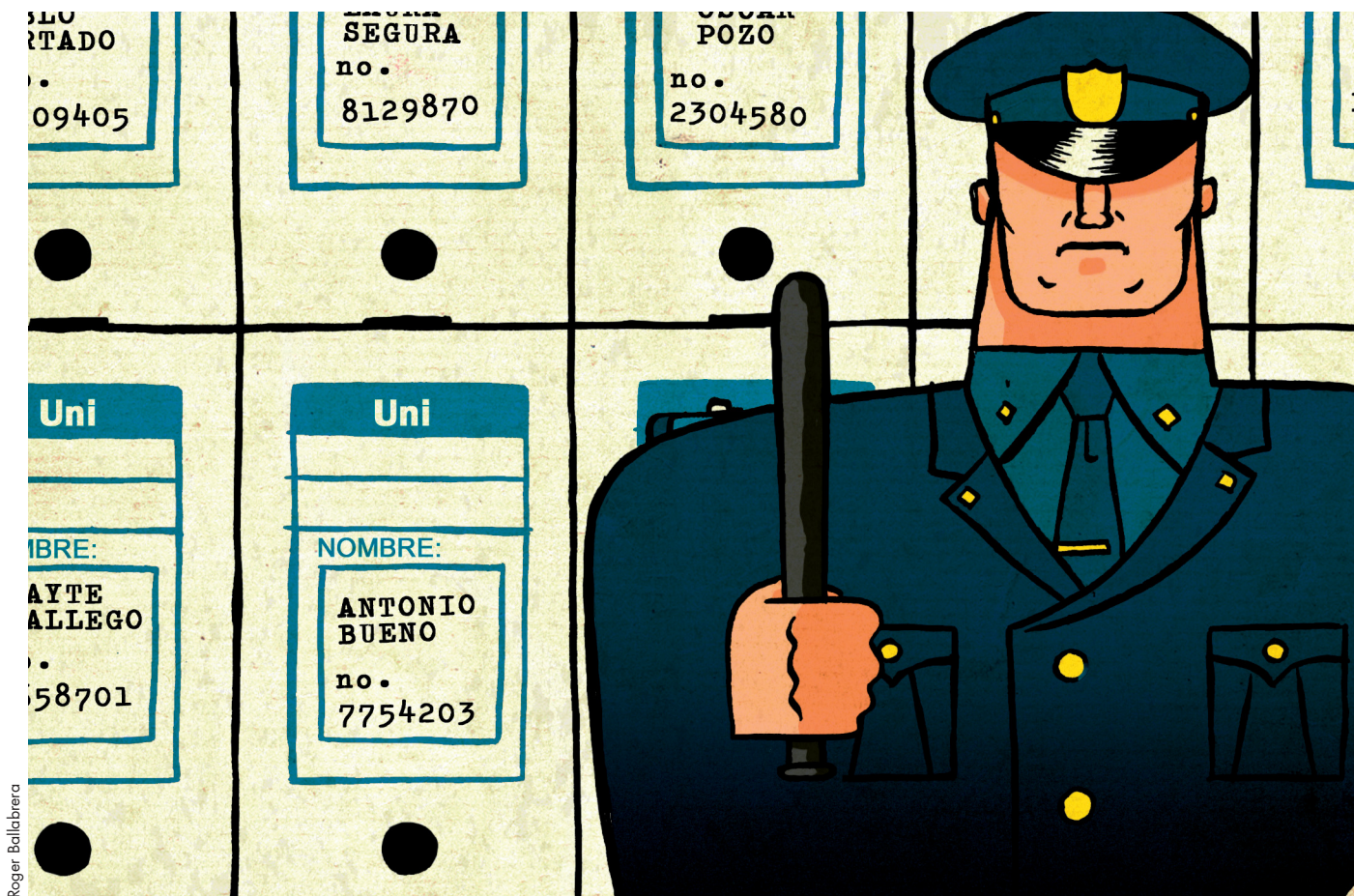


Hablemos de...

Ley de Protección de Datos. Implicaciones para la investigación biomédica

RAMÓN FIGUERAS SABATER

Asesoría jurídica. Hospital Clínic. Barcelona. España.



Roger Ballabrera

Puntos clave

● La Ley 14/2007, de Investigación Biomédica, regula las condiciones de obtención, así como el uso posterior de las muestras biológicas de origen humano.

● El uso de las muestras identificables y el tratamiento de los datos que se obtengan de éstas requieren el consentimiento expreso y por escrito del sujeto fuente.

● Las muestras almacenadas con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 14/2007 también deberán cumplir con las previsiones de esta norma.

● Las muestras biológicas no son un dato personal, sino fuentes de las que se pueden obtener datos personales.

● La información genética debe considerarse como datos especialmente sensibles, por lo que se puede aplicar el régimen que la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos Personales prevé para esta categoría de datos.

El vacío legal que hasta el momento había en materia de investigación biomédica ha quedado cubierto por la reciente Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica (LIB).

Como se sabe, así como todas las actuaciones sobre el sujeto precisan su consentimiento, también el tratamiento de sus datos personales requiere su conformidad.

El primero de estos requisitos, plasmado en el reconocido consentimiento informado, deriva de los criterios establecidos en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS) y en 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, según los cuales es necesaria la conformidad del paciente, prestada tras información adecuada relativa a la propuesta terapéutica, para llevar a cabo cualquier acto asistencial.

El segundo, relativo a la necesidad de legitimar la obtención, la conservación y, en general, el tratamiento de datos personales, trae causa de la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos Personales (LOPD), en la que se contempla también el beneplácito de la fuente como requisito necesario para disponer de sus datos personales, según el alcance que defina, previa información de las utilidades a las que pretendan y del derecho de acceder a ellos, corregirlos o cancelarlos, básicamente.

Una parte significativa de la LIB tiene por objeto aplicar a su ámbito científico la dinámica de los consentimientos indicados en la gestión de las muestras biológicas. Que su obtención esté sometida a las reglas del consentimiento indicadas en primer lugar no precisa mayores comentarios. Constituye una actuación sobre el sujeto, y la participación del sujeto en la toma de las decisiones que afectan a su salud no presenta dudas. Así es como se contempla en la LIB, aunque sea, según se dirá, incorporando limitaciones significativas. Por su parte, extender el ámbito de la protección de los datos personales al tratamiento de las muestras ha requerido que la nueva ley precisara el concepto de *muestra biológica* y desglosara los datos relacionados con ésta.

En efecto, las muestras biológicas no constituyen, estrictamente, datos personales. Su naturaleza impide considerarlas como tales y, en cualquier caso, las normas relativas a la protección de datos personales no identifican, en ninguna de las categorías que contempla, la *f fuente* de los datos, sino sólo los datos en sí mismos.

De ahí que, junto a los preceptos que consignan la regulación clásica del consentimiento informado en la obtención de las muestras, la LIB desarrolla el concepto de *muestra biológica* como nueva categoría a la que, aún y no ser propiamente un dato, le es de aplicación el sistema de protección de éstos, precisamente por cuanto los medios científicos que se apliquen a su estudio permite obtenerlos.

La Ley de Investigación Biomédica (LIB) regula el uso de las muestras biológicas en el ámbito de la investigación biomédica.

Este desarrollo lleva a desdoblarse el significado que se otorga al consentimiento que debe prestar el sujeto fuente antes de disponer de muestras de su procedencia. No es sólo una autorización equivalente a la que requieren los actos asistenciales, sino también la que exige el tratamiento de datos personales de terceros. Consecuentemente, deben atenderse los principios reguladores de ambos contenidos.

En el primer caso, los que regula las citadas LGS y Ley reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. En el segundo, resulta obligado contar con el amparo de la también citada LOPD, cuyo carácter de ley orgánica extiende su jerarquía al resto de normativa.

Por este motivo, y antes de examinar las implicaciones de la normativa de protección de datos en la nueva LIB, es preciso determinar, definir y distinguir estos dos tipos de consentimiento.

La expresión de la voluntad del sujeto para el uso de la muestra

La LIB dedica atención particular a garantizar el respeto a la libre autonomía de la persona, caracterizado en la consideración del consentimiento como única y necesaria fuente de legitimidad en la utilización de muestras biológicas que procedan de ella.

Nadie que lleve a cabo tareas de investigación biomédica puede ser, hoy por hoy, ajeno a este requerimiento. Contar con la conformidad de la *f fuente* antes de disponer de muestras biológicas no puede ser sólo contemplado como un requerimiento normativo, sino también debe ser aprehendido como un presupuesto de la calidad de la actividad científica, entendida no sólo en cuanto a su excelencia técnica, sino también en cuanto a las condiciones subjetivas de su ejercicio, entre las que destaca la legitimidad que procura la conformidad del sujeto de que procedan.

Frente a la libre discrecionalidad del consentimiento de las personas, acorde con el principio de libertad de pactos (legítimos) que es característico del ordenamiento jurídico español, la ley ha optado por establecer formas proteccionistas de la voluntad que, sin alcanzar el rigor de exigir que todas las utilidades de las muestras deban ser específicamente consentidas, ciñe el alcance del consentimiento a finalidades específicas, alzando así límites protectores a la voluntad que pueden condicionar la utilidad de las muestras, cuando menos para finalidades futuras, distintas a las contempladas inicialmente.

Ante la disyuntiva, recogida en el propio preámbulo de la ley, sobre la posibilidad de permitir que sea la voluntad del sujeto la que fije los límites a la utilización de sus muestras, confiando en la función tutelar de la investigación que atribuye

El uso de la muestra y el tratamiento de los datos obtenidos de ésta necesitan del consentimiento del sujeto fuente de la muestra. Coinciden dos consentimientos distintos en un mismo acto.

El uso de muestras biológicas almacenadas con anterioridad a la entrada en vigor de la LIB requiere la obtención del consentimiento del sujeto fuente o, excepcionalmente, el dictamen favorable del CEI.

La muestra biológica proporciona información genética relativa al sujeto fuente. Esta información tiene la consideración de datos personales, y en consecuencia queda sometida a la normativa de protección de datos.

a los comités de ética, o exigir consentimientos específicos para cada caso, la ley ha optado por establecer una vía que pretende intermedia, introduciendo formas de decidida tutela de la voluntad del sujeto.

En efecto, el artículo 59, apartado 1a de la LIB establece que la información previa a la utilización de la muestra biológica que debe facilitarse por escrito al sujeto fuente debe incluir la "finalidad de la investigación o línea de investigación para la cual consiente".

La LIB, por consiguiente, tutela la voluntad del sujeto y la limita a la posibilidad de consentir que sus muestras sean utilizadas sólo en proyectos científicos determinados y en otros de la misma línea de investigación, sin contemplar la posibilidad de que el consentimiento permita la utilidad de las muestras en investigaciones futuras, aunque no estén relacionadas con aquella prevista inicialmente.

Para las colecciones formadas antes de la promulgación de la ley, el interés científico de las muestras que contienen ha llevado a rescatarlas de la *alegalidad* en que se encontraban mediante un régimen especial, introducido en la disposición transitoria segunda de la ley.

Según esta disposición, las muestras obtenidas con anterioridad a la LIB pueden tratarse con fines de investigación cuando el sujeto fuente lo hubiera consentido o cuando hubieran sido previamente *anonimizadas*, añadiendo que podrán ser también tratadas, sin consentimiento, aquellas que estuvieran codificadas o, incluso, identificadas cuando la obtención del consentimiento represente un esfuerzo *no razonable* o no sea posible porque el sujeto hubiera fallecido o fuera ilocalizable. Bastará sólo, en esos casos, que el Comité de Ética de la Investigación correspondiente emita dictamen favorable que esté justificado, cuando menos, en apreciar que la investigación que se pretenda sea considerada *de interés general* y en ponderar la relevancia de la identificación de la fuente. Lógicamente, además, deberá asegurarse el comité de que no conste la objeción del sujeto al tratamiento de la muestra, y de que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.

El carácter *no razonable* del esfuerzo destinado a obtener el consentimiento de la fuente se explica en el apartado 1 del artículo 3 de la ley, donde se determina que cabe soslayar la autorización cuando obtenerla implique el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados.

En definitiva, la LIB permite dotar de legalidad el tratamiento de las muestras contenidas en las colecciones existentes desde antes de su promulgación, aún cuando, cumplidas las condiciones que se han indicado, no se disponga del consentimiento del sujeto fuente.

En cuanto a las muestras que se obtengan en lo sucesivo, la ley impide que el sujeto consienta, en general, su tratamiento en fines de investigación al exigir que sea informado de la finalidad de ésta o de la línea de investigación a la que se destine.

Teniendo en cuenta la dificultad de ampliar los consentimientos específicos prestados, deberá valorarse la conveniencia de solicitarlos para líneas de investigación y apelar a la interpretación del al-

cance de éstas, de forma que, respetando la voluntad del sujeto, no resulten afectados proyectos científicos en los que sea necesario el tratamiento de muestras conservadas.

La consideración de muestra biológica como dato sujeto a la protección de su confidencialidad

La LOPD tiene por objeto principal regular las condiciones bajo las que deben tratarse los datos de carácter personal. Es decir, los que identifiquen o permitan identificar la fuente de que procedan, quedando al margen de protección los que no permitan relacionarlos con el sujeto fuente.

Por su parte, la LIB define *muestra biológica* como cualquier material biológico procedente de un ser humano que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de éste. No es pues, propiamente, un *dato* según lo considera la LOPD, aunque constituye una fuente de la que puede obtenerse multitud de información. Por consiguiente, no es la confidencialidad de la muestra lo que debe ser objeto de protección, sino la información que permita su estudio, siempre que, al igual que sucede respecto de los datos calificados de *personales*, permita aquella identificar a su titular. En ese caso, constituirá información considerada como personal, y será plenamente aplicable a ella la normativa de protección de datos, tal como indica la propia LIB. Por el contrario, la información derivada de una muestra de la que no se conozca su titular, no le será aplicable el régimen de protección de datos, ya que, si bien permita obtener información, será imposible asociarla a un sujeto determinado.

Los datos genéticos deben ser considerados como datos especialmente sensibles.

Es necesario el consentimiento expreso y por escrito del sujeto fuente para el tratamiento de los datos genéticos obtenidos de la muestra biológica.

Las medidas de seguridad aplicables a los datos genéticos son las mismas que se aplican a los datos de salud, denominadas de nivel alto, dada su consideración como datos especialmente sensibles.

La muestra biológica como fuente de datos

La muestra biológica constituye un soporte de información dinámica, susceptible de generar datos sucesivamente adicionales en función de que sea sometida a nuevos estudios.

Es, por tanto, significativamente distinta de los soportes que contienen los datos que protege la LOPD, básicamente limitados a los medios informáticos y al papel.

Por otra parte, los conocimientos que procura la muestra biológica constituyen, según definición del artículo 3 de la LIB, datos sobre la dotación genética característica de una persona. Algunos planteamientos han considerado que la regulación de la LOPD no permite identificar entre los datos a los que confiere la condición de altamente protegidos la categoría de

datos genéticos, basándose en el hecho que es a los datos de salud, entre otros, a los que la notable casuística de la LOPD depara especial protección, de forma que, excediendo los datos genéticos el ámbito de la salud, no cabe pretender que los efectos derivados de la condición de datos *especialmente protegidos* contemplados en la LOPD pueda exigirse respecto de los datos genéticos.

El tratamiento que la LIB contempla en relación con la obtención de muestras biológicas resuelve la primera de las objeciones planteadas. Aún cuando sean significativamente distintas de cualquiera de los soportes incluidos en la LOPD, el régimen que debe seguirse para obtenerlas, sometido al consentimiento expreso y escrito del sujeto fuente, salva cualquier objeción que pudiera plantearse respecto de la obligación de aplicar a éstas, y ninguna duda cabe respecto de su sometimiento al sistema de protección de la LOPD.

En cuanto al grado de protección de que deba ser objeto la información que resulte de las muestras y a su eventual equivalencia, como mínimo, respecto de los datos sujetos a la máxima protección en la LOPD, cabe recordar que esta norma sólo exige el consentimiento expreso para tratar los datos catalogados como *especialmente sensibles*.

Por consiguiente, teniendo en cuenta que los datos de salud son paradigmáticos de esta calificación, ninguna duda puede haber tampoco acerca del sometimiento de los datos genéticos al ámbito de la máxima protección de la LOPD. Menos todavía teniendo en cuenta que está en curso la promulgación de un Reglamento de Medidas de Seguridad, cuyo proyecto incluye los datos genéticos en la esfera de los que somete a la máxima protección contemplada en la ley.

A mayor abundamiento, la relevancia eventual de esta categoría de datos justifica que la LIB incremente, en determinados supuestos, las exigencias que requiere su cesión a terceros en la LOPD. Así, mientras que sólo es necesario el consentimiento escrito de la fuente para ceder sus datos personales a terceros, incluidos los de salud, el artículo 5.3 de la LIB exige que ese consentimiento sea también prestado por los familiares del sujeto cuando los datos que pretendan cederse pudieran revelar información cuyo carácter personal sea extensible a ellos.

Como consecuencia de la indiscutible inclusión de los datos procedentes de las muestras biológicas en el ámbito protector de la LOPD cabe citar, entre otras obligaciones, la necesidad de que la validez del consentimiento para el tratamiento de éstos exija la prueba de que la fuente haya recibido información acerca de la identificación del fichero donde vayan a incorporarse, de la identidad de su responsable, así como de la finalidad de su tratamiento; debe añadirse, además, constancia de la posibilidad o la imposibilidad de que sean cedidos a terceros y expresa mención de que dispone de los derechos de acceso al registro de sus datos, a su rectificación y cancelación.

Por supuesto, el archivo de la información, de los datos derivados de la muestra, debe ser declarado en la Agencia de Protección de Datos por parte del responsable del fichero y ser objeto de medidas de seguridad que aseguren su protección, de las

Los datos obtenidos mediante el análisis de las muestras biológicas deben almacenarse en ficheros y declararse ante la Agencia Española de Protección de Datos. El criterio de configuración de los ficheros está determinado por la finalidad del tratamiento de los datos.

La declaración de los ficheros deberá realizarla la entidad responsable del Biobanco, en su condición de responsable del fichero.

que quede constancia escrita y a disposición de comprobaciones periódicas, siendo responsable el titular del fichero del cumplimiento de la normativa reguladora.

En este sentido, la LIB no determina qué medidas de seguridad deberán aplicarse a los ficheros que contengan información procedente de muestras biológicas. A falta de previsión expresa, y de acuerdo con lo expuesto anteriormente, su custodia deberá asimilarse a la de los archivos que contengan datos de salud; es decir, el nivel de seguridad *alto*, máximo contemplado en las leyes protectoras de éstos.

Finalmente, cabe indicar que los ficheros pueden configurarse libremente, según sea la estructura que justifique su finalidad, agrupando, por ejemplo, los datos recogidos con una finalidad común, aunque procedan de fuentes diversas y con independencia del soporte en que se contengan.

Conclusiones

La obtención y el tratamiento de muestras biológicas de origen humano requiere siempre la prestación de consentimiento por parte del sujeto fuente.

Este consentimiento deberá tener doble significación: para obtener la muestra y para tratar la información que pueda obtenerse de ella.

La utilidad de la muestra está limitada a la precisa finalidad o línea de investigación para la que se hubiera consentido.

Los datos relacionados con las muestras cuyo sujeto fuente esté identificado tendrán la consideración de datos especialmente sensibles, y, por consiguiente, deberán ser objeto de la máxima protección que establece la normativa de protección de datos.

Bibliografía

 www.ghcontinuada.com
Encontrará enlaces a los resúmenes de esta bibliografía

Enlaces de interés

Agencia Española de Protección de Datos, organismo oficial regulador en materia de protección de datos en España (www.agpd.es).

Portal jurídico que ofrece una base de datos de leyes actualizada de forma gratuita (www.noticias.juridicas.com).

Normativa de referencia

Borrador del Proyecto de Reglamento de Desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal. Disponible en: www.datospersonales.org

Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Disponible en: www.noticias.juridicas.com

Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Disponible en: www.noticias.juridicas.com

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. Disponible en: www.noticias.juridicas.com

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. Disponible en: www.noticias.juridicas.com

Real Decreto 994/1999, de 11 junio, por el que se aprueba el Reglamento de Medidas de Seguridad de los Ficheros Automatizados que contengan Datos Personales. Disponible en: www.noticias.juridicas.com

Libros y artículos de interés

Convenio de bioética del Consejo de Europa. Disponible en: http://europa.eu/european_council/index_es.htm

Documento de Recomendaciones sobre los aspectos éticos de las colecciones de muestras y bancos de materiales humanos con fines de investigación. Disponible en: www.doyma.es

Paramio Pintado Y, coordinadora. Código de Protección de Datos. Ed. La LEY; 2005.

VV.AA. Factbook de Protección de Datos Personales. Ecija Abogados. Thomson Aranzadi; 2003.

VV.AA. Las cuestiones ético-jurídicas más relevantes en relación con los biobancos. Eurobiobank. Disponible en: www.eurobiobank.org