

# UTILIZACIÓN DE MUESTRAS CLÍNICAS PARA LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA.

VICENTE ESCUIN PALOP (\*)

SUMARIO: 1. INTRODUCCIÓN. 2. CLASIFICACIÓN DE LAS MUESTRAS CON FUNDAMENTO EN CRITERIOS QUE AFECTEN AL RÉGIMEN DE SU UTILIZACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN. 2.1. *Clasificación de las muestras atendiendo a la posible identificación de su origen.* 2.2. *Otros tipos relevantes de clasificaciones de muestras clínicas.* 3. CONSENTIMIENTO INFORMADO EN MATERIA SANITARIA Y CONSENTIMIENTO PARA LA UTILIZACIÓN DE DATOS PERSONALES. 3.1. *Normas que aparentemente regulan la utilización de muestras para la docencia y la investigación.* 3.2. *Sentido y funcionalidad del consentimiento informado.* 3.3. *Remisión a la protección a la intimidad.* 4. ALGUNAS CUESTIONES JURÍDICAS PREVIAS EN ORDEN A LA DETERMINACIÓN DE LA UTILIZACIÓN DE MUESTRAS CLÍNICAS. 4.1. *Naturaleza jurídica del vínculo existente entre el donante y la muestra que le ha sido extraída.* 4.2. *El bien jurídico protegido con la imposición de requisitos legales a la utilización de muestras clínicas para la docencia e investigación.* 5. MUESTRAS MÉDICAS E INTIMIDAD DE LAS PERSONAS: HACIA UN RÉGIMEN JURÍDICO DE UTILIZACIÓN DE AQUÉLLAS EN LA DOCENCIA E INVESTIGACIÓN. 5.1 *Las muestras biológicas no son datos en el sentido de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.* 5.2. *Derecho a la intimidad, investigación científica y tipología de muestras.* 5.2.1. *Derecho a la intimidad y muestras anonimizadas.* 5.2.2. *Derecho a la intimidad y muestras identificables.*

---

(\*) Universidad de Valencia.

## 1. INTRODUCCIÓN

La actividad sanitaria recopila un numeroso material biológico como porciones de órganos, tejidos, piel, sangre, cabello, etc para hacer posible el diagnóstico de múltiples patologías, como consecuencia directa de las más variadas intervenciones quirúrgicas o con fines estrictamente terapéuticos. La práctica habitual es que, una vez realizada la intervención o los análisis sobre las muestras con una finalidad terapéutica o diagnóstica, éstas quedan bajo la custodia de los servicios de anatomía patológica u otras unidades hospitalarias o de los centros sanitarios, sin que se sepa su régimen jurídico.

La utilización dichas muestras es esencial para la investigación biomédica, la formación de especialistas y el control de calidad de procedimientos diagnósticos y equipamientos. Su estudio ha permitido mejorar el conocimiento de las causas, complicaciones y tratamiento de las enfermedades.

El estudio pretende determinar los requisitos jurídicos exigibles para hacer posible la utilización de este material en investigaciones científicas, una vez satisfechas las necesidades clínicas determinantes de su extracción que constituya su finalidad principal. Creo imprescindible efectuar una advertencia previa: la obtención de las muestras es un tema distinto al aquí estudiado que se somete a las reglas generales sobre el consentimiento informado en materia sanitaria, atendiendo a la naturaleza de la intervención necesaria para conseguirlas, cuyos requisitos ya han sido cumplidos en el correspondiente centro sanitario del que proviene.

La tarea no es fácil debido a una multiplicidad de causas concurrentes entre las que cabe destacar:

- a) La inexistencia de una regulación específica de la materia y la extraordinaria tipología de muestras que necesita la investigación científica
- b) La tendencia a aplicar al problema, sin las adecuadas salvedades, ciertas regulaciones provenientes del ámbito sanitario. En concreto, parece existir una confusión entre la necesidad de contar con el consentimiento informado, en su caso, para la obtención de las muestras y la utilización de la misma, que constituye un proceso de naturaleza distinta.
- c) El temor a reclamaciones es tan generalizado en el sector sanitario que no ha tenido en cuenta dos elementos definatorios del régimen jurídico de la utilización de muestras: el interés jurídico tutelado y la práctica imposibilidad de producir ninguna lesión resarcible en el supuesto de una utilización de muestras en la investigación científica.
- d) Se da entre los estudiosos de la bioética una excesiva concentración de las preocupaciones reducidas a un aspecto de la investigación médica científica: el análisis de los datos genéticos. Esta visión produce un marco apocalíptico sobre cómo se puede romper la intimidad de las personas. Esta perspectiva es contraria a las exigencias de la investigación científica que busca la obtención de reglas y principios generales y no análisis individuales, no susceptibles de un enfoque global. Además, olvida que tales preocupaciones se superan a través del desarrollo y ejecución de los adecuados medios de anonimización de las muestras, único sistema de concordar los intereses privados y públicos implicados.
- e) No existe una opinión unánime sobre el vínculo jurídico existente entre el donante y la muestra que previamente ha sido separada de él.

La solución a los problemas debe buscar el adecuado equilibrio entre una efectiva y real protección de los derechos humanos y la necesidad de no obstaculizar, innecesariamente, el desarrollo de investiga-

ciones científicas. Siendo presupuestos indispensables para realizar nuestro estudio: 1) efectuar una clasificación de las muestras atendiendo a criterios que afecten al régimen de su utilización para la investigación; 2) proceder a la distinción del objeto de nuestro análisis con el de otras instituciones garantizadoras de los derechos e intereses de la persona de la que proviene el material biológico; 3) determinar la naturaleza jurídica del vínculo existente entre el donante y la muestra; 4) fijar el bien jurídico a proteger.

## 2. CLASIFICACIÓN DE LAS MUESTRAS CON FUNDAMENTO EN CRITERIOS QUE AFECTEN AL RÉGIMEN DE SU UTILIZACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN

### 2.1. *Clasificación de las muestras atendiendo a la posible identificación de su origen*

Las muestras se pueden clasificar, siguiendo a la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos en:

#### 2.1.1. Muestra identificables

Son aquellas que permiten establecer un vínculo inequívoco con una persona concreta al contener elementos de carácter personal como, por ejemplo, el nombre y apellidos, el número de historia clínica o el de la cartilla de la Seguridad Social.

#### 2.1.2. Muestras codificadas

Están marcadas con un número de identificación específico del estudio diferente de los criterios habituales de identificación. Se distinguen dos categorías:

- codificados simples en las que se utiliza un único código específico. La clave que permite la conexión entre el código y la identidad del donante está en manos del investigador clínico, que es el responsable de preservar el secreto.

- Codificados dobles. A las muestras y datos codificados por el investigador principal se les aplica un código adicional, cuya custodia se atribuye a otra persona. De forma que la identidad del donante sólo podría vincularse con los datos obtenidos si se revelaran los dos códigos, lo que implica la concurrencia de las personas que los tienen bajo su custodia.

### 2.1.3. Muestras anonimizadas

Una vez, efectuada la doble codificación se destruye el vínculo entre ambos códigos, de forma que no se puede relacionar la muestra con un paciente determinado. Esto es, las muestras pierden por completo el carácter personal al ser imposible vincularlas a una persona concreta.

### 2.1.4. Muestras anónimas

Son aquéllas que no tienen ningún tipo de código identificativo, ni se dispone de datos sobre los concretos sujetos donantes. Sin embargo, pueden tener asociados algún tipo de datos de índole poblacional general (por ejemplo, que proceden de un paciente con una patología concreta, edad, sexo, etc.) pero nunca información individual que posibilite su identificación.

### 2.1.5. Reflexiones generales en relación con esta tipología de muestras.

En orden al tratamiento jurídico de los datos médicos hay que tener en cuenta que su protección parte necesariamente del carácter identificable de la información. En esta línea la Recomendación n. R (97), de 13 de febrero de 1997, del Comité de Ministros del Consejo de Europa a los Estados miembros sobre Protección de Datos Médicos en la fijación de las definiciones que utiliza afirma que «la expresión de datos personales abarca cualquier información relativa a un individuo identificado o identificable. El individuo no se considerará identificable si la identificación requiere una cantidad de tiempo y de medios no razonables. En el caso de que el individuo no sea identificable, los datos son denominados anónimos».

Nuestra Ley Orgánica de Protección de Datos, aunque no es directamente aplicable a las muestras por los motivos que indicaré, tiene por objeto la protección de datos personales (art 1), requisito que no se cumple en el supuesto de que los mismos no se refieran a personas identificadas o identificables (art. 3.a), o que hayan sido objeto de un procedimiento de disociación, entendiéndose por tal «todo tratamiento de datos personales de modo que la información que se obtenga no pueda asociarse a persona identificada o identificable» (art. 3.f).

La Declaración Internacional sobre los datos genéticos humanos (1) insiste, en los principios de privacidad y confidencialidad que inspiran el sistema, no dudando en destacar la conveniencia de romper cualquier vínculo identificativo con la persona origen del mismo. Así en su artículo 14 se establece:

«c) Por regla general, los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas obtenidos con fines de investigación científica no deberían estar asociados con una persona identificable. Aun cuando estén disociados de la identidad de una persona, deberían adoptarse las precauciones necesarias para garantizar la seguridad de esos datos o esas muestras.

Los datos genéticos humanos, datos proteómicos y muestras biológicas obtenidos con fines de investigación médica y científica sólo podrán seguir estando asociados con una persona identificable cuando ello sea necesario para llevar a cabo la investigación, y a la condición de que la privacidad de la persona y la confidencialidad de los datos o las muestras biológicas en cuestión queden protegidas con arreglo al derecho interno».

## *2.2. Otros tipos relevantes de clasificaciones de muestras clínicas*

### *2.2.1. Atendiendo al momento de la obtención de la muestra*

Cabe distinguir entre muestras obtenidas con anterioridad a una investigación careciendo, por tanto, de cualquier vinculación con la

---

(1) Aprobada por unanimidad y por aclamación, por la 32ª sesión de la Conferencia General de la UNESCO, el 16 de octubre de 2003.

misma y muestras obtenidas en orden a una investigación concreta, previamente aprobada por los órganos competentes. Estas últimas, con carácter excepcional, podrían exigir la vinculación a la persona origen, por lo que podrían ser clasificadas según se haya logrado o no el consentimiento para la utilización de datos y éste se refiera, únicamente, a una investigación identificada o sea genérico para cualquier investigación.

### 2.2.2. Según la finalidad inicial de la muestra y la técnica utilizada para su extracción

Hay muestras procedentes de intervenciones quirúrgicas o biopsias para cuya realización se exige consentimiento informado y muestras derivadas de estudios diagnósticos que por su carácter no lesivo no necesita dicho consentimiento (análisis de sangre, esputos, etc.). En el primer supuesto, los servicios de anatomía patológica tienen la obligación de conservar en custodia el material necesario para posteriores revisiones o pruebas adicionales en beneficio del enfermo. Una vez cubiertas estas necesidades el material no necesario puede considerarse excedente y tradicionalmente se ha usado para la docencia e investigación. Por ello, es frecuente que junto con el consentimiento para la intervención de la que proceden se solicite el de su utilización para investigación, presentado carácter genérico o específico, según los casos.

## 3. CONSENTIMIENTO INFORMADO EN MATERIA SANITARIA Y CONSENTIMIENTO PARA LA UTILIZACIÓN DE DATOS PERSONALES

Nuestro ordenamiento jurídico ha atribuido un valor esencial en la legislación sanitaria al consentimiento del paciente para la realización de numerosas y variadas actividades de esta naturaleza. Su regulación se efectúa en diversas normas, lo que aconseja el análisis de algunas de ellas para determinar su alcance y contenido.

El artículo 10 de la Ley de Sanidad de 25 de abril de 1986 contiene una notable recopilación de los derechos del paciente. A efecto de nuestro estudio insistiré en el encabezamiento del artículo y en su apartado

4 según los cuales: «Todos tiene los siguientes derechos con respecto a las distintas Administraciones públicas sanitarias:

«a ser advertido de si los procedimientos de pronóstico, diagnósticos y terapéuticos que se les apliquen pueden ser utilizados en función de un proyecto docente o de investigación, que, en ningún caso, podrá comportar peligro adicional para su salud. En todo caso, será imprescindible la previa autorización, y por escrito del paciente y la aceptación por parte del médico y de la dirección del correspondiente centro sanitario»

La ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, regula el consentimiento informado en su artículo 8 según el cual:

«1. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso.

2. El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgo o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

3. El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.

4. Todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud.

5. El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento.

En el ámbito de la Comunidad Valenciana debemos destacar la Ley 1/2003, de 28 de enero, de derechos e información del paciente en la Comunidad Valenciana, en cuyo artículo 8 se establece:

«Se entiende por consentimiento informado la conformidad expresa del paciente, manifestada por escrito, previa la obtención de la información adecuada con tiempo suficiente, claramente comprensible para él, ante una intervención quirúrgica, procedimiento diagnóstico o terapéutico invasiva y en general siempre que se lleven a cabo procedimientos que conlleven riesgos relevantes para la salud.

El consentimiento debe ser específico para cada intervención diagnóstica o terapéutica que conlleve riesgo relevante para la salud del paciente y deberá recabarse por el médico responsable de las mismas.

En cualquier momento, la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento—»

Con evidentes raíces en el artículo 6º. 4 de la Ley 25/1990 (2), de 20 de diciembre, Ley del Medicamento, la regulación más completa del consentimiento informado en materia de ensayos clínicos se encuentra en el R. D. 325/2004, de 6 de febrero, que regula los ensayos clínicos con medicamentos. Los primeros párrafos del su artículo 7 después de remitirse a las recomendaciones y directrices europeas establecen que:

«El sujeto del ensayo deberá otorgar su consentimiento después de haber entendido, mediante una entrevista previa con el investigador o un miembro del equipo de investigación, los objetivos del ensayo, sus riesgos e inconvenientes, así como las condiciones en las que se llevará a cabo, y después de haber sido informado de su derecho a retirarse del ensayo en cualquier momento sin que ello le ocasione perjuicio alguno.

---

(2) «Deberá disponerse del consentimiento libremente expresado, preferiblemente por escrito, o en su defecto, ante testigos, de la persona en la que haya de realizarse el ensayo después de haber sido instruida por el profesional sanitario encargado de la investigación sobre la naturaleza, importancia, alcance y riesgos del ensayo, y haber comprendido la información».

El consentimiento se documentará mediante una hoja de información para el sujeto y el documento de consentimiento. La hoja de información contendrá únicamente información relevante, expresada en términos claros y comprensibles para los sujetos, y estará redactada en la lengua propia del sujeto».

El párrafo 4 del artículo 7 contiene algunas excepciones al principio del consentimiento informado.

El R.D. 411/1996, de 1 de marzo, que regula las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos en su artículo 7 se refiere al consentimiento informado en los siguientes términos:

«La obtención de tejidos humanos de un donante vivo mayor de edad requiere que haya sido previamente informado de las consecuencias de su decisión y otorgue su consentimiento de forma expresa, libre consciente y desinteresada.

... dicha información deberá facilitarse por el médico que haya de realizar la obtención y se referirá a las consecuencias previsibles de orden somático, psíquico o psicológico, a las eventuales repercusiones

.... así como del beneficio que con el implante se espera haya de conseguir el recepto.

El consentimiento deberá formalizarse por escrito y ser firmado por el donante y por el citado médico».

La obtención de tejidos de un donante muerto exige la comprobación de que no haya dejado constancia expresa de su oposición, la previa comprobación médica de su fallecimiento, verificada por tres especialistas y la información a los parientes.

El R. D. 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos, fija en su artículo 9.1.d) entre las condiciones y requisitos para la extracción de órganos procedentes de donantes vivos para su ulterior trasplante en otra persona que:

«El donante habrá de ser informado previamente de las consecuencias de su decisión, debiendo otorgar su consentimiento de forma expresa, libre, consciente y desinteresada».

La extraordinaria gravedad de la actuación exige un reforzamiento de las exigencias de la información y de la solemnidad de la forma en que se preste el consentimiento, que se manifiesta con los siguientes requisitos:

- El estado de salud física y mental del donante será acreditado por un médico distinto de los que efectúan la extracción y el trasplante, que informará sobre los riesgos inherentes a la operación, las consecuencias previsibles de índole somático o psicológico y las repercusiones que pueda suponer en su vida personal, familiar o profesional.
- El interesado deberá otorgar por escrito su consentimiento expreso ante el Juez encargado del Registro Civil. Dicho documento será firmado por el interesado, el médico que ha de efectuar la extracción, el trasplante y el que informa sobre el estado de salud física y mental del donante.

Más correctamente, la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida, en su artículo 2 establece:

- «1. Las técnicas de reproducción asistida se realizarán solamente:
  - a) Cuando haya posibilidades razonables de éxito y no supongan riesgo grave para la salud de la mujer o la posible descendencia.
  - b) En mujeres mayores de edad y en buen estado de salud psicofísica, si las han solicitado y aceptado libre y conscientemente, y han sido previa y debidamente informadas sobre ellas.
2. Es obligada una información y asesoramiento suficientes a quienes deseen recurrir a estas técnicas, o sean donantes, sobre los distintos aspectos e implicaciones posibles de las técnicas, así como sobre los resultados y los riesgos previsibles. La información se extenderá a cuantas consideraciones de carácter biológico, jurídico, ético o económico se relacionan con las técnicas, y será de responsabilidad de los

equipos médicos y de los responsables de los centros o servicios sanitarios donde se realicen.

3. La aceptación de la realización de las técnicas se reflejará en un formulario de contenido uniforme en el que se expresarán todas las circunstancias que definan la aplicación de aquella.

4. La mujer receptora de estas técnicas podrá pedir que se suspendan en cualquier momento de su realización, debiendo atenderse su petición.

5. Todos los datos relativos a la utilización de estas técnicas deberán recogerse en historias clínicas individuales, que deberán ser tratadas con las reservas exigibles, y con estricto secreto de la identidad de los donantes, de la esterilidad de los usuarios y de las circunstancias que concurran en el origen de los hijos así nacidos».

Todas las normas citadas se refieren al consentimiento informado en materia de sanidad. Cada una de ellas tiene un objeto y ámbito muy determinado estableciendo un régimen jurídico especial aplicable única y exclusivamente a los supuestos contemplados en ellas. Sin embargo, existe una tendencia a denominar consentimiento informado y extender sus elementos configuradores a cualquier actuación en el ámbito sanitario, aunque no tenga nada que ver con los presupuestos normativos en los que se exige.

Frente a esta tendencia, considero indispensable efectuar una clara distinción del contenido y efecto del consentimiento informado en cada uno de los aspectos de la actividad médica de que se trate. Centrándonos en el tema de las muestras creo imprescindible insistir en un hecho evidente: una cosa es la obtención de muestras y otra muy distinta la utilización de las mismas para investigación o docencia, fines distintos de aquéllos que determinaron su consecución.

En cuanto a la obtención de muestras se debe partir de la extraordinaria diversidad de las mismas. Evidentemente, no es equiparable la realización de una biopsia y la recogida de una muestra de orina. Parece claro que no puede someterse a los mismos requisitos de consentimiento informado la realización de una intervención quirúrgica importante y la obtención de una simple muestra clínica (esputos, orina,

heces, etc.). Sin embargo, las escasas normas que vinculan muestras clínicas e investigación científica o docencia, han dado lugar a que en la práctica se produzca dicha confusión, cuya superación exige efectuar dos tipos de actuaciones de muy diversa naturaleza: primera, reexaminar las normas que hacen referencia genéricas a las muestras con el fin de determinar su auténtico alcance; segunda, proceder a fijar el sentido y funcionalidad del consentimiento informado.

### *3.1. Normas que aparentemente regulan la utilización de muestras para la docencia y la investigación*

Parece claro que las normas que debemos estudiar son el artículo 10.4 de la Ley de Sanidad y el artículo 8.4 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

El artículo 10. 4 de la Ley de Sanidad establece como derecho del paciente en cualquier Administración Pública el de:

«ser advertido de si los procedimientos de pronóstico, diagnósticos y terapéuticos que se les apliquen pueden ser utilizados en función de un proyecto docente o de investigación, que, en ningún caso, podrá comportar peligro adicional para su salud. En todo caso, será imprescindible la previa autorización, y por escrito del paciente y la aceptación por parte del médico y de la dirección del correspondiente centro sanitario»

La interpretación de la norma debe partir de la determinación del significado de la expresión «procedimientos de pronóstico, diagnósticos y terapéuticos, que en ningún caso, podrá comportar peligro adicional para su salud». Concretamente, si se entiende incluida en dicha expresión la utilización de cualquier muestra clínica o si se refiere a la realización de ensayos médicos en los que interviene un paciente. En otros términos, si la utilización de una muestra de orina, heces, esputos, recogida o resultante de la conservación de restos de intervenciones quirúrgicas, requiere, como parece exigir el precepto ana-

lizado, «autorización por escrito del paciente y aceptación por parte del médico y de la dirección del correspondiente centro sanitario». Además, para responde a la cuestión no podemos olvidar que en nuestro ordenamiento jurídico se entiende que el «consentimiento será verbal por regla general».

Una respuesta positiva determinaría que la utilización de cualquier tipo de muestra con destino posterior a la docencia y/o investigación requeriría mayores exigencias que una actividad médica con posibles efectos negativos en la salud del paciente. Además, cabe preguntarse de qué manera puede la utilización para la investigación de una muestra clínica residual afectar a la salud de un paciente.

La conclusión es evidente: el artículo 10.4 de la Ley de Sanidad no se refiere al régimen jurídico de la utilización de muestras, que es el que nos interesa, sino a la participación de un paciente, como tal, en la docencia o investigación médica.

Dicha conclusión concuerda con los antecedentes históricos del consentimiento informado en el campo sanitario, cuya regulación parte de la lógica reacción universal contra los excesos derivados de la utilización de personas como meros animales de laboratorio, que se materializó en el Código de Nuremberg de 1947 relativo a «diez principios éticos de experimentación en humanos». Idéntico fundamento tiene el punto 9 de la Carta de derechos del paciente de la Asociación Americana de Hospitales (3), según el cual:

«El paciente tiene el derecho a ser advertido si el hospital se propone incluirle en o efectuar algún ensayo clínico relacionado con su asistencia o tratamiento. El paciente tiene el derecho a rehusar la participación en tal proyecto de investigación»

Se evidencia la clara influencia del principio transcrito con el artículo 10.4 de la Ley de Sanidad. Por lo que me atrevo a afirmar que

---

(3) Aprobada el 6 de febrero de 1973.

el legislador español o ha copiado mal de los precedentes citados o no se ha atrevido a expresar claramente a qué se «arriesga» cualquier persona que entra en conexión con el sistema público sanitario, o, probablemente, con la oscura redacción del precepto pretende facilitar la utilización de pacientes como cobayas.

La constatación del sentido del precepto se aclara al ponerlo en conexión con otro paralelo. Me refiero al contenido en el art. 7 del Real Decreto 325/2004, de 6 de febrero, que regula los ensayos clínicos con medicamento, que exige su formalización escrita, previa presentación de una adecuada hoja de información y la intervención de un conjunto de sujetos cuya responsabilidad está claramente establecida (promotor, monitor, organización de investigación por contrato, investigador, investigador coordinador, etc). Paralelamente, la Ley de Sanidad exige el consentimiento escrito y la aceptación de los posibles responsables de las lesiones o consecuencias negativas que los ensayos sobre pacientes: el médico y el director del hospital.

El análisis del artículo 10.4 de la Ley de Sanidad nos facilita el del artículo 8.4 de la Ley 41/2002, con el que comparte gran parte de su contenido en particular la referencia a «los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos», «proyecto docente o de investigación», «en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud». Por ello, la conclusión es la misma: el precepto no está analizando específicamente los procedimientos de utilización de muestras procedentes de actividades médicas, sino la realización de experimentos con el paciente en actividades investigadoras, que de no existir el límite señalado, podrían comportar riesgo adicional para la salud.

La falta de regulación específica sobre la utilización de muestras derivadas de la actividad sanitaria con destino a la docencia e investigación determina la aparición de una evidente laguna normativa que se está intentando salvar con un procedimiento inadecuado: extender el ámbito del consentimiento informado correspondiente a las actuaciones más peligrosas para la salud del paciente a la utilización de muestras residuales poniendo en peligro la actividad investigadora.

### 3.2. *Sentido y funcionalidad del consentimiento*

Considero especialmente acertada la definición y el régimen jurídico del consentimiento informado contenida en la Ley de la Comunidad Valenciana 1/2003, de 28 de enero, de derechos e información del paciente en la Comunidad Valenciana, en cuyo artículo 8 se establece:

«Se entiende por consentimiento informado la conformidad expresa del paciente, manifestada por escrito, previa la obtención de la información adecuada con tiempo suficiente, claramente comprensible para él, ante una intervención quirúrgica, procedimiento diagnóstico o terapéutico invasiva y en general siempre que se lleven a cabo procedimientos que conlleven riesgos relevantes para la salud.

El consentimiento debe ser específico para cada intervención diagnóstica o terapéutica que conlleve riesgo relevante para la salud del paciente y deberá recabarse por el médico responsable de las mismas.

En cualquier momento, la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento.»

Parece evidente que el ámbito del consentimiento informado es el de la «intervención diagnóstica o terapéutica que conlleve riesgo relevante para la salud del paciente». Lógicamente, el consentimiento afecta a todas las situaciones de riesgo, individualmente consideradas, y debe ser independiente para cada una de ellas. Por otra parte, su emisión no implica una vinculación permanente, sino que tal decisión puede ser retirada en cualquier momento.

El consentimiento informado no sólo satisface las exigencias mínimas de la dignidad del paciente, sino que constituye una parte importante de la *lex artis hoc* entendida como aquél criterio valorativo de la corrección del concreto acto médico ejecutado por el profesional, cuyo incumplimiento determina el carácter ilícito de la actuación, dando origen a la responsabilidad penal y/o patrimonial del sanitario que incumplió tal requisito. Aún más, como ha destacado la doctrina «al cumplir la obligación de informar para obtener el consentimiento informado el médico no se limitará a cumplir una obligación legal y a protegerse contra una demanda de responsabilidad pro-

fesional. Por el contrario, estará realizando un acto clínico elevando la calidad de la asistencia».

La realización de una intervención agresiva en un paciente sin un consentimiento emitido por una persona capaz y suficientemente informada supone la realización de una lesión física que puede constituir un delito o, al menos, dar origen a una exigencia de responsabilidad civil en base a lo establecido en el artículo 1902 del Código Civil. La evidente conexión entre obtención correcta del consentimiento informado exigido en cada caso y eventuales reclamaciones de responsabilidad civil en los supuestos de inexistencia u obtención defectuosa es evidente. Los estudios sobre la materia unen ambos elementos e incluso existen en nuestra bibliografía obras con un título clarificador, como el libro de Julio César Galán Cortés «Responsabilidad médica y consentimiento informado» (4).

Ante esta caracterización del consentimiento informado cabe preguntarse por los riesgos físicos o psíquicos para la salud del paciente supone la utilización para la investigación de parte de unas muestras clínicas que le han sido extraídas, siguiendo los procedimientos legales según la naturaleza de la actividad para ello necesaria, y que ya han cumplido su objetivo principal: permitir el diagnóstico adecuado. La misma cuestión cabe plantearse con los denominados residuos sanitarios. Como veremos, posteriormente, los únicos posibles efectos negativos de la utilización de muestras clínicas o residuos sanitarios podría ser la difusión inadecuada de datos extraídos de los mismos, pero esa problemática no es a la que responde el consentimiento informado, que ilustra acerca de posibles riesgos sobre la salud, y no el de las posibles consecuencias que sobre el ámbito privado pueda tener el conocimiento de un dato derivado de una muestra clínica.

Si cupiera alguna duda sobre lo que es el consentimiento informado basta para superarla la simple lectura de algunos de los preceptos de la ley que es esencial en la materia: la ley 41/2002, de 14 de noviembre, Ley básica reguladora de la autonomía del paciente u de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. A título de

---

(4) Julio Cesar Galán Cortés, *op. cit.*

ejemplo cabe citar el artículo 2.3 (5), artículo 4 (6). También es evidente que el derecho a la intimidad del paciente se regula en el capítulo III de la Ley y no en el segundo relativo a «El derecho de información sanitaria». Así pues, nos encontramos ante dos instituciones distintas, con finalidades no coincidentes, por lo que es inadecuado e induce a graves confusiones hablar en ambos casos de «consentimiento informado».

### 3.3. Remisión a la protección a la intimidad

Es evidente que la problemática de la utilización de las muestras clínicas para la investigación y la docencia no la constituye los riesgos a la salud (el consentimiento informado en sentido estricto), sino los posibles atentados a la intimidad de las personas, por lo que me remito al análisis posterior que realizo sobre la utilización de muestras clínicas y dicho derecho. Por cierto, que la legislación protectora del derecho a la intimidad de las personas nunca habla de «consentimiento informado», sino de «consentimiento inequívoco del afectado (art. 6 LOPD) o «previo consentimiento del afectado (art. 11.1 LOPD).

## 4. ALGUNAS CUESTIONES JURÍDICAS PREVIAS EN ORDEN A LA DETERMINACIÓN DE LA UTILIZACIÓN DE MUESTRAS CLÍNICAS

Es conveniente para la conclusión del presente estudio analizar dos aspectos jurídicos básicos del tema que nos ocupa: 1) la naturaleza jurídica del vínculo existente entre el donante y la muestra que le ha sido extraída, y 2) el bien jurídico protegido con la imposición de requisitos legales a la utilización de muestras clínicas para la docencia e investigación.

---

(5) «el paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las **opciones clínicas** disponibles»

(6) Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma .... Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, **la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias**

La **información clínica** forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y **le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia voluntad.**

#### 4.1. *Naturaleza jurídica del vínculo existente entre el donante y la muestra que le ha sido extraída*

Entendemos por muestra clínica una parte del cuerpo humano separada del mismo, que constituye un soporte de datos con potenciales utilidades para el tratamiento del paciente origen de la misma. Una vez obtenida, su separación del cuerpo plantea el problema de su naturaleza jurídica. Evidentemente, mientras está unida al cuerpo humano, formando parte de él, constituye una parte del soporte físico de la personalidad, lo que la excluye de la categoría de cosa y, por consiguiente, de la consideración de objeto de derecho, que impide la existencia de un derecho de propiedad del hombre sobre sí mismo, aunque, evidentemente, implica unas facultades mediante las cuales se exterioriza la personalidad.

Sin embargo, no tiene esa calificación las partes separadas del mismo, que ya no forman parte del soporte físico de la personalidad. Como sustancia biológica independiente del cuerpo, la muestra no es un elemento de la personalidad, ni objeto de derechos fundamentales. Esta diferenciación se ha recogido en la permisibilidad de nuestra legislación desde hace ya años de actos de disposición sobre residuos del propio cuerpo y sobre el cadáver. Incluso, nuestro ordenamiento jurídico permite actos de disposición sobre el propio cuerpo (donación de órganos, tejidos, células reproductoras, etc).

Eliminada la consideración de una muestra como elemento de la personalidad es necesario determinar qué es desde el punto de vista jurídico y quien es su titular.

Evidentemente, las muestras una vez obtenidas de ellas la correspondiente utilización clínica son cosas en sentido jurídico, entendiendo por tal, toda realidad del mundo exterior que posee existencia material. Ante esta calificación cabe preguntarse por su titular, esto es, la persona que tiene atribuida de forma directa su utilización, aprovechamiento explotación o realización de su valor. La discusión se centra en la opción de si el propietario de la muestra es el sujeto fuente o el centro donde se ha producido la separación. No podemos ocultar la persisten-

cia de cierto vínculo entre la muestra y la persona de la que proviene, incrementado por la evidencia de que su extracción tiene por objeto su beneficio. Concretamente, me refiero a la posibilidad de realizar nuevas analíticas cuando el paciente precise la realización de pruebas que complementen y confirmen los resultados obtenidos con anterioridad, si no han sido concluyentes y a la discutida facultad de exigir, un fragmento de la muestra para hacer posible la emisión una segunda opinión, sobre el material de laboratorio.

El tema, sin embargo, no se ha planteado en nuestros Tribunales como una consecuencia o efecto de la posible existencia de un derecho real sobre la muestra, sino como integrante del derecho a la información sanitaria, no dando los mismos una respuesta unitaria (7). Así la Sentencia de la Audiencia Provincial de Vizcaya nº 719/2000 (Sec. 5ª), de 21 de julio, consideró como una denegación del derecho a la información del paciente la inicial oposición a entregar una muestra solicitada. Por el contrario, la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Cantabria (Sala de lo Contencioso-Administrativo) de 16 de mayo 2001 (RJCA 2001/741, mantiene la opinión contraria al afirmar que:

«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 las 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 titulas de la misma, entre otros, las pruebas complementarias y datos analíticos, respecto de las que el enfermo si tiene derecho a obtener los resultados de éstas, mientras que, por el contrario, la preparación histo-

---

(7) La Ley de Cantabria 7/2002, de 10 de diciembre, de ordenación sanitaria de Cantabria establece en su artículo 39.2 que: «el paciente tiene derecho a disponer de aquellas preparaciones de tejidos o muestras biológicas que provengan de una biopsia o extracción, con la finalidad de recabar la opinión de un segundo profesional o para continuidad de la asistencia en un centro diferente». No he localizado en la legislación estatal o autonómica precepto similar al transcrito.

lógica de una biopsia realizada es ...» un fragmento de tejido dispuesto para su observación microscópica».

El tema no ha sido objeto de suficientes análisis científicos, el único estudio realizado del que he tenido conocimiento de Nicolás Jiménez (8) manifiesta, sin rotundidad, la opinión de que el sujeto al que se le extrae una sustancia biológica la abandona para los fines implícitos en su consentimiento a la intervención, por lo que pasa a ser un *res nullius*, susceptible de apropiación por la institución receptora. Desde luego, los procesos de anonimización que suelen sufrir las muestras dedicadas a la investigación rompen cualquier hipotético vínculo con el sujeto fuente. El Nuffield Council of Bioethics (9) considera que se origina una presunción de abandono por parte del paciente en virtud de la cual la institución donde se ha producido la extracción adquiere la propiedad. Esta misma institución advierte de la diferencia entre muestras anónimas y muestras atribuibles a individuos, en el sentido de que en el primer caso no es preciso el consentimiento expreso para la investigación.

Cuestión distinta es la posible «venta» de muestras y la transmisión a terceros de material biológico obtenido en actividades clínicas. La ausencia de una regulación específica nos aconseja a recoger un conjunto de normas con las que existe una cierta analogía a fin de deducir, si ello fuera posible, algún principio general sobre la materia.

Así, el Real Decreto 325/2004, de 6 de febrero, que regula los ensayos clínicos con medicamentos establece en su artículo 3.8:

«Los sujetos participantes ensayos clínicos sin beneficio potencial directo para el sujeto en investigación recibirán del promotor la compensación pactada por las molestias sufridas, La cuantía de la compensación económica estará en relación con las características del ensayo, pero en ningún caso será tan elevada como para inducir a un sujeto a participar por motivos distintos del interés por el avance científico».

---

(8) NICOLÁS JIMÉNEZ, P. «Los derechos del paciente sobre muestra biológica; distintas opiniones jurisprudenciales», Revista Derecho y Genoma Humano, nº 19, p. 215.

(9) Nuffield Council of Bioethics «Human tissue and biological samples for use in research» 2001, p. 8.

Con el claro objetivo de evitar la comercialización del cuerpo humano el Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, rotula su artículo 8 con la expresión «Gratuidad de la donación», imponiendo:

«No se podrá percibir gratificación alguna por la donación de órganos humanos por el donante, ni por cualquier otra persona física o jurídica.

La realización de los procedimientos médicos relacionados con la extracción no será, en ningún caso, gravosa para el donante vivo ni para la familia del fallecido.

Se prohíbe hacer cualquier publicidad sobre la necesidad de un órgano o tejido o sobre su disponibilidad, ofreciendo o buscando algún tipo de gratificación o remuneración.

No se exigirá al receptor precio alguno por el órgano transplantado».

La ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida dispone en su artículo 5:

1. La donación de gametos y preembriones para las finalidades autorizadas por esta Ley es un **contrato gratuito**, formal y secreto concertado entre el donante y el centro autorizado.
2. La donación solo será revocable cuando el donante, por infertilidad sobrevenida, precisase para sí los gametos donados, siempre que en la fecha de la revocación aquellos estén disponibles. **A la revocación procederá la devolución por el donante de los gastos de todo tipo originados al centro receptor.**

El Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, por el que se regula las actividades relativas a la utilización clínica de tejidos humanos, contiene un artículo 5 relativo a la gratuidad de las donaciones, según el cual:

«No se podrá percibir compensación alguna por la donación de tejidos humanos, ni existirá compensación económica alguna para el donante, ni cualquier otra persona, salvo lo previsto en el apartado 3 del presente artículo. No se exigirá al receptor precio alguno por el tejido implantado.

No obstante **deberá garantizarse al donante vivo la asistencia precisa para su reestablecimiento.**

Las actividades desarrolladas por los Bancos de Tejidos Humanos serán sin ánimo de lucro debiendo existir exclusivamente la **compensación de los gastos derivados de su actividad».**

El Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión, impone en su artículo 4:

«La donación de sangre y de componentes sanguíneos son actos voluntarios y altruistas. A estos efectos, se define la donación voluntaria y altruista como aquella en la que la persona dona sangre, plasma o componentes celulares por su propia voluntad y no recibe ningún pago por ello, ya sea en efectivo o en alguna especie que pueda ser considerada sustituto del dinero. Pequeños presentes como reconocimiento o el reembolso de los costes directos del desplazamientos son compatibles con una donación voluntaria no remunerada».

Estos principios se han trasladado a la normativa autonómica sobre la materia. Cabe, entre otras, la referencia al artículo 16/2004, de 26 de octubre, por el que se regula el Sistema de Hemoterapia de Extremadura, cuyo artículo 3 recoge como el primero de los principios rectores el de la «voluntariedad y altruismo del donante de sangre».

El análisis de los preceptos transcritos se puede deducir un doble principio:

1. El de gratuidad de los actos de disposición sobre el propio cuerpo en beneficio de una persona enferma que los necesita.
2. La obligatoriedad de compensar al donante y a las instituciones en donde se ha desarrollado la actividad de la totalidad de gastos realizados para hacer posible la donación e inserción correspondientes, así como de los efectos nocivos producidos por la cesión.

Pese a la radical diversidad existente entre los presupuestos fácticos de las normas citadas y el de la mera utilización de muestras clínicas,

una vez satisfecho los fines terapéuticos determinantes de su consecución, creo igualmente aplicable el principio de gratuidad, que rige los ejemplos recogidos.

Por otra parte, parece evidente que la institución cedente de muestras clínicas para que investigadores externos realicen su actividad, que se ha preocupado de la obtención, tratamiento y conservación tiene derecho a percibir una indemnización para sufragar los gastos de mantenimiento y demás actuaciones que hayan supuesto un desembolso en la institución o instituciones en las que se ha realizado la obtención, conservación, traslado, o cualquier gasto necesario para hacerlas utilizables en investigaciones científicas.

Ambos principios se recogen en las «Directrices generales de funcionamiento de la unidad de Criopreservación» del Banco de Muestras Biológicas Humanas para la Investigación, que es una unidad de carácter público y sin ánimo de lucro dependiente del Centro de Investigaciones Biomédicas del Servicio Navarro de Salud» (10). Igualmente, se refiere con gran detalle al principio de confidencialidad del paciente (11).

Los mismos principios inspiran la Directiva 2004/23/CC del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, cuyo artículo 12 establece;

«Los Estados miembros se esforzarán por garantizar las donaciones voluntarias y no remuneradas de células y tejidos.

---

(10) El BMBHI actuará dentro de un principio de actividad no lucrativa, de acuerdo con la obtención de las muestras que fue libre de cargo y la intencionalidad altruista por parte del donante. Los costes relativos al procesamiento y almacenamiento de los tejidos si deberán ser repercutidos (costes del banco). Dichos costes deberán ser calculados por el Servicio Navarro de Salud».

(11) La regla 7 del las indicadas directrices establece; «En todos los casos y frente al investigador se garantizará la confidencialidad del donante mediante medidas de encriptación o anonimato que imposibiliten el reconocimiento a posteriori de la identidad del donante. Además del sistema de encriptación-anonimato, el investigador y terceras partes implicadas en el proceso se comprometerán documentalmente a garantizar la no difusión de cualquier dato que pudiera servir para conectar con la filiación o datos clínicos del paciente o de sus familiares».

Los donantes podrán recibir una compensación limitada estrictamente a aliviar los gastos y los inconvenientes que se deriven de la donación...

...Los Estados miembros se esforzarán por garantizar que la obtención de tejidos y células como tal se efectúe sin ánimo de lucro».

En relación a la transmisión de muestra entre instituciones sanitarias es imprescindible efectuar una matización en razón con su condición de muestras anonimizadas y muestras identificables. Mientras que no observo la necesidad de someter la cesión de muestras anonimizadas o anónimas a ningún requisito especial, para las segundas, esto es, las vinculadas a sujetos individualizados es necesario garantizar la no difusión de los datos que pudieran derivarse de ellas.

#### *4.2. El bien jurídico protegido con la imposición de requisitos legales a la utilización de muestras clínicas para la docencia e investigación*

La institución del consentimiento informado tiene como finalidad legitimar una intervención o un procedimiento diagnóstico que conlleve riesgo relevante para la salud del paciente, la imposición de condicionamientos legales a la utilización de muestras clínicas para la docencia e investigación, únicamente, tienen su razón de ser en la garantía de la intimidad del paciente. Es evidente que cualquier hipotético riesgo para la salud puede derivar del procedimiento de extracción de la muestra, pero nunca de la utilización de la misma para actividades de investigación. Obviamente, un procedimiento diagnóstico invasivo para la obtención de una muestra requiere necesariamente el previo consentimiento informado, con independencia de si su destino es su incineración o su utilización para la investigación científica. Probablemente, muchas de las opiniones que exigen consentimiento informado para ésta actividad no quieren entender la diversa naturaleza y efectos de los procedimientos de toma de muestras y su posterior utilización.

Ante la existencia de una laguna normativa sobre el régimen jurídico aplicable a la utilización de muestras clínicas para la investigación, procede la deducción de principios generales aplicables a la materia, que deben partir de la determinación de los intereses en juego, permi-

tiendo, necesariamente la coexistencia de la investigación científica y la intimidad de la persona.

## 5. MUESTRAS MÉDICAS E INTIMIDAD DE LAS PERSONAS: HACIA UN RÉGIMEN JURÍDICO DE UTILIZACIÓN DE AQUÉLLAS PARA EN LA DOCENCIA E INVESTIGACIÓN

Centrado el tema que nos ocupa en la intimidad de las personas procede determinar los mecanismos que posibilitan la compatibilidad entre ese derecho fundamental y el interés público que representa, de forma incuestionable, la investigación científica. Con carácter previo rechazaremos una confusión general: las muestras clínicas no son datos en el sentido de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

### 5.1 *Las muestras biológicas no son datos en el sentido de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre*

La primera cuestión que se plantea es la posible aplicación directa a las muestras biológicas de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

La respuesta exige el reconocimiento de una obviedad: las muestras biológicas aunque contengan información sobre la persona de que provienen no son datos en el sentido de la Ley Orgánica 15/1999. Es sumamente expresivo, al respecto, el apartado 1 del artículo 2 de la Ley según el cual:

«La presente Ley Orgánica será de aplicación a los datos de carácter personal **registrados en soporte físico, que los haga susceptible de tratamiento** y a toda modalidad de uso posterior de estos datos por los sectores públicos o privados».

O la simple lectura del artículo 5 de la misma ley cuando establece:

«1. Los interesados a los que **se soliciten datos personales** deberán ser previamente informados de modo expreso, preciso e inequívoco:

- a) De la existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal, de la finalidad de la recogida de estos y de los destinatarios de la información.
- b) Del carácter obligatorio o facultativo de su respuesta a las preguntas planteadas.
- c) De las consecuencias de la obtención de los datos o de la negativa a suministrarlos.
- d) De la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.
- e) De la identidad y dirección del responsable del tratamiento o, en su caso, de su representante.

Evidentemente, la Ley Orgánica 15/1999 recoge la acepción del Diccionario de la Real Academia que entiende por dato la «representación de una información de manera adecuada para su tratamiento por ordenador» y no una acepción más amplia según la cual dato es el «antecedente necesario para llegar al conocimiento de una cosa o para deducir las consecuencias legítimas de una hecho». Por lo que creo conveniente insistir en que una muestra no es un dato, aunque puede dar origen a los mismos que deben anotarse convenientemente en la correspondiente historia clínica. En el mismo sentido, de excluir las muestras del régimen de la Ley Orgánica 15/1999, se manifiesta NICOLÁS JIMÉNEZ (12).

El problema, pues, no es de la muestra para la docencia e investigación, sino de la utilización de los datos deducidos en ellas e incluidos en la historia clínica (vide el capítulo V de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre).

La historia clínica es un instrumento destinado a garantizar una adecuada asistencia al paciente, que comprende el conjunto de documentos relativos a los procesos asistenciales de que sea objeto, e incorpora la información que se considere trascendente para el conocimiento

---

(12) NICOLÁS JIMÉNEZ, P. «Los derechos del paciente sobre su muestra biológica: distintas opiniones jurisprudenciales», *Revista de Derecho y Genoma Humano*, nº 19, p. 221.

veraz y actualizado del estado de salud del paciente. La Ley 41/2002 refuerza el reconocimiento del derecho de toda persona a que se respete el carácter asistencial de los datos referidas a su salud y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la ley.

Los datos personales que se contienen en todos los documentos e información que forma parte de la historia clínica están amparados y protegidos muy especialmente por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, que los define en su artículo 7 como datos muy especialmente protegidos, estableciendo un régimen riguroso para su obtención, custodia y eventual cesión.

En consecuencia, los datos personales relativos a la salud, que forman parte de la historia clínica, van a constituir parte de un fichero informático o manual estructurado, conformado por el conjunto de historias clínicas de cada centro asistencial, entrando en el ámbito de aplicación del Real Decreto 994/1999, de 14 de noviembre.

Esta distinción entre muestras clínicas y datos obtenidos de ellas inspira el Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión, cuyo artículo 5 impone:

«Se garantizará a los donantes de sangre la confidencialidad de toda la información facilitada al personal autorizado relacionada con su salud, de los resultados de los análisis de sus donaciones, así como de la trazabilidad futura de su donación de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

El principio de confidencialidad recogido en la Ley 41/2002, sin embargo, permite el acceso a las historias clínicas con fines distintos del terapéutico, concretamente con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, siempre que se cumpla con la condición de 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 clíni-

co asistencial, de manera que como regla general quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos»

La directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos, ha prestado especial atención a la protección de datos y confidencialidad de la materia que regula estableciendo en su artículo 14:

«1. Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que todos los datos incluidos los de carácter genético, recogidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva, a los que tengan acceso terceros, se hayan convertido en anónimos a fin de que el donante y el receptor ya no sean identificables».

## 5.2 *Derecho a la intimidad, investigación científica y tipología de muestras*

El análisis efectuado permite hacer algunas distinciones con efectos relevantes en nuestro estudio.

### 5.2.1. Derecho a la intimidad y muestras anonimizadas

Es evidente que los procesos de anonimización de las muestras determinan la ausencia del presupuesto de cualquier atentado a la intimidad personal: la vinculación de la información a una persona determinada.

Conviene recordar que, incluso, una vez transformada la muestra en dato a través de las correspondientes actuaciones técnicas, su protección exige su vinculación directa e inmediata con un individuo identificado o identificable, no siendo aplicable tal protección a los datos anónimos. La propia Ley 15/1999, de 13 de diciembre, que se refiere a cierto tipo de datos y no directamente a las muestras, se refiere en su

artículo 3. f al procedimiento de disociación, definiéndolo como «todo tratamiento de datos personales de modo que la información que se obtenga no pueda asociarse a persona identificada o identificable» Estableciendo como consecuencia de tal tratamiento de datos, la no sujeción al régimen jurídico de su comunicación a terceros contenido en su artículo 11. Otra consecuencia práctica del indicado tratamiento la constituye la no sujeción al sistema de responsabilidad establecido en su artículo 19.

Como se recordará al proceso de separación de cualquier información subjetiva acerca de la fuente de la muestra se refiere la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos. Y así se realiza en muchas bases de datos existentes en nuestro país. Por ejemplo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitario en relación a su Base de Datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria (13) mantiene que:

«En BIFAP solo existirá información totalmente anonimizada, es decir, información en la que no hay datos que permitan averiguar la identidad de los pacientes ni de los médicos, Para ello se aplicarán dos procedimientos de disociación que rompen el vínculo entre los datos de identificación personal y los datos clínicos. La primera disociación se efectuará antes del envío desde el ordenador del médico colaborador. La segunda disociación se efectuará antes de introducir los datos recibidos en BIFAP.

Además, antes de ser enviados a la Agencia Española del Medicamento, los datos de los pacientes van a ser sometidos a un procedimiento de encriptación, que asegura que la lectura en claro de los mismos se puede efectuar únicamente en el Centro de Proceso del Datos del Proyecto BIFAP».

En el ámbito sanitario pese a que, en algunos casos, sea innecesario, con el fin de evitar problemas jurídicos, que se traduzcan en hipotéticas reclamaciones sobre la difusión de datos personales, no es extraño la recomendación de que se tienda a buscar el consentimiento del

---

(13) Proyecto BIFAP-Base de Datos para la Investigación Farmacoepidemiológica.

paciente, que dadas las circunstancias en que se encuentra no es nada difícil de obtener, sobre todo, si se observa la práctica habitual de hacerle firmar numerosos documentos o uno en el que se incluyan infinidad de determinaciones.

Así en la Sección 4 del documento «Aspectos y recomendaciones sobre el funcionamiento de los bancos de tumores», que se refiere a «Aspectos éticos legales relativos al uso de muestras clínicas en Investigación y a los Bancos Hospitalarios de Tumores y Redes de Bancos de Tumores», se establece:

«La utilización de muestras anonimizadas en un ámbito de confidencialidad y seguridad de datos personales podría hacer innecesaria la consecución de un consentimiento informado, sin embargo, con el fin de preservar al máximo los aspectos éticos de los Bancos de tumores. Y en concordancia con el principio de autonomía, se deberá contar con el consentimiento informado del paciente o sus representantes que permita la utilización de los excedentes tisulares en proyectos de investigación científica.

Será cada Comité Hospitalario quien regule el tipo de documento a usarse en cada caso.. Dado que la investigación es una actividad básica, general y elemental de la actividad clínica, y que se está hablando de muestras anonimizadas puede ser suficiente incluir en los documentos de consentimiento informado quirúrgico un párrafo en el que se indique la aprobación del paciente para que el tejido excedente del usado para el correcto diagnóstico histopatológico, pueda ser utilizado en dinámicas de investigación, salvaguardando el principio de confidencialidad y con la lógica observancia de la legislación».

No deja de sorprenderme la posición mental del redactor de la recomendación. Primero, parece confundir el consentimiento informado, que se exige para una intervención agresiva, pero no para la utilización científica de la muestra, con el consentimiento, que recoge la LOPD para la utilización de datos personales. Segundo, sabe que carece de sentido dicho consentimiento tratándose de muestras anonimizadas. Tercero. Pese a ello exige un consentimiento «aligerado», esto es, carente de contenido. Desde luego la ética médica no se alcanza y perfecciona con actuaciones del género y, lo que es más grave, incrementa

el nivel de confusión existente en la materia, insistiendo en hacer referencia al consentimiento informado cuyo objeto y contenido es radicalmente distinto al que pudiera ser necesario, en algunos supuestos muy concretos en la materia.

Los escasos estudios sobre el tema coinciden en la conclusión de que la anonimización de muestras clínicas libera el régimen de su utilización. Así SÁNCHEZ-CARO y ABELLAN (14) afirman que: «Conviene advertir que cuando los datos se disocian no hay posibilidad de aplicar la ley orgánica de protección de datos, ya que la norma regula los datos de carácter personal, lo que supone la necesidad de identificación. Y así establece, a propósito de la comunicación o cesión de datos, que no es aplicable lo dispuesto en la norma si la comunicación se efectúa previo procedimiento de disociación».

En la misma línea, aunque mantienen un discurso contradictorio, podemos citar la opinión de ABEL y CUSÍ (15), según la cual: no es aplicable la legislación sobre protección de datos personales, cuando:

- no puedan determinarse directamente o indirectamente, la identidad de la persona a quien corresponden los datos porque se han obtenido de forma anónima o por haber sido disociados los datos de la persona a quien corresponden.
- Los datos tengan finalidades exclusivamente estadísticas y sean amparados por la legislación estatal o autonómica sobre la función estadística pública.

Añaden los citados autores que «cuando las muestras y datos de Bancos de ADN se encuadren en la categoría de codificadas/anónimas .... deja de ser aplicable la LOPD al Banco de Datos, y en consecuencia:

---

(14) SÁNCHEZ-CARO, J. y ABELLÁN, F. «Datos de Salud y datos genéticos. Su protección en la Unión europea y en España». Editorial Comares, Granada 2004, p. 62.

(15) ABEL, F. y CUSÍ, V. «Bancos de información genética. Problemas éticos y jurídicos». En «El juez civil ante la investigación biomédica», Cuadernos de Derecho Judicial, Consejo General del Poder Judicial, Madrid 2005, pp. 471 y ss.

- el paciente no tiene derecho a que se retiren sus muestras, por la imposibilidad de su identificación, ni tampoco a posibles derechos sobre la explotación del banco.
- El derecho a la intimidad del paciente y a la protección de sus datos, alcanza su grado máximo de protección ante la inexistencia de un vínculo que permita identificar, directa o indirectamente, los excedentes de muestras o datos del paciente.»

### 5.2.2. Derecho a la intimidad y muestras identificables

En ocasiones, la investigación médica requiere que se mantenga el vínculo entre la muestra y el paciente del que proviene ante la necesidad de observar la evolución personal del sujeto origen. En este supuesto, actúan todas las reglas y principios garantizadores de la confidencialidad de las informaciones relativas a la salud.

El artículo 10.3 de la Ley de Sanidad reconoce como derecho del paciente el de «la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en instituciones sanitarias públicas y privadas que colaboren con el sistema pública». Y el artículo 7 de la Ley de Sanidad reconoce el derecho a la intimidad de forma que «nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la ley».

En la misma línea, el convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina (conocido también como Convenido de Oviedo) de 1997, proclama el derecho de toda persona a que se respete su vida privada cuando se trate de informaciones relativas a la salud. Por ello la Ley Orgánica de Protección de Datos exige un consentimiento, que es distinto al consentimiento informado exigido para la realización de actuaciones sanitarias invasivas. En tal sentido, el artículo 7.3 de la indicada Ley establece:

«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».

En cuanto a las características de dicho consentimiento el artículo 6 de la LOPDP exige que dicho consentimiento será inequívoco y puede ser revocado en cualquier momento cuando exista causa justificada para ello y no se le atribuyan efectos retroactivos».

Dicha regla presenta algunas excepciones que son recogidas en el apartado 6 del artículo 7 de la Ley, según el cual:

«No obstante lo dispuesto en los apartados anteriores, podrán ser objeto de tratamiento los datos de carácter personal a que se refieren los apartados 2 y 3 de este artículo, cuando dicho tratamiento resulte necesario para la prevención o para el diagnóstico médicos, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, siempre que dicho tratamiento de datos se realice por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto».

Procede en relación a las muestras identificadas efectuar una referencia a la distinción efectuada al inicio de este trabajo entre muestras obtenidas con independencia de una investigación concreta y muestras seleccionadas como consecuencia de un estudio específico. Estas últimas exigirían un consentimiento específico para la cesión de los resultados obtenidos de las mismas, que puede requerir información sobre el tratamiento de los datos y quedar afectado a la finalidad concreta para la que han sido obtenidos.

Al respecto, el artículo 11 de la LOPD realiza una distinción atendiendo al carácter administrativo del cedente y del cesionario y de la finalidad de la cesión. El artículo 11.3 de la LOPD establece:

«Será nulo el consentimiento para la comunicación de los datos de carácter personal a un tercero, cuando la información que se facilita al interesado no le permita conocer la finalidad a que destinarán los datos cuya comunicación se autoriza o el tipo de actividad de aquel a quien se pretenden comunicar».

Sin embargo, de esta exigencia queda excluido el supuesto en el que «la cesión se produzca entre Administraciones públicas y tenga por objeto el tratamiento posterior de los datos con fines históricos, estadísticos y científicos».

En el supuesto de que las muestras no estén vinculadas a un proyecto investigador, puede suceder, que hayan estado largo tiempo almacenadas y que sea imposible o muy difícil la obtención del adecuado consentimiento. O pueden concurrir otras circunstancias como que la amplitud de la investigación minimice el riesgo de atentar contra la intimidad; o que otras características del proyecto hagan inviable la obtención del consentimiento. En este supuesto, los documentos internacionales y nacionales sobre la materia, permiten la utilización de las muestras sin el indicado requisito, aunque pudieran vincularse a personas determinadas. En este sentido se manifiestan ABEL y CUSÍ (16).

---

(16) ABEL, F. y CUSÍ, V. «Bancos de información genética. Problemas éticos y jurídicos». En «El juez civil ante la investigación biomédica», Cuadernos de Derecho Judicial, Consejo General del Poder Judicial, Madrid 2005, pp. 460 y 461.