEN/CTN 201/SC 96 – TRANSFORMADORES, REACTANCIAS Y FUENTES DE ALIMENTACIÓN DE BAJA POTENCIA Y ESPECIALES. REQUISITOS DE SEGURIDAD.

25.– UNE–EN 61558–1:2007 Seguridad de los transformadores de potencia, fuentes de alimentación, bobinas de inductancia y productos análogos. Parte 1: Requi-

sitos generales y ensayos. (IEC 61558-1:2005). CTN: AEN/CTN 201/SC 96 – TRANSFORMADORES, REACTANCIAS Y FUENTES DE ALIMENTACIÓN DE BAJA POTENCIA Y ESPECIALES. REQUISITOS DE SEGURIDAD.

26.– UNE-EN 61558-2-1:2007 Seguridad de los transformadores, unidades de alimentación, bobinas de inductancia y productos análogos. Parte 2-1: Requisitos particulares y ensayos para los transformadores de aislamiento de arrollamientos separados y unidades de alimentación que incorporan transformadores de aislamiento de arrollamientos separados para uso general. (IEC 61558-2-1:2007). CTN: AEN/CTN 201/SC 96 – TRANSFORMADORES, REACTANCIAS Y FUENTES DE ALIMENTACIÓN DE BAJA POTENCIA Y ESPECIALES. REQUISITOS DE SEGURIDAD.

27.– UNE-EN 61558-2-2:2007 Seguridad de los transformadores, unidades de alimentación, bobinas de inductancia y productos análogos. Parte 2-2: Requisitos particulares y ensayos para los transformadores de mando y unidades de alimentación que incorporan los transformadores de mando. (IEC 61558-2-2:2007). CTN: AEN/CTN 201/SC 96 – TRANSFORMADORES, REACTANCIAS Y FUENTES DE ALIMENTACIÓN DE BAJA POTENCIA Y ESPECIALES. REQUISITOS DE SEGURIDAD.

28.– UNE-EN 61558-2-7:2008 Seguridad de los transformadores, unidades de alimentación, bobinas de inductancia y productos análogos. Parte 2-7: Requisitos particulares y ensayos para los transformadores y unidades de alimentación para juguetes. CTN: AEN/CTN 201/SC 96 – TRANSFORMADORES, REACTANCIAS Y FUENTES DE ALIMENTACIÓN DE BAJA POTENCIA Y ESPECIALES. REQUISITOS DE SEGURIDAD.

29.– UNE-EN 50090-2-3:2005 Sistemas electrónicos para viviendas y edificios (HBES). Parte 2-3: Generalidades del sistema. Requisitos generales de seguridad funcional para productos destinados a ser integrados en HBES. CTN: AEN/CTN 202/SC205 – SISTEMAS ELECTRÓNICOS EN VIVIENDAS Y EDIFICIOS

30.– EN 50389:2005 Space product assurance – Wire-wrapping of high-reliability electrical connections CTN: AEN/CTN AENOR – EL – AENOR – SUBDIRECCIÓN ELÉCTRICA.

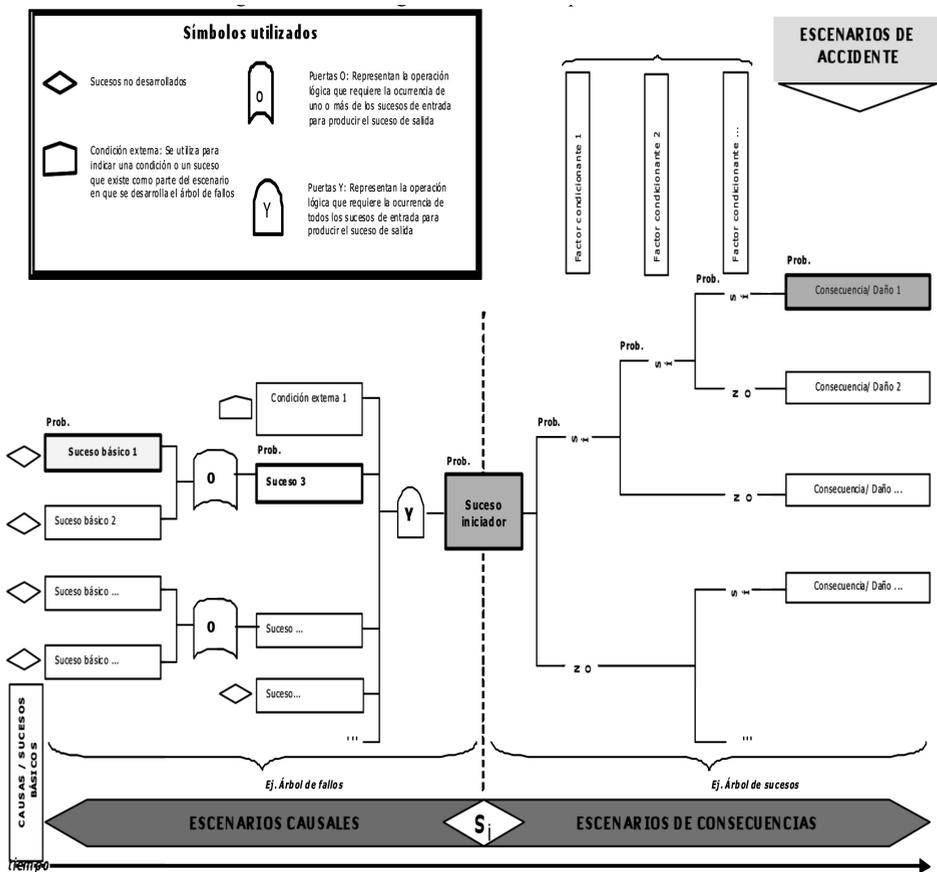
### *VI.3.7. Normas medioambientales*

De entre todas las normas<sup>83</sup> sobre gestión del medio ambiente debemos destacar la Norma UNE 150008:2008 que, si bien se alinea con la Ley 26/2007 de responsabilidad ambiental, no es una norma de gestión de riesgo ambiental, sino que da

---

83 V. Gestión ambiental. Manual de NORMAS UNE 2ª edición. Ediciones AENOR, que contiene las versiones actualizadas de la serie ISO 14000 y de otras normas UNE complementarias, que establecen las especificaciones y directrices sobre sistemas de gestión ambiental, auditorías ambientales o evaluación del comportamiento ambiental, incluyendo 18 normas UNE sobre Principios, requisitos y marco de referencia para el análisis del ciclo de vida. Principios y procedimientos para las declaraciones ambientales tipo III. Integración de los aspectos ambientales en el diseño y desarrollo de productos. Directrices y ejemplos en la comunicación ambiental. Análisis y evaluación del riesgo ambiental

directrices para su realización. Tampoco es una norma de sistema de gestión, si bien puede ayudar a la implantación de un sistema de gestión global, por otro lado su aplicación no permite la monetización de los riesgos ambientales. La Norma UNE 150008:2008 determina pautas para evaluar riesgos de escenarios de accidente en todo tipo de organizaciones y sectores, dando libertad para la utilización de la metodología de evaluación de riesgos que consideren mas adecuada. Sirve de instrumento técnico para elaboración de informes de evaluación del riesgo ambiental y permite la verificación de informes de evaluación del riesgo ambiental con garantía de tercera parte.



Notemos que el RD 2090/2008 estableció en su art. 34 que el análisis de riesgos medioambiental será realizado por el operador o por un tercero contratado por este, siguiendo el esquema establecido por la norma UNE 1500008 o norma equivalente. Ahora bien la ubicación de los análisis de riesgos ambientales dentro de los capítulos, de la Ley y el Reglamento, dedicados a las garantías financieras reduce la utilidad de dichos análisis a la fijación de la cuantía de estas, dejando de un

lado su verdadera utilidad que es la prevención de los daños. Si se utilizan exclusivamente para el cálculo de la garantía financiera, parece que lo adecuado sea que se hagan análisis cuantitativos, no dando opción a los análisis cualitativos, que también pueden servir para la prevención de daños. Con independencia de ello y conforme al art. 35 de mencionado RD 2090/2008 los análisis de riesgos medioambientales podrán elaborarse tomando como base los modelos de informe de riesgos ambientales tipo (MIRAT) o, en su caso, las guías sectoriales. Los MIRAT deben contener todos los escenarios accidentales relevantes de todas las actividades e instalaciones del sector, sus criterios deben particularizarse para el entorno en el que se encuentre la instalación de la que se vaya a realizar el análisis de riesgos medioambiental. Pueden realizarse para sectores cuyas instalaciones tengan un cierto grado de homogeneidad, de tal manera que puedan identificarse los mismos escenarios causales con las mismas fuentes de peligro o que puedan ser elegidas en de una lista previamente detallada y los mismos sucesos iniciadores. El cálculo de las probabilidades de cada escenario de accidente, se podrá utilizar para todas los centros el mismo método de cálculo que se establezca en el MIRAT, aunque su resultado final podría variar en función de las características propias del centro y del entorno donde se ubique.<sup>84</sup>

## **VII. RESPUESTA DE LA SANIDAD AMBIENTAL, SALUD LABORAL ANTE LOS RIESGOS DE LA SALUD DE LOS NANOMATERIALES**

La sanidad ambiental tiene como funciones la identificación, la evaluación, la gestión y la comunicación de los riesgos para la salud que puedan derivarse de los condicionantes ambientales; la vigilancia de los factores ambientales de carácter físico, químico o biológico y de las situaciones ambientales que afectan o pueden afectar a la salud; así como la identificación de las políticas de cualquier sector que reducen los riesgos ambientales para la salud.

Las Administraciones públicas tienen la obligación legal de implantar los programas de sanidad ambiental, coordinados por las Administraciones sanitarias, para elevar el nivel de protección de la salud ante los riesgos derivados de los condicionantes ambientales.

Por otro lado la salud laboral tiene por objeto conseguir el más alto grado de bienestar físico, psíquico y social de los trabajadores en relación con las características y riesgos derivados del lugar de trabajo, el ambiente laboral y la influencia de éste en su entorno, promoviendo aspectos preventivos, de diagnóstico, de tratamiento, de adaptación y rehabilitación de la patología producida o relacionada con el trabajo.

---

84 SIMON QUINTANA, SERGIO y DE LA CALLE AGUDO, MIGUEL ANGEL. Gestión del riesgo. responsabilidad ambiental y estrategia empresarial . Wolters Kluwer, 2011

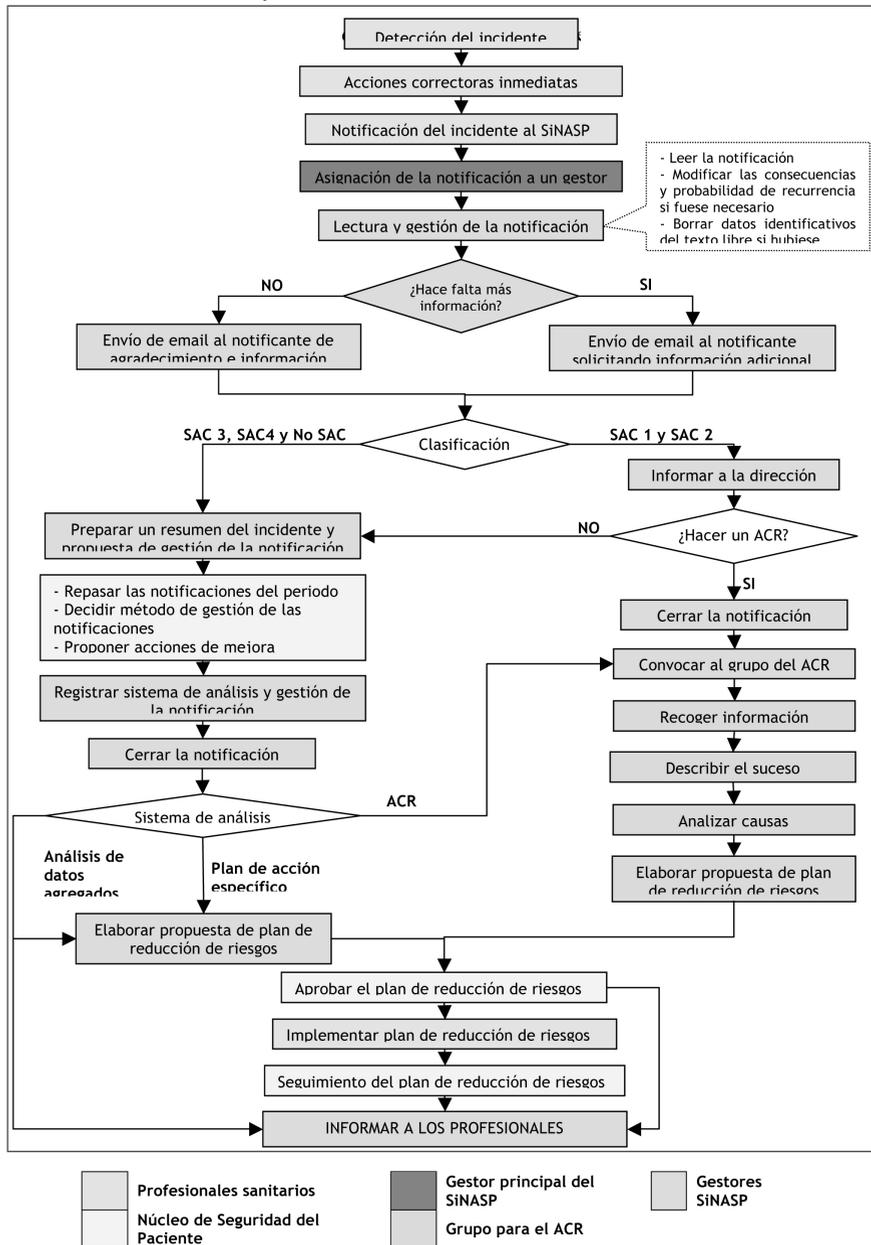
La Ley General de Sanidad establece en su art. 33 que la actuación sanitaria en el ámbito de la salud laboral se desarrollará de forma coordinada con los empresarios y los representantes de los trabajadores y comprenderá los siguientes aspectos:

- a) Promoción, con carácter general, de la salud integral de los trabajadores.
- b) Vigilancia de la salud de los trabajadores, individual y colectivamente, para detectar precozmente los efectos de los riesgos para la salud a los que están expuestas.
- c) Desarrollo y actuación en los aspectos sanitarios de la prevención de los riesgos laborales.
- d) Promoción de la información, formación, consulta y participación de los profesionales sanitarios, de los trabajadores y sus representantes legales y de los empresarios en los planes, programas y actuaciones sanitarias en el campo de la salud laboral.

La autoridad sanitaria, de forma coordinada con la autoridad laboral, llevará a cabo las siguientes actuaciones además de las ya establecidas normativamente:

- a) Desarrollar un sistema de información sanitaria en salud laboral que, integrado en el sistema de información de salud pública, dé soporte a la vigilancia de los riesgos sobre la salud relacionados con el trabajo.
- b) Establecer un sistema de indicadores para el seguimiento del impacto sobre la salud de las políticas relacionadas con el trabajo.
- c) Impulsar una vigilancia de la salud de los trabajadores, a través de la elaboración de protocolos y guías de vigilancia sanitaria específica en atención a los riesgos a los que estén expuestos.
- d) Desarrollar programas de vigilancia de la salud post-ocupacional.
- e) Autorizar, evaluar, controlar y asesorar la actividad sanitaria de los servicios de prevención de riesgos laborales.
- f) Establecer mecanismos para la integración en los sistemas de información públicos del Sistema Nacional de Salud de la información generada por las actividades sanitarias desarrolladas por los servicios de prevención de riesgos laborales y por las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social en relación con la salud de los trabajadores.
- g) Fomentar la promoción de la salud en el lugar de trabajo, a través del fomento y desarrollo de entornos y hábitos de vida saludables.
- h) Establecer mecanismos de coordinación en caso de pandemias u otras crisis sanitarias, en especial para el desarrollo de acciones preventivas y de vacunación.

- i) Cualesquiera otras que promuevan la mejora en la vigilancia, promoción y protección de la salud de los trabajadores y la prevención de los problemas de salud derivados del trabajo.
- j) Promover la formación en salud laboral de los profesionales sanitarios de los sistemas sanitarios públicos.



En España existe el llamado “Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente, SiNASP”<sup>85</sup>, cuyo objetivo es mejorar la seguridad de los pacientes a partir del análisis de situaciones, problemas e incidentes que produjeron, o podrían haber producido, daño a los pacientes. El estudio de estas situaciones, del contexto en el que ocurrieron, de los riesgos latentes preexistentes y de los factores que contribuyeron a su aparición se realiza con el fin de promover los cambios necesarios en el sistema para evitar que estas situaciones vuelvan a producirse en el futuro.

El SiNASP parte de una fase de detección de incidentes por observación directa o información indirecta que conlleva la implementación de acciones correctoras inmediatas. Se notifican todo tipo de incidentes relacionados con la seguridad del paciente (eventos o circunstancias que han ocasionado o podrían haber ocasionado un daño a un paciente), incluidos los eventos adversos, incidentes sin daño e incidentes relacionados con la seguridad que no llegaron al paciente. La notificación solamente es realizada por los profesionales sanitarios mediante un cuestionario electrónico. El SiNASP clasifica automáticamente las informaciones notificadas, mediante una valoración de su riesgo utilizando una adaptación de la matriz del “Severity Assessment Code” (SAC)<sup>86</sup>. A continuación se elaboran planes de reducción de riesgo para solucionar las causas subyacentes de los incidentes notificados, proponiéndose planes elaborada por el Núcleo de seguridad que son aprobados por la dirección. se va mejorando. Existe feedback de los usuarios del sistema, de la información recogida y los resultados del análisis a los profesionales durante las distintas fases del proceso mediante: alertas de seguridad, informes periódicos de notificaciones recibidas, análisis de un caso, etc.

La notificación de y registro de eventos adversos de nanoproduktos debe incluir la identificación del nanoproduktos, las circunstancias detalladas de lo ocurrido o de lo que puede ocurrir, una aproximación a las consecuencias, magnitud y trascendencia del evento, así como las propuestas para minimizar o evitar los riesgos detectados.

Los ciudadanos tienen derecho a una atención médica de calidad humana y científica y el médico tiene la responsabilidad de prestarla, cualquiera que sea la modalidad de su práctica profesional y se compromete a emplear los recursos de la ciencia médica de manera adecuada a su paciente, según el arte médico, los conocimientos científicos vigentes y las posibilidades a su alcance. El médico no debe indicar exploraciones o tratamientos que no tienen otro fin que su protección<sup>87</sup>.

---

85 Implantado en Cataluña (22 hospitales) diciembre 2009, Castilla-La Mancha (6 hospitales) enero 2010 Galicia (8 hospitales) octubre 2010, Murcia (10 hospitales) febrero 2011. LARIOS, DAVID, Notificación y Registro de Sucesos Adversos en Sanidad: primeros pasos. Congreso de AEGRIS, San Sebastian 10–11 de junio de 2011.

86 Los incidentes con riesgo extremo (SAC1) se analizan mediante el análisis causa raíz (ACR). Los incidentes con riesgo alto (SAC2) se analizan con la versión simplificada del análisis causa raíz o mediante metodología similar. Los incidentes de riesgo medio y bajo (SAC 3 y SAC 4) se analizan mediante análisis de datos agregados.

87 Código Deontológico de la Organización Médica Colegial de España, arts. 18 a 22.

El ejercicio de la Medicina está basado en el conocimiento científico, en la destreza técnica y en actitudes éticas, cuyo mantenimiento y actualización son un deber individual del médico y un ejercicio colectivo que implica el compromiso de todas las organizaciones y autoridades que intervienen en la regulación de la profesión y la prestación del llamado Sistema Nacional de Salud..

La Ley 16/2003 de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, establece acciones de coordinación y cooperación de las Administraciones públicas sanitarias como medio para asegurar a los ciudadanos el derecho a la protección de la salud (art. 43.1 de la CE), con el objetivo común de garantizar la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud<sup>88</sup>. Dichas acciones comprenden las prestaciones sanitarias, la farmacia, los profesionales, la investigación los sistemas de información, los planes integrales, la salud pública, la participación de ciudadanos y profesionales y la calidad del sistema sanitario que conjugue, como indica su exposición de motivos, “la incorporación de innovaciones con la seguridad y efectividad de éstas, que oriente los esfuerzos del sistema hacia la anticipación de los problemas de salud o hacia soluciones eficaces cuando éstos aparecen; calidad que evalúe el beneficio de las actuaciones clínicas incorporando sólo aquello que aporte un valor añadido a la mejora de la salud, e implicando a todos los actores de sistema.”

La mejora de la calidad en el sistema sanitario debe presidir las actuaciones de las instituciones sanitarias tanto públicas como privadas (art. 59). En consecuencia las garantías de seguridad y calidad son aplicables a todos los centros, públicos y privados, independientemente de la financiación de las prestaciones que estén ofreciendo en cada momento, siendo responsabilidad de las Administraciones públicas sanitarias, para los centros de su ámbito, velar por su cumplimiento (art. 29).

Las comunidades autónomas deben garantizar la calidad de las prestaciones<sup>89</sup>, según se desarrolla en el capítulo VI de esta ley (art. 28 garantías de calidad y servicios de referencia). Las instituciones asistenciales velarán por la adecuación de su organización para facilitar la libre elección de facultativo en tiempo<sup>90</sup> y una se-

---

88 “El objeto de esta ley es establecer el marco legal para las acciones de coordinación y cooperación de las Administraciones públicas sanitarias, en el ejercicio de sus respectivas competencias, de modo que se garantice la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud, así como la colaboración activa de éste en la reducción de las desigualdades en salud” (art. 1)

89 Véase D [EXTREMADURA] 227/2005, 27 septiembre, por el que se regula el procedimiento y los órganos necesarios para la aplicación del modelo de calidad y la acreditación de la calidad sanitaria de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad Autónoma de Extremadura («D.O.E.» 4 octubre). También véase Res [ANDALUCÍA] 24 julio 2003, de la Dirección General de Organización de Procesos y Formación, por la que se establece el sistema de acreditación de la calidad de los centros y unidades sanitarias del Sistema Sanitario Público de Andalucía, de acuerdo con el modelo de calidad del sistema sanitario de Andalucía («B.O.J.A.» 11 agosto).

90 Véase O [ARAGÓN] 3 noviembre 2009, de la Consejera de Salud y Consumo del Gobierno de Aragón, por la que se regula la aplicación de los tiempos máximos de respuesta en primeras consultas de asistencia especializada y procedimientos diagnósticos en el Sistema de Salud de Aragón («B.O.A.» 5 noviembre).

gunda opinión en los términos que reglamentariamente se establezcan<sup>91</sup>.

Véase D [CASTILLA Y LEÓN] 68/2008, 4 septiembre, por el que se crea el Registro de pacientes en lista de espera de atención especializada y se regulan las garantías de espera máxima en intervenciones quirúrgicas en el Sistema de Salud de Castilla y León («B.O.C.L.» 10 septiembre).

Véase D [BALEARES] 83/2006, 22 septiembre, de garantías de los plazos máximos de respuesta en la atención sanitaria especializada programada y no urgente en el Servicio de Salud de las Illes Balears («B.O.I.B.» 28 septiembre).

Véase Ley [CANTABRIA] 7/2006, 15 junio, de garantías de tiempos máximos de respuesta en la atención sanitaria especializada en el sistema sanitario público de Cantabria («B.O.C.» 22 junio).

Véase D [REGIÓN DE MURCIA] 25/2006, 31 marzo, por el que se desarrolla la normativa básica estatal en materia de información sobre listas de espera y se establecen las medidas necesarias para garantizar un tiempo máximo de acceso a las prestaciones del sistema sanitario público de la Región de Murcia («B.O.R.M.» 8 abril).

Véase D [PAÍS VASCO] 65/2006, 21 marzo, por el que se establecen los plazos máximos de acceso a procedimientos quirúrgicos programados y no urgentes a cargo del sistema sanitario de Euskadi («B.O.P.V.» 5 abril).

Véase Ley [EXTREMADURA] 1/2005, 24 junio, de tiempos de respuesta en la atención sanitaria especializada del Sistema Sanitario Público de Extremadura («D.O.E.» 7 julio).

Véase D [GALICIA] 104/2005, 6 mayo, de garantía de tiempos máximos de espera en la atención sanitaria («D.O.G.» 11 mayo).

Véase D [COMUNIDAD DE MADRID] 62/2004, 15 abril, del Consejo de Gobierno, por el que se crea la Unidad Central de Gestión, los Comités Técnicos, la Comisión Central de Seguimiento y Evaluación y el Registro Unificado de Pacientes del Plan Integral de Reducción de la Espera Quirúrgica («B.O.C.M.» 19 abril).

Véanse O [CANARIAS] 15 mayo 2003, por la que se establecen los plazos máximos de respuesta a determinados procedimientos quirúrgicos a cargo del Servicio Canario de la Salud («B.O.I.C.» 21 mayo) y D [CANARIAS] 116/2006, 1 agosto, por el que se regula el sistema de organización, gestión e información de las listas de espera en el ámbito sanitario («B.O.I.C.» 10 agosto).

Orden Sanidad y Consumo 15 May. 2003 CA Canarias (plazos máximos de respuesta a determinados procedimientos quirúrgicos a cargo del Servicio Canario de la Salud)

D 116/2006 de 1 Ago. CA Canarias (sistema de organización, gestión e información de las listas de espera en el ámbito sanitario)

Véanse Ley [CASTILLA-LA MANCHA] 24/2002, 5 diciembre, de Garantías en la Atención Sanitaria Especializada («D.O.C.M.» 18 diciembre) y D [CASTILLA-LA MANCHA] 8/2003, 28 enero, del Registro de pacientes en lista de espera de Castilla-La Mancha («D.O.C.M.» 31 enero).

D 8/2003 de 28 Ene. 2003 CA Castilla-La Mancha (Registro de pacientes en lista de espera)

L 24/2002 de 5 Dic. CA Castilla-La Mancha (garantías en la atención sanitaria especializada)

Véanse D [CATALUÑA] 418/2000, 5 diciembre, por el que se crea el registro de seguimiento y gestión de pacientes en lista de espera para procedimientos quirúrgicos («D.O.G.C.» 15 enero 2001) y 354/2002, de 24 de diciembre, por el que se establecen los plazos máximos de acceso a determinados procedimientos quirúrgicos a cargo del Servicio Catalán de la Salud («D.O.G.C.» 8 enero).

D 418/2000 de 5 Dic. CA Cataluña (creación del registro de seguimiento y gestión de pacientes en lista de espera para procedimientos quirúrgicos)

D 354/2002 de 24 Dic. CA Cataluña (plazos máximos de acceso a determinados procedimientos quirúrgicos a cargo del Servicio Catalán de la Salud)

Véanse Ley Foral [COMUNIDAD FORAL DE NAVARRA] 12/1999, 6 abril, reguladora del programa de evaluación y actuación sobre las listas de espera quirúrgicas programadas del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea («B.O.N.» 9 abril) y Ley Foral 14/2008, 2 julio, de Garantías de Espera en Atención Especializada («B.O.N.» 16 julio).

LF 12/1999 de 6 Abr. CF Navarra (programa de evaluación y actuación sobre las listas de espera quirúrgicas programadas del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea)

LF 14/2008 de 2 Jul. CF Navarra (garantías de espera en atención especializada)

Véase D [COMUNIDAD VALENCIANA] 97/1996, 21 mayo, del Gobierno Valenciano, por el que se adoptan medidas excepcionales para eliminar las listas de espera quirúrgicas en el sistema sanitario de la Comunidad Valenciana («D.O.G.V.» 24 mayo).

91 Véase D [ARAGÓN] 35/2010, 9 marzo, del Gobierno de Aragón, por el que se regula el ejercicio del derecho a la segunda opinión médica («B.O.A.» 23 marzo).

Véase D [COMUNIDAD VALENCIANA] 86/2009, 19 junio, por el que se regula el derecho a la segunda opinión

Asimismo, abordarán actuaciones para la humanización de la asistencia y para la mejora de la accesibilidad administrativa y de su confortabilidad. Los hospitales del Sistema Nacional de Salud procurarán la incorporación progresiva de habitaciones de uso individual. La accesibilidad de los centros, servicios y prestaciones de carácter sanitario para personas con discapacidad constituye un criterio de calidad que ha de ser garantizado por el Sistema Nacional de Salud. Los centros sanitarios de nueva creación deberán cumplir las normas vigentes en materia de promoción de la accesibilidad y de eliminación de barreras de todo tipo que les sean de aplicación. Las Administraciones públicas sanitarias promoverán programas para la eliminación de barreras en los centros y servicios sanitarios que, por razón de su antigüedad u otros motivos, presenten obstáculos para los usuarios con problemas de movilidad o comunicación.

El Capítulo VI de la Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, establece el principal referente sobre los requerimientos que deben guiar los centros y servicios sanitarios para poder realizar una actividad sanitaria de forma segura. Establece el artículo 59 que la infraestructura para la mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud estará constituida por los elementos siguientes:

- a) **Normas de calidad y seguridad**, que contendrán los requerimientos que deben guiar los centros y servicios sanitarios para poder realizar una actividad sanitaria de forma segura.
- b) **Indicadores**, que son elementos estadísticos que permitirán comparar la calidad de diversos centros y servicios sanitarios de forma homologada, ajustada al riesgo y fiable.
- c) **Guías de práctica clínica y guías de práctica asistencial**, que son descripciones de los procesos por los cuales se diagnostica, trata o cuida un problema de salud.

---

médica en el ámbito del Sistema Sanitario Público Valenciano («D.O.C.V.» 23 junio).

Véase D [CASTILLA Y LEÓN] 121/2007, 20 diciembre, por el que se regula el ejercicio del derecho a la segunda opinión médica en el Sistema de Salud de Castilla y León («B.O.C.L.» 26 diciembre).

Véase D [GALICIA] 205/2007, 27 septiembre, por el que se regula el derecho a la segunda opinión médica en el sistema sanitario público gallego («D.O.G.» 7 noviembre).

Véase D [PAÍS VASCO] 149/2007, 18 septiembre, por el que se regula el ejercicio del derecho a la segunda opinión médica en el Sistema Sanitario de Euskadi («B.O.P.V.» 5 octubre).

Véase D [CATALUÑA] 125/2007, 5 junio, por el que se regula el ejercicio del derecho a obtener una segunda opinión médica («D.O.G.C.» 7 junio).

Véase D [REGIÓN DE MURCIA] 71/2007, 11 mayo, por el que se establece el ejercicio del derecho a la segunda opinión médica en la red sanitaria de utilización pública de la Región de Murcia («B.O.R.M.» 22 mayo).

Véase D [CASTILLA-LA MANCHA] 180/2005, 2 noviembre, del derecho a la segunda opinión médica («D.O.C.M.» 7 noviembre).

Véase D [EXTREMADURA] 16/2004, 26 febrero, por el que se regula el derecho a la segunda opinión médica en el ámbito del Sistema Sanitario Público de Extremadura («D.O.E.» 4 marzo).

Véase D [ANDALUCÍA] 127/2003, 13 mayo, por el que se establece el ejercicio de derecho a la segunda opinión médica en el Sistema Sanitario Público de Andalucía («B.O.J.A.» 30 mayo).

- d) **El registro de buenas prácticas**, que recogerá información sobre aquellas prácticas que ofrezcan una innovación o una forma de prestar un servicio mejor a la actual.
- e) El registro **de acontecimientos adversos**, que recogerá **información sobre aquellas prácticas que hayan resultado un problema potencial de seguridad para el paciente.**

En todos los casos la infraestructura deberá estar a disposición del Ministerio de Sanidad y Consumo y de las Comunidades Autónomas (art. 59, 2).

Parece que el mandato legal contenido en el art. 59, 2 de la Ley 16/2003, interpretado armónicamente con el espíritu general que inspira la norma (mejora de la calidad y la seguridad), legitima a las partes implicadas a no limitar su actuación a la mera notificación y registro de eventos adversos, sino que va más allá, permitiendo dar el siguiente paso de análisis y evaluación sobre la información registrada e incluso profundizar en lo que conocemos como “análisis de causa raíz”, con el propósito de mejorar la calidad y seguridad de la atención sanitaria. Pues bien, estos sistemas de notificación de incidentes relacionados con la seguridad del paciente, que permiten la comunicación y el registro de incidentes, eventos, circunstancias o errores que afectan a su seguridad, pueden generar conflictos legales cuya problemática abordaremos a continuación.

Sin perjuicio de las obligaciones de comunicación e información que las leyes imponen a los profesionales sanitarios, las personas que conozcan hechos, datos o circunstancias que pudieran constituir un riesgo o peligro grave para la salud de la población los pondrán en conocimiento de las autoridades sanitarias, que velarán por la protección debida a los datos de carácter personal. Las Administraciones sanitarias informarán sobre la presencia de riesgos específicos para la salud de la población, esta información incluirá una valoración de su impacto en la salud, de las medidas que adopten las Administraciones sanitarias al respecto y de las recomendaciones para la población.<sup>92</sup>

## VIII. CONCLUSIONES

La puesta en práctica de sistemas de gestión de riesgos en la nanotecnología y los nanomateriales es una **realidad fragmentada en múltiples disciplinas con elementos comunes susceptibles de sistematización** en la campo metodológico de la gestión de riesgos. Ello nos hace ser optimistas a la hora de afirmar que su implementación es perfectamente posible. Además, resulta necesaria tanto para quienes soportan los riesgos en los distintos ámbitos (salud pública, medio ambiente,

---

92 Arts. 9 y 10 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública

seguridad en el trabajo y seguridad de productos), como para las entidades aseguradoras que ya están asumiendo las coberturas aseguradoras de estos riesgos.

Hemos visto que se precisan definiciones armonizadas, consensuadas y realistas, así como un inventario e información sobre los nanomateriales fiable, control de los nanomateriales, necesaria administración de riesgos, compromiso de la alta dirección en la gestión de riesgos y autorregulación ética con principios de buen gobierno corporativo.

La Ley General de Salud Pública consagra el **“Principio de precaución”** que deja de ser político y pasa a ser jurídico. Se imponen medidas para evitar su uso indiscriminado e injustificado, con los daños irreparables que conllevaría. En este sentido nos parece adecuada la aplicación ponderada del **“Principio de “normal tolerancia”**.

Destacamos las siguientes herramientas de gestión de riesgos entre las múltiples que hemos citado. Para la metodología general de gestión de riesgos, la ISO 31010. En materia de Seguridad laboral, la UNE-ISO/TR 12885:2010 IN. Sobre Salud pública y seguridad sanitaria, la UNE 179003:2010 y en materia de evaluación de riesgos y seguridad medioambiental, la UNE 150008:2008, así como los sistemas españoles denominados SiNASP.

Finalmente **proponemos la creación de un Sistema global de Notificación y Registro de efectos adversos de nanomateriales**, que apunte al desarrollo de modelos de constituidos como una red de conocimiento de la seguridad y la calidad, a través del aprendizaje, de carácter voluntario, anónimo, confidencial, y no punitivo, con previsible implementación de mejoras a nivel local.

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

### Dr. D. Emilio Prieto

Jefe del Área de Longitud, Centro Español de Metrología. Presidente del grupo de normalización AEN/GET 15 "Nanotecnologías", de AENOR. (*"In the case of nanotechnologies, standardization is playing a leading, not a following, role"*). Chris Bell y Martha Marrapese.

**SUMARIO:** I. INTRODUCCIÓN.– II. LA NORMALIZACIÓN.– III. LA NORMALIZACIÓN SOBRE NANOTECNOLOGÍAS.– IV. FUTURA NORMATIVA/REGLAMENTACIÓN EUROPEA, EN RESPUESTA A LOS RETOS EXISTENTES.– V. CONCLUSIONES.

### I. INTRODUCCIÓN

La nanotecnología representa un nuevo enfoque de la investigación y el desarrollo cuya finalidad es controlar la estructura fundamental y el comportamiento de la materia en la nanoescala; es decir en el rango de dimensiones que se extiende aproximadamente entre 1 nm y 100 nm (1 nm =  $10^{-9}$  m), según la definición más aceptada. La nanotecnología ofrece la posibilidad de ampliar nuestro conocimiento a dicha escala atómica y posibilita el desarrollo de materiales y dispositivos con propiedades, funciones y resultados innovadores.

La nanotecnología y la nanociencia, es decir, el conocimiento científico básico previo, caminan de la mano, retroalimentándose continuamente, ya que ninguna de ellas puede progresar sin la otra. Sus repercusiones potenciales son amplias, esperándose que contribuya a resolver muchos de los problemas de la sociedad actual.

Los analistas han previsto que el mercado mundial de las nanotecnologías moverá entre 750 mil millones y 2 billones de euros en 2015; esos mismos expertos calculan que hasta 2014 podrán crearse 10 millones de empleos relacionados con las nanotecnologías, cifra equivalente a un 10 % de todos los puestos de trabajo de la industria mundial<sup>1</sup>.

Las aplicaciones de las nanotecnologías ya suponen para los consumidores nuevos productos, aplicaciones sanitarias innovadoras y disminución de las repercusiones medioambientales, al poder contar con materiales con mejores prestaciones, tecnologías de la información y la comunicación más avanzadas, nuevos sistemas de diagnóstico médico, etc.

---

1 <http://ec.europa.eu/nanotechnology/faq/faqs.cfm>

La nanotecnología puede contribuir también al uso más sostenible de los recursos naturales gracias a sistemas de transformación y producción que utilizan la energía y las materias primas con mayor eficiencia. También puede posibilitar la sustitución de determinados materiales (como los lubricantes líquidos, nocivos para el medio ambiente), por recubrimientos nanoestructurados de tipo ternario que no necesiten lubricante alguno para cumplir con su función tribológica. Del mismo modo, el desarrollo de métodos de recuperación basados en el uso de nanotecnologías podrá, en el futuro, ayudar a limpiar el medio ambiente y a reducir la contaminación.

En su plan estratégico de actuación para las nanociencias y las nanotecnologías, COM(2005) 243<sup>2</sup>, la Comisión Europea adoptó una posición favorable al desarrollo y utilización integrada, segura y responsable de las nanotecnologías, optando por una visión adelantada de los posibles problemas para la salud humana y el medio ambiente, así como de las cuestiones éticas y otras consideraciones sociales.

Pero las nuevas y desconocidas propiedades de los nanomateriales, ya empleadas de forma beneficiosa para la sociedad, podrían exponer a los seres humanos y al medio ambiente a nuevos riesgos (seguramente no mayores que aquellos asociados a cualquiera de los desarrollos con los que convivimos hoy día), por lo que quizá sea preciso modificar los actuales procedimientos de evaluación de riesgos a fin de tener en cuenta la presencia de las nanopartículas, o más genéricamente, de los nano-objetos y materiales nanoestructurados, tal como adelantaba la Comisión en 2008, en su comunicación COM(2008) 366<sup>3</sup>, en la que hacía hincapié en la importancia del conocimiento como factor crítico para poder implementar, y eventualmente legislar, acciones dirigidas a mitigar los posibles efectos.

No cabe duda de que en todos los aspectos mencionados, se requieren normas que organicen todo este amplio campo de forma racional y que beneficien a todas las partes interesadas, ya sean fabricantes o ciudadanos, en este último caso, quizá dotando a algunas de ellas de carácter legal. También en esta faceta la Unión Europea ha hecho hincapié, a través de distintos documentos oficiales.

## II. LA NORMALIZACIÓN

La normalización constituye un proceso voluntario de desarrollo de especificaciones técnicas, realizado por organismos nacionales, europeos e internacionales, basado en un consenso entre todas las partes interesadas (PYMES, consumidores, sindicatos, ONGs, autoridades públicas, etc.).

Las normas son la herramienta fundamental para el desarrollo industrial y comercial de los países, ya que sirven como base para mejorar la calidad en la gestión de las empresas, en el diseño y fabricación de los productos, en la prestación de servicios, etc., aumentando la competitividad en los mercados nacionales e internacionales.

---

2 [ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/nano\\_action\\_plan2005\\_es.pdf](ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/nano_action_plan2005_es.pdf)

3 [http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/comm\\_2008\\_0366\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/comm_2008_0366_en.pdf)

No debe olvidarse la ayuda que las normas prestan a los consumidores y usuarios, permitiéndoles contar con una referencia para conocer el nivel de calidad y seguridad que deben exigir a los productos o servicios que utilizan, y a la sociedad en general, ayudando a preservar el medio ambiente, o a mejorar la sanidad, por poner solo un par de ejemplos.

La existencia de normas también facilita la labor de la Administración, a la hora de establecer reglamentos técnicos, al poder utilizar una determinada norma como base de un reglamento, o exigir en éste que se cumpla dicha norma, con lo que ésta perdería su carácter voluntario, al menos en el ámbito concreto de aplicación del reglamento.

Es importante señalar el avance experimentado en el proceso de desarrollo de las normas, gracias a la espectacular mejora de las formas de comunicación, tanto en potencia como en velocidad. Ello ha hecho crecer la cantidad de expertos involucrados en su desarrollo.

## **II.1. La organización internacional de normalización (ISO)**

En el plano internacional, el organismo de normalización por excelencia es la Organización Internacional de Normalización (ISO). Está compuesta por más de 160 organismos nacionales de normalización, correspondientes a otros tantos países de todo tipo y condición: grandes, pequeños, industrializados, en desarrollo, etc., pertenecientes a todas las regiones del mundo. Hasta hoy, ISO ha desarrollado aproximadamente 20 000 normas, de utilidad para empresas, gobiernos y grupos sociales, que ayudan a mejorar los aspectos económicos, medioambientales y sociales del desarrollo sostenible.

Las normas ISO, de carácter voluntario, suponen una contribución positiva al mundo en que vivimos, ya que facilitan el comercio, amplían el conocimiento, diseminan los avances innovadores en tecnología y extienden las buenas prácticas de gestión y evaluación de la conformidad. Al mismo tiempo, aportan soluciones y beneficios para prácticamente todos los sectores de actividad, agricultura, construcción, ingeniería, fabricación, etc., además de apoyar el crecimiento económico sostenible, promover la innovación y proteger la salud, la seguridad y el medio ambiente.

Una norma ISO es el fruto de un consenso global sobre el estado del arte en el tema del que se ocupa dicha norma. De ahí su gran valor y aceptación, dado que la participación en su desarrollo está abierta a todos los interesados y nace del consenso de todos ellos, no viniendo impuesta por ningún organismo o persona. En este sentido puede decirse que la gestación de una norma es un proceso totalmente democrático.

## **II.2. El Comité Europeo de Normalización (CEN)**

La Unión Europea, en su objetivo de establecer la libre circulación de bienes en su mercado interno, ha ido basando cada vez más sus políticas y legislación en nor-

mas previas. La eliminación de barreras a la industria y a los consumidores europeos es precisamente el objetivo del Comité Europeo de Normalización (CEN).

El CEN está compuesto por 31 miembros nacionales y 19 afiliados, y su papel es armonizar la normalización técnica en la UE, salvo en el campo electrotécnico (a cargo de CENELEC) y en el de las telecomunicaciones (a cargo de ETSI).

Las normas generadas tienen un estatus único puesto que se convierten en normas nacionales en cada uno de los 31 países miembros. Al tratarse de normas comunes para todos estos países, y desaparecer consecuentemente las normas nacionales que pudieran entrar en conflicto con ellas, se logra que un producto pueda llegar a todo el mercado, con costes de desarrollo y ensayo mucho menores. Las normas europeas (EN) ayudan pues a construir un mercado interno europeo de bienes y servicios, y a fortalecer la posición europea en la economía global.

Con el CEN colaboran más de 60 000 expertos técnicos, así como federaciones empresariales, de consumidores y otras organizaciones sociales interesadas; sus normas llegan a más de 480 millones de personas.

El globalizado mundo en el que vivimos obliga a disponer de normas globales. Por ello, en 1991, el CEN e ISO firmaron el denominado “Acuerdo de Viena”, al objeto de garantizar la cooperación técnica, la representación mutua en sus respectivas reuniones y en otras comunes de coordinación, y la adopción del mismo texto en ambas versiones de la norma, la ISO y la EN.

### **III. LA NORMALIZACIÓN SOBRE NANOTECNOLOGÍAS**

El desarrollo de normas sobre nanotecnología refleja la nueva realidad económica, política, social y tecnológica existente. Por primera vez, las normas no surgen tras el asentamiento de una nueva tecnología sino que avanzan de forma activa a la vez que ésta se desarrolla. Se trata pues de un modelo activo, en el que el conocimiento se genera en paralelo al desarrollo de las normas, y donde este desarrollo, a su vez, guía y condiciona las innovaciones tecnológicas, manteniendo un enfoque precautorio<sup>4</sup>.

Los primeros pasos en el desarrollo de normas sobre nanotecnologías se dieron en diciembre de 2003 por China, quien creó el primer grupo de trabajo para normalización de nanomateriales, publicando las primeras normas en 2004. A raíz de ello, se produjo una reacción en cadena: el Reino Unido estableció su propio comité BSI de normalización en nanotecnologías en mayo de 2004 y posteriormente, en agosto de 2004, hizo lo mismo ANSI, en los EE.UU. Seguidamente, fueron Japón, en noviembre de 2004, ISO en junio de 2005 (TC 229) y Europa en noviembre de 2005

---

4 Nanotechnology Standards, Vladimir Murashov & John Howard Editors, Nanostructure Science and Technology Series, Ed. Springer, ISBN 978-1-4419-7852-3 (2011).

(CEN TC 352), los que establecieron sus respectivos comités técnicos. En 2006, fue la IEC quien estableció el TC 113, también sobre nanotecnologías.

En 2006, la OCDE estableció un grupo de trabajo sobre nanomateriales manufacturados (Working Party on Manufactured Nanomaterials, WPMN), dentro del Comité de productos químicos<sup>5</sup>. El WPMN, a su vez, estableció nueve grupos para acometer tareas específicas que incluían el desarrollo de guías sobre ensayos de toxicidad y sobre medición y mitigación de exposiciones. En 2007, el comité de política científica y tecnológica de la OCDE estableció un grupo de trabajo sobre nanotecnología (Working Party on Nanotechnology, WPN) que organizó sus actividades en seis áreas<sup>6</sup>. La OCDE ha sido especialmente activa en el campo de la evaluación y mitigación de la exposición en entornos laborales relacionados con la nanotecnología.

Desde 2006, la red de centros colaboradores en salud ocupacional de la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha incluido proyectos de nanotecnología en sus planes de trabajo, con vistas a un plan de acción global<sup>7</sup>.

### III.1. El Comité ISO/TC 229

Es el comité encargado de generar normas sobre nanotecnologías. Su ámbito de actuación comprende:

La comprensión y control de la materia y los procesos que acontecen en la nanoescala (dimensión aprox. entre 1 nm y 100 nm), donde la aparición de fenómenos y propiedades dependientes de la(s) dimensión(es) da lugar a nuevas aplicaciones.

La utilización de las propiedades de los materiales a escala nanométrica, distintas de las de átomos, moléculas y los propios materiales a escala macro, para crear mejores materiales, dispositivos y sistemas dotados con esas nuevas propiedades.

Entre las tareas específicas del comité se encuentra el desarrollo de normas sobre: terminología y nomenclatura, metrología e instrumentación, especificaciones para materiales de referencia, metodologías de ensayo, modelado y simulación, y buenas prácticas aplicables a los campos de la salud, la seguridad y el medio ambiente, siempre sobre una base científica.

En este comité participan 44 países, 34 de ellos de manera activa (entre ellos España, a través del grupo AEN/GET 15) y 10 en calidad de observadores. El número

---

5 Murashov, V., Engel, S., Savolainen, K., Fullam, B., Lee, M., Kearns, P.: Occupational safety and health in nanotechnology and Organisation for Economic Cooperation and Development. *J. Nanopart. Res.* 11, 1587–1591 (2009)

6 OECD Working Party on Nanotechnology (WPN): Vision Statement. OECD, Paris, Francia (2007). <http://www.oecd.org/sti/nano>

7 Workplan of the Global Network of WHO Collaborating Centers for Occupational Health for the period 2009–2012. WHO, Geneva (2009). [http://www.who.int/occupational\\_health/network/priorities.pdf](http://www.who.int/occupational_health/network/priorities.pdf)

de normas publicadas hasta ahora es de 19, trabajándose en la actualidad en el desarrollo de otras 25.

El Comité está estructurado en cuatro grupos de trabajo principales:

JWG1	Terminología y nomenclatura (conjunto con el IEC/TC 113)
JWG2	Medición y caracterización (conjunto con el IEC/TC 113)
WG3	Salud, seguridad y medio ambiente
WG4	Especificaciones de materiales

Además, existen otros grupos horizontales:

CAG	Grupo asesor de la presidencia
TG2	Implicaciones de las nanotecnologías para el consumidor y la sociedad
TG3	Nanotecnologías y sostenibilidad

### *III.1.1. Razón de ser de los distintos grupos establecidos*

**1. Terminología y nomenclatura:** *Pretende definir y desarrollar terminología y nomenclatura uniforme y carente de ambigüedad en el campo de las nanotecnologías, para facilitar la comunicación y la comprensión común.*

Es fundamental que la comunidad investigadora tenga a su disposición un listado de nombres únicos para los distintos nano–objetos existentes, de forma que le permita desarrollar relaciones útiles entre ellos, sus propiedades y sus efectos. El asignar un determinado nombre a un nano–objeto también ayuda a los consumidores a distinguirlo de otros productos y a identificar una sustancia más allá de su nombre comercial.

La nomenclatura facilita la repetibilidad de los datos experimentales entre distintos grupos de investigación, contribuye al desarrollo y utilización de materiales de referencia normalizados, y sirve como herramienta de comunicación en el acceso a subvenciones o en la protección de patentes<sup>8</sup>.

Es claro que utilizar una terminología común es algo muy ventajoso, pero no es menos cierto que en una tecnología rápidamente cambiante y multidisciplinar, como es el caso de la nanotecnología, consensuar tanto la terminología como la definición de los propios términos es algo complejo, ya que cada experto o parte

---

8 Current Perspectives in Nanotechnology, Terminology and Nomenclature, Fred Klaessig, Martha Marrapese and Shuji Abe, Chapter 2, Nanotechnology Standards, Nanostructure Science and Technology Series, Ed. Springer, ISBN 978–1–4419–7852–3 (2011).

interesada tiende a ver el problema desde su óptica. El necesario consenso conduce pues a la obtención de términos y definiciones simplificadas, generales, no muy extensas, de forma que sean asumibles por las distintas disciplinas, añadiendo si es el caso notas y ejemplos para su mejor comprensión. Este es el proceso seguido en el comité ISO/TC 229 en lo que se refiere a la serie de normas ISO/TS 80004 sobre vocabulario nanotecnológico.

**2. Medición y caracterización:** *Desarrollo de normas sobre medición, caracterización y métodos de ensayo en nanotecnologías, considerando las exigencias derivadas de la metrología y la necesidad de contar con materiales de referencia.*

El conocimiento de las dimensiones y formas geométricas de los nano-objetos y las nano-estructuras es la base sobre la que se asienta el conocimiento de las propiedades físicas, químicas y de otra índole que estos elementos pueden presentar en la nanoescala. Cualquier determinación cuantitativa fiable presupone contar con instrumentos de medida exactos y fiables, trazados a patrones de nivel metrológico superior, y con patrones de calibración y procedimientos de medida ampliamente aceptados<sup>9</sup>.

La nanometrología, ciencia de la medida aplicada a la nanoescala, juega un papel esencial en la producción de nanomateriales y dispositivos nanométricos, y en la caracterización fiable de propiedades asociadas a nano-objetos y materiales nanoestructurados, con repercusión en el comportamiento posterior de éstos.

En nuestra opinión, la nanotecnología no ha eclosionado aún en forma de producción industrial masiva, en gran parte debido a la falta de un desarrollo paralelo de la metrología necesaria (ciertamente un reto, por la desfavorable relación entre incertidumbre y tolerancia), y de una toma de conciencia sobre la importancia de ésta por parte de investigadores, fabricantes y financiadores de la I+D<sup>10</sup>.

Todas las revoluciones industriales han requerido una infraestructura metrológica apropiada, y la nanotecnología no es una excepción a dicha regla<sup>11</sup>. Pero al enfrentarnos a la nanotecnología descubrimos sin embargo que la metrología existente es adecuada para el campo micro pero no para el campo nano, lo que impide pasar del centro de investigación a la producción masiva. Así, aunque en muchos procesos de nanofabricación se emplean microscopios electrónicos o interferómetros láser de alta resolución, se observa sin embargo cierta dispersión en las características de las fabricaciones, fruto de la falta de exactitud y reproducibilidad de los sistemas de medida y posicionado, y de la dificultad de contar con patrones de calibración adecuados a la nanoescala.

---

9 Nanoscale Metrology, Editorial, Meas. Sci. Technol. 18 (2007)

10 E. Prieto, Nanometrología, Nanociencia y nanotecnología en España, pg. 112 (2008), Phantoms Foundation, [http://www.phantomsnet.net/Resources/files/Nanometrologia\\_alta.pdf](http://www.phantomsnet.net/Resources/files/Nanometrologia_alta.pdf)

11 *The critical role of metrology in nanotechnology*. M.L. Schattenburg, H.I. Smith, Proc. SPIE, Vol. 4608, p. 116, Workshop on Nanostructure Science, Metrology and Technology, Gaithersburg, Maryland, 5–7 September 2001.

La situación comenzó a cambiar en 2007, tras la unión de todos los laboratorios nacionales de metrología europeos en una única asociación, EURAMET. Ello permitió que la Unión Europea, que para entonces ya se había dado cuenta de la necesidad de mejorar la infraestructura de medida, comenzara a financiar proyectos de investigación con dicha finalidad, a través de un programa específico, el EMRP (*European Metrology Research Programme*)<sup>12</sup>.

Los avances logrados mediante este programa han sido y son fundamentales para el desarrollo industrial y para la generación de buenas normas, con fuerte impacto posterior sobre la producción industrial, la salud y la seguridad de los ciudadanos, por ejemplo. No debemos olvidar que la medición subyace bajo cualquier actividad y que la metrología constituye una infraestructura invisible pero necesaria. Parafraseando a Lord Kelvin<sup>13</sup>, si no podemos o no sabemos medir, no conoceremos lo que nos rodea, no podremos tomar decisiones y el progreso será imposible.

La normalización sobre medición y caracterización es crítica no solo para mejorar las aplicaciones industriales de la nanotecnología, sino para lograr la aceptación social de ésta. Las respuestas sociales negativas hacia la nanotecnología<sup>14,15</sup> llevaron a la adopción de acciones de precaución en el manejo de nanomateriales<sup>16</sup>. Esta respuesta social negativa está basada en varios informes que sugerían que los nanomateriales (nano-objetos), incluyendo los nanotubos de carbono (CNTs) eran dañinos para la salud humana y los ecosistemas<sup>17,18,19</sup>. Sin embargo, deben realizarse investigaciones precisas sobre los efectos de los nanomateriales y emitir informes basados en protocolos comunes de medición y en el empleo de materiales de referencia. La normalización sobre medición y caracterización es clave en la promoción de la conciencia pública sobre los riesgos de la nanotecnología.

**3. Salud, seguridad y medio ambiente:** *Desarrollo de normas basadas en el conocimiento científico, aplicables a las áreas de la salud, la seguridad y las facetas medioambientales de las nanotecnologías.*

---

12 <http://www.emrponline.eu/>

13 Cuando se puede medir aquello de lo que se habla y se puede expresar en números, se conoce algo del tema; pero cuando no se puede medir, cuando no se puede expresar en números, el conocimiento es pobre e insatisfactorio (Lord Kelvin)

14 Proffitt, F.: Yellow light for nanotech, *Science* 305, 762 (2004)

15 Maynard, A.D.: Safe handling of nanotechnology, *Nature* 444, 267–269 (2006)

16 ETUC: [http://www.etuc.org/a/5159?var\\_recherche=Nanotechnology](http://www.etuc.org/a/5159?var_recherche=Nanotechnology)

17 Manna, S.K., Sarkar, S., Barr, J., Wise, K., Barrera, E.V., Jejelowo, O., Rice-Ficht, A.C., Ramesh, G.T.: Single-walled carbon nanotube induces oxidative stress and activates nuclear transcription factor- $\kappa$ B in human keratinocytes, *Nano Letters* 5, 1676–1684 (2005)

18 Takagi, A., Hirose, A., Nishimura, T., Fukumori, N., Ogata, A., Ohashi, N., Kitajima, S., Kanno, J.: Induction of mesothelioma in p53+/- mouse by intraperitoneal application of multiwall carbon nanotube, *J. Toxicol. Sci.* 33, 105–116 (2008)

19 Poland, C.A., Duffin, R., Kinloch, I., Maynard, A., Wallace, W.A.H., Seaton, A., Brown, V.S., MacNee, W., Donaldson, K.: Carbon nanotubes introduced into the abdominal cavity of mice show asbestos-like pathogenicity in a pilot study, *Nature Nanotechnology* 3, 423–428 (2008)

La mayor cantidad de datos sobre peligros y riesgos de que se dispone hoy día, y la aparición de nuevas formas de gestionar dichos riesgos, ha hecho que las normas presenten un enfoque más prescriptivo, frente al descriptivo que ofrecían las primeras tentativas. Además, el campo de aplicación de las normas sobre nanotecnología se ha expandido hasta incluir no solo a los trabajadores en este campo, quizá los primeros beneficiarios de las mismas, sino también a los ciudadanos en general, respecto a exposiciones medioambientales, ya sea en el aire o en el agua, y a bienes de consumo.

Muchas organizaciones gubernamentales en el mundo creen que, a menos que la nanotecnología muestre nuevos tipos de peligros, o aplicaciones revolucionarias, las regulaciones existentes sufrirán pocas modificaciones<sup>20,21,22</sup>. Hay muchos estudios en marcha hoy día para tratar de mostrar si dichos peligros existen, y si son distintos a los conocidos hasta ahora. Los expertos en normalización están al tanto de ello, para la generación de nuevas normas y para la actualización de las existentes. Esta materia constituye además un mandato de la Comisión Europea, por lo que tiene un carácter prioritario. Precisamente, los principales desafíos a la hora de establecer normas de obligado cumplimiento (reglamentaciones) se hallan en cómo incorporar los niveles de incertidumbre existentes a la evaluación de riesgos, aún no bien cuantificados, y cómo adaptar la actual reglamentación a la protección de trabajadores, consumidores y ciudadanos en general frente a los nanomateriales, de los que aún no se conocen todos los posibles riesgos.

**4. Especificaciones de materiales:** *Establecer normas sobre composición, propiedades relevantes y características de determinados nanomateriales manufacturados.*

La finalidad es facilitar la comunicación entre compradores, vendedores y reguladores de materiales, tanto intermedios como al por mayor, excluyendo aquellas áreas ya existentes en otros comités técnicos de ISO e IEC, para evitar duplicidades.

### *III.1.2. Relación del ISO/TC 229 con otros comités técnicos*

Dado que la nanotecnología cubre un amplio espectro de aplicaciones, y un número creciente de organismos de normalización están involucrados en este campo, existe una necesidad cada vez mayor de una estrecha coordinación entre organismos de normalización, e internamente, entre los distintos comités técnicos y

---

20 Organization for Economic Cooperation and Development: Current developments in delegations and other international organizations on the safety of manufactured nanomaterials – Tour de Table, ENV/JM/MONO(2009)23. OECD, Paris. [http://www.oilis.oecd.org/olis/2009doc.nsf/LinkTo/NT000049A2/\\$FILE/JT03267889.PDF](http://www.oilis.oecd.org/olis/2009doc.nsf/LinkTo/NT000049A2/$FILE/JT03267889.PDF) (2009)

21 Breggin, L., Falkner, R., Jaspers, N., Pendergrass, J., Porter, R.: Securing the Promise of Nanotechnologies. Towards Transatlantic Regulatory Cooperation. Royal Institute of International Affairs, London, UK (2009)

22 Mantovani, E., Procari, A., Robinson, D.K.R., Morrison, M.J., Geertsma, R.E.: Development in Nanotechnology Regulation and Standards – Report of the Observatory Nano. Institute of Nanotechnology, Glasgow, UK (2009)

entre los grupos de trabajo que conforman éstos. Fruto de esta necesidad, en junio de 2009, el comité ISO TC 229 estableció nexos con REMCO, IEC TC 113 y CEN TC 352, y con otras organizaciones como la OCDE, el Centro común de investigación (JRC) de la Unión Europea, el proyecto Versailles sobre patrones y materiales avanzados, Asia Nano Forum, la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM), y la European Environmental Citizens Organization for Standardization.

En la actualidad, los comités, internos y externos a ISO, con los que el comité ISO/TC 229 mantiene ligazón son los siguientes <sup>23</sup>:

<b>ISO/TC 24/SC 4</b>	Caracterización de partículas por métodos distintos al tamizado
ISO/TC 35	Pinturas y barnices
ISO/TC 45	Goma y productos derivados
ISO/TC 48	Equipamiento de laboratorio
ISO/TC 61	Plásticos
ISO/TC 142	Equipamiento de limpieza de aire y otros gases
<b>ISO/TC 146/SC 2</b>	Calidad del aire – Entornos laborales
ISO/TC 150	Implantes para cirugía
ISO/TC184/SC4	Sistemas de automatización industrial e integración
ISO/TC 194	Evaluación biológica de dispositivos médicos
<b>ISO/TC 201</b>	Análisis químico de superficies
<b>ISO/TC 201/SC 9</b>	Microscopía por sonda de barrido (SPM)
<b>ISO/TC 202</b>	Análisis por microhaz
ISO/TC 206	Cerámica fina
ISO/TC 207	Gestión medioambiental
<b>ISO/TC 209</b>	Salas limpias y entornos controlados asociados
ISO/TC 213	Especificaciones dimensionales y geométricas de productos, y verificación
ISO/TC 215	Informática en la salud
ISO/TC 217	Cosméticos
ISO/TC 256	Pigmentos, tintes y diluyentes
REMCO	Comité sobre materiales de referencia

---

23 En negrita se señalan los comités más relacionados y con mayor cantidad de normas.

CEN/TC 137	Evaluación de la exposición a agentes químicos y biológicos en entornos de trabajo
<b>CEN/TC 352</b>	Nanotecnologías
CEN/TC 392	Cosméticos
IEC/TC 113	Nanotecnologías

Respecto a organizaciones externas a ISO, aquellas con las que se mantiene contacto son las siguientes:

ANF	Asia Nano Forum
BIPM	Bureau International des Poids et Mesures
ECOS	European Environmental Citizens Organisation for Standardisation
ETUI	European Trade Union Institute
EC–JRC	European Commission–Joint Research Centre
IRMM	Institute for Reference Materials and Measurements
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry
OECD (WPMN)	Organisation for Economic Co–operation and Development
VAMAS	Versailles Project on Advanced Materials and Standards

### III.2. El Comité CEN/TC 352

Dado el mercado potencial que ofrecían las nanotecnologías, el CEN estableció a finales de 2005 el comité técnico CEN/TC 352 con objeto de desarrollar un grupo de normas que se ocuparan de los siguientes aspectos de las nanotecnologías:

- clasificación, terminología y nomenclatura;
- metrología e instrumentación, incluyendo especificaciones para materiales de referencia;
- métodos de ensayo;
- modelado y simulación;
- buenas prácticas sobre salud, seguridad y medio ambiente, basadas en el conocimiento científico;
- productos y procesos en nanotecnología.

En temas de interés mutuo para ISO y CEN, los trabajos se desarrollan bajo el anteriormente mencionado Acuerdo de Viena, llevando ISO el liderazgo, salvo acuerdo expreso en contrario.

En nanotecnología, una de las principales preocupaciones es la relativa a la toxicología. En la actualidad, los trabajos sobre toxicología y detección se realizan principalmente en el marco de la OCDE, mientras que la evaluación de riesgos en relación con productos químicos es realizada por las autoridades encargadas de implementar el REACH (Registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas), en colaboración con la ECHA (Agencia europea de sustancias y mezclas químicas).

Pero para caracterizar el comportamiento de los nanomateriales y evaluar la exposición a los mismos, es necesario realizar mediciones y ensayos, preferiblemente normalizados. Como casi siempre, la dificultad está en medir, y medir bien, de forma que los resultados puedan ser comparables y sirvan para complementar el trabajo realizado en el marco de la OCDE y en el contexto de la implementación del REACH y el CLP (reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas químicas).

Por ello, tras un primer mandato de la Comisión (M/409) en 2007 a CEN, CENELEC y ETSI para la elaboración de un programa de normas que tuvieran en cuenta las propiedades específicas de la nanotecnología y los nanomateriales, en 2010 el CEN aceptó un segundo mandato, M/461, bajo coordinación del comité CEN/TC 352 y la colaboración de otros comités técnicos de CEN y de ISO, para el desarrollo de normas sobre nanotecnología y nanomateriales, más enfocadas a cuestiones de caracterización y toxicología; en concreto, sobre las siguientes temáticas:

Caracterización de nanomateriales y exposición a los mismos

1. *Metodologías para la caracterización de nanomateriales manufacturados, antes de los ensayos de toxicidad y eco-toxicidad*, con énfasis en las propiedades físico-químicas relevantes para caracterizar el peligro de los nanomateriales, en particular:

- composición química, estructura cristalina, morfología, forma, esbeltez (*aspect ratio*), área superficial específica, distribución de tamaños de partículas,
- solubilidad en agua, química, carga y topografía superficiales, estado de agregación y aglomeración, dispersión y estabilidad (en medios apropiados),

2. *Muestreo y medición de la exposición a nanomateriales en entornos de trabajo, de consumo y medioambientales*, con especial atención a:

- características generales de las mediciones,
- indicadores a utilizar para mediciones de exposición a nanomateriales (nano-objetos y materiales nanoestructurados),

- métodos específicos para determinar la distribución y alcance de nanomateriales en y entre diferentes entornos ambientales en el caso de exposición ambiental.
- incertidumbres de medida debidas a efectos de agregación, aglomeración, disolución y degradación.

### 3. *Métodos de simulación de exposiciones a nanomateriales*, con énfasis en:

- normalización y validación de los métodos de medición actuales,
- modelos de simulación para la predicción específica de la exposición a nanopartículas manufacturadas en lugares de trabajo, de consumo y medioambientales,
- en el caso de medioambiente, entornos medioambientales y sus posibles interacciones.

Los esfuerzos europeos en normalización deben realizarse, siempre que sea posible, en cooperación con organismos internacionales de normalización, prestando especial atención al trabajo que realiza la OCDE sobre:

- guías de ensayos de nanomateriales manufacturados;
- guía sobre detección e identificación de nanopartículas y otros nano-objetos;
- protocolos para la caracterización de nanopartículas manufacturadas a partir de aerosoles y fuentes medioambientales, incluyendo muestreo y estabilización de muestras, aglomeración, agregación, etc.;
- métodos y técnicas de simulación y aproximación a la exposición;
- guía para la medición de características de materiales y dispositivos en la nanoescala;
- guía sobre modelado (medición, simulación y visualización) en la nanoescala;
- metrología (instrumentación y técnicas) para medición y caracterización de nanopartículas y otros nano-objetos;
- comparaciones interlaboratorios y validación de métodos/técnicas para medición/control de calidad, procesos, etc.;
- desarrollo de materiales de referencia (RM) y materiales de referencia certificados (CRM) para técnicas existentes y nuevas, en particular para verificar el funcionamiento y la calibración de equipamiento dedicado a la medición/análisis de nanopartículas;
- desarrollo de técnicas no destructivas in situ/on line y mediciones sin con-

tacto, relevantes en nanotecnología;

(k) directrices sobre dosimetría y determinación de la exposición en entornos laborales relativos a nanomateriales manufacturados.

## Salud, Seguridad y Medio Ambiente (HS&E)

1. Manejo y exposición en entornos laborales
2. Directrices sobre el manejo seguro de nanopartículas manufacturadas y otros nano-objetos en la nanoescala (incluyendo la selección de equipos de protección personal)
3. Directrices sobre captura, confinamiento y destrucción de nanopartículas y otros nano-objetos
4. Directrices sobre dosimetría y determinación de la exposición en entornos laborales relativos a nanomateriales manufacturados
5. Metodología para determinar la eficacia de medios de filtración frente a nanomateriales
6. Método estándar para evaluar emisiones procedentes de la manipulación o el maquinado de productos que contienen nanomateriales
7. Protocolos para determinar la capacidad explosiva e inflamabilidad de nanopulvos (en transporte, manipulación y almacenamiento)
8. Directrices sobre detección e identificación de nanopartículas y otros nano-objetos (en todos los medios, incluyendo flujos de residuos de manufacturación)
9. Protocolos para la caracterización de nanopartículas manufacturadas procedentes de aerosoles y de otras fuentes medioambientales, incluyendo muestreo y estabilización de muestras, aglomeración, agregación, etc.
10. Guía para la identificación y definición de mensurandos requeridos para caracterizar y evaluar propiedades y características funcionales, de materiales y dispositivos en la nanoescala
11. Especificaciones de productos para diferentes nanomateriales manufacturados
12. Guía sobre morfología básica y pureza de nanopartículas manufacturadas y otros nano-objetos
13. Guías para la evaluación de la pureza de nanopartículas manufacturadas y otros nano-objetos
14. Guías para el modelado (medición, simulación y visualización) en la nanoescala
15. *Guía para la gestión de residuos y la eliminación de nanomateriales (nueva)*

### III.3. El Grupo AEN/GET 15

El Grupo AEN/GET 15 de AENOR, la Asociación Española de Normalización y Certificación, se creó el 26 de mayo de 2006, con el objetivo principal de asegurar la contribución española a los trabajos de normalización comenzados tanto en el ámbito europeo, en el Comité Europeo de Normalización (CEN), como a nivel mundial, en la Organización Internacional de Normalización (ISO), a través de los respectivos comités técnicos de normalización CEN/TC 352 e ISO/TC 229.

En la reunión de constitución del grupo se analizó la estrecha vinculación existente entre las diferentes iniciativas de la Comisión Europea y la OCDE para promover el desarrollo de un marco normativo necesario para regular y establecer las condiciones óptimas para el crecimiento del mercado de las nanotecnologías, y se decidió organizar el grupo a semejanza de los comités anteriormente mencionados, estableciéndose los siguientes grupos de trabajo:

- GT 1 "Terminología y Nomenclatura"
- GT 2 "Medición y Caracterización"
- GT 3 "Salud, Seguridad y Medio Ambiente"

Con posterioridad, se estableció un 4º grupo, al igual que hicieron los comités europeo e internacional:

- GT 4 "Especificaciones de materiales"

En el grupo colaboran en la actualidad representantes de:

- la Administración pública
  - Centro Español de Metrología
  - Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo
- Industria
  - Fabricantes de nanomateriales
  - Usuarios de nanomateriales
  - Fabricantes de equipos de medición
- Agentes Sociales
  - CCOO y UGT
- Higiene Industrial; Toxicología
- Plataformas Tecnológicas

- Centros Tecnológicos/de Investigación y Universidades
  - Enlace con OCDE

Pero, evidentemente, cuanto mayor sea el grupo y más partes interesadas estén representadas en él, mejor será la contribución española a la normativa en esta materia, y mayores beneficios recaerán sobre nuestro propio país. Sirva pues esta contribución escrita para, desde aquí, realizar un llamamiento a la participación en el grupo, a todas aquellas personas involucradas en la nanociencia y en la nanotecnología, en cualquiera de sus disciplinas, y en cualquiera de sus facetas, para que aporten sus conocimientos a esta tarea beneficiosa para la sociedad y el entorno industrial y científico.

Desde su constitución ha trabajado en paralelo con los comités ISO/TC 229 y CEN/TC 352 en el desarrollo de las normas ISO y CEN, habiendo generado las correspondientes normas UNE, en español, sobre la base de las anteriores.

Así, en febrero de 2010 publicó la norma UNE–CEN ISO/TS 27687:2010 *“Nanotecnologías. Terminología y definiciones para nano–objetos. Nanopartícula, nanofibra y nanoplaca”*, versión española de la equivalente ISO sobre terminología y definiciones para nano–objetos.

Esta norma supone el primer documento normativo publicado sobre terminología y definiciones en el campo de las nanotecnologías, del total de 8 que componen la serie ISO 80004, actualmente en proceso de elaboración:

Parte 1: Términos principales

Parte 2: Nano–objetos: nanopartícula, nanofibra y nanoplaca

Parte 3: Nano–objetos de carbono

Parte 4: Materiales nanoestructurados

Parte 5: Interfases bio/nano

Parte 6: Instrumentación y mediciones en la nanoescala

Parte 7: Aplicaciones médicas, de salud y de cuidado personal

Parte 8: Procesos de nano–manufacturación

En diciembre de 2010, el CTN/GET 15 publicó el informe técnico UNE–ISO/TR 12885:2010 *“Nanotecnologías – Prácticas de seguridad y salud en entornos laborales relacionados con las nanotecnologías”*.

El borrador inicial se preparó utilizando el documento *U.S. NIOSH’s Approaches to Safe Nanotechnology: An Information Exchange with NIOSH*. El Informe se centra exclusivamente en los aspectos laborales de la fabricación y uso de nanomateriales

manufacturados, sin tocar los aspectos de salud y seguridad asociados a los nanomateriales generados en procesos naturales, procesos en caliente u otras operaciones típicas que generan nanomateriales de forma no intencionada, ni las exposiciones o usos potenciales de consumidores, aunque parte de la información contenida en este informe técnico podría ser relevante en dichas áreas.

El uso de esta información puede ayudar a empresas, investigadores, trabajadores y a otras personas a prevenir los efectos adversos para la salud y la seguridad durante la producción, manejo, utilización y eliminación de nanomateriales manufacturados, ya que las indicaciones dadas son válidas para un amplio rango de nanomateriales y aplicaciones.

En la actualidad, aparte de continuar con el programa de trabajo general de ISO/TC 229, el comité AEN/GET 15 va a comenzar a trabajar en dos proyectos de los seis aprobados hasta el momento en relación con el mandato M/461 de la Comisión. Estos son:

- Guía para la identificación y definición de mensurandos necesarios para caracterizar y evaluar propiedades y características funcionales, de materiales y dispositivos en la nanoescala.
- Protocolo para la evaluación de nanomateriales, dispositivos y productos, durante todo su ciclo de vida.

#### **IV. FUTURA NORMATIVA/REGLAMENTACIÓN EUROPEA, EN RESPUESTA A LOS RETOS EXISTENTES**

Sobre la reglamentación que pueda generarse, se ha producido en los últimos tiempos un ligero cambio de postura, aunque ciertamente trascendente, desmarcándose de visiones especulativas sobre futuras tecnologías, y asentándose más en visiones que tratan de identificar, evaluar y gestionar certeramente los riesgos, sobre una base científica, a fin de proteger a los ciudadanos y al medio ambiente, tanto a corto como a largo plazo, aunque sin coartar la innovación tecnológica<sup>24</sup>.

La reglamentación venidera se asentará fundamentalmente sobre las normas que ahora mismo están generándose, y sobre otras exigidas por el último mandato M/461 de la Comisión Europea al CEN, CENELEC y ETSI, con ánimo de cubrir huecos normativos existentes, siguiendo determinadas líneas estratégicas:

- Adoptar un enfoque basado en la evidencia y en sólidos conocimientos científicos, con utilización de una terminología común que evite confusiones y mejore el diálogo entre las partes.

---

24 International Handbook on Regulating Nanotechnologies, Hodge, Bowman y Maynard Editors, Edward Elgar Publishing Limited, UK, ISBN 978 1 84844 673 1 (2010)

- Identificación de todos los posibles vacíos críticos existentes en el conocimiento científico ligado a la nanotecnología, e identificación de posibles nuevas lagunas.
- Desarrollar la metrología y los patrones apropiados, de forma que se obtengan datos fiables sobre los que asentar el conocimiento y el desarrollo de normas que aborden la ulterior innovación, así como los posibles riesgos y sus soluciones.
- Identificar y cubrir los huecos actualmente existentes en la reglamentación, y prever los nuevos en función de los desarrollos futuros, tanto en procesos, como en productos y materiales, anticipándose así a nuevos riesgos emergentes.
- Alcanzar un equilibrio entre innovación y seguridad, de forma que manteniendo garantizada la segunda, a la luz del conocimiento, no se vea perjudicada la primera.
- Avanzar con cautela, con ayuda de los distintos expertos y partes interesadas, de forma que se avance desde el lado de la seguridad.
- Mantener una total transparencia en las actuaciones, de forma que aumente la confianza de la sociedad hacia los trabajos de normalización en marcha.

## V. CONCLUSIONES

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)<sup>25</sup>.

---

25 Plan de trabajo del ISO/TC 229, Nov. 2010.

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 <sup>26</sup>, 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.

Nuestro país participa en la escena internacional a través del grupo AEN/GET 15 de AENOR. Es obvio que cuanto mayor sea el grupo y más partes interesadas estén representadas en él, mejor será la contribución española en esta materia, lo que redundará en mayores beneficios para las empresas que quieren abrirse camino en este campo y, en general, para nuestra sociedad. Reiteramos pues el llamamiento a la participación en el grupo, a todas aquellas personas involucradas en la nanociencia y en la nanotecnología, en cualquiera de sus disciplinas, y en cualquiera de sus facetas, para que aporten sus conocimientos a esta importante y beneficiosa tarea.

---

26 C(2008) 424. Recomendación de la Comisión de 7 de febrero de 2008 sobre un código de conducta para una investigación responsable en el campo de las nanociencias y las nanotecnologías

## Anexo.– Normas específicas en el campo de la nanotecnología<sup>27</sup>.

### Comité ISO/TC 229: Nanotecnologías

#### Publicadas

##### *Sobre terminología y nomenclatura*

ISO/TR 12802:2010	Model of taxonomic framework for use in developing vocabularies – Core concepts
ISO/TS 27687: 2008	Terminology and definitions for nano-objects – Nanoparticle, nanofibre and nanoplate
ISO/TS 80004-1:2010	Vocabulary – Part 1: Core terms
ISO/TS 80004-3:2010	Vocabulary – Part 3: Carbon nano-objects
ISO/TS 80004-7:2011	Vocabulary – Part 7: Diagnostics and therapeutics for healthcare
ISO/TR 11360: 2010	Methodology for the classification and categorization of nanomaterials

##### *Sobre medición y caracterización*

ISO/TS 10798:2011	Characterization of single-wall CNTs using scanning electron microscopy and energy dispersive X-ray spectrometry analysis
ISO 10808:2010	Characterization of nanoparticles in inhalation exposure chambers for inhalation toxicity testing
ISO/TS 10867:2010	Characterization of single-wall CNTs using near infrared photoluminescence spectroscopy
ISO/TS 10868:2011	Characterization of single-wall CNTs using ultraviolet-visible-near infrared (UV-Vis-NIR) absorption spectroscopy
ISO/TS 11251:2010	Characterization of volatile components in single-wall CNT samples using evolved gas analysis/gas chromatograph-mass spectrometry
ISO/TS 11308: 2011	Characterization of single-wall CNTs using thermogravimetric analysis
ISO/11888:2011	Characterization of multiwall CNTs – Mesoscopic shape factors
ISO/TS 13278:2011	Determination of elemental impurities in samples of CNTs using inductively coupled plasma mass spectrometry

##### *Sobre salud, seguridad y medio ambiente*

ISO 10801:2010	Generation of metal nanoparticles for inhalation toxicity testing using the evaporation/condensation method
ISO/TR 12885: 2008	Health and safety practices in occupational settings relevant to nanotechnologies
ISO/TR 13121:2011	Nanomaterial risk evaluation
ISO 29701: 2010	Endotoxin test on nanomaterial samples for in vitro systems – Limulus amoebocyte lysate (LAL) test

##### *Sobre especificaciones de materiales*

ISO/TS 12805:2011	Materials specifications - Guidance on specifying nano-objects
-------------------	--

#### En elaboración

##### *Sobre terminología y nomenclatura*

ISO/AWI TR 14786	Framework for nomenclature models for nano-objects
ISO/NP TR 17302	Framework for identifying vocabulary development for nanotechnology applications in human healthcare
ISO/TS 80004-4	Vocabulary -- Part 4: Nanostructured materials

27 Listado no exhaustivo de normas procedentes de distintos comités técnicos de ISO. Para disponer de una información totalmente actualizada se recomienda visitar el listado de comités técnicos ISO [http://www.iso.org/iso/standards\\_development/technical\\_committees/list\\_of\\_iso\\_technical\\_committees.htm](http://www.iso.org/iso/standards_development/technical_committees/list_of_iso_technical_committees.htm).

ISO/TS 80004-5	Vocabulary -- Part 5: Nano/bio interface
ISO/AWI TS 80004-6	Vocabulary -- Part 6: Nanoscale measurement and instrumentation
ISO/NP TS 80004-8	Vocabulary -- Part 8: Nanomanufacturing processes

*Sobre medición y caracterización*

ISO/DTS 10797	Characterization of single-wall CNTs using transmission electron microscopy
ISO/PRF TR 10929	Characterization of multiwall CNT samples
ISO/NP TR 16196	Guidance on sample preparation methods and dosimetry considerations for manufactured nanomaterials
ISO/NP TS 14101	Surface characterization of gold nanoparticles for nanomaterial specific toxicity screening: FT-IR method
ISO/NP TS 17200	Nanoparticles in powder form -- Characteristics and measurements.
ISO/AWI TS 16195	Generic requirements for reference materials for development of methods for characteristic testing, performance testing and safety testing of nanoparticle and nanofibre powders
ISO/PRF TR 11811	Guidance on methods for nano- and microtribology measurements
ISO/DIS 12025	Quantification of nano-object release from powders by generation of aerosols

*Sobre salud, seguridad y medio ambiente*

ISO/DTS 12901-1	Occupational risk management applied to engineered nanomaterials -- Part 1: Principles and approaches
ISO/NP TS 12901-2	Occupational risk management applied to engineered nanomaterials -- Part 2: Use of the control banding approach
ISO/DTR 13014	Guidance on physico-chemical characterization of engineered nanoscale materials for toxicologic assessment.
ISO/NP TR 16197	Guidance on toxicological screening methods for manufactured nanomaterials
ISO/NP 16550	Nanoparticles - Determination of muramic acid as a biomarker for silver nanoparticles activity
ISO/NP TR 13329	Preparation of Material Safety Data Sheet (MSDS)
ISO/PRF TS 13830	Guidance on the labelling of manufactured nano-objects and products containing manufactured nano-objects

*Sobre especificaciones de materiales*

ISO/DTS 11931-1	Nano-calcium carbonate -- Part 1: Characteristics and measurement methods
ISO/DTS 11937-1	Nano-titanium dioxide -- Part 1: Characteristics and measurement methods

*Sobre electromagnetismo, en coordinación con IEC/TC 113*

IEC/CD TS 62607-2-1	Nanomanufacturing - key control characteristics for CNT film applications - Resistivity
IEC/DTS 62622	Artificial gratings used in nanotechnology -- Description and measurement of dimensional quality parameters

**Comité ISO/TC 24: Caracterización de partículas por métodos distintos al tamizado**

Publicadas

ISO 9276-1	Representation of results of particle size analysis -- Part 1: Graphical representation, ISO 9276-1:1998/Cor 1:2004
ISO 9276-2	Representation ... -- Part 2: Calculation of average particle sizes/diameters and moments from particle size distributions
ISO 9276-3	Representation ... -- Part 3: Adjustment of an experimental curve to a reference model
ISO 9276-4	Representation ... -- Part 4: Characterization of a classification process
ISO 9276-5	Representation ... -- Part 5: Methods of calculation relating to

	particle size analyses using logarithmic normal probability distribution
ISO 9276-6	Representation ... -- Part 6: Descriptive and quantitative representation of particle shape and morphology
ISO 9277	Determination of the specific surface area of solids by gas adsorption-- BET method
ISO 13318-1	Determination of particle size distribution by centrifugal liquid sedimentation methods -- Part 1: General principles and guidelines
ISO 13318-2	Determination ... -- Part 2: Photocentrifuge method
ISO 13318-3	Determination ... -- Part 3: Centrifugal X-ray method
ISO 13320	Particle size analysis -- Laser diffraction methods
ISO 13321	Particle size analysis -- Photon correlation spectroscopy
ISO 13322-1	Particle size analysis -- Image analysis methods -- Part 1: Static image analysis methods
ISO 13322-2	Particle size analysis -- Image analysis methods -- Part 2: Dynamic image analysis methods
ISO/TS 13762	Particle size analysis -- Small angle X-ray scattering method
ISO 14887	Sample preparation -- Dispersing procedures for powders in liquids
ISO 14888	Particulate materials -- Sampling and sample splitting for the determination of particulate properties
ISO 15900	Determination of particle size distribution -- Differential electrical mobility analysis for aerosol particles
ISO 15901-1	Pore size distribution and porosity of solid materials by mercury porosimetry and gas adsorption -- Part 1: Mercury porosimetry
ISO 15901-2	Pore ... -- Part 2: Analysis of mesopores and macropores by gas adsorption
ISO 15901-3	Pore ... -- Part 3: Analysis of micropores by gas adsorption
ISO 20998-1	Measurement and characterization of particles by acoustic methods -- Part 1: Concepts and procedures in ultrasonic attenuation spectroscopy
ISO 21501-1	Determination of particle size distribution -- Single particle light interaction methods -- Part 1: Light scattering aerosol spectrometer
ISO 21501-2	Determination of particle size distribution -- Single particle light interaction methods -- Part 2: Light scattering liquid-borne particle counter
ISO 21501-3	Determination of particle size distribution -- Single particle light interaction methods -- Part 3: Light extinction liquid-borne particle counter
ISO 21501-4	Determination of particle size distribution -- Single particle light interaction methods -- Part 4: Light scattering airborne particle
ISO 22412	Particle size analysis -- Dynamic light scattering (DLS)

#### En elaboración

ISO/DIS 13099-1	Methods for zeta potential determination -- Part 1: Introduction
ISO/DIS 13099-2	Methods for zeta potential determination -- Part 2: Optical methods
ISO/NP 13099-3	Methods for zeta potential determination -- Part 3: Acoustic methods
ISO/CD 26824	Particle characterization of particulate systems -- Vocabulary
ISO/CD 20998-2	Measurement and characterization of particles by acoustic methods -- Part 2: Guidelines for linear theory
ISO/NP 27891	Calibration of aerosol particle number concentration measuring instruments

#### Nuevas propuestas

ISO/NP 12154	Determination of density by volumetric displacement -- Skeleton density by gas pycnometry
ISO/PWI 12177	Particle size analysis -- Image analysis method -- Determination of particle size and shape from discretised images
ISO/PWI 12187	Particle size analysis -- Dispersed stability characterization in liquids
ISO/PWI TS 12918	Measurement of water sorption and other vapours in solids

ISO/PWI 13099-4	Methods for zeta potential determination -- Part 4: Streaming potential method
ISO/PWI 13099-5	-- Part 5: Other methods
ISO/PWI 13318-1	Determination of particle size distribution by centrifugal liquid sedimentation methods -- Part 1: General principles and guidelines
ISO/PWI 13762	Particle size analysis -- Small angle X-ray scattering method
ISO/PWI 14411	Measurement protocols for the determination of certified values of reference materials for laser diffraction
ISO/PWI 15901-1	Pore size distribution and porosity of solid materials by mercury porosimetry and gas adsorption -- Part 1: Mercury porosimetry
ISO/PWI 20998-3	Measurement and characterization of particles by acoustic methods -- Part 3: Guidelines for non-linear theory

### ISO/TC 201: Análisis químico de superficies

#### Publicadas

ISO 10810:2010	Surface chemical analysis -- X-ray photoelectron spectroscopy -- Guidelines for analysis
ISO 14707:2000	Surface chemical analysis -- Glow discharge optical emission spectrometry (GD-OES) -- Introduction to use
ISO/TS 15338:2009	Surface chemical analysis -- Glow discharge mass spectrometry (GD-MS) -- Introduction to use
ISO 15470:2004	Surface chemical analysis -- X-ray photoelectron spectroscopy -- Description of selected instrumental performance parameters
ISO 15471:2004	Surface chemical analysis -- Auger electron spectroscopy -- Description of selected instrumental performance parameters
ISO 15472:2010	Surface chemical analysis -- X-ray photoelectron spectrometers -- Calibration of energy scales

#### En elaboración

ISO/DIS 11039	Surface chemical analysis -- Scanning-probe microscopy -- Measurement of drift rate
ISO/WD 11775	Surface chemical analysis -- Scanning-probe microscopy -- Determination of cantilever normal spring constants
ISO/AWI 11939	Standards on the measurement of angle between an AFM tip and surface and its certified reference material
ISO/CD 11952	Guidelines for the determination of geometrical quantities using scanning-probe microscopes -- Calibration of measuring systems
ISO/AWI 13083	Definition and calibration of the spatial resolution of electrical scanning-probe microscopes (ESPMs) such as SSRM and SCM for 2D-dopant imaging and other purposes
ISO/PRF 13084	Surface chemical analysis -- Secondary-ion mass spectrometry -- Calibration of the mass scale for a time-of-flight secondary-ion mass spectrometer
ISO/AWI 13095	Surface chemical analysis -- Procedure for in situ characterization of AFM probes used for nanostructure measurement
ISO/AWI TR 13096	Surface chemical analysis -- Scanning-probe microscopy -- Guidelines for the description of AFM probe properties
ISO/CD 13424	Surface chemical analysis -- X-ray photoelectron spectroscopy -- Reporting of results for thin film analysis
ISO/DTR 14187	Surface chemical analysis -- Characterization of nanostructured materials
ISO/DIS 14701	Surface chemical analysis -- X-ray photoelectron spectroscopy -- Measurement of silicon oxide thickness
ISO/CD 16129	Surface chemical analysis -- X-ray photoelectron spectroscopy -- Procedures for assessing the day-to-day performance of an X-ray photoelectron spectrometer
ISO/DIS 16242	Surface chemical analysis -- Recording and reporting data in Auger electron spectroscopy (AES)
ISO/DIS 16243	Surface chemical analysis -- Recording and reporting data in X-ray

	photoelectron spectroscopy (XPS)
ISO/CD 16413	Evaluation of thickness, density and interface width of thin films by X-ray reflectometry -- Instrumental requirements, alignment and positioning, data collection, analysis and reporting
ISO/WD 16531	Surface Chemical Analysis -- Depth Profiling -- Guideline of ion beam alignment for depth profiling in Auger electron spectroscopy and X-ray photoelectron spectroscopy
ISO/DTR 19319	Surface chemical analysis -- Determination of lateral resolution in beam-based methods
ISO/DIS 20903	Surface chemical analysis -- Auger electron spectroscopy and X-ray photoelectron spectroscopy -- Methods used to determine peak intensities and information required when reporting results
ISO/FDIS 27911	Surface chemical analysis -- Scanning-probe microscopy -- Definition and calibration of the lateral resolution of a near-field optical microscope
ISO/FDIS 28600	Surface chemical analysis -- Data transfer format for scanning probe microscopy

### Comité ISO/TC 202: Análisis por microhaz

#### Publicadas

ISO 14594:2003	Microbeam analysis -- Electron probe microanalysis -- Guidelines for the determination of experimental parameters for wavelength dispersive spectroscopy
ISO 14594:2003/Cor 1:2009 ISO 14595:2003	Microbeam analysis -- Electron probe microanalysis -- Guidelines for the specification of certified reference materials (CRMs)
ISO 14595:2003/Cor 1:2005 ISO 15632:2002	Microbeam analysis -- Instrumental specification for energy dispersive X-ray spectrometers with semiconductor detectors
ISO 16700:2004	Microbeam analysis -- Scanning electron microscopy -- Guidelines for calibrating image magnification
ISO 17470:2004	Microbeam analysis -- Electron probe microanalysis -- Guidelines for qualitative point analysis by wavelength dispersive X-ray spectrometry
ISO 22309:2006	Microbeam analysis -- Quantitative analysis using energy dispersive spectrometry (EDS)
ISO 22489:2006	Microbeam analysis -- Electron probe microanalysis -- Quantitative point analysis for bulk specimens using wavelength-dispersive X-ray spectroscopy
ISO 22493:2008	Microbeam analysis -- Scanning electron microscopy -- Vocabulary
ISO 22493:2008	Microbeam analysis -- Scanning electron microscopy -- Vocabulary
ISO 23833:2006	Microbeam analysis -- Electron probe microanalysis (EPMA) -- Vocabulary
ISO 24173:2009	Microbeam analysis -- Guidelines for orientation measurement using electron backscatter diffraction
ISO 25498:2010	Microbeam analysis -- Analytical electron microscopy -- Selected area electron diffraction analysis using a transmission electron microscope
ISO 29301:2010	Microbeam analysis -- Analytical transmission electron microscopy - - Methods for calibrating image magnification by using reference materials having periodic structures

#### En elaboración

ISO/DIS 11938	Microbeam analysis -- Electron probe microanalysis -- Methods of elemental area analysis using wavelength-dispersive spectroscopy
ISO/DIS 13067	Microbeam analysis -- Electron backscatter diffraction -- Measurement of average grain size
ISO/CD 15632	Microbeam analysis -- Instrumental performance parameters for the specification and checking of energy-dispersive X-ray spectrometers for use in electron probe microanalysis

ISO/CD 22029	Standard file format for spectral data exchange
ISO/FDIS 22309	Microbeam analysis -- Quantitative analysis using energy dispersive spectrometry (EDS) for elements with an atomic number of 11 (Na) or above
ISO/PRF TS 24597	Microbeam analysis -- Scanning electron microscopy -- Methods of evaluating image sharpness

#### **Comité ISO/TC 209: Salas limpias y entornos controlados asociados**

##### Publicadas

ISO 14644-1:1999	Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 1: Classification of air cleanliness
ISO 14644-2:2000	Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1
ISO 14644-3:2005	Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 3: Test methods
ISO 14644-6:2007	Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 6: Vocabulary
ISO 14644-8:2006	Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 8: Classification of airborne molecular contamination

##### En elaboración

ISO/DIS 14644-1	Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
ISO/DIS 14644-2	Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 2: Specifications for monitoring and periodic testing to prove continued compliance with ISO 14644-1
ISO/FDIS 14644-9	Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 9: Classification of surface cleanliness by particle concentration
ISO/CD 14644-10	Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 10: Classification of surface chemical cleanliness

#### **Comité ISO/TC 146: Calidad del aire**

##### Publicadas

ISO 4225:1994	Air quality -- General aspects -- Vocabulary
ISO 4226:2007	Air quality -- General aspects -- Units of measurement
ISO 7708:1995	Air quality -- Particle size fraction definitions for health-related sampling
ISO 8672:1993	Air quality -- Determination of the number concentration of airborne inorganic fibres by phase contrast optical microscopy -- Membrane filter method
ISO 9096:2003	Stationary source emissions -- Manual determination of mass concentration of particulate matter
ISO 9169:2006	Air quality -- Definition and determination of performance characteristics of an automatic measuring system
ISO 9855:1993	Ambient air -- Determination of the particulate lead content of aerosols collected on filters -- Atomic absorption spectrometric method
ISO 10155:1995	Stationary source emissions -- Automated monitoring of mass concentrations of particles -- Performance characteristics, test methods and specifications
ISO 10312:1995	Ambient air -- Determination of asbestos fibres -- Direct transfer transmission electron microscopy method
ISO 10473:2000	Ambient air -- Measurement of the mass of particulate matter on a filter medium -- Beta-ray absorption method
ISO 12141:2002	Stationary source emissions -- Determination of mass concentration of particulate matter (dust) at low concentrations -- Manual gravimetric method

ISO 14956:2002	Air quality -- Evaluation of the suitability of a measurement procedure by comparison with a required measurement uncertainty
ISO 14966:2002	Ambient air -- Determination of numerical concentration of inorganic fibrous particles -- Scanning electron microscopy method
ISO 15202-1:2000	Workplace air -- Determination of metals and metalloids in airborne particulate matter by inductively coupled plasma atomic emission spectrometry -- Part 1: Sampling
ISO 15202-2:2001	Workplace air -- Determination of metals and metalloids in airborne particulate matter by inductively coupled plasma atomic emission spectrometry -- Part 2: Sample preparation
ISO 15202-3:2004	Workplace air -- Determination of metals and metalloids in airborne particulate matter by inductively coupled plasma atomic emission spectrometry -- Part 3: Analysis
ISO 15767:2009	Workplace atmospheres -- Controlling and characterizing uncertainty in weighing collected aerosols
ISO 20988:2007	Air quality -- Guidelines for estimating measurement uncertainty
ISO 12141:2002	Stationary source emissions -- Determination of mass concentration of particulate matter (dust) at low concentrations -- Manual gravimetric method
ISO 14956:2002	Air quality -- Evaluation of the suitability of a measurement procedure by comparison with a required measurement uncertainty
ISO 14966:2002	Ambient air -- Determination of numerical concentration of inorganic fibrous particles -- Scanning electron microscopy method
ISO 15202-1:2000	Workplace air -- Determination of metals and metalloids in airborne particulate matter by inductively coupled plasma atomic emission spectrometry -- Part 1: Sampling
ISO 15202-2:2001	Workplace air -- Determination of metals and metalloids in airborne particulate matter by inductively coupled plasma atomic emission spectrometry -- Part 2: Sample preparation
ISO 15202-3:2004	Workplace air -- Determination of metals and metalloids in airborne particulate matter by inductively coupled plasma atomic emission spectrometry -- Part 3: Analysis
ISO 15767:2009	Workplace atmospheres -- Controlling and characterizing uncertainty in weighing collected aerosols
ISO 20988:2007	Air quality -- Guidelines for estimating measurement uncertainty

En elaboración

ISO/NP 8672	Air quality -- Determination of the number concentration of airborne
ISO/DIS 13138	Air quality -- Sampling conventions for airborne particle deposition
ISO/DIS 13271	Stationary source emissions -- Determination of PM10/PM2,5 mass concentration in flue gas -- Measurement at higher concentrations by use of virtual impactors
ISO/WD 25597	Stationary source emissions -- Test method for determining PM 2.5



## 19. EL ASEGURAMIENTO DE LOS PRODUCTOS NANOTECNOLÓGICOS

### D. Joaquín Alarcón

Abogado, Secretario General de Seaida, 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.

**SUMARIO:** I. INTRODUCCIÓN.– II. LA LEGISLACIÓN.– III. EL SEGURO DE LOS PRODUCTOS NANOTECNOLÓGICOS.– IV. EL SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL.

### I. INTRODUCCIÓN

El sector asegurador se ve ante varios dilemas con respecto a la nanotecnología. Uno de ellos es que los nanoproductos, con sus cientos de aplicaciones, están incluidos en la cobertura de RC y otras al no estar expresamente excluidos. Otro es que se piensa que existe un riesgo potencial, extraordinario y aún solapado, que puede superar al que en su día conllevó el amianto, cuyas repercusiones catastróficas seguimos aún hoy sintiendo en las cuentas. Se dan diversas soluciones, ninguna de las cuales satisface y que van desde la introducción de una exclusión total, con lo que la industria se pondría en pie de guerra, o bien hacer exclusiones específicas solo para determinados productos que manifiesten peligrosidad presente o futura. Pero el sector asegurador no dispone todavía de las herramientas necesarias para garantizar la asegurabilidad como es la experiencia siniestral o los mecanismos de análisis de riesgo o una gerencia de riesgos adaptada al nanoproducto. Si a ello añadimos la falta de una definición uniforme de qué sea el nanoproducto y la ausencia o discrepancias legislativas al respecto, nos encontramos con un escenario que no facilita la actividad aseguradora.

Pese a ser la nanotecnología un área relativamente nueva de la investigación científica interdisciplinar, surgida en los últimos años del siglo pasado, que responde a rasgos globales, empieza a despertar pasiones en todos los niveles. En México, varios investigadores de nanotecnología han recibido paquetes explosivos y amenazas de grupos anarquistas. Estos consideran la nanotecnología como una "amenaza" porque, entre otros, su avance supone convertir la Tierra "en una gran masa gris, causada por millones de millones de nanopartículas autorreplicándose voluntariamente sin control por todo el mundo, destruyendo la biosfera y eliminando por completo toda vida animal, vegetal y humana en este planeta" (1).

Esta inseguridad emergente y las posiciones contradictorias respecto al concepto definitorio responden a la pregunta que se hacen los expertos sobre si la nanoforma de una sustancia implica también un incremento del riesgo (2).

Antes de avanzar, es conveniente reiterar qué es un nanómetro: se trata de una unidad de longitud equivalente a la milmillonésima parte de un metro o una milésima parte de una micra; es la unidad natural para medir átomos y moléculas pero también es la unidad adecuada para determinar, por ejemplo, el espesor de la membrana celular, el tamaño de un virus o la longitud de onda de la radiación ultravioleta o los rayos X. Un nanoproducto está comprendido entre 0.1 y 100 nanómetros.

La nanotecnología tiene infinitas **aplicaciones**, es algo inevitable, presente, cada vez más, en ámbitos tales como la sociedad de la información mediante la **nanoelectrónica** (miniaturización: cada 18 meses se duplica el número de transistores por unidad de superficie), cuyos componentes nanoelectrónicos serán las moléculas, los nanotubos de carbono, grafeno o nanohilos de diversos materiales; también está presente en el mundo **medioambiental** al que la nanotecnología aporta ideas, herramientas, proponiendo métodos de fabricación que utilizan una cantidad precisa de átomos, moléculas y otros nanomateriales que minimizan la cantidad de energía precisa y de residuos producidos; en el sector de la medicina, la nanotecnología ha creado lo que se denomina **nanomedicina** que es el conjunto de conocimientos y tecnologías relacionados con la nanoescala aprovechados para mejorar los diagnósticos, tratamientos y prevención de enfermedades, son herramientas nanotecnológicas a disposición de los profesionales la liberación controlada de fármacos o los nuevos fármacos así como los nuevos implantes para la regeneración de tejidos; en el **sector alimentario**, sabemos la enorme importancia que tienen los desarrollos nanotecnológicos, la producción, conservación, envasado y empaquetado, transporte y preparación de alimentos.; finalmente, la nanotecnología contribuye indirectamente, mediante aplicaciones nanotecnológicas, a la biotecnología en el tratamiento de enfermedades vegetales y animales o en la selección de cultivos más resistentes a ciertas plagas o condiciones medioambientales (3).

## II. LA LEGISLACIÓN

La función de un buen legislador es determinar qué sustancias o productos se pueden utilizar sin que afecten negativamente al medioambiente, a la salud, a la seguridad y, en general, a todos los seres vivos. La nanociencia debería ayudar al legislador en esta tarea, proporcionando informaciones sobre los beneficios y los inconvenientes de un producto nanotecnológico. Pero la verdad es que la ciencia está muy dividida a la hora de evaluar los nanomateriales y sus aplicaciones. Existen opiniones divergentes sobre en qué medida es aplicable la regulación actual existente o sobre cuáles sean las opciones de reglamentación que mejor abordarían la falta de información sobre los riesgos de los nanomateriales para el medioambiente, la salud y la seguridad etc (4).

Un ejemplo de esta inseguridad es la licitación de la UE (VT/2011/039) , de 8 de junio de 2011, para un contrato de servicios sobre un estudio consistente en “el establecimiento del impacto potencial de la nanotecnología y nanomateriales en el lugar de trabajo, la evaluación del ámbito y los requisitos de posibles modificaciones de la legislación relevante en la UE de seguridad y salud en el trabajo y elaboración de un documento de orientación para adaptarse a los riesgos/preocupaciones correspondientes, con el fin de garantizar finalmente la protección adecuada de la salud y seguridad de los trabajadores antes los riesgos propios de la exposición a los nanomateriales o al uso de la nanotecnología” (5).

El tema se complica si tenemos presente que no hay, con general asentimiento, una definición científica y exhaustiva de los nanomateriales en la legislación de la Unión europea.

Un paso importante en la clarificación del escenario lo encontramos en la “Recomendación de la Comisión de 18 de octubre de 2011, relativa a la definición de nanomaterial ( DOUE del 20.10.2011)”. Entre los diversos aspectos tratados, se dice que la definición del término “nanomaterial” en la legislación de la Unión debe basarse únicamente en el tamaño de las partículas constituyentes de un material, independientemente del peligro o del riesgo.

La Recomendación añade que por nanomaterial debemos entender un material natural, secundario o fabricado que contenga partículas, sueltas o formando un agregado o aglomerado, y en el que el 50 % o más de las partículas en la granulometría numérica presente una o más dimensiones externas en el intervalo de tamaños comprendidos entre 1nm y 100 nm.

Este umbral del 50 % puede ser sustituido por otro comprendido entre el 1% y el 50 % en casos específicos justificados por preocupaciones de medioambiente, salud, seguridad o competitividad. Se aclara, también como excepción, que los fullerenos, los copos de grafeno y los nanotubos de carbono de pared simple con una o más dimensiones externas inferiores a 1nm deben considerarse como materiales.

Indudablemente esta Recomendación supone un avance en el camino y puede servir al sector asegurador como un primer límite para delimitar los nanoprodutos de otros y también para fijar las actuaciones de seguimiento del nanoproducto en sus términos concretos (6).

En Estados Unidos la EPA, en base a la autoridad que le concede la FIFRA (Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act), esta centrando su atención en la regulación de los nanoprodutos de plata y otros registrados en la FIFRA. Bajo esta ley, todos los productos necesitan ser registrados, es decir autorizados, antes de su venta y como parte de ese proceso, quien solicita una autorización tiene que demostrar que el producto “no causa efectos adversos y excesivos sobre el medioambiente”. Pero en la actualidad varios pesticidas conteniendo nanomateriales están ya en circulación antes del escrutinio de la EPA. Así mismo hay varias solicitudes pendientes de autorización de pesticidas conteniendo nanomateriales. La propuesta de la EPA sería considerar un pesticida como “nuevo” si contiene un ma-

terial a nanoescala. Según ello, la plata sería considerada como nueva aunque la misma esté ya autorizada como pesticida.

Esto es solo un ejemplo de la atención muy fragmentada que se presta a los temas que suscita la nanotecnología. Es cierto que los nanomateriales en productos y en el medioambiente están sujetos a una potencial regulación en algunas leyes federales o incluso en algunos programas estatales ( como California). Pero no hay un enfoque global sino actuaciones parciales. Incluso algunos representantes de la industria se lamentan de que el propósito de la EPA de regular los nanoprodutos de plata da la impresión de que los nanomateriales son peligrosos( 7). Se habla también de la necesidad de una definición y, como en otros países, de hacer algo ante la falta de información sobre los riesgos de los nanoprodutos en los puestos de trabajo etc.

La situación general, a nivel mundial, en estos momentos, como, por ejemplo, indican las Guidelines for Synthetic Nanomaterials (Diciembre 2010) publicadas por Suiza, es que no es posible una evaluación concluyente de los riesgos causados por los nanomateriales, entre otras razones, porque los ensayos toxicológicos realizados solo son aplicables con alcance limitado a los nanoprodutos y porque en base a los experimentos realizados con animales, no puede descartarse un daño potencial a la salud debido a determinados nanomateriales. Cabe también la posibilidad de que determinadas nanopartículas en ciertos materiales ( sustancias inflamables o catalíticas) representen también un riesgo potencial debido a explosiones o reacciones químicas ( 8).

### III. EL SEGURO DE LOS PRODUCTOS NANOTECNOLÓGICOS

#### III.1. El riesgo nanotecnológico

Riesgo y seguro son un binomio básico. Pero nos encontramos con dos aspectos que hacen que este binomio se tambalee. Por un lado, 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. Una sustancia que es inerte en la escala micro o macro puede mostrar características dañinas en la escala nano; esa mayor área superficial favorece la actividad catalítica y podría traducirse en reacciones inesperadas, violentas o explosivas. Así el manejo de nanoaerosoles lleva a considerar un importante riesgo de incendio o de explosión.

Por otro lado, el problema para el asegurador es que **no existen estudios sistemáticos** sobre los efectos negativos de los nanoprodutos en seres humanos o en

el medioambiente. Esta ausencia o insuficiencia de estudios lleva al sector asegurador a adoptar una actitud de cautela, considerando, entre otros, determinadas investigaciones con animales:

- en 2005, el US Nacional Institute of Occupational Safety and Health informó que encontraron daños significativos del ADN en el corazón y arterias de ratones expuestos a nanotubos de carbono. En el mismo año, otro estudio de la NASA informó que la inyección de nanotubos de carbono (equivalente a 17 días de exposición de un trabajador) comercialmente disponibles provocaron daños significativos en pulmones de ratas. En el mismo sentido se pronunciaba la revista *Nature Nanotechnology* en el año 2008, indicando que ratones expuestos a nanotubos de carbono sufrían inflamaciones o incluso lesiones pulmonares similares a las causadas por el amianto.
- investigadores de la Universidad de Rochester informaron que conejos sometidos a la inhalación de nanoesferas de carbono mostraron un aumento en la susceptibilidad a formar coágulos sanguíneos.

Al tener las partículas características completamente desconocidas para los mecanismos de defensa humanos (los macrófagos son incapaces de eliminar a los nanotubos), estos podrían no reaccionar adecuadamente ante la presencia de las mismas; entonces podrían entrar en el cuerpo humano mediante inyección, inhalación o ingestión o bien a través de la piel, de heridas o de eccemas, llegar al torrente sanguíneo y distribuirse rápidamente, produciendo inflamaciones en los pulmones, alergias, muerte celular y daño tisular, trombos por agregación .

Este riesgo para la **salud**, derivado del nanoprodueto, dependería de la exposición del sujeto así como de las propiedades (toxicidad, biopersistencia etc.) del nanomaterial. Pero existen aún lagunas de conocimiento en factores de gran relevancia a estos efectos como son las rutas de absorción, transporte, distribución, translocación e interacción de los sistemas biológicos del organismo o si se produce una bioacumulación de nanopartículas libres en el cuerpo humano. Para el seguro, esta acumulación de biopartículas podría ser crucial.

El **control de la exposición a las nanopartículas** es uno de los grandes retos actuales. La falta de datos toxicológicos, de estudios epidemiológicos y de valores de concentración ambiental (en masa, en número o en área superficial) justifica en cualquier caso la aplicación del principio precautorio, tratando de minimizar la exposición. Entre las diversas opciones se habla de eliminación, sustitución, aislamiento/confinamiento, ventilación por extracción localizada o equipos de protección tanto individuales como colectivos (9).

### III.2. Afectación de múltiples líneas de seguro

Para valorar dicha afectación hay que tener presente que los productos nanotec-

nológicos y sus aplicaciones se extienden hoy prácticamente a todo tipo de industrias y bienes.

Se utilizan, con tendencia creciente, en análisis químicos y físicos, en electrónica, en optoelectrónica, en óptica, en biotecnología y en medicina, en la ciencia de materiales y se comercializan como cremas solares que contienen partículas de óxidos, como cosméticos con nanopartículas, en compuestos con nanopartículas ( tinta de copiadoras e impresoras, pañales de niños), en pinturas y recubrimientos (anti-rayado, antirreflectantes), en textiles (repelen el agua y el polvo), en electrónica y optoelectrónica (chips electrónicos optimizados, discos duros), en optimización energética (dispositivos lumínicos, diodos de luz) y en deporte (pelotas, palos de golf, raquetas de tenis que contienen compuestos de carbono para su mejor estabilidad y funcionalidad). Unos ochocientos productos de consumo contienen nanopartículas.

Esta omnipresencia de los nanoproductos, avalada por los expertos, puede llevar a que uno o varios productos ocasionen daños personales o materiales o bien considerables perjuicios económicos; la reclamación de los mismos afectará, sin duda, a múltiples líneas de negocio y clases como responsabilidad civil general, productos, contaminación, umbrellas, retirada de productos, administradores y directivos, errores y omisiones, Rc patronal, accidentes de trabajo, automóviles y la mayoría de las líneas de daños.

A su vez muy diversas clases de asegurados podrían quedar afectados, tanto pequeñas como grandes empresas, en todos los tipos de industrias y en diversos países.

En las pólizas de **Property** el asegurado tiene que demostrar que ha sufrido un daño en su propiedad. Si esta 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 (10).

En aquellas pólizas 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. Muchos tribunales se centran en la causa próxima, eficiente y predominante. Un siniestro causado por uno de los riesgos o peligros de la lista podría estar cubierto aun cuando las nanopartículas o la nanotecnología hayan contribuido a la pérdida, si no hay una exclusión concreta.

Al seguro de RC dedicaremos consideraciones más amplias.

### **III.3. La asegurabilidad de los riesgos nanotecnológicos**

La nanotecnología supone “per se” un reto para su asegurabilidad, porque su novedad, complejidad y evolución implican una necesidad de información en cuanto a las propiedades de los materiales, su potencial de peligro etc. La suscripción no tiene respuestas simples y universales. (11).

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.

Al no existir, de momento, y salvo excepciones, exclusiones específicas o delimitaciones del riesgo, los productos nanotecnológicos actualmente están, al menos implícitamente, coasegurados, lo que supone que en un siniestro pueden quedar afectadas las coberturas de RC Explotación, Productos, Contaminación–Medioambiente o incluso la RC Patronal. Igualmente están afectadas, como hemos visto, las coberturas de daños o Property

Esta creciente existencia de riesgos nanotecnológicos en una cartera de seguros hace que el sector se plantee la cuestión de la asegurabilidad de dichos riesgos.

Esta situación sugiere la necesidad de revisar las pólizas existentes, pero no se puede obviar que el presupuesto central para la asegurabilidad de la nanotecnología es la existencia de datos cuantitativos y empíricos, valores de experiencia que faltan para la mayoría de los nanomateriales. Una buena base de datos permitiría diferenciar el mercado.

Para asegurar un riesgo, es condición indispensable poder hacer un perfil de riesgo claro, tarea que no es siempre fácil porque la delimitación es confusa, existen lagunas de conocimiento en los nuevos materiales sintéticos, la legislación o es inexistente o es prácticamente indiferente y existe también una ambigüedad dual en la percepción del público. Christoph Meili (12) da una serie de sugerencias que pueden resultar útiles. En su artículo “Son asegurables las nanotecnologías”, presenta también una tabla en la que se exponen las diversas posibilidades de los aseguradores con respecto al seguro de nanotecnologías o nanomateriales. La tabla es ilustrativa aunque de limitada utilidad práctica. Entre otros Meili indica que

- La nanotechnology es una ciencia transversal con un ámbito de aplicación muy amplio: a nivel mundial los productos se utilizan en todo tipo de industrias, con las más variadas aplicaciones y productos y en las más diferentes formas. Junto a las propiedades materiales son también muy diferentes las situaciones de exposición. A ello se añade que el concepto nano solo define una magnitud o dimensión pero no propiedades. Con ello están incluidos muchos productos químicos convencionales.
- Los materiales a nanoescala se dan también en la naturaleza (por ejemplo en la ceniza volcánica, hollín etc.) Pero para el asegurador son relevantes únicamente los nanomateriales fabricados sintéticamente para los que no existen suficientes bases de datos respecto a los riesgos potenciales para el medioambiente o la salud.
- Jurídicamente, los nanomateriales son tratados igual que los productos químicos convencionales, es decir igual que los materiales en el ámbito micro o macro, sin tener en consideración explícitamente las especiales pro-

piedades físico-químicas de los mismos. Lo mismo vale para la mayoría de las declaraciones reglamentarias. Ello supone un déficit de información en la cadena de comercialización y en los consumidores.

– Las nanotecnologías se perciben en Europa como tecnologías con un gran potencial pero en ciertas aplicaciones como el sector alimentario y de embalajes su utilización es objeto de crítica creciente.

Esta falta de una delimitación clara y las lagunas en el conocimiento hacen difícil proceder a una cuantificación del riesgo. La imprecisa percepción del riesgo origina una confusión o desconcierto añadidos. Todo ello hace que el cálculo de una prima adecuada al riesgo sea muy difícil.

La presencia de todos estos factores, unida a la escasez de conocimientos, hace necesario preguntarse si el principal criterio que condiciona la asegurabilidad, en concreto la evaluación de la probabilidad y gravedad de un riesgo, puede ser completado.

### **III.4. La gerencia de riesgos**

El escenario diseñado respecto a la asegurabilidad nos lleva a la necesidad de replantearse la estrategia de la gerencia de riesgos, aspecto de capital importancia dado que hasta ahora la investigación nanotecnológica ha marginado la necesaria investigación sobre los riesgos que la nanotecnología supone para la seguridad y la salud de las personas y de las cosas.

Este escenario está dando lugar a una proliferación de empresas dedicadas a la gerencia de riesgos nanotecnológicos. Sirva como ejemplo el Nanotech Risk Management o el Sistema de gerencia y control del riesgo nanotecnológico –Cenarios– del TÜV SÜD alemán. Curiosamente y frente al estado general de falta de informaciones, estas empresas ofrecen una variedad de servicios como es el identificar, analizar y valorar “rápidamente” los nanorriesgos potenciales y sus posibles impactos en las personas, reduciendo, a la vez, las pérdidas y varios escenarios de responsabilidad. No sabemos cómo piensan llegar a este objetivo, pero es de destacar su buena voluntad ( 13).

El reto es intentar configurar una hoja de ruta que combine la laguna de regulación legal con el potencial de futuras demandas que se vislumbran en la distancia. El dilema está en que las empresas que retrasen la innovación en espera de un consenso, en cuanto a la seguridad o reglamentaciones respecto a los riesgos nanotecnológicos, pueden perder competitividad.

Algunas aseguradoras (14), como Zurich, han elaborado un protocolo de evaluación de riesgo tendente a entender el potencial de los riesgos nanotecnológicos del seguro (Zurich Nanotechnology Exposure Protocol). La idea es formarse una visión global de la nanotecnología y sus diversas facetas de riesgo, trabajando conjuntamente con empresas, recopilando datos sobre las nanopartículas específicas

que las mismas utilizan, aprendiendo y combinando todas estas informaciones.

La **Innovationgesellschaft** suiza ha desarrollado también un “Sistema de Seguimiento del Nanorriesgo” que incorpora, junto al procedimiento simple de clasificar el riesgo por categorías y de la observación del riesgo referida al propio material, otros campos de riesgo relevantes para el seguro que se analizan y valoran a lo largo del tiempo.

Los datos extraídos del sistema de seguimiento se agregan, actualizan y documentan cronológicamente por cliente, teniendo también en cuenta el perfil de riesgo del cliente (competencia, sistema específico de gestión del riesgo específico)

Entre los campos de riesgo indicados por este Sistema de Seguimiento nos encontraríamos con los riesgos reales, de la percepción y los regulatorios.

– **Los riesgos reales** son riesgos para la salud y medioambiente, demostrados científicamente. En el marco de la salud y seguridad en el trabajo tendríamos como punto central la exposición frente nanopartículas insolubles y libres. En el sector animal los nanotubos de carbono demostraron efectos similares al asbesto.

– Determinados riesgos están condicionados por la **percepción** que el público tiene de una tecnología determinada. En Europa, en general, se percibe la nanotecnología como algo positivo pero la utilización de nanomateriales en aplicaciones cercanas al cuerpo (alimentos, cosméticos, embalajes) es objeto de crítica. Esta actitud crítica y falta de aceptación representan un factor de riesgo tanto para el fabricante como para el asegurador que pueden dar lugar a reglamentaciones más estrictas y a normas de responsabilidad mucho más duras.

– Actualmente es escasa la **normativa específica** para nanomateriales y nanoprodutos. En general rigen las mismas leyes y reglamentaciones con independencia del tamaño del material. Hay sin embargo ciertas tendencias para regular de manera específica determinados nanomateriales (por ejemplo en USA). La falta de un marco legal, o su insuficiencia o su volatilidad, ofrecen al fabricante y a su asegurador una seguridad insuficiente a la hora de actuar o de invertir.

Este sistema puede ser valioso a la hora de defenderse frente a pretensiones injustificadas mediante la prueba de que el empresario, en base a los datos existentes, no podía prever la producción del siniestro. Con ello tanto fabricantes como distribuidores de productos de consumo pueden cumplir su obligación de observación de los productos una vez que estos han sido puestos en circulación al igual que se regula en la legislación referente a la seguridad en los productos (Gerät- und Produktesicherheitgesetz en Alemania y Suiza (15).

## IV. EL SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL

### IV.1. Aspectos generales

Hemos visto que existen indicadores de que hay nanorriesgos que amenazan también a otras personas, cosas o al medioambiente.

Como seguro especializado y distinto a los demás, el seguro de responsabilidad civil tiene una operativa concreta basada en la consideración de diversos aspectos específicos relacionados con diversos escenarios de riesgo, número considerable de personas expuestas, manifestación de los efectos dañinos a largo plazo, exposiciones y enfermedades con largos periodos de latencia, determinación del trigger que hace que actúe la cobertura (claims made, occurrence o sistema mixto) o el problema de la asignación (allocation) de los límites etc.

En un seguro de responsabilidad civil cualquier reclamación por daños y perjuicios sufridos tiene que reunir determinados requisitos establecidos por la póliza: se debe producir un daño personal o material o perjuicio que sea ocasionado por un evento cubierto por la póliza de acuerdo a determinadas reglas técnicas y jurídicas.

La operativa de este seguro especializado se centra, junto a los objetivos que persigue el propio seguro, consistentes en liberar el patrimonio del asegurado del nacimiento de un pasivo en el mismo, defendiéndolo, además, frente a reclamaciones injustificadas, en una cuidadosa consideración de diversos aspectos específicos como:

- los diversos escenarios de riesgo
- número considerable de personas expuestas
- manifestación de los efectos dañinos a largo plazo
- afectación de empresas dedicadas a distintas actividades
- exposiciones en el lugar del trabajo y enfermedades con largos períodos de latencia
- el trigger o factor determinante de la cobertura (ocurrencia, reclamación, sistema mixto), dato importante a efectos de imputación a un período concreto de cobertura ya que la exposición a determinadas nanopartículas podría resultar en enfermedades con largos períodos de latencia, lo que, a su vez, plantea la cuestión de qué factor es el desencadenante de la cobertura.

Los largos períodos de latencia o incubación presentan el problema tanto de la delimitación temporal como el de qué períodos o sumas aseguradas deben hacer frente al siniestro. Aseguradores que utilizan el sistema habitual de ocurrencia en sus pólizas pueden verse enfrentados a diversas reclamaciones bajo diversas pólizas.

zas. El sistema de claims made prohibiría la acumulación o amontonamiento de los límites de la póliza a lo largo de años sucesivos.

#### **IV.2. La situación en USA. La primera póliza específica “LexNanoShield”**

En los **Estados Unidos** se hace referencia con frecuencia a las dificultades existentes en las empresas para obtener cobertura de responsabilidad civil para productos tecnológicos. La “novedad” de la nanotecnología supone que las aseguradoras tienen que tener suscriptores especializados y conocimientos suficientes para evaluar los riesgos inmediatos o long term asociados a los nanoproductos.

La cuestión principal es si y cuántas aseguradoras están dispuestas a asumir el riesgo nanotecnológico. Se piensa que, en último término, las grandes empresas como DuPont y 3M podrían o bien autoasegurarse o bien poner sobre la mesa una cantidad de primas suficiente para atraer a las aseguradoras hacia este negocio. Sin embargo el hecho de que se estén presentando algunas demandas contra compañías fabricantes de cremas solares que utilizan nanopartículas en sus productos es un obstáculo que está retrasando la oferta de coberturas. Las aseguradoras quieren, antes de otorgar cobertura a pequeñas y medianas empresas, disponer de un historial comprobado de ausencia de siniestros (16).

El 30 de marzo de 2010 la Lexington Insurance Company presentó al mercado la **primera póliza específica** de responsabilidad civil que se podía obtener en USA (17).

La póliza, denominada “**LexNanoShield**”, va dirigida a aquellas empresas cuya actividad principal es la fabricación o distribución de nanopartículas o nanomateriales o bien que utilizan dichas sustancias en sus procesos. La aseguradora, que parte de la necesidad de una cobertura diferenciada y de un asesoramiento especial dado el carácter novedoso de los nanoproductos, se dirige a fabricantes/distribuidores medianos o pequeños en USA.

La póliza 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.

El producto ofertado por Lexington 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.

Un paso importante hacia la apertura del mercado lo representa **Sadler \$ Company** (empresa de mediación) que se dedica a identificar a aquellas aseguradoras y suscriptores que están comprometidos con el riesgo tecnológico; para ello ofrece una cobertura especial denominada “Nanotech Product Liability Insu-

rance for manufacturers, Importers and Distributors." Según la propaganda, mediante un simple formulario se pueden obtener cotizaciones de las aseguradoras nacionales de primer orden especializadas en proveer dicha cobertura. El cuestionario que se adjunta no contiene mención alguna al riesgo nanotecnológico (18).

**Calco Comercial Insurance**, en colaboración con la industria, está también ofreciendo coberturas adecuadas a la nanotecnología. Ofrece cotización a fabricantes, laboratorios, sanidad, industria farmacéutica, cosmética, ciencias, fuerzas armadas y gobierno, aviación, autos, microprocesadores, satélites mediante las coberturas de RC General (CGL), Contaminación, Productos, Retirada y Errores y Omisiones (19).

Ni en Europa ni en Asia existen productos similares en el mercado.

### IV.3. Las exclusiones

Uno de los problemas que surgen en caso de un siniestro, debido a un nanoproducto o aplicación, es el de las posibles defensas que tiene el asegurador, entre las que se encuentran las exclusiones junto a las delimitaciones del riesgo en general y las medidas de prevención o aminoración de siniestros incorporadas a la póliza, siempre que tengan relevancia jurídica.

La actitud generalizada de los aseguradores a nivel mundial es observar la evolución de la nanotecnología así como las propuestas regulatorias. Se teme que la nanotecnología se convierta en el siguiente asbestos con su secuela de siniestros long tail. Como reacción a determinados informes que asimilaban, desde el punto de vista del riesgo, los nanotubos de carbono a las fibras del amianto, en septiembre de 2008 la ISO (Insurance Services Office) presentó una exclusión de los nanotubos y la nanotecnología.

Siguiendo esta recomendación (20), Continental Western Insurance Group lanzó, en 2008, una exclusión total, basándose en la citada comparación del riesgo de los nanotubos con el del asbestos. La exclusión pretendía excluir de las coberturas los riesgos desconocidos hasta el momento creados por productos o procesos en los que estuvieran involucrados tanto nanotubos como nanopartículas en general. El texto de la exclusión tenía el siguiente tenor:

"Quedan excluidos el daño personal, material o daños personales o no derivados de la publicidad relativos a la exposición a los nanotubos y a la nanotecnología en cualquier forma. Esto incluye el uso de, el contacto con, la existencia de, la presencia de, la proliferación de, la descarga de, la dispersión de, la filtración de, la migración de, la liberación de, el escape de o la exposición a los nanotubos o nanotecnología".

La exclusión se amplía específicamente a "existencia, almacenamiento, manipulación o transporte de nanotubos o nanotecnología.... cualquier proceso de fabricación o de productos incluyendo los mismos y cualquier daño o pérdida derivados de demandas judiciales relativas a nanotubos y/ o nanotecnología" e iba

acompañada de definiciones referentes a los nanotubos (“cilindros huecos de átomos o fibras de carbono”) o a cualquier tipo o forma de nanotecnología que contenga fuerza notable y propiedades eléctricas utilizadas en algunos productos, bienes o materiales. A su vez la nanotecnología se definía como “una ingeniería en el nivel molecular o atómico”.

La crítica a la exclusión fue feroz por parte de los expertos por su vaguedad, por ser demasiado general y demasiado amplia puesto que muchos nanomateriales no habían demostrado ser un riesgo para el medioambiente o para la salud y la seguridad de las personas.

En la práctica diaria no es habitual encontrar exclusiones o condiciones específicas para los riesgos nanotecnológicos al estar, como hemos dicho, el riesgo nanotecnológico incluido al no estar excluido.

Como criterios de solución ante una situación que se piensa que será grave, se barajan diversas opciones:

Introducción en las pólizas de una exclusión absoluta de los nanorriesgos. A la hora de poner una exclusión total, el texto de la misma debería estar bien redactado y que se pueda cumplir si se quiere que sea efectivo.

Como indicaba LLOYD’S (21)) en 2008, el lado negativo de la exclusión total es que “no permite al asegurador adquirir datos históricos para fijar el precio que permita otorgar la cobertura en el futuro”.

Tampoco es viable si tenemos presente que afectaría a todas las industrias y a todos los nanomateriales y a sus aplicaciones.

Hacer pólizas a corto plazo para evitar los siniestros latentes, como recomiendan, por ejemplo, Swiss Re y Lloyds of London

Excluir el nanorriesgo y volverlo a suscribir haciendo una cobertura separada y limitada

Suscribir el nanorriesgo aceptando siniestros solo dentro de un período de concreto de tiempo; con ello se protegería al asegurador contra las reclamaciones latentes que aparezcan años después de haber suscrito la póliza.

Pero fijar los términos precisos de una exclusión supone saber exactamente qué es y cómo se define o delimita un nanomaterial, algo aún pendiente a nivel mundial.

#### **IV.4. Afectación de coberturas concretas**

##### *IV.4.1 RC Explotación*

###### **a) El alcance de la cobertura**

La cobertura de RC Explotación, dentro de una póliza de RC Empresas, protege contra el nacimiento de obligaciones, a cargo del asegurado, en base a responsabilidades derivadas de las situaciones del riesgo estático y dinámico propias de las actividades de fabricación o distribución de nanopartículas o nanomateriales o

bien utilizadas en los procesos habituales de fabricación de otros productos. Se amparan los riesgos de la explotación del negocio en sus diversas fases hasta la entrega del producto, realización de un trabajo o prestación de un servicio.

La cobertura de Explotación se refiere no solo a los riesgos derivados del proceso productivo directo sino a las responsabilidades del empresario como propietario o arrendatario de los inmuebles adscritos a la actividad empresarial objeto del seguro y a todas las instalaciones, dentro o fuera del recinto productivo, destinadas al servicio de dicho proceso (maquinaria, instalaciones de gas, electricidad, almacenamiento, seguridad etc.)

A la cobertura de explotación básica se suelen añadir diversas garantías complementarias como RC Patronal, Productos, Extranjero, Contaminación, Ampliadas etc. Esta adición de coberturas tiene, en realidad, identidad propia, estando al servicio de determinadas parcelas bien delimitadas de responsabilidad del empresario.

El concepto de empresario, a efectos del seguro, es muy amplio: gozan también de la cobertura el representante legal de la empresa, el personal directivo en sus diversos grados y el personal dependiente en relación laboral.

## **b) La exposición**

La exposición a responsabilidad civil puede proceder de diversos ámbitos y estar motivada

- por los riesgos de incendio y explosión debidos al nanopolvo.
- por productos finales, de carácter duradero, que incluyen nanopartículas (repelentes de manchas o impermeables al agua, estructuras ubicuas de ordenadores, disc drivers de ordenadores o bien pinturas de coches resistentes a los arañazos...). En los procesos de incineración, reciclado o desguace de estos bienes o de sus componentes se pueden liberar nanopartículas de forma no intencionada, perjudiciales a las personas o al medioambiente. El empresario, antes de proceder a la comercialización de estas partículas, debe realizar un análisis del ciclo vital.
- por productos de belleza, productos cosméticos que son los que tienen hoy las principales nanoaplicaciones: cremas solares que resaltan el atractivo, cremas con filtro solar que incluyen dióxido de titanio o pasta de dientes reforzada con hidroxiapatita; a diario utilizamos decenas de productos que contienen nanopartículas. Las partículas pueden ser ingeridas o absorbidas por el cuerpo humano. El fabricante, los trabajadores, el distribuidor-vendedor y el consumidor así como el entorno de los centros de fabricación está sometido a la exposición de estos productos. Estos riesgos afectan principalmente a la cobertura de RC Productos.
- por la utilización de nanoproductos en la **agricultura** y en el sector **alimentario**.

En Europa se detecta cierta reticencia a la introducción de la nanotecnología en la agricultura y, especialmente, en productos alimentarios. En julio de 2010 los Diputados del Parlamento Europeo votaron una moratoria sobre los alimentos que utilizan nanotecnología hasta descartar los riesgos potenciales para la salud. Esta actitud ha sido ampliamente criticada en Estados Unidos pues no permite, por ejemplo, la creación de una agricultura más sostenible que la actual (22).

Un estudio publicado en la revista científica Nature en el año 2008 mostraba que las nanopartículas pueden ser absorbidas por las lombrices y otros organismos del suelo, con la posibilidad de que asciendan en la cadena alimentaria.

En China se están investigando los efectos de las nanopartículas sobre las **células vegetales**. Los resultados de la investigación han sido publicados en el número de octubre de 2011 de la revista American Journal of Botany. En el informe se indica que en las células tratadas con nanotubos de carbono se detectó un aumento en los niveles de la especie reactiva del oxígeno (peróxido de hidrógeno), lo que causa estrés oxidativo en las células, estrés que puede desencadenar la muerte celular programada. Curiosamente el efecto de los nanotubos de carbono en las células dependía de la dosis, mayor dosis, mayor probabilidad de muerte celular. Ello demuestra que determinadas partículas de nanocarbono no son 100 % seguras, teniendo efectos secundarios en las plantas, lo que, en conclusión, lleva otra vez a la necesidad de evaluar los riesgos potenciales debidos a la nanotoxicidad en las plantas. (23).

– por la cada vez más frecuente utilización de nanomateriales en el sector de la **construcción** que, según los expertos, puede 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.

Varias empresas españolas como Acciona, a través de sus centros de I&D, trabajan en diversas líneas de investigación en nanomateriales, desarrollando nuevas aplicaciones. Las aplicaciones más conocidas son las propiedades fotocatalíticas de los materiales que destruyen la suciedad de origen orgánico en las ventanas mediante la fotocatalisis, también el empleo de nanopartículas de arcillas con el fin de eliminar el goteo de resina etc. ( ver *Spain Technology* octubre 2011).

Pero la gama de nanoproductos aplicados al sector de la construcción es mucho más amplia.

Parece ser que la utilización de **nanotubos de carbono** refuerza la durabilidad mecánica del edificio, previene las grietas en el cemento, mejora las propiedades mecánicas y térmicas (en la cerámica), hace posible el seguimiento de la salud estructural en tiempo real etc.; las **nanopartículas de dióxido de silicio** refuerzan la resistencia mecánica en el hormigón, la refrigeración, la transmisión de luz y la resistencia al fuego (en la cerámica) y las propiedades antirreflectantes en la venta-

nas; las **nanopartículas de dióxido de titanio** podrían producir un aumento del grado de hidratación y autolimpieza en el hormigón, el antiempañamiento y resistencia a la humedad junto a la superhidrofilia (en las ventanas) o bien la generación de energía (en las células solares); las **nanopartículas de óxido de hierro** podrán originar una mayor resistencia compresiva y a la abrasión en el hormigón; las **nanopartículas de cobre**, a su vez, beneficiarán la soldabilidad, la resistencia a la corrosión y la conformabilidad en el acero; finalmente las de **plata** tendrán un efecto biocida en los recubrimientos y pinturas.

Junto a estas ventajas, uno de los problemas es la determinación de los riesgos asociados a los nanomateriales que se utilizan, por ejemplo, en los revestimientos de los edificios. Existen diversos proyectos de investigación al respecto como el proyecto Nanohouse del Programa Marco 7 (denominado "Life cycle of nanoparticle-based products used in house coating"). Las nanopartículas de las pinturas tienen el riesgo de emisión no intencional a los alrededores de la construcción con posible afectación del medioambiente o de la salud humana, pero desgraciadamente el equipo de Nanohouse declaró que no hay dispositivos precisos para evaluar dicho riesgo de emisión (24).

Autores destacan una serie de posibles inconvenientes resumidos en que 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. Se vuelve a insistir, a efectos preventivos, en la necesidad por el empresario de elaborar un perfil de exposición integral del ciclo de vida de los nanomateriales manufacturados para evaluar y mitigar sus efectos sobre la salud humana y el ecosistema. (25).

- por la dispersión mundial del riesgo, dada la globalización del comercio.
- por el aumento progresivo del riesgo debido a una eventual introducción o agravación de la normativa legal o a cambio esencial en la práctica de los tribunales.

#### *IV.4.2. RC Productos*

##### **a) El alcance de la cobertura**

La cobertura por daños ocasionados por productos defectuosos entra en juego una vez que el nanoproducto o nanopartícula o trabajos o servicios relacionados con los mismos, han sido entregados, ejecutados o prestados.

El daño se debe producir después de la entrega pero el vicio o deficiencia del nanoproducto tiene que deberse a acción u omisión previa a la entrega.

El nanoproducto puede estar viciado por un error de concepción, de cálculo, de formulación físico-química, de infracción de normas técnicas, de vicio de la materia prima, de error en la fabricación material, de insuficiencia de control, de las condiciones de almacenaje, ausencia o errores en el etiquetado o bien errores en la información en las instrucciones de uso.

## **b) La exposición**

El inventario de productos de consumo que contienen nanomateriales, publicado en octubre del 2010 por las Asociaciones de Consumidores BEUC y ANEC, muestra que cerca de 500 productos (para automóviles, dispositivos electrónicos, productos infantiles, alimentos y bebidas, cosméticos, productos de salud y fitness, diversos productos de limpieza...) contienen ya nanomateriales, lo que supone un incremento del 300 % respecto al año anterior (26).

– La exposición al nanorriesgo se da en el sector **alimentario** en el que se incorporan, en todas sus fases, sustancias a escala nanométrica. La finalidad, tanto en el ámbito del procesamiento, como del material de embalaje o empaquetado, es variada incluyendo indicadores sobre el estado de conservación, si se pueden consumir etc. Ya en el año 2006, y por encargo del Ministerio Bávaro de Medioambiente, Sanidad y Protección del Consumidor, la Fundación Schweisfurth organizó varios encuentros sobre las “Perspectivas de la nanotecnología” en los que se analizaron las oportunidades, riesgos y presupuestos necesarios para la toma de medidas precautorias. Las discusiones sobre la aplicación en el sector alimentario llevaron a la conclusión de que los riesgos eran elevados y significativos, pero que, a la vez, no era posible hacer un cálculo valorativo. Lo que sí estaba claro era que las nanopartículas podían ser absorbidas y distribuidas por el cuerpo humano.

En el caso de tratarse de partículas insolubles, que tampoco pueden ser expulsadas ligadas, las nanopartículas pueden llegar hasta el sistema linfático o bien acumularse en los órganos. Si las partículas insolubles son tóxicas o no depende de su distribución sistémica o local, sobre lo que hay poca información (27).

– Una de las exposiciones más importantes de la nanotecnología está en la industria de **embalajes** para alimentos u productos farmacéuticos por el riesgo potencial de la liberación de nanomateriales utilizados, por la posibilidad de que una mayor exposición a los agentes antimicrobianos en los materiales de contacto con los alimentos pueda llevar a una mayor resistencia bacteriana o bien a la acumulación de nanoplatina en el medioambiente. La nanoplatina, muy popular como agente antibacteriano, y que, por ejemplo, se utiliza en los envases de los alimentos para ampliar su vida útil, es una nanopartícula persistente que no se disuelve o biodegrada y puede atravesar algunas barreras del cuerpo.

– A efectos de **prevención y aminoración**, junto a la necesidad ya apuntada de seguir el ciclo vital del producto y de desarrollar procedimientos de reciclaje “ad hoc”, es necesario hacer referencia a las directrices sobre los riesgos potenciales de las aplicaciones de las nanotecnologías en alimentos y piensos, publicadas en enero de 2011 por la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). El documento insiste en la necesidad de recabar datos completos sobre la toxicidad de los nanomateriales artificiales utilizados como compuestos en los materiales en contacto con los alimentos, aun en el caso de que no haya pruebas de la migración de estas partículas a los alimentos (28).

– En diversos foros de discusión sobre nanotecnología se examina la conveniencia de distinguir entre productos finales, productos intermedios y materias primas. El **producto final** debería ser certificado por algún organismo (TÜV, AENOR) como “seguro”. Si una raqueta de tenis es, por ejemplo, objeto de diversas comprobaciones antes de su puesta en circulación, también se debería extender el análisis a las posibles emisiones del nanomaterial que contiene. Con ello se podrían cumplir los criterios aseguradores. Los nanoprodutos **intermedios** (recubrimientos, soluciones, sustancias sólidas con nanoprodutos que se incorporan o rodean al producto final) deberían registrarse como todos los demás productos químicos. Si un trabajador que manipula polvo de hierro tiene que estar inmerso en una serie de medidas especiales como gas protector, ventilación adecuada, guantes etc., si lo que manipula es nanopolvo de hierro necesitará gas protector, guantes, vestimenta de protección, dispositivos de eliminación o de descontaminación etc. Otra vez se piensa que el TÜV, AENOR etc. deberían ser los encargados de que estén todas las medidas preventivas necesarias. Las **materias primas** deberían ser clasificadas ya en la fase de investigación como productos nuevos, es decir de máximo riesgo. También deberían de certificarse los procesos de producción.

En resumen: análisis profundo de la toxicidad de cada uno de los materiales, control continuo de los valores límite en los procesos de fabricación y materiales destinados al consumo, certificación del organismo correspondiente de estos aspectos y decisión del asegurador sobre la asegurabilidad o no en base a las conclusiones (29).

#### *IV.4.3. Retirada de productos. Coberturas ampliadas*

##### **a) Alcance de la cobertura**

La cobertura de retirada de productos tiene como finalidad proteger al empresario de los gastos directos ocasionados por una campaña de retirada, gastos que pueden alcanzar cifras considerables.

Las denominadas coberturas ampliadas se dan en los supuestos de mezcla del nanoproducto del asegurado con otro producto para la fabricación por un tercero de un producto final o bien en los de sustitución del producto del asegurado en caso de incorporación a otro producto del cual sea posible su separación o finalmente en los gastos que se pueden originar como consecuencia de la necesidad de realizar determinadas operaciones de reembalaje, trasvase o reempaquetado debido a un defecto del nanoproducto.

## **b) La exposición**

### **En el riesgo de retirada**

- La peculiaridad de un nanoproducto es que no se puede ver con el simple ojo, dado su tamaño diminuto; ello supone que si produce un daño personal, material o cualquier tipo de perjuicios no hay una manera simple de retirar el mismo.
- Muchas acciones de retirada son muy difíciles de llevar a cabo por la complejidad técnica de los nanoproductos y procedimientos en áreas sensibles como las 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.). La miniaturización del material en cuestión agrava aún más la imputación de los daños a un determinado causante en los casos donde se dan varios proveedores (por ejemplo de pintura o laca para autos).
- Dada la dificultad y complejidad de las acciones de retirada del nanoproducto, la evaluación del riesgo alcanza aquí un alto nivel sobre quién puede ordenar la retirada, el procedimiento de la acción de retirada, su finalidad, existencia de un plan de retirada, cuestiones relacionadas con el etiquetado de los nanoproductos y el seguimiento de los mismos, existencia de personal especializado etc.
- En julio de 2010 las autoridades danesas retiraron del mercado el producto “Nanocover”, un producto para el sellado de suelos, porque representaba un “riesgo químico”. A principios de 2006 en Alemania se retiró el “Magic Nano”, un spray para sellar WC y bañeras, después de que se hubieran producido cerca de 100 casos de intoxicaciones de las vías respiratorias, algunos de ellos muy graves. Ambos productos contenían fluorsilane que se utiliza con frecuencia para sellar superficies impermeabilizándolas al agua. Los análisis hechos por el Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) demostraron que el Magic Nano, aplicado como spray, producía toxicidad para los pulmones.

### **En el riesgo de las coberturas ampliadas**

Las coberturas **ampliadas** responden a una nueva concepción de aseguramiento y suponen una adaptación a las especiales características del nanoproducto. La necesidad de estas coberturas, con independencia de su viabilidad, responde a las necesidades de seguro originadas por las relaciones entre las varias empresas que constituyen los varios eslabones de la cadena de producción y comercialización del nanoproducto. Así un fabricante de ventanas de fachadas o cristales de automóviles utiliza nanopartículas para evitar el efecto reflectante. Si un defecto de fabricación anula este efecto durante un largo período de radiación solar, es preciso desmontar todas las ventanas y ventanillas y sustituirlas por otras no defectuosas.

En el sector alimentario se dan numerosos ejemplos donde pueden actuar estas coberturas (envases y empaquetados). Igualmente en el sector de la construcción. El denominado **muro cortina**, por ejemplo, tiene el problema de no aislar térmicamente de manera correcta el edificio. Ello ha llevado a la aparición de varios tipos de vidrios con mejor capacidad aislante o se ha mejorado el comportamiento del aluminio mediante la introducción del puente térmico. Un nuevo avance consiste en crear un muro cortina mediante la utilización de un nanocomposite polimérico como material para la periferia estructural del muro que reúne una serie de ventajas: al utilizar material plástico con una baja conductividad térmica se minimizan las transmisiones de temperatura a través de los perfiles, se evita la aparición de puentes térmicos y es menos probable que aparezcan los problemas de condensaciones, amén de otras ventajas. Eventuales defectos de fabricación o de montaje pueden suponer que las coberturas ampliadas tengan que actuar (30).

Las pólizas de RC empresas suelen excluir la cobertura del riesgo de retirada y las ampliadas, salvo pacto especial.

#### *IV.4.4. Contaminación y daños medioambientales*

##### **a) Alcance de la cobertura**

La cobertura de contaminación o medioambiental presenta diversas variantes según que el daño o perjuicio sufrido lo sufra un tercero o bien según se trate de daños al medioambiente. Las posibilidades aseguradoras son diferentes.

Los daños a terceros y daños medioambientales se pueden producir por la afectación del suelo, agua subterránea o superficial, aire y medioambiente en general o daños causados por la remoción de los nanomateriales del interior de los edificios.

##### **b) La exposición**

La exposición en este sector viene condicionada, como en el ámbito de otras coberturas, por el hecho de que las investigaciones realizadas no han podido constatar daños medioambientales derivados de los nanoproductos pero sí que se pueden producir impactos medioambientales derivados de las propiedades de los nanomateriales. Ello ha creado una preocupación creciente. Un ejemplo de esta

preocupación es el *Informe de la Agencia Danesa de Protección Ambiental (EPA)* de agosto de 2012, que ha avalado siete nanomateriales que habitualmente se utilizan en productos de consumo, seleccionados sobre la base de sus volúmenes de aplicación, posible exposición del medioambiente y del ser humano y la previsible persistencia o bioacumulación. El informe concluye que, de momento, las nanopartículas de hierro y la nanoarcilla no suponen ningún riesgo medioambiental o para la salud. Respecto a los nanoproductos dióxido de titanio, dióxido de cerio, fulleremos, dióxido de silicio y plata, la agencia señala las lagunas de conocimiento existentes y la necesidad de hacer más investigación para evaluar su potencial de riesgo completamente (31).

Determinadas nanopartículas pueden afectar considerablemente el medioambiente:

- nanopartículas de carbono: en la reunión de la Asociación Americana de Química, del año 2005, se presentó un informe, en el que se indicaba que las nanopartículas de carbono se disuelven en agua y que, aun en concentraciones muy pequeñas, son tóxicas para las bacterias del suelo, provocando alarma sobre la posible interacción con los ecosistemas naturales.
- nanopartículas de plata se utilizan en multitud de productos como ropa o calzado, pinturas, lavadoras, detergentes y hasta ceras para coches, debido a sus propiedades bactericidas/antemicrobianas. Las partículas pueden pasar a las aguas residuales, dañando el mediambiente o a organismos como las algas; en dispersión son aún más tóxicas y en contacto con el medioambiente pueden experimentar transformaciones.

Un grupo de investigadores de Queen ha descubierto, en el 2011, que se pueden causar daños irreparables en los sistemas del suelo y medioambiente en general mediante la adición de nanopartículas; hicieron experimentos con una muestra de tierra del Ártico (menos contaminada), que tenía un microbio beneficioso que ayuda a fijar el nitrógeno a las plantas, microbio cuya presencia es vital para el crecimiento de las mismas; añadieron nanopartículas de plata que hicieron disminuir significativamente esta importante especie. Se demostró que esta especie de microbio era más de un millón de veces susceptible a las nanopartículas de plata que otras especies (32).

En la *Environmental Science and Technology*, una de las revistas punteras en el ámbito de las ciencias ambientales, se indicaba, en el 2008, que la toxicidad de las nanopartículas de plata procede tanto de su tamaño como de su capacidad para liberar iones de plata, muy tóxicos para los organismos. Asimismo, se observó que su interacción con los organismos (en este caso, algas) podía incrementar la liberación de estos iones.

Un duda aun por resolver es si son las nanopartículas de plata o los iones de plata los causantes de la toxicidad, pues los métodos actuales para distinguir las nano-

partículas de los iones implican técnicas de extracción que a veces alteran las nanopartículas o no consiguen separarlas totalmente de los iones, aunque informaciones de última hora hablan de un nuevo método, desarrollado en Beijing, que puede distinguir unas de otros. Con ello se podrían detectar las nanopartículas en productos comerciales como parte de un ensayo de toxicidad, pero se duda de que el nuevo método sirva para muestras más complejas como las de las aguas residuales. (33).

Junto a los daños indicados, se pueden producir, además, daños personales, materiales y perjuicios puros originados en laboratorios, instalaciones productivas, instalaciones de almacenamiento, instalaciones de descontaminación, experimentos al aire libre, liberación de productos confinados, daños ocasionados por los propios productos.

Como ejemplo de daños: en un laboratorio de investigación nanotecnológica se produce la explosión de una botella de gas, cuya onda expansiva destruye el laboratorio y aquellas otras secciones que normalmente están aisladas por el material que contienen. Se escapan nanopartículas magnéticas que se adhieren a las instalaciones electrónicas del propio complejo y colindantes y destruyen las instalaciones de almacenamiento de datos etc.

#### *IV.4.5. RC Patronal*

##### **a) Alcance de la cobertura**

Esta cobertura, distinta de la que otorga el seguro obligatorio de accidentes de trabajo, incluye el daño personal a los empleados del asegurado como consecuencia de un accidente de trabajo.

##### **b) Exposición**

Como en toda nueva tecnología, es en los centros de trabajo donde se da la exposición más temprana y amplia a los nanomateriales creados artificialmente, que tienen tamaños, formas y propiedades físicas y químicas nuevas. Los trabajadores son, por tanto, un grupo particularmente expuesto a los efectos de las nanopartículas en el proceso de fabricación o en la manipulación continua de los materiales que las contienen.

Son varios los factores que afectan a 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, gotas o aerosoles de transmisión aérea durante la manipulación activa de nanopartículas en forma de polvo, o actividades que causan emisión de aerosoles de nanopartículas, la limpieza y remoción de las mismas, 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 nano-

partículas y que pueden ocasionar la aerosolización de las nanopartículas etc (34).

En la actualidad se dispone de poca **información** sobre las rutas predominantes de exposición, los niveles de exposición y la toxicidad de los nanomateriales. Ciertos estudios indican que las nanopartículas de baja solubilidad son más tóxicas que las de mayor tamaño;

La respuesta observada en los experimentos con animales y células indica que su área de superficie y su composición química son los factores responsables de dicha respuesta con efectos dañinos, al igual que la constatación de que las nanopartículas pueden pasar a través de la piel o pasar del sistema respiratorio a otros órganos. Si la exposición a determinados nanomateriales ocasiona una enfermedad, quedarán afectados muchos trabajadores; no se puede descartar que las nanopartículas no puedan ocasionar efectos crónicos en la salud, pudiendo penetrar en el organismo humano a través de varias vías (inhalación, ingestión, absorción a través de la piel o inyectadas directamente por prescripción terapéutica). La piel es sorprendentemente permeable a las nanopartículas; la fortaleza de los nanotubos puede presentar una forma similar a las fibras de amianto, por lo que se sospecha que los nanotubos pueden ser dañinos para la salud.

Los incendios y las explosiones son los principales riesgos de seguridad que se asocian a las nanopartículas en el lugar de trabajo. Algunos materiales producidos a escala nanométrica pueden convertirse, sin quererlo, en catalizadores químicos causando reacciones no previstas.

Otra de las causas que pueden originar un accidente es un fallo de los mecanismos de separación o aislamiento, que ocasiona la liberación de nanoproducidos activos en el proceso de fabricación y pone en peligro a los trabajadores y al medioambiente.

En el **ámbito de la seguridad y salud**, el nanorriesgo implica por tanto la necesidad de desarrollar métodos para evaluar la toxicidad y otras propiedades potencialmente peligrosas de las nanopartículas así como disponer de equipos que permitan medir las concentraciones personales del trabajador expuesto. En la actualidad existen diversos equipos como el CPC (Condensation Particle Counter), el SMPS (Scanning or Stepped Mobility Particle Sizer) o el ELPI ( Electrometer Low Pressure Impactors), pero todos ellos presentan desventajas considerables como son su alto precio, complejidad de su utilización o la utilización de una fuente radiactiva que requiere licencia (SMPS) o incluso que el ELPI solo da resultados fiables a partir de 30 nm, dejando fuera a partículas de menor tamaño, amén del tamaño y peso del equipo que ronda los 35 kg.

Pese a esta necesidad aún no hay regulación medioambiental o de salud y seguridad en el trabajo enfocada a los nanoproducidos. La EPA norteamericana ( Environmental Protection Agency) está pensando en regular los nanomateriales bajo la Toxic Substances Control Act. También puede ser dudosa la efectividad de la normativa protectora del aire-atmósfera para los nanomateriales. Se duda en general que las regulaciones existentes de protección de la salud laboral sean las adecuadas.

La realidad es que muchos de los trabajadores e investigadores expuestos no toman o disponen de medidas de seguridad especiales. Por ello una de las exigencias, también condicionantes de la asegurabilidad, es que todo nanoproducto o partícula vaya avalado por estudios de trazabilidad, que permitan saber el impacto del mismo desde que se fabrica hasta que se elimina por completo.

#### *IV.4.6. Sanidad*

##### **a) El escenario actual**

La aportación nanotecnológica al sector de sanidad se concreta en nuevos sistemas de diagnóstico, molecular o por técnicas de imagen, nuevas terapias más selectivas o bien como soporte tecnológico a la medicina regenerativa.

Mediante la nanotécnica se podría personalizar el tratamiento de cada paciente y su terapia. En el proyecto del "radar genético" se inserta un chip bajo la piel con un dispositivo similar a un teléfono móvil que, a través de una gota de sangre o incluso de la saliva del paciente, puede reconocer la huella digital genética de cualquier organismo. Luego el propio dispositivo puede realizar un diagnóstico del paciente (35). Ahora se están desarrollando diminutos chips de unos pocos nanómetros para detectar la tuberculosis y otras enfermedades; también unas nanopartículas de oro, recubiertas con anticuerpos unidos a cepas específicas del virus de la gripe, dispersan una luz que permite un diagnóstico rápido y preciso de la gripe a bajo costo.

Otro aspecto fascinante es la investigación referente a la forma de introducir nanorobots en las células para suprimir defectos existentes en las mismas; el lado negativo es que un defecto en la programación puede dar lugar a que el robot destruya los componentes equivocados de las células y ocasionar la muerte del paciente.

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.

El nanodiagnóstico in vitro es realizado mediante biosensores que contienen un receptor biológico (una enzima o anticuerpo) que detecta la presencia o concentración de una sustancia específica y transforma la señal bioquímica en una señal cuantificable. Existen en este ámbito sistemas muy sofisticados como los biochips, que incorporan sistemas de microfluídica, biosensores y otros componentes de excitación, lectura y análisis en un dispositivo único.

El nanodiagnóstico in vivo mejora el diagnóstico por imagen mediante el nivel molecular. La imagen molecular se genera utilizando conjuntamente nuevos agentes moleculares y técnicas de imagen médica tradicionales.

Un área emergente de la aplicación de la nanotecnología a la medicina la encontramos en la medicina regenerativa que se centra reparar o reemplazar tejidos y ór-

ganos mediante la aplicación de métodos procedentes de la terapia génica, terapia celular, dosificación de sustancias bioregenerativas e ingeniería tisular. Los materiales utilizados han pasado de ser materiales inertes, a ser bioactivos o biodegradables y a los actuales que son capaces de mimetizar respuestas celulares específicas a nivel molecular. Un profesor de la Universidad de Brown acaba de anunciar que ha desarrollado un nanomaterial inyectable en la rotura de hueso, que se solidifica rápidamente a la temperatura del cuerpo con una sustancia similar al hueso (36) .

Finalmente, la nanotecnología contribuye a desarrollar nuevos sistemas de liberación de fármacos. El minúsculo tamaño de las nanopartículas las hace potencialmente útiles para la administración de fármacos. Un medicamento tiene que pasar por las barreras de los tejidos y repeler el ataque de las células del sistema inmunológico, entregar su carga terapéutica antes de abandonar el cuerpo con el fin de evitar una reacción tóxica. Se busca poder manipular el tamaño, forma y características de las nanopartículas hasta encontrar la combinación adecuada para desplazarse eficazmente por el cuerpo.

Los laboratorios Concept han lanzado este año unos productos tópicos para el alivio prolongado del dolor basados en la nanotecnología, productos que llevan incorporadas nanoesferas que poseen, cada una de ellas, un tiempo de liberación prefijado, unas se estimulan al instante y liberan un complejo de ingredientes para aliviar el dolor, otras nanoesferas van dentro de unas microsferas que tienen barreras independientes de liberación de distintos grosores, lo que permite repetir el proceso de liberación varias veces.

Una terapia efectiva solo se da si, por un lado, se dispone de moléculas con actividad farmacológica, es decir una molécula activa, y si el vehículo o transportador en el que va dicha molécula desarrolla un papel fundamental en el éxito final de la medicina suministrada. Actualmente disponemos de tratamientos más selectivos y potentes que mejoran considerablemente el ratio eficacia/toxicidad de los medicamentos. Los nuevos nanosistemas terapéuticos pueden conseguir que los medicamentos sean más selectivos y eficaces, más fáciles de administrar, evitando rutas invasivas o bien hacer viables algunos medicamentos mediante un sistema que los solubiliza o protege.

En estos momentos se encuentran en el mercado determinados radiofármacos o nanosistemas de orientación selectiva de los denominados biofármacos.

## **b) El seguro de RC**

En el **seguro de responsabilidad civil** del sector de sanidad, los tomadores del seguro son varios: fabricante, distribuidor, vendedor, comprador, médicos, personal auxiliar, centros hospitalarios, laboratorios, empresas de mantenimiento etc.

El primer presupuesto de este seguro es analizar la responsabilidad si se produce un daño.

Las modificaciones que hace la nanotécnica en átomos y moléculas afectan a un sector muy sensible y propenso a errores al tratarse de nuevos métodos de tratamiento; se pueden producir interacciones con otras formas clásicas de tratamiento y medicación; aún no es posible saber los efectos principales o secundarios que se producirán en aquellos pacientes que son tratados con productos nanotecnológicos. Otro punto que conviene tener en cuenta es la toxicidad de algunas nanopartículas.

Tanto para médicos como para centros, el problema puede estar en saber cuál es la "lex artis" adecuada al fijar los criterios de imputación de responsabilidad.

Por otro lado, la utilización de nanodiagnósticos o de nuevos sistemas terapéuticos nos lleva a plantearnos la procedencia o no de la excepción del estado de la técnica y de la ciencia y, en especial, el criterio de la accesibilidad del profesional a dichos conocimientos o bien como medida de reducción o evitación de los daños; también plantea dificultades no menores el establecimiento de la relación de causa a efecto.

El alcance del consentimiento informado puede verse desde una perspectiva positiva o negativa según que seamos partidarios de una mayor o menor diligencia o que operemos con el criterio de la proporcionalidad entre el riesgo que conlleva la nanotecnología y el beneficio que reporta al paciente.

Por otro lado, también nos podemos enfrentar a una pluralidad de sujetos responsables como consecuencia del carácter multidisciplinar de la nanotecnología, a la exposición de un número considerable de personas en la distribución de los fármacos con efectos dañinos que se manifiestan a largo plazo, en la ausencia o falta de armonización de normas reguladoras etc.

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.

## **BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA**

1. SISCAR, M.J.: *Guerra en México contra la "tecnobazofia" de la nanociencia*. Periódico El Público, 3 de enero de 2011
2. SALDAÑA CAVALLÉ, J. y PUNTES, V. *Nanotechnology: balancing the promises*. Nanowiki.info ebook 2009

3. SERENA DOMINGO, P.A.: *La nanotecnología*. CSIC y Catarata., Madrid 2010.
4. NOTICIAS DE NANOTECNOLOGÍA: *Nanomateriales: riesgos y beneficios*. Boletín-noticias-nanotecnología.euroresidentes.com/ 21 de diciembre de 2010
5. UNIÓN EUROPEA: *Licitación sobre un estudio para el establecimiento del impacto potencial de la nanotecnología*. www.protectiamuncii.ro/es/news/eu-call-for-a-study.2011
6. UNIÓN EUROPEA: *Recomendación de la Comisión de 18 de octubre de 2011, relativa a la definición de nanomaterial*. DOUE del 20.10.2011 y *Questions and Answers on the Comisión. Recommendation on the definition of nanomaterial* (Memo 11/704 de 18 de octubre 2011)
7. USALAWYERSTODAY.COM: *What´s New in nanogovernance?* Blogs.law.widener.edu/nanolaw/category/european-union. 29 de mayo de 2011
8. STATE SECRETARIAT FOR ECONOMIC AFFAIRS, SWITZERLAND: *Safety Data Sheet /SDS); Guidelines for Synthetic Nanomaterials* ( 21 de diciembre de 2010) www.seco.admin.ch/themen/00385/02071/index.html?lang=de
9. TANARRO GONZALO, C.y GÁLVEZ PÉREZ, V.: *Nanopartículas: ¿un riesgo pequeño?* Seguridad y Salud nr. 52 de mayo 2009, págs.34 y ss. Madrid.
10. GINSBERG, M.H.: *Insurance Coverage for Nanoproducts*. www.jonesday.com/practiceperspectives/nanotechnology/insurance. 2011
11. EPPRECHT, T. *Risk Management. Prävention und Vorsorge sind kein Verdienst, sondern ein „Muss“*, 4. Internationaler Behördendialog/Governance bey Nanomaterialen, 15.9.2010 y *Nanotechnology and Risk Governance–Insurability Challenges*, EuroNanoforum 2011, Budapest, 25.5.2011.
12. MEILL, C.: *Sind Nanotechnologien versicherbar?*, Versicherungswirtschaft Heft 17, 1 de septiembre de 2010 y *Nanotechnologie– Vom Umgang mit unbekanntem Risiken*, junto con KLEIN, G., PHI 1/2008, S. 12–23de GenRe
13. TÜV SÜD GROUP: *CENARIOS– nanotechnology risk management and monitoring system*, www.tuev-sued.de/technical\_installation/riskmanagement/nanotechnology. 2011
14. ZURICH INSURANCE: *New Nanotechnology Exposure Protocol*, Industrie Insight online magazine, junio 2009
15. MEILL, C. ver cita 12
16. OWENS, P.: *Nanotechnology– The Great Unknown!* www.products-liability-insurance.com/blog/index.php/2009/09/30/nanotechnology
17. WERNETTE, R.: *First Nano–Specific Liability Insurance: Lexington Insurance Company introduces “LexNanoShield”*, www.nanotortlaw.com/nanoblog/blog.aspx?entry=70, 6 de abril de 2010
18. SADLER & COMPANY, INC.: *Nanotech Product Liability Insurance For Manufacturers, Importers and Distributors*, www.products-liability-insurance.com/nanotech.php, 2011

19. CALCO COMMERCIAL INSURANCE.: *Nanotechnology Insurance Coverage*, <http://calcocommercialinsurance.com/blog/2010/12/04/nanotechnology-insurance-cov>
20. NANOTECHNOLOGY LAW REPORT: *First Commercial Insurance Exclusion for Nanotechnology*. [www.nanolawreport.com/articles/nano-insurance-issues-1/](http://www.nanolawreport.com/articles/nano-insurance-issues-1/) 24 de septiembre de 2008
21. BAXTER, D.: *"Nanotechnology: An insurer's perspective"*, [www.nanolawreport.com/articles/nano-insurance-issues-1/](http://www.nanolawreport.com/articles/nano-insurance-issues-1/), 11 de marzo de 2008.
22. NOTICIAS DE NANOTECNOLOGÍA: *Bloqueo europeo de los transgénicos y la nanotecnología en la EU*, [http:// boletín-noticias-nanotecnología.euroresidentes.com](http://boletín-noticias-nanotecnología.euroresidentes.com), 7 de diciembre de 2010
23. NOTICIAS DE NANOTECNOLOGÍA: *Impacto de las nanopartículas en las plantas*, [http:// avances-nanotecnología.euroresidentes.com](http://avances-nanotecnología.euroresidentes.com), 23 de noviembre de 2010
24. NOTICIAS DE NANOTECNOLOGÍA: *Criterios para evaluar el riesgo de los nanomateriales artificiales*, [http:// www.azonano.co/news.aspx?newsID=23048](http://www.azonano.co/news.aspx?newsID=23048), 21 de julio de 2011
25. NOTICIAS DE NANOTECNOLOGÍA: *Nanomateriales utilizados en el sector de la construcción y los problemas de salud y seguridad derivados de su uso*, [http:// avances-nanotecnología.euroresidentes.com](http://avances-nanotecnología.euroresidentes.com), 19 de julio de 2010
26. NOTICIAS DE NANOTECNOLOGÍA: *Nanotecnología en productos de consumo*, [http:// boletín-noticias-nanotecnología.euroresidentes.com](http://boletín-noticias-nanotecnología.euroresidentes.com), 26 de octubre de 2010
27. GOTTWALD, F.T.: *Rechtsrahmen und ethische Forderungen für den Einsatz von Nanotechnologie*, [cthomas@schweisfurth.de](mailto:cthomas@schweisfurth.de), 2008
28. NOTICIAS DE NANOTECNOLOGÍA: *Envases de alimentos con Nanotecnología, riesgos*, [http:// boletín-noticias-nanotecnología.euroresidentes.com](http://boletín-noticias-nanotecnología.euroresidentes.com), 01 de marzo de 2011
29. HÜBNER, HEINZMANN: *nanoproducts.de, Diskussionsforum*. [www.nanotechnology-forum.de/thread.php?postid=289](http://www.nanotechnology-forum.de/thread.php?postid=289), 27.07.2010
30. ASTUDILLO, J.: *Nanocomposites para perfiles estructurales en muros cortina*, CERCHA, octubre 2010
31. NOTICIAS DE NANOTECNOLOGIA: *Riesgo de nanomateriales*. [http:// chemicawatch.com/8233/danish-report-on-nanomaterials-concludes-no-current-risk](http://chemicawatch.com/8233/danish-report-on-nanomaterials-concludes-no-current-risk), 24 de agosto de 2011
32. NOTICIAS DE NANOTECNOLOGÍA: *Impacto ambiental de las nanopartículas*, [http:// boletín-noticias-nanotecnología.euroresidentes.com](http://boletín-noticias-nanotecnología.euroresidentes.com), 6 de abril de 2011
33. NOTICIAS DE NANOTECNOLOGIA: *Toxicidad de la nanoplata*, <http://pubs.acs.org/cen/news/89/i33/8933.html>, 8 de agosto de 2011
34. INSTITUTO NACIONAL PARA LA SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL (NIOSH) :

*Nanotecnología*, [www.cdc.gov/spanish/niosh/topics/nanotecnologia.html](http://www.cdc.gov/spanish/niosh/topics/nanotecnologia.html), 17 de febrero de 2011

35. GOEL, A.: *“La nanotecnología personificará la medicina”*, entrevista publicada en ABC del 11 de junio de 2011.
36. NOTICIAS DE NANOTECNOLOGIA recoge varias referencias referidas a los temas apuntados los días 29 de agosto, 1 de septiembre, 19 de septiembre, 17 de noviembre del 2011



# COMUNICACIÓN

## 20. EUROPEAN UNION REGULATION ON NANOMATERIALS AND THE ROLE OF INSURANCE COMPANIES

**Ignasi Gispert (\*), Juan Emilio Nieto (\*\*)**

(\*) Master in European Integration. Researcher at the Institute for Law and Technology at the UAB.

(\*\*) Doctor in Law. Professor of Administrative Law at the Universitat Autònoma de Barcelona (UAB) and researcher at the Institute for Law and Technology (UAB)

**SUMMARY:** I. INTRODUCTION. II. NANOMATERIALS REGULATORY GAPS AND THE DIFFERENTIATED APPROACH STRATEGY. III. NANOMATERIALS REGULATION IN THE EUROPEAN UNION. A) Setting up the context. B) EU regulation explicitly referring to nanomaterials C) EU future developments in nanomaterials policy and regulation. IV. SOFT LAW, NANOMATERIALS AND INSURANCE COMPANIES A) Soft Law and nanomaterials regulation B) A Soft Law marked-based instrument led by a Pool of Insurance Companies.

### I. INTRODUCTION

Nanotechnology<sup>1</sup> can be defined as an umbrella term that covers a set of technologies that enables the manipulation, study or exploitation of very small (typically less than 100 nanometres<sup>2</sup>) structures and systems, and, in doing so,

---

1 Nanotechnology has been defined by The International Standards Organization (ISO) Technical Committee (TC) 229 as «the application of scientific knowledge to manipulate and control matter in the nano-scale to make use of size and structure-dependent properties and phenomena distinct from those associated with individual atoms or molecules or with bulk materials». TC 229 of the ISO is the main TC responsible for standardisation work related to nanotechnologies. Within the European Standardisation Committee (CEN), Technical committee (TC) 352 deals with nanotechnologies.

From a scientific and legal perspective, the conceptual definition of nano technology is of very limited importance since its practical use is only occasional, being “nanomaterial” the one with real implications. Nanotechnology is only used, for example, when evaluating whether project applications in a nano specific area can be regarded as nanotechnology or not, or when making estimates of the importance of the nano technology market. It is believed that the term nanotechnology will sooner or later cease to be used as researchers and developers study and use materials due to their functionality rather than their size.

2 The word nano is originating from the Greek word meaning dwarf. In science and technology a nanometre is a unit of spatial measurement that equals one billionth (10<sup>-9</sup>) (= 0.000000001), thus, a nanometre (nm) is one billionth of a metre.

contributes to novel materials, devices and products (whether at micro or macro scale) that have qualitatively different properties.

Nanomaterials<sup>3</sup> are used in a wide variety of applications in multiple sectors of the economy, including manufacturing, health, energy, textiles, aerospace, construction, mining, agriculture, information and communication technologies and even environmental remediation applications<sup>4</sup>. Some of those (expected) applications will bring direct benefits to actual insurance markets<sup>5</sup>.

From the existing databases incorporating nanomaterials it can be concluded that<sup>6</sup>:

- a) Number of nanoproducts in the marketplace is increasing dramatically;
- b) Nanomaterials are playing a minor role and are used to improve existing products in terms of quality or functionality (passive nanostructures);
- c) Consistent information can not be obtained due to lack of compulsory registration and different inventories' methodology and range of registered products.

For the proper understanding of the challenges faced by regulators and insurers regarding nanotechnologies, there are three characteristics that need to be highlighted:

---

3 The ISO Technical Committee 229 defines nanomaterial as «material with any external dimension in the nanoscale or having internal structure or surface structure in the nanoscale» ISO/TS 80004-1:2010. Available at <https://cdb.iso.org> (Accessed January 2011).

4 ALLIANZ–OECD «Small sizes that matter: Opportunities and risks of Nanotechnologies». Report in cooperation with the OECD International Futures Programme. Ed. Dr. C. Lauterwasser. Allianz Center for Technology. At 12.

5 For instance, cars could be made to absorb more of the impact during a crash; stronger and more flexible materials to resist damage from fire, flood or corrosion; cheaper environment clean up operation. Baxter, D. «Nanotechnology: An insurer's perspective» Available at [www.safenano.org](http://www.safenano.org). (Accessed October 2011).

6 A three-fold increase has been identified for Europe since 2006, reaching actually 858 consumer products: Wijnhoven, S.W.P., Dekkers, S., Kooi, M., Jongeneel, W.P., de Jong, W.H. (2011) «Nanomaterials in consumer products. Update of products on the European market in 2010». National Institute for Public Health and the Environment. RIVM Report 340370003/2010. Ministry of Health, Welfare and Sport. Available at <http://www.nanoform.org> and <http://www.rivm.nl>. (Accessed March 2011). Another databases currently available are: a) PEN The Project on Emerging Nanotechnologies. Available at <http://www.nanotechproject.org>; b) BEUC [www.anec.org/attachments/ANEC-PT-2010-Nano-017.xls](http://www.anec.org/attachments/ANEC-PT-2010-Nano-017.xls) c) <http://www.azonano.com/>; d) <http://www.nanowerk.com>.

Following a generally agreed nanotechnology development forecast, on the first and second development stages (passive and active nanostructures) regulatory focus have to be on solving the issues related with Health, Safety and Environmental issue, as by its nature (protecting human health and environment) are the most compelling ones. When entering the third and fourth stage (systems of nanosystems and heterogeneous molecular nanosystems) increased focus will be on Ethical, Legal and Social aspects (ELSA). Renn, O., Roco, M. «White paper on nanotechnology risk governance». White paper no. 2. IRGC International Risk Governance Council. June 2006. At. 22

- 1) Nanotechnology is not a technology on its own right, but a set of enabling technologies that will allow one or more elements of a material, product or process to be done differently, in this sense, nanotechnology is known as a Key Enabling Technology (KET) or General Purpose Technology (GPT)<sup>7</sup>.
- 2) The properties of nanomaterials can have differences from their behaviour in larger bulk forms that permits new application opportunities<sup>8</sup> –being this the reason for studying, manipulating and exploiting the materials at the nanoscale–.
- 3) Although the scientific knowledge surrounding Health, Environmental and Safety issues is limited<sup>9</sup>, certain health and environmental hazards have been identified for a variety of manufactured or engineered nanomaterials<sup>10</sup>, indicating potential toxic effects (similar to asbestos, which lead to extremely important financial consequences for insurers)<sup>11</sup>. On the other hand, evidence of harmful impacts in real world has not been reported and basically the plausibility of damage has been based on the extrapolation of evidence

- 
- 7 The consequence is that Nanotechnology is not confined to one industry or market, but offers a broad technology platform in applications to all industry sectors and scientific disciplines (it transcends the conventional boundaries between physics, chemistry, biology, mathematics, electronics, and medicine, so being inherently multidisciplinary). It is classified by the size of the material being developed and used, not by the process being used or product being produced. Shea, C.M., Roger G., Elmslie B. (2011) «Nanotechnology as general-purpose technology: empirical evidence and implications» *Technology Analysis & Strategic Management*. 23(2) Feb. 2011, 175 – 192. At 177.
  - 8 The two reasons for this change in behaviour are: increased relative surface area (producing increased chemical reactivity) and increasing dominance of quantum effects (with effects on the material's optical, magnetic, or electrical properties). Hunt, W. H. Jr. (2004) «Nanomaterials: Nomenclature, Novelty, and Necessity» *JOM* Oct. 2004. Available at <http://www.tms.org/pubs/journals/JOM/0410/Hunt-0410.html> (Accessed October 2010).
  - 9 The scientific shortcomings are due to the intrinsic scientific complexity of nano substance characterisation –risk assessment shortcomings– and the comparatively minor investments done in the field of nanotechnology– related environment, health and safety (EHS) research when compared with the development of technology itself and of consumer applications.  
In broad terms, it can be stated that risk assessment for nanomaterials precludes going further than identifying hazards –first step of risk assessment– and providing some elements of hazard characterisation (dose/response assessment). For this reason, it is generally agreed that risk assessment as described in the European TGD (Technical Guidance Document on Risk Assessment JRC – EC. EUR20418 EN/1. 2003) cannot be directly extrapolated to nanomaterials. For further details on nano–related risk assessment shortcoming see The Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks SCENIHR «The appropriateness of risk assessment methodology in accordance with the Technical Guidance Document for new and existing substances for assessing the risk of nanomaterials». Adopted on 21–22 June 2007. At 26; Hansen, S.F. (2009) «Regulation and Risk Assessment of Nanomaterials Too Little, Too Late?» PhD Thesis, February 2009. Department of Environmental Engineering, Technical University of Denmark. Available at <http://www.env.dtu.dk>. (Accessed December 2010).
  - 10 The EHS debate is on applications and products using nano engineered or manufactured nano particles (those produced intentionally for specific purposes and with defined chemical composition and size distribution). Engineered nanomaterials have to be distinguished from natural nano particles (those that occur in the environment –volcanic dust, lunar dust, mineral composites) and incidental nano particles (those that occur as the result of man made industrial processes –diesel exhaust, could combustion, welding fumes).
  - 11 From manufactured nanoparticles, the scientific community mainly considers that the safety concerns are related with free rather than fixed nanoparticles (when nanoparticles are dispersed into fluid or gaseous media

from laboratory investigations and occupational exposure studies on dust and other substances<sup>12</sup>.

From a regulatory and risk management perspective, a consequence that has to be taken from these characteristics, is that the details of individual nano particles (including its key physicochemical characteristics, the formulation and the matrix of the finished product where it is contained), its life-cycle stage and the affected industry segment needs to be considered, rather than generalization<sup>13</sup>.

Uncertainty (over terminology, methodologies, EHS risk, risk assessment, quantity and quality of products in the marketplace, on future developments of nanomaterials, etc.) is another element that has to be taken into consideration in the nanotechnology debate, because it is within this uncertain and complex framework that regulators needs to set up a balance regulation capable of ensuring safety without hindering technological development.

## II. NANOMATERIALS REGULATORY GAPS AND THE DIFFERENTIATED APPROACH STRATEGY

Within the general framework just described, legislative activities are progressively dealing with nanotechnology matters. In any case, it is necessary to bring to the forefront two preliminary considerations to set out the overall scenario of the international and EU legislation concerning this matter: the existing regulatory gaps, and the so called differentiated approach strategy.

---

they are called unbound or free nanoparticles) although there is clearly potential for the fixed nanoparticles (also) to become detached and enter natural ecosystems, especially when products containing them abrade or weather during use or when they are disposed of as waste or are recycled (when nanoparticles are dispersed into fluid or gaseous media they are called unbound or free nanoparticles).

Long, non-degradable nanotubes (longer than 20 micrometres) have in several experiments been found to have effects similar to hazardous asbestos, causing inflammatory reactions. Experiments also indicate that carbon nanotubes could induce a specific form of lung cancer (mesothelioma), which is also observed in relation to asbestos exposure.

12 Royal Commission on Environmental Pollution (RCEP). (2008) «Novel Materials in the Environment: The case of nanotechnology». Twenty-seventh Report of the RCEP presented to the UK Parliament in November 2008. Available at <http://www.rcep.org.uk/reports/27-novel%20materials/27-novelmaterials.htm#supp> At 2.42.

13 As the AFSSET indicates: «Les propriétés des nanomatériaux varient notamment selon leur composition chimique, leur taille, leur surface spécifique, l'état de surface, ou encore la forme du nano-objet considéré De plus, chaque nanomatériaux peut être doté d'une réactivité ou d'un comportement différent selon la formulation et la matrice du produit fini qui le contient». AFSSET (2010) «Évaluation des risques liés aux nanomatériaux pour la population générale et dans l'environnement». Available at [http://www.afsset.fr/upload/bibliotheque/460552230101468097041324565478/10\\_03\\_ED\\_Les\\_nanomatériaux\\_Rapport\\_compresse.pdf](http://www.afsset.fr/upload/bibliotheque/460552230101468097041324565478/10_03_ED_Les_nanomatériaux_Rapport_compresse.pdf) 17.03.2010. (Accessed December 2010).

Key physicochemical characteristics: size, aggregation and agglomeration state, chemical composition; shape; solubility; dispersibility; surface area; surface chemistry –for example hydrophobicity– and surface charge. These characteristics are the ones facilitating a proper characterisation of nanomaterials and permitting a proper comparison of toxicological test results.

As for the first question, regulatory regimes are designed (almost by definition) to handle regulatory concerns existing at the time of promulgation and, as a consequence, emerging technologies often exacerbate or create regulatory gaps<sup>14</sup>. In other words, regulatory systems are badly equipped to respond to new technologies. In fact, it could be seen as logical to expect that the emergence of nanotechnology creates regulatory gaps.

As the current regulatory regime applicable to Nanotechnology and Nanomaterials (N&N) was not designed for nanomaterials is, (up to some point) inadequate. Following STOKES (2009)<sup>15</sup>, there are two broad reasons for this inadequacy;

- Nanomaterials may escape regulation either because the same materials in conventional –bulk– form are themselves outside the remit of legislative control<sup>16</sup>, or where their uses are so new that they fall outside the prescribed definition of a Regulated substance<sup>17</sup>.
- Provisions fails to address the fact that nanomaterials can have unique properties. The legislation is designed from the assumption that an analogy can be made between materials in their nano and bulk forms. The reported failure is caused by placing inappropriate thresholds<sup>18</sup> or inappropriate read–across<sup>19</sup>.

As regard to the second question, faced with a nano regulatory deficit, four broad different strategies can be identified: standstill<sup>20</sup>; differentiated approach; nano specific regulation<sup>21</sup> and moratorium.

.....

14 Mandel, G. N. (2009) «Regulating Emerging Technologies». Law, Innovation & Technology. 1: 75 87. Available at <http://papers.ssrn.com>. Abstract 13556748. (Accessed April 2011).

15 Stokes, E. (2009) «Regulating nanotechnologies: sizing up the options» Legal Studies, 29 (2): 281 304.

16 This was the case with carbon and graphite for instance. Regulation 987/2008.

17 This is a problem not specific to nanomaterials but with the completeness of any given legislation.

18 Inappropriate thresholds: Legislation establishing thresholds can be found in a variety of sectors, from consumer products (electrical equipment, foodstuffs or cosmetics by limiting or prohibiting the content of potentially hazardous substances) to chemicals (REACH minimum threshold) or waste (setting maximum concentrations or upper limits to emissions and discharges).

The problem is that the thresholds have been established taking in consideration the bulk–scale substance only. While the safety of a substance (so risk management) is determined by production volume, nanomaterials toxicity may better be assessed taking into consideration other characteristics as size, aggregation and agglomeration state, chemical composition, shape, solubility, surface area and others.

19 Inappropriate read–across: Situation in which information on bulk–scale materials is incorrectly extrapolated and applied to nanomaterials. This is caused by inappropriate data read–across (suppliers inappropriately choose not to assign a classification to nano–scale substance, or assign a classification which fails to convey their potential hazardousness) or by inappropriate methodological read–across (basically related with the limitations encountered by the risk assessment of nanomaterials).

20 Nanomaterials are not new materials. The existing regulatory situation is adequate. If scientific evidence indicates the need for modification, the regulatory framework will be adapted.

21 Nano specific regulation: The existing regulatory situation is not adequate and the effort needed for adapting it could surpass the benefits. For this main reason, it may be better to set up a mandatory nano–specific

Among these possibilities, it can be assumed that the Differentiated Approach strategy constitute a pragmatic solution<sup>22</sup> that can help in the recasting and adaptation of the actual regulatory framework. In addition, its implementation can be more efficient (time and resources wise), and focused to address the environmental, health and safety concerns of nanotechnology and its application and is the one followed so far by the international community. For these reasons it may be useful to explain the basic characteristics of the said Differentiated Approach strategy.

The Differentiated Approach can be defined as a regulatory process which uses existing legislative structures to the maximum together with the need of reviewing and amending (when appropriate, on a case by case basis and for specific nanomaterials and their applications) existing legislation (including the development of a specific guidance and standards to support existing regulation) and the introduction of supplementary policy. When a high potential risk is identified, the precautionary principle<sup>23</sup> has to be invoked.

The supplementary policy needs to include:

- Support of research initiatives on EHS issues (esp. on exposure, dose–response, toxicology, and ecotoxicology).
- Promotion of risk assessment throughout the life cycle of a nanotechnology including conception, R&D, manufacturing, distribution, use, and disposal.
- International coordination: within recognized international bodies, working group on nanotechnology have been set up to coordinate efforts among subjects involved in regulation of nanotechnology at different levels.

---

regulation. HANSEN, S.F. (2010) «A global view of regulations affecting nanomaterials». WIREs Nanomedicine and Nanobiotechnology. 2: 441– 449. At 449; Also see EEB (2009) «Small scale, big promises, divisive messages». Position paper on nanotechnologies and nanomaterials. February 2009. At 7. We consider that in the medium to long term, the recourse to a nano–specific regulation may be advisable, but as per today, it is not a solution if our objective is to tackle, as soon as possible, the regulatory deficits related with health, safety and environmental concerns caused by nanomaterials (EHS). This based on several factors such as the complexity of the proposed task, the increased regulatory agenda, and the uncertainty regarding projected applications.

- 22 This pragmatic approach implies that if in the short term the incremental approach is followed, it does not exclude that in the longer term, a new regulatory framework could be set up, after allowing the technology to develop while regulators, industry and society continually re–evaluate regulation in light of the evolving scientific evidence and of citizen concern. In this sense, Bowman, D., Hodge, G., A., (2007) «Nanotechnology “Down Under” Getting on Top of Regulatory Matters». Nanotechnology Law and Business. 4: 225–235. At 235.
- 23 From the revision of the basic interpretation and triggering factors for the application of the Precautionary Principle (a general principles of Community Law) by the European Court of Justice we consider that the European public authorities are not only allowed but compelled to take provisional measures to anticipate the potential occurrence of these risks. These measures must be based on general principles of risk management

- Setting-up of a dialogue among all stakeholders and promoting new regulatory mechanisms (including soft law regulatory instruments – co-regulation and self-regulation – that will be further analysed in section II as are becoming privileged instruments in an uncertain regulatory environment like nanomaterials).

Finally, because the Differentiated approach is multi-layered and flexible in design, a consistent implementation roadmap is vital. Without it, we will be faced with loose measures that could lead to greater legal uncertainty<sup>24</sup>. As we will see in the following section, this has been the case with the European Union regulatory strategy.

### III. NANOMATERIALS REGULATION IN THE EUROPEAN UNION

Nanotechnology is not an entirely new issue for the EU. From a strict legal point of view, there are several pieces of legislation that deal with this matter from different perspectives. This section examines the present and future developments of the regulation of nanotechnology in the EU.

#### A) Setting up the context

First of all, the EU nanotechnology strategy<sup>25</sup>, that started in 2004, is known as the «safe, integrated and responsible» strategy to nanotechnologies and, when focus-

---

(and must be proportionate, non-discriminatory, consistent, based on an examination of benefits and costs of action or lack of action, and on an examination of scientific developments).

When discussing on the specific legal consequences of the above conclusion, and regarding nanomaterials, the following measures can be envisaged:

- To act in order to avoid or minimize possible risks and not to be satisfied with (just) monitoring the development;
- To take into account the possible effects of nanotechnology already in the definition of EU policies;
- Provide funding for research on toxicology and ecotoxicology in order to allow complete scientific evaluation of the potential adverse effects, based on the available data, and carried out by independent authorities.
- Organizing the collection of information about manufactured nanoparticles and nanomaterials, their properties, their manufacturers, their uses, and the people potentially exposed. This requirement can be met by the setting up of a compulsory inventory or reporting scheme that could be designed within REACH, but not necessarily.

Gispert, I. (2011) «Nanomaterials in the European Union: The quest for a regulatory regime». 2011 E-published at [www.iuee.eu](http://www.iuee.eu) (forthcoming December 2011).

24 The Royal Commission on Environmental Pollution when defining the key qualities that a governance system must comply states: «4.11 (...) Effective and trustworthy governance arrangements must therefore have at least four key qualities. They must be informed, transparent, prospective and adaptive. To achieve these characteristics they also need to be supported by skilled regulatory bodies and decision-making processes that deliver proportionate outcomes». Royal Commission on Environmental Pollution (RCEP) (2008). For the basic meaning of those key qualities see Brown, S. (2009) «The New Deficit Model». *Nature Nanotechnology*. 4: 609 611.

25 The basic Commission documents shaping the strategy are: Communication «Towards a European Strategy for Nanotechnology». COM(2004)338 final; Communication «Nanosciences and nanotechnologies: An action

ing in regulation, it has been followed the so called «incremental approach» that (at least on its general direction) can be broadly included on the Differentiated Approach mainstream<sup>26</sup> that will be presented in this section.

Secondly, the legal definition of “nanomaterial” has just been approved<sup>27</sup>. The impact of the Commission Recommendation is expected to be important for the Assurance Companies and the assurance contracts regardless of the criticism that the definition itself has already received<sup>28</sup>.

---

plan for Europe 2005 2009» COM(2005)243 final; Communication «Nanosciences and nanotechnologies: An action plan for Europe 2005 2009. First Implementation Report 2005 – 2007» COM(2007) 505 final; Communication «Regulatory aspects of nanomaterials». COM(2008)366 final. Communication «European Union Action Plan: second Implementation Report». 2009 COM(2009)607 final. and Commission Staff Working Document SEC(2009)1468. 29.10.2009; Communication (forthcoming) «Towards a Strategic Nanotechnology Action Plan 2010–2015». Available at [http://ec.europa.eu/research/consultations/snap/report\\_en.pdf/](http://ec.europa.eu/research/consultations/snap/report_en.pdf/). See Gispert I. (2011) «Nanomaterials in the European Union...» At 35 – 46.

- 26 The «incremental approach strategy» includes: a) Appropriate, consistent and timely regulation; b) Maximum use of existing regulation; c) Proactive approach by re-examination and reviewing legislation due to the special characteristics of nanomaterials and the updated scientific information; d) Ensure free movement of goods by regulatory harmonization.
- 27 On 18 October 2011 the Commission adopted (finally) the Recommendation on the definition of nanomaterials. According to this Recommendation a "Nanomaterial" means:  
A natural, incidental or manufactured material containing particles, in an unbound state or as an aggregate or as an agglomerate and where, for 50 % or more of the particles in the number size distribution, one or more external dimensions is in the size range 1 nm – 100 nm.  
In specific cases and where warranted by concerns for the environment, health, safety or competitiveness the number size distribution threshold of 50 % may be replaced by a threshold between 1 and 50 %.  
By derogation from the above, fullerenes, graphene flakes and single wall carbon nanotubes with one or more external dimensions below 1 nm should be considered as nanomaterials.  
For further details see «Commission Recommendation of 18 October 2011 on the definition of nanomaterials» (2011/696/EU). OJ L275/38 of 20.10.2011. Available at <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:EN:PDF>; «Nanomaterials. Questions and Answers on the Commission Recommendation on the definition of Nanomaterial. At [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/questions\\_answers.htm#2](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/questions_answers.htm#2) (Accessed October 2011).
- 28 The main points of controversy regarding the Commission Recommendation has been:
- 1.– The definition is too broad, covering substances that up to now had not been considered in the nanotechnology debate (for instance carbon black or exhaust pipes emissions);
  - 2.– The threshold chosen differs greatly from the SCENIHR recommendation (0,15%), from the draft proposal from the Commission of September 2010 (1%) or even from that of the German Industry Association (10%);
  - 3.– There will be nanomaterials potentially dangerous that will fall outside the definition. The definition do not properly considers risk.
- In any case, Assurance companies will have a definition that will help to clarify the assurance contract terms and covers.
- On the other hand, the granulometry threshold chosen implies that all nanomaterials below the 50% threshold will not be included in the concept. For those nanomaterials, the regulatory gaps identified will not be addressed. Are we going to exclude from covers the nanomaterials not included in the definition or are we not going to cover I+D on nanomaterials not covered by the definition, or are we going to exclude the production of nanomaterials below the 50% threshold? If a claim appears, how are we going to know if the origin is a nanomaterial “within” or “out of” the definition?

Thirdly, there are no specific regulations for nanotechnologies or nanomaterials at EU level. Instead, the manufacture, use and disposal of nanomaterials are covered, at least in principle, by a complex set of existing regulatory regimes. This situation will probably not change (in the near future at least) as the current and expected applications of nanotechnologies are so diverse that they can fall within such a broad field of industrial and commercial sectors (and in any of their life cycle stages), that the design of an overarching specific regulation seems an extremely complex and time consuming task<sup>29</sup>.

In this sense, the EU Commission presented a review of this complex set of legislation applicable to Nanotechnology and Nanomaterials (N & N) on its «Communication on Regulatory aspects of nanomaterials»<sup>30</sup> (COM(2008)366 final).

---

29 In this sense, it is important to recall that the lack of a nano-specific legislation measures does not mean that nanotechnologies are an entirely unregulated enterprise. Their regulation falls to existing provisions designed to manage risks associated with conventional, bulk-sized materials. Van Calster, G. (2006) «Regulating Nanotechnology in the European Union». *Nanotechnology Law & Business*. 3 (2006). 359-374. At 359.

30 Following the said Communication (Commission of the European Communities (2008) «Regulatory Aspects of Nanomaterials») and accompanying Staff Working Document («Regulatory Aspects of Nanomaterials») Summary of legislation in relation to health, safety and environment aspects of nanomaterials, regulatory research needs and related measures. SEC(2008)2036. COM(2008)366final. 17.6.2008), it can be said that Nanomaterials are covered under current EU laws by:

1.– Chemicals, namely REACH, that provides an over-arching legislation applying to the manufacture, placing on the market and use of substances on their own, in preparations or in articles. REACH also complements current product regulations (e.g. Cosmetics or general product safety).

REACH does not cover explicitly nano materials. However, as REACH applies to substances on their own in preparations or in articles, it covers areas in which nanomaterials are being used.

Regulation (EC) No. 1907/2006 OJ L 396, 30.12.2006. For a consolidated version

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1907:20090627:EN:HTML>

2.– Health and safety of workers; Framework Council Directive 89/391/EEC on the introduction of measures to encourage improvements in the safety and health of workers at work.

The framework Directive foresees the possibility of adopting individual directives including more specific provisions in relation to particular aspects of safety and health and workplace exposures.

Relevant directives thus adopted are related to: exposure to carcinogens or mutagens at work (Directive 2004/37/EC), risks related to chemical agents at work (Council Directive 98/24/EC), the use of work equipment by workers at work (Council Directive 89/655/EEC), the use of personal protective equipment at the workplace (Council Directive 89/656/EEC) and safety and health protection of workers potentially at risk from explosive atmospheres (Directive 1999/92/EC).

3.– Product requirements (for health and safety of workers, consumers and protection of the environment):

3.1) Groups of products: plant protection products, biocides, cosmetics, aerosol dispensers, medicinal products, cars, etc.;

3.2) Food legislation: general food law, novel food, food contact material, food additives, food supplements, feed legislation;

Additionally, it is worth mentioning that on 29.03.2011 the final conciliation meeting on the Novel Foods Directive Recast failed and the legislative process will have to start again. Specific nanoregulations were included.

3.3) General Product Safety Directive on consumer products not covered by specific regulation and Product Liability Directive (related with defective products).

The main conclusions drawn by the Commission can be summarized as follows:

- 1) Current legislation covers in principle risks in relation to nanomaterials and risk can be dealt with under the current legislative framework;
- 2) Current legislation may have to be modified in the light of new information becoming available;
- 3) The regulatory problems have to be found on implementation and enforcement shortcomings caused by the knowledge gap: For the Administration to implement current legislation or administrative decision, and for the manufacturer or employer to comply with their obligations it is basic to rely on adequate guidance or standards (test methods and risk assessment methods).

The problem arises when the scientific basis to fully understand all properties and risks of nanomaterials is not sufficiently available (knowledge gap).

Similarly, from the enforcement perspective, authorities and agencies will have to pay attention to risk in relation to nanomaterials where production and marketing are subject to pre-market control (for instance medical products).

In response to the afore mentioned Communication, the European Parliament issued a Resolution<sup>31</sup>, plenty of criticisms to the Commission's handling of the nanotechnology policy (and particularly as regard to the Communication on Regulatory Aspects). So the resolution tackles all the basic regulatory problems encountered on the nanotechnology EU approach to regulation.

The key issues raised by the European Parliament were:

- 1) Address explicitly nanomaterials in the scope of regulation of chemicals, food, and relevant worker protection and environmental protection;
- 2) Review legislation and to ensure that legislative provisions and instruments of implementation reflect the particular features of nanomaterials to which workers, consumers and/or the environment may be exposed. In par-

---

4.– Environment: directives on Integrated Pollution Prevention and Control (IPPC), major accidents (Seveso II Directive), water, waste (mention has to be made to electric and electronic equipment –EEE), air quality, soil protection and environmental liability.

31 EP resolution of 24.04.2009 on Regulatory Aspects of Nanomaterials (2008/2208(INI)) (2010/C 184 E/18) P6\_TA(2009)0328. OJ C184E/82 of 8.7.2010. There is no doubt that the European Parliament has influenced greatly on the development and configuration of the N&N regulation since the Resolution was approved. The European Parliament has consistently adopted a proactive role by systematically proposing specific nano-provisions into various laws still under revision or already reviewed, while the Commission refrains from specifically addressing nanomaterials in legislative review.

ticalar, to evaluate the need to review REACH, waste legislation, air and water legislation and workers protection legislation;

- 3) A comprehensive, science based definition, harmonized at the global level;
- 4) An inventory of different types and uses of nanomaterials on the market;
- 5) Better information to consumers by mandatory indicating nano ingredients in labelling, regardless of risk.

## B) EU regulation explicitly referring to nanomaterials

Within this broad framework of non specific nano regulation, it is worth noting the inclusion of explicit provisions on nanomaterials or explicitly related with them. Those are:

### GENERAL

Commission Recommendation of 2 February 2008 on a Code of Conduct for responsible nanosciences and nanotechnologies research C(2008) 424 (2008/345/CE) OJ L116/46 of 30.04.2008

Commission Recommendation of 18 October 2011 on the definition of nanomaterials (2011/696/EU). OJ L275/38 of 20.10.2011

### CHEMICALS

Commission Regulation (EC) No. 987/2008 of 8 October 2008 amending Regulation (EC) No. 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (REACH) as regards Annexes IV and V, OJ L268/14 of 09.10.2008 by which Carbon and Graphite were removed from the exemption list from Annex IV REACH<sup>32</sup>.

---

32 Carbon and Graphite were on the Annex IV REACH list until October 2008, when they were removed from the exemption list by Regulation 987/2008. The reason for this decision is related with the reported possible health risk of carbon nanotubs.

REACH does not differentiate between nano and bulk forms inaccurately assuming that the risk of a substance is the same as whatever scale. In fact, if the nano substance would be regarded as a separate substance from the bulk, then, there will not be need for the withdrawal from the exemption. The identified gap on substances of Annex IV and V could be filled by a clear distinction between the bulk and the nano substances and this could be done by considering both as different substances (so giving a different EINECS number) or if the substance has been already recognized as phase-in substance by giving an additional code to the CAS number (Chemical Abstract Service).

It is important for Companies when setting up their R&D programmes to take into consideration a precautionary approach in their decisions. In the case of carbon nanotubs, the existence of «concern over potential harm» and the decision to withdraw the exception is clearly guided by precaution. In aligning the investment decision with the policy principle will make private decisions safer from possible future legal obligations derived from new scientific findings. Lee, R.G., Vaughan, S. (2010) «REACHing Down: Nanomaterials and Chemical Safety in the European Union». ESRC BRASS Research Centre. Cardiff University. At 8.

## FOOD SECTOR

Regulation (EC) No. 1333/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on food additives OJ L345/16 of 31.12.2008(Art 12).

Commission Regulation (EC) No 450/2009 of 29.05.2009 on active and intelligent materials and articles intended to come into contact with food OJ L135/3 of 30.05.2009.

Commission Regulation (EU) No.10/2011 of 14.01.2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food. OJ L12/1 of 15.01.2011 (Arts 9, 13 and 14).

Regulation of the European Parliament and of the Council on the provisions of food information to consumers COM(2011) 475 final 2008/0028 (COD). Expected to be published in the OJ before the end of 2011.

## COSMETICS

Regulation (EC) No. 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30.11.2009 on cosmetic products (recast). OJ L342/59 of 22.12.2009 (Arts 2 Definitions at (K), Art 2 Definitions at 3, Art 13 Notification at (F) Art 16 Nanomaterials and Art 19 Labelling)<sup>33</sup>.

## RoHS ELECTRIC AND ELECTRONIC EQUIPMENT

Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 08.06.2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment. OJ L174/88 of 01.07.2011. (Recital 16)<sup>34</sup>.

---

33 From a regulator's point of view, cosmetics pose a special challenge as cosmetic materials are in direct contact with the body and it does already exist some evidence which points towards potential adverse effects of the use of nanoparticles and therefore the precautionary principle should be applied.

The New cosmetic legislation (Regulation (EC) No, 1223/2009) on cosmetic products entered into force on January 11, 2010 is the first European Union (EU) and include a dedicated provision expressly designed to review the safety of nanomaterials. It provides a definition for the kinds of nanomaterials that are intended to be subject to the regulation, and establishes a pre-market notification or authorization and specific safety and labelling requirements applicable to cosmetic products containing nanomaterials. Products containing nanomaterials will be subject to an additional notification and to specific safety and labelling requirements that will come into force in July 2013 (art 40). Guix, M., Carbonell, C., Comenge, J., García-Fernández, L., Alarcón, A., Casals, E. (2008) «Nanoparticles for cosmetics. How safe is safe?». Contributions to Science, 4(2): 213-217.

34 The European Parliament (EP) approved on 24.11.2010 the recast of the Restriction of Hazardous Substances (RoHS) Directive which restricts the use of certain hazardous substances in electronic and electrical equipment (EEE). The final approved Directive do not include (previous EP proposed) restrictions on nanosilver and long multiwalled carbon nanotubes. The final adopted text includes Recital 16 where nanomaterials are

## C) EU future developments in nanomaterials policy and regulation.

The expected short term developments will be:

1.– Revision on Regulatory aspects of nanomaterials (2011) and REACH revision (2012). The Commission has already advanced that the review will specifically deal with REACH nanosubstances regulatory gaps and basically<sup>35</sup>;

- To set up a simplified registration for nanomaterials < 1 ton/a<sup>36</sup>;
- Consideration of all nanomaterials as new substances;
- A chemical safety report with exposure assessment for all registered nanomaterials;
- Notification requirements for all nanomaterials placed on the market on their own, in preparations or in articles.

2.– Harmonized Mandatory Register: The Belgian Presidency of the Council of the EU (that ended in December 2010), catalysing and consolidating several Member State regulatory projects<sup>37</sup>, judging critically the current regulatory regime and as

---

cited as due for further scientific scrutiny. The results from scientific scrutiny will be discussed in the review of the Directive that will take place three years after the Directive Publication. European Parliament Procedure file available at <http://www.europarl.europa.eu/oeil/file.jsp?id=5723432> (Accessed May 2011). Ref. Code COD/2008/0240–electronic–and–electrical–products (Accessed May 2011).

35 Laursen, H., Puolamaa, M., (2010) «REACH and Nanomaterials» Belgian Presidency Workshop Towards a regulatory framework for the paper traceability of nanomaterials. 14 September 2010, Brussels. Available <http://www.health.belgium.be/eportal/Aboutus/eutrio/environment/Nanomaterials/index.htm?fodnlang=en>. (Accessed February 2011).

36 The simplified registration stated by the Commission have to be received with caution as the specific content of data requested has not been explained and there is concern that “simplified” could lead to more bureaucracy without real effectiveness. The level of data to be requested for being useful is: toxicological and ecotoxicological tests and properties, degradation and bioaccumulation. Hansen, S.F. (2010) «A global ...» At 445.

It may be sensible to prioritize which data is requested and which ones could register with a simplified registration. In this sense, an exposure focused approach and the commercial relevance approach may help to this prioritization. Widmer, M., Meili, C., Mantovani, E., Porcari, A. (2010) «The FramingNano Governance Platform: A New Integrated Approach to the Responsible Development of Nanotechnologies». Final Report. Available at <http://www.framingnano.eu/> (Accessed November 2010). At 62.

37 The most active MMSS are France, Italy, Belgium, Germany and The Netherlands. France has already approved a mandatory reporting scheme for nanomaterials. Grenelle Law nr.1 (Programmatic law which lays down the main objectives. Promulgation on the 3rd of August 2009. Art. 42) and Grenelle Law nr. 2 (Implementation law 2010–788 which lays down the concrete measures to implement the commitment. Promulgation 12.07.2010. OJ du 13.07.2010. Art. 185); Nanonorma Project (2011) «Rapport et avis sur le décret relatif à la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaires mises sur le marché tel que soumis à consultation publique le 5 janvier 2011». Available at <http://www.nanonorma.org>. (Accessed March 2011); Juet E., (2010) «Réflexions sur la légalité du mécanisme français de déclaration obligatoire au regard du droit de l'Union Européenne» September 2010. Available at <http://www.nanonorma.org>. (Accessed March 2011).

a reply to the passive attitude from the Commission, formally proposed to draw up coordinated and integrated national strategies and concrete measures in favour of risk management, information and monitoring, including the development of harmonized compulsory databases<sup>38</sup>. Based on this background, the Council of the European Union, during its 3061st Environment Council meeting adopted a conclusion to provide a mandate to the European Commission to review the risk-assessment of nanomaterials and to develop a harmonized database for nanomaterials.

It can be globally assessed that the Commission, that took a leading role when issuing the European Nanotechnology Strategy, has been changing toward a wait and see attitude<sup>39</sup> and, instead of proposing initiatives, has sent request for opinion to the different scientific committees or just accepted the insertion of nano specific provisions on the legislative (recast) process. In this sense, it can be stated that the Commission has not reached the objective of a balanced development of nanotechnology by tackling health and environmental concerns at the earliest possible stage and, in addition, has placed in jeopardy the free movement of nanosubstance, being the approved compulsory registry in France the clearest evidence.

#### **IV SOFT LAW, NANOMATERIALS AND INSURANCE COMPANIES**

In section II we have presented the actual and foreseen hard law regulations affecting nanomaterials in the European Union. In this we will deal with soft law mechanisms, that are and will be increasingly important in regulating nanomaterials and, as we have seen, are a fundamental input from the Differentiated Approach supplementary policies. Finally, we will be presenting a preliminary proposal on a nano specific insurance.

##### **A) Soft law and nanomaterials regulation**

The combined effect of a general trend towards better and smarter regulation (including co-regulation and self-regulation)<sup>40</sup>, and the pressure for regulating nan-

---

38 Belgian Presidency Conclusions (2010) «A regulatory framework for nanomaterials?» Published by the Belgian Presidency of the Council of the European Union 16.09.2010. Belgian Presidency Workshop Towards a regulatory framework for the paper traceability of nanomaterials Brussels. 14 September 2010. Available at <http://www.health.belgium.be/eportal/Aboutus/eutrio/environment/Nanomaterials/index.htm?fodnlang=en>. (Accessed February 2011).

39 As graphically expressed by the ETC group, from no data–no market to no data–no regulation. ETC Group (2010) «The Big Downturn? Nanogeopolitics». ETC Group Communiqué 105. December 2010. Available at <http://www.etcgroup.org>. At 14. (Accessed May 2011).

40 See White Paper on European Governance. COM(2001)428; The Interinstitutional Agreement on better law-making between the European Parliament, The Council and the Commission Interinstitutional Agreement on better law-making Commission Communication on Smart Regulation COM(2010) 543 final.

otechnology and the regulatory failures (regulatory gaps) has lead regulators and industry to develop soft law mechanisms<sup>41</sup>.

Soft Law mechanisms are considered "one of the most promising management strategies for ensuring safety and risk control in the short term"<sup>42</sup> and a complement (or/and a prelude) to existing mandatory regulatory approaches<sup>43</sup>.

Overall, it can be said that voluntary measures share similar principles and actions (due respect for precaution; priority on safety; raise/consider stakeholder awareness; inclusive approach) and goals (built trust and confidence in the technology; promoting health and environmental safety; gathering information)<sup>44</sup>.

Although several Soft Law mechanisms are already in operation in Europe and worldwide<sup>45</sup>, we consider, following MARCHAND<sup>46</sup>, that none of the currently operational regimes has fully achieved two fundamental goals of nanotechnology regulation:

- Broad industrial participation, with sufficient data submission to aid comprehensive risk assessment;
- Reassurance of public opinion as to government's role in regulating emerging technologies.

These constitutes the preliminary basics of the proposal for a soft law marked-based instrument led by a Pool of Insurance Companies in that it could be capable of achieving the said goals.

The major (re)insurers are insuring companies involved (totally or partially) in nanotechnologies. However, in general terms, nanotechnology risks are part of exist-

---

41 Following Senden, can be defined as rules of conduct that are laid down in instruments which have not been attributed legally binding force as such, but nevertheless may have certain (indirect) legal effects, and that are aimed at and may produce practical effects Senden, L. «Soft Law in European Community Law». Volume 1 Modern Studies in European Law. Hart Publishing. 2004. at 112.

42 Renn, O., Roco, M «White paper...». At 18.

43 They are described as interim measures to fill the current risk management gap before our knowledge of the emerging technologies and the associated risk measures are developed" Widmer, M. & Others «The FramingNano...». At 81.

44 Mantovani, E., (2011) «The role of voluntary measures in the governance of nanotechnologies: the case of the European Code of Conduct». AIRI/Nanotec IT. Euronanoforum 2011. Budapest. 30.05.2011.

45 Codes of Conduct/practice: 1.– EC CoC for Responsible Research 2.– German Nano Kommission Principles; 3.– Responsible Nano Code UK; 4.– BASF Code of Conduct. Risk Management Systems: 1.– Responsible Care Global Charter (ICCA– Int. Council of Chemical Ass.); 2.– Du Pont–EDF Nano Risk Framework; 3.– Bayer. Voluntary Reporting Schemes: EPA/FDA (USA) National Reporting Scheme /Stewardship programs; 2.– DEFRA UK.

46 Marchant, G., Gary, E., Sylvester, D., Douglas, J. Abbot, K.W., (2010) «A new soft law approach to nanotechnology oversight: a voluntary product certification scheme». UCLA Journal of Environmental Law & Policy. June 22, 2010. At 5.

ing re(insurance) covers<sup>47</sup>, and there are no specific policy exclusions or terms in regular use that are tailored to address risks from nanotechnologies<sup>48</sup>. With the increased nano–technological development pace and the number of commercial applications, the insured companies and the nano–insurance market will increase and mature<sup>49</sup>.

On the other hand, for insurers, nanotechnology remains largely beyond the bounds of prevailing actuarial calculations and underwriting standards<sup>50</sup> as the principles that must be fulfilled to enable insurance (assessability, randomness, mutuality, economic feasibility and causation –in liability) are not met<sup>51</sup>, so placing the insurers' balance sheet at risk<sup>52</sup>.

In order to support the safe and efficient commercial use of nanotechnology, allowing insurers to offer insurance risk transfer products and the effectiveness of risk management services, insurers needs progress in four areas<sup>53</sup>:

- 1) Nanotechnology risk and safety analysis standards;
- 2) Environmental, health and safety (EHS) hazards research;
- 3) Regulatory alignment;
- 4) Proprietary risk assessment.

Having in mind this global scenario, it seems logical to search for solutions designed to reach a balance between the insurers' role of fostering innovation (by transferring risk from nano–companies) and a sustainable insurance portfolio with adequate returns.

---

47 Although Nano–Specific Insurances are starting to be released: This is the case of LexNanoShield by Lexington Insurance Company (USA). An integrated insurance product and risk management services. See [www.lexingtoninsurance.com](http://www.lexingtoninsurance.com)

48 For an overview of existing insurance covers affected and the challenges faced by the Insurance Companies see Alarcón Fidalgo, J. (2010) «El impacto del riesgo nanotecnológico como riesgo emergente del seguro» I Congreso sobre las Nuevas Tecnologías y sus repercusiones en el Seguro: Internet, Biotecnología y Nanotecnología. Madrid, abril 2010. Instituto de Ciencias del Seguro Fundación Mapfre – AIDA Sección Española. 295 – 326.

49 It can be foreseen three stages in the nano insurance market: the Early Study Period, the Fear Phase and the Mature Phase. See Guy Carpentier & Company Inc. «Nanotechnology: The plastic of the 21st Century?» Guy Carpentier & Company Inc. 2066. At 11.

50 CROForum (2010) «CRObriefing on Nanotechnology». Emerging Risk Initiative. CRO Forum. Available at <http://www.croforum.org>. (Accessed October 2011). At 7.

51 Schaad, W., «Nanotechnology: Swiss Re's Perspectives and Expectations». The Risk Governance of Nanotechnology: Recommendations for managing a Global Issue. Rschlikon, 6–7 July 2006.

52 Basically due to unforeseeable nature of risk that nanotechnology entails and the recurrent and cumulative losses it could lead to.

53 CROForum (2010) «CRObriefing ...». At 7.

For achieving this goal the following paragraphs try to draft a preliminary proposal on a soft law market-based instrument that we think that could facilitate the proposed objective.

## B) A Soft Law market-based instrument led by a Pool of Insurance Companies

This draft proposal would include a two tiers mechanism consisting in a label award scheme and a nano specific insurance:

1.– Setting a label award scheme<sup>54</sup> led by an Insurers' Pool. Applying companies would undergo a reasonable set of risk management and safety criteria taking into consideration the latest scientific evidences.

We consider that (if the process of setting up the certification is properly managed, including extensive, open and inclusive stakeholders' consultation) trust in the certification by consumers will be achieved<sup>55</sup>, among other factors, because will be for the insurers companies interest to achieve a proper risk management and safety level<sup>56</sup> that will allow them to minimize potential future liabilities.

2.– Nano specific insurance: those companies awarded with the label will be able to opt for a nano specific insurance, tailored to their specific risks, with lower premiums and better terms or kinds of coverage<sup>57</sup>.

---

54 Probably the most popular european certification system is the European Ecolabel, established in 1992 to encourage businesses to market products and services that are kinder to the environment. Products and services awarded the Ecolabel carry the flower logo, allowing consumers to identify them easily. See [www.ecolabel.eu](http://www.ecolabel.eu). Regulation (EC) No 66/2010 of the European Parliament and the Council of 25 November 2009 on the EU Ecolabel. OJ L27/1 of 30.1.2010.

55 We agree with Marchand that the key to any successful certification scheme is for the certifier to establish trust with consumers. If consumers do not trust a scheme, it cannot be effective no matter how stringent its substantive requirement or how potent its enforcement mechanism At 6. We remit to this author for further discussion on dispositional, situational, reputational, institutional and associational trust. Marchant, G., & Others (2010) «A new soft ...».

56 An independent and high profile group of experts, capable of keeping pace with the latest scientific developments on nano toxicology and the constant update on the requirements for obtaining the label award would be of up most importance for giving added credibility to the scheme.

A close collaboration with European institutions would be highly recommended. For instance, the JRC launched in February 2011 the first European repository of nanomaterials: It contains most types of nanomaterials that are currently assumed to be used in significant volumes in consumer products. These materials will be used as a reference point by laboratories that carry out safety assessments on nanomaterials, to make sure that their results are comparable to those of other laboratories. See [www.napira.eu](http://www.napira.eu).

Assurance companies have started to develop risk assessment tools for nanotechnology. For instance, Zurich has developed the ZNEP (Zurich Nanotechnology Exposure Protocol). This web-based computer software product helps identify risk regarding nanoparticles. ZNEP translate the latest nanotechnology research into risk assessment and risk management for Zurich customers. ZNEP was developed with Intertox Inc a toxicological research firm.

57 For setting up a high profile scheme, the requirements for obtaining the label have to be substantial and above strict legal obligations (that having in mind the nano regulatory gaps discussed is, up to certain point difficult to asses) so the associated costs will also be important. That's why the insurance rewards have to be also substantial. But because the label is led by the insurance companies, their confidence in the reduced possible future liability will be reduced accordingly.

Those companies not willing to obtain the label (or that has failed to obtain it) will be excluded from the nano specific insurance, will be seen their alternative insurance cover premium increased and/or their warranty limited and/or excluded. In addition, those companies might be discriminated by the final consumer<sup>58</sup>. As we can see, the incentives for entering the Insurers' nano label scheme would be important and compelling.

Just as a final comment, it could be interesting to list some of the benefits that the Insurers' nano label scheme might report:

- 1.– To make a step ahead and position themselves as leading force in the nanotechnology development;
- 2.– Social recognition for fostering innovation while promoting safety of nanomaterials and nanomaterials applications;
- 3.– Increase their nano–portfolio while minimizing risk;
- 4.– To be able to direct the in–company risk management process based on the precautionary principle;
- 5.– To develop a thorough understanding of the risks, so being able to assess and calculate it;
- 6.– Leading a high profile soft law mechanism implies being a privileged interlocutor for the hard law regulator. The flexibility given by a soft law mechanism could be a great help in uncertain environments like nanotechnology.

## BIBLIOGRAPHY

AFSSET (2010) «Évaluation des risques liés aux nanomatériaux pour la population générale et dans l'environnement». Available at [http://www.afsset.fr/upload/bibliotheque/460552230101468097041324565478/10\\_03\\_ED\\_Les\\_nanomatériaux\\_Rapport\\_compresse.pdf](http://www.afsset.fr/upload/bibliotheque/460552230101468097041324565478/10_03_ED_Les_nanomatériaux_Rapport_compresse.pdf) 17.03.2010. (Accessed December 2010).

Alarcón Fidalgo, J. (2010) «El impacto del riesgo nanotecnológico como riesgo emergente del seguro» I Congreso sobre las Nuevas Tecnologías y sus repercusiones

---

58 In broader terms, the so called reputational risk. See Iturmendi Morales, G. (2010) «¿Son suficientes los instrumentos de responsabilidad civil actuales para hacer frente a los riesgos presentes y futuros o existe necesidad de crear nuevas formas? Crítica a las normas ya existentes. Sugerencias prácticas» I Congreso sobre las Nuevas Tecnologías y sus repercusiones en el Seguro: Internet, Biotecnología y Nanotecnología. Madrid, abril 2010. Instituto de Ciencias del Seguro Fundación Mapfre – AIDA Sección Española. 245 – 294.

2 Un mashup es un web o aplicación que utiliza y combina datos y funcionalidades procedentes de fuentes ajenas para crear un servicio propio novedoso. Su valor se basa en su capacidad para combinar, agregar y visualizar datos, presentándolos transformados y enriquecidos y con mayor utilidad, para usuarios privados o profesionales, que los mismos datos en sus fuentes originales.

- siones en el Seguro: Internet, Biotecnología y Nanotecnología. Madrid, abril 2010. Instituto de Ciencias del Seguro Fundación Mapfre – AIDA Sección Española. 295 – 326.
- ALLIANZ–OECD «Small sizes that matter: Opportunities and risks of Nanotechnologies». Report in cooperation with the OECD International Futures Programme. Ed. Dr. C. Lauterwasser. Allianz Center for Technology.
- Baxter, D. «Nanotechnology: An insurer's perspective» Available at [www.safe-nano.org](http://www.safe-nano.org). (Accessed October 2011).
- Belgian Presidency Conclusions (2010) «A regulatory framework for nanomaterials?» Published by the Belgian Presidency of the Council of the European Union 16.09.2010. Belgian Presidency Workshop Towards a regulatory framework for the paper traceability of nanomaterials Brussels. 14 September 2010. Available at <http://www.health.belgium.be/eportal/Aboutus/eutrio/environment/Nanomaterials/index.htm?fodnlang=en>. (Accessed February 2011).
- Bowman, D., Hodge, G., A., (2007) «Nanotechnology Down Under Getting on Top of Regulatory Matters». *Nanotechnology Law and Business*. 4: 225–235
- Brown, S. (2009) «The New Deficit Model». *Nature Nanotechnology*. 4: 609 611.
- CROForum (2010) «CRO briefing on Nanotechnology». Emerging Risk Initiative. CRO Forum. Available at <http://www.croforum.org>. (Accessed October 2011).
- ETC Group (2010) «The Big Downturn? Nanogeopolitics». ETC Group Communiqué 105. December 2010. Available at <http://www.etcgroup.org>. (Accessed May 2011).
- European Environmental Agency (1998) «Environmental Risk Assessment: Approaches, Experiences and Information Sources». Environmental Issue Report no. 4. EEA. March 1998.
- European Environmental Bureau EEB (2009) «Small scale, big promises, divisive messages». Position paper on nanotechnologies and nanomaterials. February 2009.
- Friends of the Earth Europe (2007) «Nanotechnology and the current legislation Position Paper»
- Gispert, I (2011) «Nanomaterials in the European Union: The quest for a regulatory regime». Available at [www.iuee.eu](http://www.iuee.eu) (forthcoming December 2011).
- Guix, M., Carbonell, C., Comenge, J., García–Fernández, L., Alarcón, A., Casals, E. (2008) «Nanoparticles for cosmetics. How safe is safe?». *Contributions to Science*, 4(2): 213 217.
- Guy Carpentier & Company Inc. «Nanotechnology: The plastic of the 21st Century?» Guy Carpentier & Company Inc. 2066.
- Hansen, S.F. (2009) «Regulation and Risk Assessment of Nanomaterials Too Little, Too Late?» PhD Thesis, February 2009. Department of Environmental Engineer-

- ing. Technical University of Denmark. Available at <http://www.env.dtu.dk>. (Accessed December 2010).
- Hansen, S.F. (2010) «A global view of regulations affecting nanomaterials». *WIREs Nanomedicine and Nanobiotechnology*. 2: 441– 449.
- Hunt, W. H. Jr. (2004) «Nanomaterials: Nomenclature, Novelty, and Necessity» *JOM* Oct. 2004. Available at <http://www.tms.org/pubs/journals/JOM/0410/Hunt-0410.html> (Accessed October 2010).
- Iturmendi Morales, G. (2010) «¿Son suficientes los instrumentos de responsabilidad civil actuales para hacer frente a los riesgos presentes y futuros o existe necesidad de crear nuevas formas? Crítica a las normas ya existentes. Sugerencias prácticas» I Congreso sobre las Nuevas Tecnologías y sus repercusiones en el Seguro: Internet, Biotecnología y Nanotecnología. Madrid, abril 2010. Instituto de Ciencias del Seguro Fundación Mapfre – AIDA Sección Española. 245 – 294.
- Juet E., (2010) «Réflexions sur la légalité du mécanisme français de déclaration obligatoire au regard du droit de l'Union Européenne» September 2010. Available at <http://www.nanonorma.org>. (Accessed March 2011).
- Laursen, H., Puolamaa, M., (2010) «REACH and Nanomaterials» Belgian Presidency Workshop Towards a regulatory framework for the paper traceability of nanomaterials 14 September 2010, Brussels. Available at <http://www.health.belgium.be/eportal/Aboutus/eutrio/environment/Nanomaterials/index.htm?fodnlang=en>. (Accessed February 2011).
- Lee, R.G., Vaughan, S. (2010) «REACHing Down: Nanomaterials and Chemical Safety in the European Union». ESRC BRASS Research Centre. Cardiff University.
- Mantovani, E., «The role of voluntary measures in the governance of nanotechnologies: the case of the European Code of Conduct». AIRI/Nanotec IT. Euroforum 2011. Budapest. 30.05.2011.
- Marchant, G., Gary, E., Sylvester, D., Douglas, J. Abbot, K.W., (2010) «A new soft law approach to nanotechnology oversight: a voluntary product certification scheme». *UCLA Journal of Environmental Law & Policy*. June 22, 2010.
- Nanonorma Project (2011) «Rapport et avis sur le décret relatif a la déclaration annuelle des substances a l'état nanoparticulaires mises sur le marché tel que soumis a consultation publique le 5 janvier 2011». Available at <http://www.nanonorma.org>. (Accessed March 2011).
- Renn, O., Roco, M (2006) «White paper on nanotechnology risk governance». White paper no. 2. IRGC International Risk Governance Council . June 2006
- Royal Commission on Environmental Pollution (RCEP). (2008) «Novel Materials in the Environment: The case of nanotechnology». Twenty–seventh Report of the RCEP presented to the UK Parliament in November 2008. Available at <http://www.rcep.org.uk/reports/27-novel%20materials/27-novelmaterials.htm#supp>

- Schaad, W., «Nanotechnology: Swiss Re's Perspectives and Expectations». The Risk Governance of Nanotechnology: Recommendations for managing a Global Issue. Rschlikon, 6–7 July 2006.
- Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks SCENIHR (2007) «The appropriateness of risk assessment methodology in accordance with the Technical Guidance Document for new and existing substances for assessing the risk of nanomaterials». Adopted on 21–22 June 2007.
- Senden, L. «Soft Law in European Community Law». Volume 1 Modern Studies in European Law. Hart Publishing, 2004.
- Shea, C.M., Roger G., Elmslie B. (2011) «Nanotechnology as general–purpose technology: empirical evidence and implications» Technology Analysis & Strategic Management. 23(2) Feb. 2011, 175 192. At 177.
- Stokes, E. (2009) «Regulating nanotechnologies: sizing up the options» Legal Studies, 29 (2): 281 304.
- Van Calster, G. (2006) «Regulating Nanotechnology in the European Union». Nanotechnology Law & Business. 3 (2006). 359 374
- Widmer, M., Meili, C., Mantovani, E., Porcari, A. (2010) «The FramingNano Governance Platform: A New Integrated Approach to the Responsible Development of Nanotechnologies». Final Report. Available at <http://www.framingnano.eu/> (Accessed November 2010).
- Wijnhoven, S.W.P., Dekkers, S., Kooi, M. Jongeneel, W.P., de Jong. W.H. (2011) «Nanomaterials in consumer products. Update of products on the European market in 2010». National Institute for Public Health and the Environment. RIVM Report 340370003/2010. Ministry of Health, Welfare and Sport. Available at <http://www.nanoform.org> and <http://www.rivm.nl>.

