Luz M. Martínez Velencoso CU, Universitat de València

La protección jurídica de la persona en el ámbito de la Biotecnología y del Big Data



No está permitida la reproducción total o parcial de este libro, ni su incorporación a un sistema informático, ni su transmisión en cualquier forma o por cualquier medio, sea este electrónico, mecánico, por fotocopia, por grabación u otros métodos, sin el permiso previo y por escrito del editor. La infracción de los derechos mencionados puede ser constitutiva de delito contra la propiedad intelectual (art. 270 y siguientes del Código Penal).

Diríjase a Cedro (Centro Español de Derechos Reprográficos) si necesita fotocopiar o escanear algún fragmento de esta obra. Puede contactar con Cedro a través de la web www.conlicencia.com o por teléfono en el 917021970/932720407

Este libro ha sido sometido a evaluación por parte de nuestro Consejo Editorial Para mayor información, véase www.dykinson.com/quienes_somos

1210721

© Luz M. Martínez Velencoso Madrid

> Editorial DYKINSON, S.L. Meléndez Valdés, 61 - 28**0**15 Madrid Teléfono (+34) 915442846 - (+34) 915442869 e-mail: info@dykinson.com

http://www.dykinson.es http://www.dykinson.com

ISBN: 978-84-1377-973-7

Depósito Legal: M-34521-2021

Preimpresión:

Besing Servicios Gráficos, S.L. besingsg@gmail.com

ÍNDICE

Αŀ	ABREVIATURAS									
IN	INTRODUCCIÓN									
CAPÍTULO I.			MARCO LEGAL DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD							
1.	DERI	ECHOS	FUNDAMENTALES IMPLICADOS	22						
2.	LA LEY DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA									
	2.1.	Direct	rices básicas	28						
		2.1.1.	Principio de integridad de las personas y protección de la identidad y la dignidad del ser humano	29						
		2.1.2.	Principio de libre autonomía de la persona	29						
		<i>2.1.3</i> .	Derecho a no ser discriminado y respeto a la confidencialidad	29						
		2.1.4.	Principio de gratuidad de las donaciones	30						
		2.1.5.	Principio de trazabilidad y seguridad	30						
		<i>2.1.6.</i>	Principio de libertad de investigación y de producción científica	31						
		2.1.7.	Protección de la vida humana	31						
		2.1.8.	Prevalencia de la salud del ser humano y su bienestar	31						
		2.1.9.	Papel garantista del Comité de ética de la investigación	32						
	2.2. Ámbito de aplicación									
		2.2.1.	Investigación Biomédica	33						
		2.2.2.	El tratamiento de Muestras Biológicas	36						
		223	Los Richancos	38						

STJ00114227

Índice

		2.2.4.	Los Comités de Ética de la Investigación	40			
		2.2.5.	La realización de análisis genéticos	43			
3.	CONSENTIMIENTO INFORMADO Y DERECHO A LA INFORMACIÓN						
	3.1.	Consen	timiento informado: personas con discapacidad				
	3.2.	timiento informado: menores	65				
C A	APÍTU	LO II.	LA PROTECCIÓN LEGAL DE LOS DATOS DE SALUD DE LAS PERSONAS	69			
1.	DE PI	ROTECC	ÓN DEL REGLAMENTO EUROPEO 2016/679 IÓN DE DATOS A LA INVESTIGACIÓN EN ESPAÑA	7 0			
2.	EL CONSENTIMIENTO COMO BASE LEGÍTIMA PARA EL TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES						
	2.1.	Consen	timiento libre	74			
	2.2.	Consen	timiento informado	76			
	2.3.	Consentimiento específico					
	2.4.	4. Consentimiento inequívoco					
	2.5.	Consentimiento revocable					
	2.6.	Consentimiento expreso: determinadas categorías de					
			datos sensibles)	80			
3.			S DE LEGITIMACIÓN PARA EL TRATAMIENTO E SALUD DE LAS PERSONAS: ESPECIAL				
	REFE	REFERENCIA A LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA					
	3.1.	Regula	ción legal	82			
	3.2.	Dicotor	mía entre la protección de la privacidad y la				
	promoción de la investigación científica: los						
		-	imientos de anonimización y seudonimización	84			
	3.3.		miento de datos para fines de investigación				
			d en la Disp. Ad. 17ª LOPDGDD	88			
4.	LA INVESTIGACI∳N BIOMÉDICA EN EL CONTEXTO DEL						
				97			
5.			GALES A CONSIDERAR EN EL TRATAMIENTO				
			NÉTICOS POR PARTE DE LAS COMPAÑÍAS				
	ASEG	URADOF	RAS	105			

STJ00114227

Índice

CA	PÍTUI	LO III. APLICACIONES PRÁCTICAS DE LA BIOTECNOLOGÍA. ASPECTOS LEGALES	123			
	SOBRE LA PATENTABILIDAD DE LAS INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS					
	GÉNIC	GULACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS DE TERAPIA CA	132			
3.	RESPO GENÉ	DNSABILIDAD CIVIL DERIVÀDA DEL DIAGNÓSTICO TICO PREIMPLANTACIONAL	140			
	3.1.	Diagnóstico preimplantacional del párrafo 1º Art. 12 LTRHA	140			
		3.1.1. Análisis jurisprudencial	146			
	3.2.	- 1 1 1 1 - 4 - 4 - 4 19 ITDUA	155			
4.	LÍMIT BIOT	ES LEGALES EN LA APLICACIÓN DE LA ECNOLOGÍA AL ÁMBITO DE LA REPRODUCCIÓN				
	HUMANA					
	4.1.	La inseminación "post mortem"	160			
	4.2.	La maternidad subrogada	170			
B	BLIO	GRAFÍA	183			