

El proyecto **HALLAZGEN**, titulado "Manejo y comunicación de hallazgos incidentales y hallazgos secundarios derivados del análisis genético de alta complejidad desde una perspectiva ético-jurídica", representa un esfuerzo exhaustivo por clarificar y regular la gestión de información genómica sensible. Financiado por las Becas de investigación de la **Fundació Víctor Grífols i Lucas** en su convocatoria de 2024 (Cód. BEC-2024-037), el proyecto ha sido liderado por un equipo multidisciplinar que incluye a Guillermo Lazcoz, Pilar Nicolás y Carmen Ayuso.

El **objetivo principal** de HALLAZGEN es el análisis de la normativa y los principios bioéticos aplicables a los diversos contextos de los análisis genéticos. La finalidad última es la elaboración de **pautas ético-jurídicas claras y sencillas** de comprender para el personal clínico e investigador que se enfrenta a la complejidad del análisis genómico, específicamente en lo que respecta a los hallazgos secundarios e incidentales.

Un hito crítico en el desarrollo del proyecto fue la publicación del **Reglamento del Espacio Europeo de Datos de Salud (REEDS)** en marzo de 2025. La filtración del texto definitivo en diciembre de 2024 permitió al equipo de investigación adoptar una decisión temprana: reorientar los objetivos para profundizar en este nuevo marco legal. Se consideró que el REEDS tendría un impacto masivo tanto en la investigación biomédica como en la práctica asistencial, especialmente en el tratamiento de datos genéticos.

Esta adaptación no cambió la esencia del proyecto, sino que situó sus **preguntas de investigación** en el contexto del REEDS:

- ¿En qué momentos específicos pueden producirse estos hallazgos? ¿Qué actores están involucrados desde el descubrimiento del hallazgo hasta su comunicación al paciente?
- ¿Cómo debe gestionarse el consentimiento del sujeto respecto a la búsqueda y comunicación de hallazgos en el contexto del REEDS? ¿Qué ocurre si un sujeto ejerce su derecho a no saber, pero se halla información que afecta gravemente a un familiar?
- ¿Qué tipo de asesoramiento genético debe garantizarse y en qué fase del proceso? ¿Cómo se asegura el seguimiento clínico tras la comunicación de resultados en un entorno de uso secundario de datos?
- ¿Cómo responde la normativa estatal a la comunicación de hallazgos incidentales? ¿Cuáles son los retos normativos de la gobernanza para la implementación del REEDS?

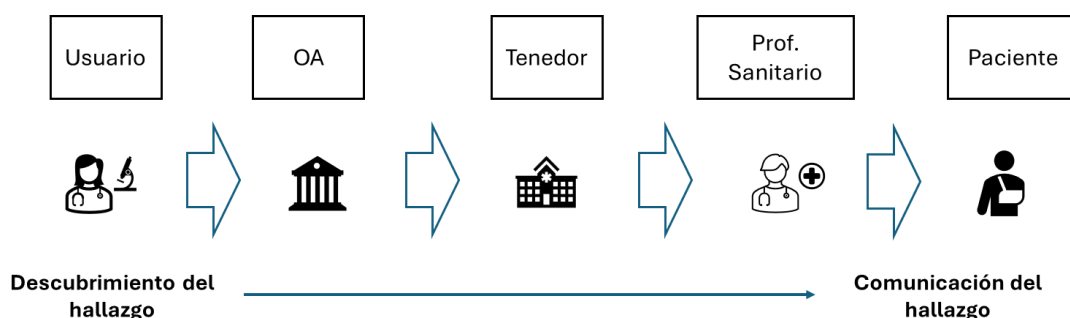


Ilustración 1. Ciclo de vida de un hallazgo incidental en el Espacio Europeo de Datos de Salud

El desarrollo del proyecto HALLAZGEN, gracias a la financiación de la Fundació Víctor Grífols i Lucas, ha supuesto un hito en el análisis de los hallazgos significativos derivados del análisis genético, especialmente por su capacidad de respuesta ante la novedad legislativa que representa el REEDS.

Sus resultados han servido no únicamente para el avance del estado del arte en el plano científico-jurídico, sino que han permitido también la participación junto al [proyecto IMPaCT-Genómica](#) en la [Consulta pública previa del Anteproyecto de ley de Salud Digital del Ministerio de Sanidad](#), o para la apertura del diálogo bioético sobre el manejo de hallazgos incidentales en foros como en el [2nd EAHL Young Scholars Workshop](#) organizado por la European Association of Health Law en la Universidad de Salerno en mayo de 2025, en el [BBMRI-ERIC Academy Symposium](#) de la plataforma europea de biobancos, o en el [XXXI Congreso Internacional sobre Derecho y Genoma Humano](#) de la UPV/EHU, estos dos últimos celebrados en Bilbao en octubre de 2025.

Finalmente, los resultados científicos de HALLAZGEN han permitido (1) la contrastación de la normativa española en materia de hallazgos incidentales con las novedades normativas traídas por el REEDS, y su eventual compatibilidad; (2) el análisis del rol de las personas físicas y sus derechos individuales en un entorno de investigación con datos para uso secundario; (3) la clarificación del marco de la investigación con datos genéticos en el REEDS y del margen de actuación de los Estados Miembro, así como de la posible repercusión de los distintos escenarios; (4) analizar la repercusión del REEDS en la práctica clínica para el desarrollo de análisis genéticos y la comunicación de hallazgos incidentales.

Publicaciones:

- [Regulación de los hallazgos secundarios e incidentales derivados del análisis genético: desde el ámbito clínico hasta el Espacio Europeo de Datos de Salud](#)
- Artículo 58 REEDS. Obligaciones de los organismos de acceso a datos de salud con respecto a las personas físicas (*Disponible próximamente)
- From genetics to the European Health Data Space: how to handle incidental findings in secondary use scenarios (*Disponible próximamente)