

LA PROBLEMÁTICA LEGAL EN EL TRATAMIENTO DEL MATERIAL BIOLÓGICO Y LOS DERECHOS DE SUS TITULARES: INVESTIGACIÓN *VERSUS* CLÍNICA. CUESTIONES PRÁCTICAS.”

Igor Pinedo García

Abogado despacho ASJUSA LETRAMED

I. OBJETIVO E INTRODUCCIÓN.

1.1. Objetivo

El objetivo de la presente comunicación es doble. En primer lugar, poner de manifiesto desde un punto de vista legal, la distinta problemática existente en los centros hospitalarios y centros de investigación en el cumplimiento de las obligaciones legales que dispone la normativa vigente en materia de investigación biomédica, tanto en su vertiente asistencial como de producción científica, y las distintas modalidades e interacciones entre ambas vertientes (diagnóstico, segundas opiniones, análisis genéticos, ensayos clínicos, cesión de información clínica y material biológico, así como también, investigación biomédica en general). En segundo lugar, se trata de poner de relieve que la anterior problemática enlaza de forma directa con los distintos derechos que los titulares, tanto del material biológico como de la información clínica, disponen respecto de la misma, dificultando a las instituciones, en ocasiones por desconocimiento, los tramites ordinarios que todo proceso asistencial o investigador precisa para su desarrollo y continuidad.

1.2. 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). Una de las principales aportaciones de la citada Ley lo constituye 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.

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, (mononodales o multimodales o en red), la interacción con otro tipo de investigaciones como los ensayos clínicos, y la confluencia con distintos derechos fundamentales de los pacientes titulares de la muestras y datos clínicos asociados a la mismas. Todo ello, provoca múltiples y variadas dudas legales sobre el desarrollo y gestión de la actividad biomédica, e incluso clínica, tanto en los centros públicos como privados.

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 confluir y que en la mayoría de las ocasiones se desconocen.

2.1. 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. Este triple objetivo se concretó en el establecimiento de los siguientes extremos:

a. Equidad, en la línea de desarrollo del principio constitucional de igualdad, que garantice el acceso a las prestaciones y, de esta manera, el derecho a la protección de la salud en condiciones de igualdad efectiva en todo el territorio y posibilite la libre circulación de todos los ciudadanos.

b. Calidad, que conjugue 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.

c. Y, por último, participación ciudadana, tanto en el respeto a la autonomía de sus decisiones individuales como en la consideración de sus expectativas como colectivo de usuarios del sistema sanitario, y para permitir el intercambio de conocimientos y experiencias

Así, 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 Ley¹. 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

¹ Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Artículo 11.2.

con el objetivo de salvaguardar la salud de los pacientes. Sin embargo, a 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 290/2000², y 292/2000³). 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 titula-

res, 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.

² STC, num. 290/2000, Fto. Jco.7º: “En efecto, ha de tenerse presente, como ya se anticipaba en la decisión de este Tribunal que se acaba de mencionar, que el derecho fundamental al que estamos haciendo referencia garantiza a la persona un poder de control y disposición sobre sus datos personales. Pues confiere a su titular un haz de facultades que son elementos esenciales del derecho fundamental a la protección de los datos personales, integrado por los derechos que corresponden al afectado a consentir la recogida y el uso de sus datos personales y a conocer los mismos. Y para hacer efectivo ese contenido, el derecho 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 tales datos.”

³ STC, 292/2000, Fto. Jco. 6º: “En cambio, el derecho fundamental a la protección de datos persigue garantizar a esa persona un poder de control sobre sus datos personales, sobre su uso y destino, con el propósito de impedir su tráfico ilícito y lesivo para la dignidad y derecho del afectado (...) El derecho a la protección de datos garantiza a los individuos un poder de disposición sobre esos datos. Esta garantía impone a los poderes públicos la prohibición de que se conviertan en fuentes de esa información sin las debidas garantías; y también el deber de prevenir los riesgos que puedan derivarse del acceso o divulgación indebidas de dicha información. Pero ese poder de disposición sobre los propios datos personales nada vale si el afectado desconoce qué datos son los que se poseen por terceros, quiénes los poseen, y con qué fin.”

2.2. 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.

Los principales motivos de este papel protagonista de los Biobancos en los Institutos de Investigación Sanitaria lo encontramos en el propio articulado del citado RD de Institutos; así, dentro de su artículo 3, se establecen los requisitos para la obtención de la acreditación como Instituto de Investigación Sanitaria; destacan los requisitos de índole jurídico en donde los Biobancos ocupan un papel esencial al objeto de obtener la citada acreditación. Así, como requisito imprescindible se impone la necesidad de contar con una guía escrita que asegure la calidad, la ética y la buena práctica científica en investigación y el cumplimiento de las disposiciones legales y los principios comúnmente aceptados en este ámbito de actuación.

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 incurso 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 LIB⁴),

⁴ Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. Disposición Transitoria Segunda: "Las muestras biológicas obtenidas con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley podrán ser tratadas con fines de investigación biomédica cuando el sujeto fuente haya dado su consentimiento o cuando las muestras hayan sido previamente anonimizadas. No obstante, podrán tratarse muestras codificadas o identificadas con fines de investigación biomédica sin el consentimiento del sujeto fuente, cuando la obtención de dicho consentimiento represente un esfuerzo no razonable en el sentido que se indica en el párrafo i del artículo 3 de esta Ley, o no sea posible porque el sujeto fuente hubiera fallecido o fuera ilocalizable. En estos casos se exigirá el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente, el cual deberá tener en cuenta, como mínimo, los siguientes requisitos:

Que se trate de una investigación de interés general.

salvo que se proceda a su anonimización⁵, 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 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 lo siguiente:

“Advertencia 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.

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:

Art. 59.2:

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.

Art. 59.1.a),b),c) y d):

Finalidad de la investigación o línea de investigación para la cual consiente.

Beneficios esperados.

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.

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 dere-

Que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto fuente.

Que no conste una objeción expresa del mismo.

Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.

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, entendiendo por tal el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados.”

cho “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.

2.3. 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.⁶

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 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 extracción 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 anatomopatológico 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 casos 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

⁶ Agencia Española de Protección de Datos. Resolución N°.: R/01424/2008

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; entendiendo 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, ya que la historia clínica es un documento imprescindible en la asistencia médico-sanitaria, que contiene datos referentes a la salud del titular de la misma, entre otros, las pruebas complementarias y datos analíticos (pruebas analíticas, radiológicas, o de otro tipo), respecto de las que el enfermo, si tiene derecho a obtener los resultados de éstas, mientras que, por el contrario, la «preparación histológica» de una biopsia realizada, es (...) «un Fragmento de tejido dispuesto para su observación microscópica ...», muestra de tejido que se prepara y manipula, que comprende la obtención del tejido por el cirujano, «la biopsia», supuesto de autos, que es «una porción de tejido obtenida de un individuo vivo para su estudio anatomopatológico y establecer un diagnóstico» sobre el que se efectúa el «análisis», definido como, «el examen de los tejidos extirpados por un estudio macroscópico ...», con posterior proceso de «evaluación» en la forma descrita en el informe científico-técnico y, a través de todo lo cual se llega a una conclusión diagnóstica del caso, que se plasma en un informe que contiene todos los datos esenciales para el manejo del caso por el clínico encargado. Siendo este informe denominado anatomopatológico, el que contiene el diagnóstico y datos de valor pronóstico en su caso. **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 biopsias 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.

2.4. 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.⁷ Esta anonimización supone, como ya se ha

⁷ Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. Artículo 52: “1. Los datos genéticos de carácter personal se

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.

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) personales que se tratan en este tipo de investigaciones científicas.

En este sentido, por el Consejo de Europa en su Recomendación R. (97) 5, sobre protección de los datos médicos, dispone la íntima relación existente entre los datos médicos y los datos genéticos (vid. principio 1): *“La expresión – datos médicos – se refiere asimismo a los datos que tienen una clara y estrecha vinculación con la salud así como a los datos genéticos.”*

Añadiendo, exclusivamente respecto a los “datos genéticos” lo siguiente: *“La expresión datos genéticos se refiere a toso los datos, de cualquier clase, relativos a las características hereditarias de un individuo o al patrón de herencia de tales características dentro de un grupo de individuos de la misma familia. Se refiere asimismo a todos los datos de los que es portador un individuo respecto a cualquier enfermedad genética (genes) línea genética relativa a cualquier aspecto de la salud o la enfermedad, tanto se presenten como características identificables como no.”*

Por tanto, habiéndose determinado que los datos genéticos constituyen datos relativos a la salud de

conservarán durante un período mínimo de cinco años desde la fecha en que fueron obtenidos, transcurrido el cual el interesado podrá solicitar su cancelación. 2. Si no mediase solicitud del interesado, los datos se conservarán durante el plazo que sea necesario para preservar la salud de la persona de quien proceden o de terceros relacionados con ella. 3. Fuera de estos supuestos, los datos únicamente podrán conservarse, con fines de investigación, de forma anonimizada, sin que sea posible la identificación del sujeto fuente.”

una persona, y que por consiguiente, su tratamiento exige la adopción de una serie de medidas de seguridad excepcionales dada la sensibilidad de la información implicada, la LIB dispone la aplicación supletoria de la propia LOPD en aquellos supuestos no regulados por la misma.

Así, atendiendo a nuestro caso concreto, como quiera que no se encuentra debidamente identificado en la LIB, salvo mejor criterio fundado en derecho, hemos de traer a colación de forma supletoria lo dispuesto por el artículo 4.5, “*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.

Reglamentariamente se determinará el procedimiento por el que, por excepción, atendidos los valores históricos, estadísticos o científicos de acuerdo con la legislación específica, se decida el mantenimiento íntegro de determinados datos.”

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 N° R(97) 5, sobre Protección de datos médicos, aporta una serie de aclaraciones conceptuales que fundamentan, a nuestro entender, lo dispuesto anteriormen-

te. 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.

Bibliografía:

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

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.

Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

Real Decreto 339/2004, de 27 de Febrero, sobre acreditación de Institutos de Investigación Sanitaria.

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.

Ley 3/2009, de 11 de mayo de derechos y deberes de los usuarios de la Región de Murcia.

Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Recomendación R. (97) 5 del Consejo de Europa.