

INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES: UN EQUILIBRIO DIFÍCIL DE ALCANZAR (UNA PERSPECTIVA DESDE EL ORDENAMIENTO ESPAÑOL)

Noelia de Miguel Sánchez. Doctora en Derecho. Abogado De Lorenzo Abogados.
noeliademiguel@hotmail.com

La sociedad siempre ha ido por delante del Derecho, viéndose éste en el reto de superar los desafíos planteados por los nuevos hábitos y por la evolución de los grupos humanos. Si éste es un hecho innegable desde una visión histórico-social, es preciso reconocer que en algunos ámbitos se hace especialmente llamativo, siendo uno de ellos el científico.

El progreso que las ciencias han alcanzado en los últimos tiempos exige la adaptación de las estructuras jurídicas a esta nueva realidad¹; pues si bien es cierto que el desarrollo de la actividad científica es fomentado desde el marco normativo sanitario, en el momento de materializarse a través de proyectos concretos se enfrenta con un vacío legal, que plantea problemas de difícil solución, y con las exigencias derivadas de la normativa de protección de datos personales.

El objetivo del presente estudio se centra en el análisis del conflicto planteado por la conciliación del progreso científico con la garantía del control de los particulares sobre el uso y destino de su información, su derecho a la intimidad, que de un modo diverso a su origen, ha sido bautizado por el Tribunal Constitucional, en su Sentencia 292/2000, y reconocido en el Tratado por el que se instituye una Constitución para Europa, como derecho a la protección de datos de carácter personal.

1.- La disociación como medio de compatibilizar intimidad y progreso científico.

Cualquier reflexión sobre la problemática objeto de análisis ha de partir del carácter particularmente sensible de la información sanitaria, que la hace merecedora del calificativo de especialmente protegida², y de su susceptibilidad para generar perjuicios de especial gravedad en sus titulares, derivados del uso ilegítimo de la misma³. No obstante, antes de proceder al estudio de los conflictos a los que debe enfrentarse la conciliación entre investigación científica y protección de datos personales, resulta interesante examinar el concepto de disociación que, a priori, se perfila como el instrumento más idóneo para conciliar los bienes protegidos en ambos casos.

El artículo 1 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal (LOPD), circunscribe su ámbito de aplicación “a los datos de carácter personal registrados en soporte físico, que los haga susceptibles de tratamiento, y a toda modalidad de uso posterior de estos datos por los sectores público y privado”⁴. Como consecuencia lógica de ello, cuando la información pierde su condición de personal, es decir vinculada a un titular concreto y determinado, queda fuera del ámbito de aplicación de la Norma. Este efecto se consigue mediante el procedimiento de disociación, definido en el artículo 3.f) de esta Ley como “todo tratamiento de datos personales de modo que la información que se obtenga no pueda asociarse a persona identificada o identificable”.

Esta definición se refiere, pues, a una situación específica en la que pueden encontrarse los datos, en virtud de la cual se imposibilita la identificación de la persona a la que se refiere la información. Puesto que la disociación implica la exclusión del ámbito de aplicación de la LOPD, parece, en principio, contradictorio que este concepto haga referencia a datos personales; sin embargo, esta aparente contradicción no es tal, puesto que

la definición no se está refiriendo a los datos disociados, sino al procedimiento de disociación como tratamiento de datos, que no cabe relacionar con el interesado⁵.

La LOPD establece dos consecuencias de la disociación, en sus artículo 4.5 y 11.6. En el primero de ellos, a propósito del deber de cancelación de los datos innecesarios, afirmando que éstos “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”; mientras el segundo exceptúa la necesidad del consentimiento del interesado en caso de cesión, “Si la comunicación se efectúa previo procedimiento de disociación”.

El primero de los preceptos transcritos supone una excepción a la obligación de cancelación de oficio cuando se ha agotado la finalidad que justifica el tratamiento, al posibilitar su continuación tras la eliminación de la identificación del interesado. Ello resulta de vital interés para el desarrollo de estudios epidemiológicos, pues posibilita la conservación indefinida de los datos una vez que el estudio haya finalizado y su utilización posterior para otras investigaciones.

La segunda consecuencia de la disociación, relativa a la cesión de datos, implica, como se ha indicado, que ésta se produzca sin necesidad del consentimiento del interesado⁶. El artículo 11.6 de la LOPD permite esta cesión si se realiza de modo que el cesionario no pueda nunca asociar los datos a la identidad del interesado, es decir no pueda transformar los datos disociados cedidos en datos personales a su voluntad. La consecuencia de ello es fundamental de cara al desarrollo de estudios científicos, pues si se quisiese ceder la información incorporada a la base de datos, siempre para un fin legítimo, se podría llevar a cabo tal cesión sin necesidad de recabar el consentimiento del titular de los datos, ya que no se trataría de información personal.

Es importante insistir, a fin de que el procedimiento de disociación despliegue plenos efectos, en la imposibilidad, de que el responsable del tratamiento pueda volver a asociar los datos por su propia voluntad. Este criterio se ha visto sustentado por la Agencia Española de Protección de Datos, que, en su Memoria 2000, se pronuncia respecto del caso concreto de estudios científicos, manifestando que:

“En los ficheros de ensayos clínico y estudios epidemiológicos, normalmente la información relativa al origen racial o étnico, a la salud y a la vida sexual que es sometida a tratamiento automatizado no contiene la identificación directa de los afectados ya que en los Cuadernos de Recogida de Notas (formularios sujetos al Protocolo de cada ensayo clínico y autorizados por las autoridades sanitarias) sólo constan las iniciales del paciente y algún otro dato como fecha y lugar de nacimiento, datos de situación familiar, etc.[...] La existencia de un número de Código en estos Cuadernos de Recogida de Datos podría suponer un nexo de unión con la historia clínica del paciente, lo que le hace identificable y por lo tanto que el fichero esté incluido en el ámbito de aplicación de la Ley”⁷.

En función de este criterio, el fichero en el que se incorporasen los datos de los pacientes tendría un doble carácter, pues para el investigador que tuviese en su poder el listado que vinculase el código de los pacientes participantes en el estudio con su identidad, tendría la consideración de fichero de datos personales; no siendo así para el resto de los investigadores, que accederían a una base de datos cuyo información ya se encontraría disociada, siempre y cuando se tratase de datos auténticamente disociados, conforme al criterio de la Agencia Española de Protección de Datos.

Una de las cuestiones más conflictivas que se plantea en torno a la disociación es, precisamente, la relativa al procedimiento o sistema que garantice que la información que se obtenga no pueda asociarse a persona identificada o identificable. Esta imposibilidad de asociación se cifra en la exigencia, para llegar a la identificación del titular de los datos, de

sistemas de gran complejidad, de forma que tal identificación exija esfuerzos desproporcionados⁸.

Conforme a la Directiva 95/46/CE, “se considera identificable toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, en particular, mediante un número de identificación o uno o varios elementos específicos, características de su identidad física, fisiológica, psíquica, económica cultural o social”⁹; así pues, a fin de que una información pueda considerarse realmente disociada, es esencial garantizar que mediante conexiones sucesivas, más o menos complejas, no pueda llegarse a su titular¹⁰.

Ello, volviendo al ámbito de la investigación científica, implica que no es suficiente eliminar el nombre y apellidos del paciente, pues datos tales como el número de historia clínica o de seguridad social, en sí mismos, resultan identificativos. Esta cuestión es de vital importancia en los cuadernos de recogida de datos (CRD,s) empleados para la realización de estudios y que sirven de base para recabar la información que posteriormente será sometida a tratamiento estadístico. En estos cuadernos, como se ha indicado, junto a los datos de salud de cada uno de los pacientes, figuran unos campos directrices comunes, como suelen ser número de historia clínica, fecha de nacimiento o nombre de la institución. Para que la información incorporada a los mismos pueda considerarse disociada, es preciso que mediante la conexión de tales campos no pueda llegarse a la identificación de su titular; lo que no sucedería con los campos que acaban de enumerarse, cuya conexión llevaría a la identidad del interesado.

No obstante, pese a lo deseable de la alternativa de la disociación, es preciso reconocer que en algunos casos, la comunidad científica ha manifestado que la aplicación de este procedimiento dificulta determinados aspectos de la investigación; en concreto, en el ámbito de la epidemiología, actividades como la actualización, conexión o validación son imposibles de llevar a cabo con datos totalmente disociados¹¹.

2.- Dificultades planteadas en el desarrollo de la actividad investigadora por las exigencias derivadas de la normativa de protección de datos personales.

La Constitución de 1978, en su artículo 44.2 aboga por el fomento de la investigación, al manifestar que “Los poderes públicos promoverán la ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio del interés general”. A partir de esta previsión, en nuestro ordenamiento jurídico existe toda una infraestructura normativa, diseñada fundamentalmente por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad¹², de apoyo a la actividad investigadora, basada en los beneficios que de ella se derivan para el conjunto de la población. Sin embargo, en el momento de llevar a cabo proyectos determinados se evidencian las carencias de este sistema normativo, que no descende a la concreción; siendo uno de los aspectos en los que de un modo más llamativo se perfilan estas deficiencias el relativo al acceso y tratamiento de datos personales con fines de investigación y ello, pese a que el artículo 4.2 de la LOPD no considera incompatible con el fin para el que originariamente fueron recabados los datos su tratamiento posterior “con fines históricos, estadísticos o científicos”¹³.

A) El acceso a la historia clínica con fines de investigación.

La Declaración de Helsinki, como principio básico de toda investigación médica, manifiesta, que “Siempre debe respetarse el derecho de los participantes en la investigación a proteger su integridad. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de los individuos, la confidencialidad de la información del paciente y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física y mental y su personalidad”¹⁴. Años después, el Convenio del Consejo de Europa, de 19 de

noviembre de 1996, para la Protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, afirma que “Toda persona tendrá derecho a que se respete su vida privada cuando se trate de información relativa a su salud”¹⁵. En sincronía con estas previsiones, y con lo señalado en el artículo 10 apartados 1 y 3 de la Ley General de Sanidad, el artículo 7.1 de 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, afirma que “Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley”. Así pues, se evidencia la máxima de salvaguarda del derecho a la intimidad que rige el acceso y tratamiento de los datos relativos a la salud; sin embargo, si ya en el desarrollo de la actividad asistencial la garantía de este derecho genera dificultades, éstas se multiplican cuando se accede a datos sanitarios con fines de investigación.

El punto de partida lo encontramos en el artículo 16.3 de la Ley 41/2002, en el que junto al fin asistencial, esencial al que debe servir la historia clínica, se reconoce el acceso a la misma con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia¹⁶, estableciendo que tal acceso “se rige por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en la Ley 14/1986, General de Sanidad, y demás normas aplicables en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, de manera que como regla general quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos”¹⁷.

De inmediato se evidencian dos cuestiones; por una parte la especificidad del régimen diseñado por la Ley 41/2002 respecto de la LOPD, por otra, el establecimiento de un marco más restrictivo para el acceso a la historia clínica cuando la finalidad no es asistencial.

Respecto del, primero de los puntos referidos, en función del artículo 7.3 de la LOPD, “Los datos de carácter personal que hagan referencia al origen racial, a la salud y a la vida sexual sólo podrán ser recabados, tratados y cedidos cuando, por razones de interés general, así lo disponga una ley o el afectado consienta expresamente”; además, en el apartado 6 de este precepto se posibilita prescindir del consentimiento del interesado, entre otras circunstancias, cuando se empleen datos relativos a la salud para fines de prevención médica -en los que podrían enmarcarse los estudios epidemiológicos-, siempre que dicho tratamiento de datos se realice por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta a una obligación equivalente de secreto¹⁸. En cambio, respecto al acceso a la historia clínica con fines de investigación la Ley 41/2002, es más restrictiva, manteniendo el criterio del consentimiento del interesado, pero exigiendo en defecto del mismo la separación de sus datos identificativos y clínico-asistenciales, es decir la disociación¹⁹; además en el acceso a este documento con fines no asistenciales, debe mantenerse un riguroso principio de proporcionalidad en la información accedida²⁰.

Por lo que se refiere a la segunda de las cuestiones mencionadas, los Tribunales reconocen el diverso régimen existente cuando se produce el acceso a la historia clínica con fines asistenciales respecto de aquellos casos en que el acceso se realiza con propósitos de investigación. Así, el Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León, en Sentencia de 21 de marzo de 2005²¹, tras referirse al acceso por parte del personal sanitario a la historia clínica para el desarrollo de la labor asistencial, afirma que:

“Fuera de estos sujetos, el acceso a los datos médicos por terceros está muy restringido. El artículo 16.3 de la Ley dice que el acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999[...] y en la Ley 14/1986 [...] y demás normas de aplicación en

cada caso, añadiendo que el acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, de manera que como regla general quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos”²².

Sin embargo, desde mi punto de vista, el artículo 16.3 de la Ley 41/2002, adolece de una importante laguna, que implica que en numerosos casos, para un cumplimiento estricto del precepto no quede más alternativa que el consentimiento del paciente. En principio, este precepto ofrece dos posibilidades: consentimiento del paciente o disociación de la información; pero, resulta evidente, aunque el legislador parece no haberse percatado de ello, que para que los investigadores participantes en un estudio puedan trabajar con datos disociados, alguien, previamente, tiene que haber accedido a la historia clínica en su integridad a fin de proceder a la disociación.

Frente a esta laguna, ¿cabe entender que este acceso previo es un “mal necesario” para realizar la disociación y debe considerarse amparado por el artículo 16.3?, ¿o no existe tal amparo, pues se trata de una laguna que hace inviable la alternativa de la disociación, salvo en aquellos casos en los que al proceder al almacenamiento de la información ya se hayan desvinculado datos identificativos y clínico-asistenciales?, lo que exige un tratamiento informatizado de la historia clínica.

En mi opinión, se produce la segunda situación, de modo que para dar cumplimiento al artículo 16.3, por lo que se refiere al acceso a la historia clínica con fines epidemiológicos o de investigación, se requerirá o bien el previo almacenamiento de la información de forma disociada, situación que a día de hoy es realmente “rara”, o consentimiento del paciente; lo que dificulta enormemente el desarrollo de la actividad científica, ya que en el caso de estudios epidemiológicos en los que se ven implicados miles de pacientes -muchos de los cuales, por ejemplo en estudios retrospectivos, pueden haber fallecido en el momento de producirse el acceso a la historia clínica-, la obtención del consentimiento hace inviable el estudio, aunque como se verá en el apartado siguiente, en función en la práctica clínica habitual, este criterio se ve matizado²³.

B) La posibilidad de prescindir del consentimiento del titular de los datos.

El principio general de la necesidad del consentimiento informado para cualquier intervención en la esfera sanitaria viene establecido por el artículo 5 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. Tal principio ha sido articulado en nuestro ordenamiento jurídico a través de la Ley 41/2002; pese a ello, en esta Norma no se contiene una regulación exhaustiva y, por lo que se refiere al consentimiento con fines de investigación, presenta importantes lagunas.

Frente a los ensayos clínicos, en los que existe una normativa reguladora, trazada por el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero -en virtud de cuyo artículo 7 es preceptiva la obtención del consentimiento informado²⁴ de todo sujeto participante en un ensayo de forma previa a su inclusión en el mismo²⁵ - los estudios epidemiológicos carecen de un marco normativo que señale el procedimiento a seguir para su aprobación y desarrollo, lo que genera gran inseguridad jurídica sobre numerosos aspectos, entre los que se encuentra la información y obtención del consentimiento de los pacientes para el tratamiento de sus datos personales; siendo preciso diferenciar estas figuras, cuyo régimen a fines de investigación no es coincidente.

Conforme al artículo 5 de la LOPD, los interesados a los que se soliciten datos deberán ser previamente informados de modo expreso, preciso e inequívoco de una serie de extremos²⁶. Pese a ello, el apartado 5 de este precepto permite prescindir del requisito de la

información, en los casos en que los datos no sean directamente recabados del interesado y su tratamiento tenga fines históricos, estadísticos o científicos o bien la información al interesado resulte imposible o exija esfuerzos desproporcionados, a criterio de la Agencia Española de Protección de Datos o del organismo autónomo equivalente, en consideración al número de interesados a la antigüedad de los datos y a las posibles medidas compensatorias.

Estas dificultades con frecuencia concurren en el desarrollo de estudios epidemiológicos, pues habitualmente en los mismos se precisan datos de un número elevado de pacientes, contando además con el factor del fallecimiento en el caso de estudios de carácter retrospectivo. No obstante, como se ha indicado, consentimiento e información son figuras diferentes, de forma que el hecho de que pueda obviarse una de ellas no implica que pueda prescindirse, en todo caso, de la otra.

El artículo 6 de la LOPD, regula la figura del consentimiento, estableciendo, en su apartado 1, que “El tratamiento de los datos de carácter personal requerirá el consentimiento inequívoco del afectado, salvo que la ley disponga otra cosa” y señala a continuación una serie de excepciones en virtud de las cuales puede prescindirse del consentimiento del interesado, entre las que no se encuentra el uso de los datos con fines de investigación²⁷.

En cambio, el artículo 7 de esta Ley, relativo a los datos especialmente protegidos, entre los que figuran los atinentes a la salud, tras sentar el principio general de que sólo podrán ser tratados con el consentimiento expreso del afectado, salvo que por razones de interés general una ley permita su tratamiento, en su apartado 6, como ya se ha indicado al analizar el acceso a la historia clínica con fines de investigación, permite prescindir del consentimiento, cuando el tratamiento de datos resulte necesario para la prevención o el diagnóstico médicos, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, siempre que dicho tratamiento se realice por un profesional sujeto al deber de secreto o por otra persona vinculada a una obligación equivalente de secreto.

Una de las finalidades fundamentales del desarrollo de la investigación epidemiológica es la prevención de futuros riesgos para la salud de la población, por tanto y siempre que no fuese preciso el acceso a la historia clínica para recabar la información, que como ya se ha analizado cuenta con una regulación específica y más restrictiva, esta excepción posibilitaría el tratamiento de datos de salud de los interesados sin la solicitud de su consentimiento.

Sin embargo, no puede perderse de vista que la historia clínica es la fuente más habitual para la obtención de datos empleados con fines de investigación, lo que hace necesario analizar la posibilidad de prescindir del consentimiento del interesado cuando se acceda a datos personales obrantes en la historia clínica con tales fines y las circunstancias que deben concurrir en estos supuestos.

Es preciso partir de las condiciones del estudio a desarrollar, pues si éste presenta carácter experimental y, como consecuencia, existe riesgo para la salud del interesado, no será posible prescindir de la figura del consentimiento y así lo exige el Real Decreto 223/2004, regulador de los ensayos clínicos con medicamentos. No obstante, con base en los criterios asentados por la comunidad científica en el ámbito de la epidemiología, los estudios de carácter descriptivo, en los que no se produce contacto entre los investigadores y los pacientes participantes y que se limitan a la revisión y contraste de datos clínicos, no requieren el consentimiento de los interesados²⁸; siendo un factor esencial a tener en cuenta, tanto por la comunidad científica como por las Autoridades sanitarias, para el

fomento de este tipo de estudios el interés público que reside en su realización, por su positiva incidencia sobre la salud de la población.

Por lo que se refiere al posicionamiento de la comunidad científica, en las *Pautas Éticas Internacionales para la investigación biomédica en seres humanos*, elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, se aborda, entre otras cuestiones, la relativa al consentimiento informado. En concreto, en la Pauta 4, sobre Consentimiento informado individual, tras partirse del criterio general de la necesidad del mismo, se afirma que “La omisión del consentimiento informado debe considerarse inusual y excepcional y, en todos los casos, debe aprobarse por un comité de evaluación ética”. En el apartado explicativo de esta Pauta²⁹, se manifiesta que los investigadores nunca debieran iniciar una investigación sin la obtención del consentimiento informado de cada sujeto, a menos que hayan recibido aprobación explícita de un comité de evaluación ética. “Sin embargo, cuando el diseño de la investigación sólo implique riesgos mínimos y el requisito del consentimiento informado individual haga impracticable la realización de la investigación, por ejemplo cuando la investigación implique sólo la extracción de datos de los registros de los sujetos, el comité de evaluación ética puede omitir alguno o todos los elementos del consentimiento”.

Por su parte, la Asociación Médica Mundial, en su *Declaración sobre las consideraciones éticas de las bases de datos de salud*³⁰, sostiene que “En ciertas condiciones, la información personal de salud puede ser incluida en una base de datos sin consentimiento, por ejemplo cuando lo exige la legislación nacional vigente y se cumple con lo estipulado en esta declaración o cuando un comité independiente de revisión ética, nombrado especialmente, ha otorgado su aprobación ética”³¹.

En lo que a nuestro ordenamiento se refiere, la Circular Nº 15/2002, de la Agencia Española del Medicamento³², contempla, en su Anexo VI, relativo a Directrices sobre estudios post-autorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano³³, la posibilidad de prescindir del consentimiento informado, cuando su obtención requiera poner en marcha medios desproporcionados que hagan inviable el estudio y se cuente con la valoración positiva de un Comité Ético de Investigación Clínica. Para la concurrencia de esta excepción, es indispensable que el estudio sea de indudable interés para la salud pública y que el riesgo para el sujeto de la investigación, incluyendo el riesgo de vulnerar la confidencialidad de sus datos, sea mínimo³⁴.

Así pues, el vacío legal existente en el ámbito de la epidemiología lleva en la práctica a la posibilidad de prescindir del consentimiento del paciente para el acceso y tratamiento de sus datos personales, siempre que estén presentes las máximas de interés público, ausencia de riesgo y aprobación por un organismo independiente.

3.- Reflexión final.

El análisis precedente evidencia cómo, pese a que los principios de información y consentimiento constituyen pilares del tratamiento de datos personales, si cabe con mayor relevancia en el ámbito de los datos relativos a la salud por su carácter de especialmente protegidos, en ocasiones, es preciso ponderar los intereses enfrentados, representados por el control del paciente sobre el uso y destino de su información personal y por el interés general existente en la protección de la salud, supeditando el primero de ellos al bien común. No obstante, en tales casos, ha de procederse de un modo riguroso, preservando la confidencialidad de los datos y sin perder de vista la garantía que supone el deber de secreto que pesa sobre el personal sanitario con acceso a la información, que ha de velar, en todo momento, por la permanencia de ésta en el ámbito exclusivo de la investigación, con

especial cuidado de mantener el anonimato de los pacientes en la publicación de los resultados.

¹ MARTÍN MATEO, R., reflexiona sobre los desafíos que el progreso científico plantea al Derecho en *Bioética y Derecho*, Ariel, Barcelona, 1987 y “El avance científico: nuevos retos para el Derecho sanitario”, *Derecho y Salud*, vol. 9, nº 1, 2001, pp. 21 y ss.

² Sobre la delimitación del concepto de dato sanitario vid. SERRANO PÉREZ, M. M., *El derecho fundamental a la protección de datos. Derecho español y comparado*, Thomson-Civitas, Madrid, 2003, pp. 410 y ss.

³ En torno al potencial discriminatorio de la información sanitaria, especialmente la de carácter genético, vid. DE MIGUEL SÁNCHEZ, N., *Tratamiento de datos personales en el ámbito sanitario: intimidad versus interés público (Especial referencia al sida, técnicas de reproducción asistida e información genética)*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2004, pp. 178 y ss.

⁴ Artículo 2.1.

⁵ Vid. APARICIO SALOM, J., *Estudio sobre la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal*, Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2002, 2ª edic., pp. 53 y ss.

⁶ El artículo 11.2.f) permite, además, prescindir del consentimiento del interesado cuando se trate de cesiones de datos de carácter personal relativos a la salud, que sean necesarias “para solucionar una urgencia que requiera acceder a un fichero o para realizar estudios epidemiológicos en los términos establecidos en la legislación sobre sanidad estatal o autonómica”. No obstante, no es posible amparar en este precepto cesiones genéricas de datos personales (vid. MESSÍA DE LA CERDA BALLESTEROS, J. A., *La cesión o comunicación de datos de carácter personal*, Thomson-Civitas, Madrid, 2003, pp. 157 y ss. esp.161-162).

⁷ Agencia Española de Protección de Datos, *Memoria 2000*, Madrid, CR-ROM. En el mismo sentido vid. AA. VV., “Propuesta de aplicación de la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal en las hojas de información y consentimiento de los participantes en los ensayos clínicos”, *Medicina Clínica*, vol. 117, nº 19, 2001, pp. 751-752.

⁸ En este sentido, el borrador de Reglamento de desarrollo de la LOPD define persona identificable como “toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, mediante cualquier información referida a su identidad física, fisiológica, psíquica o económica, cultural o social. Una persona física no se considerará identificable si dicha identificación requiere plazos o actividades desproporcionados” (artículo 6.1.b)). A su vez, define dato disociado como “aquel que no permite la identificación de un afectado o interesado” (artículo 6.1.p)) y procedimientos de disociación como “todo tratamiento de datos personales que permita la obtención de datos disociados” (artículo 6.1.q)).

⁹ Artículo 2.a). Son posibles también otros medios de identificación, pues la Directiva ofrece sólo algunos ejemplos. Así, la vinculación a una persona puede establecerse de manera indirecta mediante su número de teléfono, matrícula, número de la seguridad social, pasaporte o documento nacional de identidad; a través de un conjunto de rasgos distintivos que permitan aislarla de un grupo (edad, profesión, domicilio etc.) o mediante su imagen, voz, huellas digitales y características genéticas (vid. HEREDERO HIGUERAS, M., *La Directiva Comunitaria de Protección de los Datos de Carácter Personal*, Aranzadi, Pamplona, 1997, p. 74).

¹⁰ La Audiencia Nacional se ha pronunciado sobre el concepto de disociación. Así, en Sentencia de 8 de marzo de 2000 (JUR 2002\143289), se expresa como sigue: “Se argumenta, en primer término, que de conformidad con la LORTAD y la Directiva 95/46/CE, se requiere que la información no pueda asociarse a persona determinada, y en el presente caso la asociación puede producirse razonablemente bastando para ello con solicitar la identificación del encuestado [...] debe tenerse en cuenta que para que exista disociación, no es necesario que la identificación se haya producido, sino que basta con que se permita o sea posible”. En el mismo sentido vid. Sentencias del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, de 13 de diciembre de 2000 (JUR 2001\111479) y de 16 de julio de 2002 (RJCA 2004\379) y Sentencia de la Audiencia Nacional, de 24 de marzo de 2004 (RJCA 2004/409).

¹¹ Vid. STROBL, J., CAVE, E & WALLEY, T., “Data protection legislation: interpretation and barriers to research”, *BMJ*, vol. 321, October 2000, p. 891; REGIDOR, E., DE LA FUENTE, L. y DE MATEO, S., “Restricción al uso de datos personales en la práctica y en la investigación sanitarias: a propósito de una sentencia sobre el registro de infecciones por virus de la inmunodeficiencia humana”, *Medicina Clínica*, vol. 123, nº 16, 2004, pp. 42 y ss. y SÁNCHEZ ARROYO, R., “Sí al uso de datos personales en la práctica y en la investigación clínicas”, *Medicina Clínica*, vol. 125, nº 8, 2005, pp. 48-49.

¹² Vid. artículos 6.3, 8.1, 18.13, 68 y 106 y ss.

¹³ Sobre el alcance de este precepto y la crítica a la transposición que realiza de la Directiva 95/46/CE, vid. LUCAS MURILLO DE LA CUEVA, P., *El derecho fundamental a la protección de datos relativos a la salud*, Madrid, abril de 2005, <http://www.apdcat.net/articulos/pablolucasmurillodelacueva.htm>.

¹⁴ Apartado B, Principios básicos para toda investigación, Punto 21. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, *Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*. Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964. SÁNCHEZ CARAZO, C., en “La protección de datos en la investigación clínica”, http://www.elmedicointeractivo.com/informes_ext.php?idreg=21, pone de manifiesto cómo confidencialidad y protección de datos están íntimamente relacionadas con autonomía y libertad del sujeto.

¹⁵ Artículo 10.1.

¹⁶ El derogado artículo 61 de la Ley 14/1986, General de Sanidad, ya preveía el acceso a la historia clínica con fines de investigación. Sobre su regulación en la cita Ley vid. DE LORENZO Y MONTERO, R., “Propiedad y destino de los resultados de las investigaciones médicas. Cuestiones referentes a la historia clínica”, *Biotecnología, Derecho y dignidad humana*, (MARTÍNEZ MORÁN, N., coord.), Comares, Granada, 2003, p. 303.

¹⁷ “Se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los de carácter clínico-asistencial, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente”. Sobre el acceso a la historia clínica en estos términos vid. Sentencia de la Audiencia Nacional, de 26 de noviembre de 2003 (JUR 2004\50756) y Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona, de 25 de abril de 2003 (JUR 2003\166680).

¹⁸ FERNÁNDEZ LÓPEZ, J. M., critica la confusa redacción de este precepto, pues al posibilitar el tratamiento de datos sin consentimiento del interesado siempre que resulte necesario para la prevención o el diagnóstico médicos, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, puede parecer que el simple criterio de quien trate los datos será justificación suficiente. Por ello, de no existir una norma que establezca la necesidad del tratamiento deberá acreditarse en cada caso concreto, por quien alegue la posibilidad de prescindir del consentimiento, la justificación de esta excepción (vid. “El derecho fundamental a la protección de datos personales. Obligaciones que derivan para el personal sanitario”, *Derecho y Salud*, Extraordinario XI Congreso Derecho y Salud, 2003, p. 45).

¹⁹ AYERRA LAZCANO, J. M., en “Regulación general de la historia clínica”, *Derecho y Salud*, vol. 11, nº 1, 2003, p. 36, señala cómo pese a que, con carácter general, la Ley 41/2002, se remite a la LOPD, contiene algunas previsiones susceptibles de interpretarse como una modificación de los criterios de ésta última y además, en sentido de restringir el acceso a datos sanitarios. Sobre la convivencia de estas dos Normas HERNÁNDEZ MARTÍNEZ-CAMPELLO, C., llega a afirmar, entendiéndose desacertadamente, que “la Ley Orgánica 15/1999 en su artículo 8 viene a establecer que la misma no es aplicable al tratamiento que los médicos efectúan de los datos relativos a la salud de sus pacientes, sino que en esta materia regirá la legislación estatal o autonómica sobre sanidad (vid. “La Ley 41/2002 y la normativa sobre protección y tratamiento de datos de carácter personal relativos a la salud”, *Autonomía del paciente, información e historia clínica (Estudios sobre la Ley 41/2002, de 14 de noviembre)*, (GONZÁLEZ SALINAS, P. y LIZARRAGA BONELLI, E., coord.), Civitas, Madrid, 2004, p. 219).

²⁰ Vid. Auto de la Audiencia Provincial del Tarragona, de 26 de julio de 2004 (JUR 2004\223958).

²¹ AS 2005\442.

²² En es mismo sentido vid. Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona, de 13 de diciembre de 2004 (AC 2005\10).

²³ Frente a esta situación IGUALADA MENOR, A. ha presentado como alternativa la realización de la disociación por personas distintas de aquéllas que van a desarrollar la investigación (vid. “La Ley de Protección de Datos y la comunicación científica”, *MEDIFAM*, vol. 13, nº 3, 2003, pp.131-132. y “El uso de la documentación clínica en actividades distintas de la específica prestación asistencial”, *datospersonales.org*, nº 5, 2003, http://www.madrid.org/comun/datospersonales/0,3126,457237_458340_127535941_12132562_12122220_1,00.html).

Pese a que es una alternativa bastante garantista, y desde mi punto de vista, más que viable, tampoco implica un cumplimiento estricto de la Ley 41/2002, ya que el acceso por parte de las personas que van a realizar la disociación no se produciría con fines asistenciales, sino científicos, razón por la cual, también requeriría consentimiento del titular de los datos. En definitiva, el artículo 16.3 parece no haber tenido en cuenta los conflictos reales que en la práctica plantea el acceso a la historia clínica con fines de investigación.

²⁴ Éste se documenta mediante el propio consentimiento y una hoja de información, que contendrá, únicamente, la información relevante, expresada en términos claros y comprensibles para el sujeto, y en la que constará la información exigida por la normativa de protección de datos.

²⁵ En el apartado 4 de este artículo se especifican los supuestos excepcionales en los que puede prescindirse de este consentimiento, con base en el interés específico para la población sobre la que se realiza la investigación y en razones de necesidad en la administración del medicamento en investigación.

²⁶ En concreto, debe informarse sobre: la existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal, la finalidad de la recogida y el destinatario de la información; el carácter obligatorio o facultativo de la respuesta a las preguntas que se plantean; las consecuencias de la obtención de los datos o de la negativa a suministrarlos; la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición y la identidad y dirección del responsable del tratamiento o, en su caso, de su representante.

²⁷ En concreto, no será preciso este consentimiento “cuando los datos de carácter personal se recojan para el ejercicio de las funciones propias de las Administraciones públicas en el ámbito de sus competencias; cuando se refieran a las partes de un contrato o precontrato de una relación negocial, laboral o administrativa y sean necesarios para su mantenimiento o cumplimiento; cuando el tratamiento de los datos tenga por finalidad proteger un interés vital del interesado en los términos del artículo 7, apartado 6, de la presente Ley o cuando los datos figuren en fuentes accesibles al público y su tratamiento sea necesario para la satisfacción del interés legítimo perseguido por el responsable del fichero o por el del tercero a quien se comuniquen los datos, siempre que no se vulneren los derechos y libertades fundamentales del interesado”.

²⁸ Vid. National Bioethics Advisory Commission, *Research Involving Human Biological Materials: Ethical Issues and Policy Guidance*, Vol. I, Rockville, Maryland, August 1999, p. V. “When a study is of minimal risk, informed consent is no longer needed by a subject as a form of self-protection against research harms. However, it is still appropriate to seek consent in order to show respect for the subject, unless it is impracticable to locate him or her in order to obtain it. Thus, when important research poses little or no risk to subjects whose consent would be difficult or impossible to obtain, it is appropriate to waive the consent requirement”.

²⁹ Vid. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, *Pautas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos*, Ginebra, 2002, p. 39.

³⁰ Adoptada por la Asamblea General en Washington, 2002.

³¹ Punto 18. Según la Asociación, aún en estos casos excepcionales, se debe comunicar a los pacientes el uso potencial de su información, incluso si no tienen derecho a oponerse.

³² Sobre Procedimientos de comunicación en materia de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano entre la Industria Farmacéutica y el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano,

³³ Por estudio post-autorización, se entiende “cualquier estudio realizado durante la comercialización de un medicamento según las condiciones de su ficha técnica autorizada o bien en condiciones normales de uso” (artículo 2.g) Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano). Pueden adoptar la forma de ensayos clínicos, cuando los tratamientos sean asignados de manera aleatorizada, en cuyo caso será necesaria la obtención del consentimiento de los pacientes participantes; pero lo más habitual es que adopten la forma de estudios observacionales, donde el investigador no participa en la asignación de las intervenciones a los grupos del estudio, sino que se limita a observar la realidad sin pretender modificarla. Sobre este tipo de estudios vid. GARCÍA DEL POZO, J. y DE ABAJO IGLESIAS, F. J., “Estudios post-autorización de tipo observacional en España. Situación administrativa”, ICB digital, nº 24, 2004, <http://www.icf.uab.es/icbdigital/pdf/resumen/resumen24.pdf>.

³⁴ Punto 5 del Anexo, Consideraciones éticas.