

## Tribunal Superior de Justicia

TSJ de País Vasco, (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª) Sentencia num. 260/2017 de 14 junio

JUR\2017\232851



**PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL:** Régimen sancionador: infracciones muy graves: utilización de muestras biológicas de paciente sin su consentimiento para la realización de actividad investigadora distinta a los estudios que motivaron la recogida de las muestras biológicas y que fueron consentidos por el denunciante: vulneración de los derechos y garantías de la persona: existencia: sanción procedente.

ECLI:ECLI:ES:TSJPV:2017:2389

Jurisdicción:Contencioso-Administrativa

Recurso de Apelación 436/2017

Ponente:Ilmo. Sr. D. JUAN ALBERTO FERNANDEZ FERNANDEZ

TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DEL PAIS VASCO

SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO

RECURSO DE APELACIÓN Nº 436/2017

SENTENCIA NUMERO 260/2017

ILMOS. SRES.

PRESIDENTE:

D. LUIS JAVIER MURGOITIO ESTEFANÍA

MAGISTRADOS:

D. JUAN ALBERTO FERNÁNDEZ FERNÁNDEZ

Dña. MARGARITA DÍAZ PÉREZ

En la Villa de Bilbao, a catorce de junio de dos mil diecisiete.

La Sección 1ª de la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco, compuesta por los/as Ilmos. Sres. antes expresados, ha pronunciado la siguiente SENTENCIA en el recurso de apelación, contra la sentencia dictada el 1 de marzo de 2017 por el Juzgado de lo Contencioso-administrativo nº 2 de VITORIA - GASTEIZ en el recurso contencioso-administrativo número 172/2016, que desestimó el recurso interpuesto por Osakidetza-Servicio Vasco de Salud contra la Resolución de 19-04-2016 de la

Directora de la Agencia Vasca de Protección de Datos que declaró a la recurrente autora de la infracción prevista por el [artículo 7.3](#) de la [Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre](#) .

Son parte:

- APELANTE : OSAKIDETZA-SERVICIO VASCO DE SALUD, representado por D. GERMAN ORS SIMON y dirigido por el letrado D. ANTONIO MIGUEL RODRIGUEZ ALVAREZ .

- APELADO : D. Feliciano y AGENCIA VASCA DE PROTECCION DE DATOS, representado por Dña. MARIA BOULANDIER FRADE y SERVICIO JURIDICO CENTRAL DEL GOBIERNO VASCO y dirigido por el letrado D. JOSE IGNACIO LARRAÑAGA y SERVICIO JURIDICO CENTRAL DEL GOBIERNO VASCO.

Ha sido Magistrado Ponente el Ilmo. Sr. D. JUAN ALBERTO FERNÁNDEZ FERNÁNDEZ.

### **I.- ANTECEDENTES DE HECHO**

PRIMERO.- Contra la sentencia identificada en el encabezamiento, se interpuso por OSAKIDETZA-SERVICIO VASCO DE SALUD recurso de apelación ante esta Sala.

SEGUNDO.- El Juzgado admitió a trámite el recurso de apelación, dando traslado a las demás partes para que en el plazo común de quince días pudieran formalizar la oposición al mismo, y en su caso, la adhesión a la apelación.

TERCERO.- Tramitada la apelación por el Juzgado, y recibidos los autos en la Sala, se designó Magistrado Ponente, y no habiéndose solicitado el recibimiento a prueba, ni la celebración de vista o conclusiones, se señaló para la votación y fallo el día 8/6/2017, en que tuvo lugar la diligencia, quedando los autos conclusos para dictar la resolución procedente.

CUARTO.- Se han observado las prescripciones legales en la tramitación del presente recurso de apelación.

### **II.- FUNDAMENTOS DE DERECHO**

#### **PRIMERO**

- El recurso de apelación se ha presentado contra la sentencia dictada el 1-03-2017 por el Juzgado de lo Contencioso-Administrativo nº 2 de Vitoria en el procedimiento ordinario 172/2016 que desestimó el recurso interpuesto por Osakidetza-Servicio Vasco de Salud contra la Resolución de 19-04-2016 de la Directora de la Agencia Vasca de Protección de Datos que declaró a la recurrente autora de la infracción prevista por el [artículo 7.3](#) de la [Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre](#) .

El precepto que se acaba de mencionar dispone que los " datos de carácter personal que hagan referencia al origen racial, a la salud y a la vida sexual solo

podrán ser recabados, tratados y cedidos cuando por razones de interés general así lo disponga una ley o el afectado consienta expresamente" y según el artículo 22.4 d) de la misma Ley Orgánica constituye infracción muy grave "recabar y tratar datos referidos al origen racial, a la salud o a la vida sexual, cuando no lo disponga una ley o el afectado no haya consentido expresamente".

La sentencia de instancia declara probado que los consentimientos prestados por el paciente (denunciante) tenían únicamente por objeto el "Estudio Molecular EM" y la ayuda para el diagnóstico genético" y así concluye que la utilización de las mismas muestras biológicas en otras líneas de investigación no fue autorizada por el llamado sujeto fuente conforme exige el artículo 60.2 B de la [Ley 14/2007 de 3 de julio](#).

La sentencia apelada también ha declarado probados o constados en el expediente los siguientes hechos:

1.- Que muestras sanguíneas extraídas al denunciante fueron utilizadas para realizar el estudio recogido en el artículo publicado el 22-05-2014 en "Multiple Sclerosis Journal" con el título "El patrón de expresión en sangre del micro RNA (RNA monocatenario) es un posible marcador de riesgo para el desarrollo leucoencefalopatía progresiva multifocal asociada al Natalizumab en pacientes con Esclerosis Múltiple".

2.- El consentimiento informado prestado por el paciente el 18-03-2008 y en otras fechas no señaladas está acompañado de la siguiente información: "El estudio genético es un procedimiento que se realiza con el fin de ayudar al diagnóstico de la enfermedad que usted o alguno de sus familiares padece o pueden padecer en el futuro y realizar así el consejo genético pertinente; la técnica consiste en extraer una muestra de sangre para su análisis cuyos resultados se le comunicarán a usted exclusivamente y no podrán ser revelados sin su autorización; el estudio puede extenderse a lo largo de varios años por lo que la muestra ha de conservarse el tiempo necesario en un banco de ADN".

3.- El mismo paciente (denunciante) firmó con fecha 26-02-2008 su consentimiento para su inclusión en el "Estudio Molecular en la EM", con esta información: "mediante este estudio se pretende mejorar los genes que se podrían ver afectados por su enfermedad y/o tratamiento para de esta manera poder comprender mejor los mecanismos por los que actúa. Con este conocimiento se pretende mejorar el diagnóstico, las previsiones sobre la evaluación de la enfermedad y la aplicación de los diferentes tratamientos. La información personal así como los datos obtenidos del estudio de cada paciente es estrictamente confidencial, quedando garantizado el anonimato en todo momento. En cualquier momento (antes, durante y después) del estudio el paciente puede solicitar la exclusión de su muestra y datos del estudio".

## SEGUNDO

- El recurso de apelación se funda en los motivos siguientes:

1.- Incongruencia omisiva de la sentencia apelada: defecto de pronunciamiento sobre la inexistencia o insuficiencia de los consentimientos informados que constan en el expediente respecto a las actuaciones realizadas por la entidad sancionada.

2.- Error en la apreciación de la prueba sobre el alcance de los consentimientos prestados por el paciente teniendo en cuenta, particularmente, la información sobre la duración de varios años del estudio consentido y que la utilización de las muestras de sangre en 2012 no ha sido para finalidad distinta de la que motivó su extracción, sino para trabajos y publicaciones relacionados con el estudio molecular de referencia.

3.- La indebida aplicación del tipo infractor del [artículo 7.3](#) de la [LOPD](#) en relación con la Ley de investigación biológica: inexistencia de vulneración del derecho a la confidencialidad de los datos personales o de la intimidad relacionada con esos datos.

4.- Incongruencia de la sentencia apelada : defecto de pronunciamiento sobre la inadecuada gravedad de la sanción teniendo en cuenta que hubo consentimiento informado del denunciante, por insuficiente que se considere, que no se revelaron a terceros datos personales del mismo y que los profesionales de Osakidetza respetaron el deber de secreto en el tratamiento de los datos personales del interesado.

### TERCERO

- La Administración de la Comunidad Autónoma de Euskadi se opuso a la estimación del recurso de apelación por los siguientes motivos:

1.- La congruencia de la sentencia apelada: pronunciamiento en el fundamento quinto sobre la realización de una actividad investigadora distinta a los estudios que motivaron la recogida de las muestras biológicas y que fueron consentidos por el denunciante.

2.- La valoración de la prueba conforme a los documentos que obran en el expediente (folios 6 a 11).que dejan constancia del objeto del consentimiento prestado por el paciente y, negativamente, que las muestras cedidas para un determinado estudio fueron utilizadas posteriormente (en 2012) para una tesis doctoral que sirvió de base a una publicación científica.

3.- La correcta aplicación del tipo infractor: las muestras biológicas tienen el valor de datos referidos a la salud de la persona, que permiten su identificación y, por lo tanto, su uso o cesión está sometido a la [L.O. 15/1999](#) aplicada por la resolución recurrida.

4.- La debida tipificación de la conducta imputada al Servicio Vasco de Salud: infracción muy grave ( [artículos 7.3](#) de la [LOPD](#) y 22. 4 d) de la Ley 2/2004 e improcedencia de la alegación de error en la moderación de la sanción ya la

resolución del expediente declaró la comisión del ilícito sin imponer multa u otra medida.

La defensa del otro apelado, D. Feliciano se ha opuesto a la estimación del recurso de apelación por las siguientes razones:

1.- El pronunciamiento claro y contundente de la sentencia apelada sobre el alcance de los consentimientos prestados por el sujeto fuente, esto es, para una línea de investigación determinada y no para proyectos, investigaciones o divulgaciones diversos, absolutamente ajenos a los autorizados por el paciente.

2.- La acertada valoración de la prueba : inexistencia de consentimiento para la realización de la tesis doctoral sobre " Caracterización de los patrones de expresión de las microRNA en sangre de pacientes con esclerosis múltiple" y otros trabajos de investigación, asociados al anterior, en que fueron utilizadas las muestras biológicas, según declaración o informe de la autora de la tesis doctoral y del Director Gerente de Donostialdea ( folio 50 del expediente).

3.- La falta de constancia en el expediente de que los Dres. Maximiliano y Ricardo formaran parte del " Estudio Molecular EM" y de que este constituyera un proyecto de investigación (folios 11 y 101 del expediente).

4.- La limitación del consentimiento prestado por el paciente a las finalidades que constan en los documentos que obras a los folios 6 a 10 y 105 a 11 del expediente.

5.- La utilización de muestras extraídas entre 2008 y 2010, distintas a las almacenadas en el Biobanco, en los estudios de investigación señalados sin la conformidad del paciente.

6.- La acertada tipificación de la infracción, no discutida en la primera instancia, y la congruencia de la sentencia apelada respecto a la gravedad de la infracción (muy grave) y adecuación de la sanción.

#### **CUARTO**

- Las alegaciones de incongruencia omisiva no se atienen al texto de la sentencia apelada y a su conexión con las cuestiones controvertidas (objeto de los consentimientos prestados por el paciente y su relación con los fines de las investigaciones o estudios realizados por la entidad sancionada y medios- muestras biológicas- utilizados en dichas actividades) sino con la perspectiva y discurso argumentales del apelante asentados en una valoración de los documentos "fundamentales" que si no tergiversa su propia dicción mal interpreta su recto sentido a la vez que subvierte la razón fáctico-jurídica de la resolución sancionadora discutida .

La sentencia apelada no ha obviado el examen de la cuestión principalmente controvertida, a saber, si los estudios o investigaciones realizados por la sancionada con la utilización de muestras biológicas del paciente estaban amparados por el consentimiento exigible conforme a las prescripciones de la Ley 14/2007 de

investigación biomédica y de la [Ley Orgánica 15/1999](#) de protección de datos de carácter personal y tampoco puede reprocharse a dicha sentencia un error en la valoración de la prueba sobre los hechos concernientes a dicha cuestión, sin reconocer su examen en términos jurídicos trascendentes al fallo en cuya discrepancia, mal que bien envuelta en las infracciones (incongruencia y error en la apreciación de las pruebas) a que nos acabamos de referir, reside el conflicto -de interpretación y aplicación de normas- reproducido en esta nueva instancia.

Los hechos relevantes para la resolución del procedimiento son, sin discusión (si no la hubo antes no tiene sentido ni es admisible ahora) los términos y objeto de los consentimiento informados otorgados por el paciente, documentados en el expediente administrativo (folios 6 a 11; 101 y 105 a 113 e.a.) y el objeto de las investigaciones o estudios realizados por Osakidetza con utilización de las muestras biológicas extraídas con el consentimiento del enfermo del que dejan constancia las mismas actuaciones (folios 4, 32 y siguientes, 50 y 85 del expediente).

Pues bien, la sentencia apelada se ha atendido a esos particulares del expediente, recogidos en el fundamento cuarto, para dilucidar en el fundamento siguiente si se había producido o no la conducta típica sancionada por el acto recurrido, a la vista de las disposiciones de las precitadas leyes aplicadas o aplicables al caso.

No se entienden , así, las razones de la disconformidad de la apelante con la sentencia de instancia por incongruencia o error de esta en la valoración de las pruebas a no ser por la pretensión de ajustar a la medida de sus moldes o argumentos, el planteamiento o resolución del asunto, variaciones aparte con los sostenidos ante el órgano a quo y, a su vez, construir una verdad post-fallo que sin atender a los fundamentos de la sentencia y su conformidad con los datos del expediente, lo que ha llevado a debatir en este recurso lo que se no se debatió en la instancia y malamente se puede debatir , salvo en el plano jurídico, a la vista de aquellos datos.

Constando, pues, con total certeza para qué fines el paciente consintió la extracción de las muestras biológicas, cuándo (2008-2010) se produjeron esas extracciones consentidas por el paciente (hubiere o no otras que no fueron consentidas como alega el segundo apelado) y en qué estudios o investigaciones fueron utilizadas mediante los correspondientes análisis, nada hay que discutir o reprochar a la sentencia de instancia que no tenga relación con la calificación del discutido exceso en el uso ¿ no cesión a terceros- de las muestras; si para estudios médicos comprendidos en las autorizaciones otorgadas o si para fines de investigación distintos o diferenciados.

## QUINTO

- El documento firmado por D. F.F. con fecha 26-02-2008 mediante el cual consintió su inclusión en el "ESTUDIO MOLECULAR EN LA EM " (folios 11 y 101 del expediente administrativo) no autorizó al S.V.S. a utilizar las muestras aplicadas a esa investigación en investigaciones o estudios posteriores, relacionadas o no con

el antedicho, sino que reconoció el derecho del cedente a solicitar la exclusión de las muestras y datos del estudio, antes, durante o después de su realización.

Así el hecho de que las muestras pudieran o incluso debieran ser conservadas por la entidad sanitaria cesionaria durante y después de la realización del " Estudio molecular en la EM" no podía comportar su eventual utilización en estudios o investigaciones posteriores, no en vano " el consentimiento del sujeto fuente será siempre necesario cuando se pretendan utilizar con fines de investigación biomédica muestras biológicas que hayan sido obtenidas con una finalidad distinta, se proceda o no a su anonimización " ( [art. 58.2](#) de la [LIB](#) ).

El estudio (en singular, con referencia al consentimiento por el paciente) molecular consentido podía durar varios años lo cual requería la conservación de la muestra en un banco de ADN, pero de esa previsión plasmada en los documentos firmados por el paciente y de la cláusula transcrita en el párrafo anterior no puede inferirse que el S.V.S. hubiese sido autorizado por el paciente a hacer nuevos análisis de las mismas muestras dentro de lo que la apelante llama el mismo Estudio de Investigación sin tergiversar los términos de los documentos de referencia y vulnerar manifiestamente el régimen del consentimiento informado, en sus diversas secuencias (otorgamiento, revocación o renovación).

Y lo que la apelante identifica como Estudio de Investigación con referencia al estudio molecular consentido por el paciente no se constriñe al objeto del consentimiento otorgado con dicho objeto (folios 11 y 101 del expediente) sino que se extiende a lo que podría constituir un programa o proceso de investigación genética de la E.M. que comprendiese distintas líneas o actividades, complementarias pero distintas de la señalada en el antedicho documento.

En cualquier caso los principios de libertad y autonomía del paciente, respeto a la confidencialidad de sus datos personales ergo a su intimidad que inspiran la [Ley de investigación biomédica](#) y la legislación de protección de datos de carácter personal no consienten por elementales razones de seguridad jurídica el empleo de fórmulas "ómnibus" como la que subyace en la interpretación de la apelante a despecho del carácter individualizador , específico, de la declaración de voluntad ¿ revocable- del paciente y sus efectos sobre derechos fundamentales del mismo indisponibles o irrenunciables mediante fórmulas de aquella guisa.

Por lo tanto, hay que distinguir el objeto o fines específicos del consentimiento informado con finalidades "in genere" compartidas por varios proyectos o estudios, so pena de convertir aquella declaración de voluntad , necesariamente limitada, en una especie de apoderamiento general para cosas presentes, futuras, esperadas o no esperadas, previsibles o no previsibles, esto es, una acto de libérrima disposición de datos personales incompatible con la protección "constitucional" de los derechos y bienes afectados.

Distinto es el uso, aplicación o divulgación de los resultados de la investigación consentida mediante estudios o publicaciones posteriores.



Pero en lo que hace al caso lo que se ha producido son trabajos de investigación (una tesis doctoral y un artículo divulgativo) a cuyos fines se han utilizado las muestras biológicas que el paciente había cedido para otros distintos.

Decir que se han utilizado datos referidos a la salud de la persona con fines distintos a los que se consintió su cesión no significa decir que esos fines no tengan relación de complementariedad o de objetivos científicos con los propios y específicos de otros proyectos o líneas de investigación, con o sin un programa definido, dentro o fuera del mismo equipo investigador.

Lo que significa la disposición prohibitiva del artículo 5-3 de la Ley 17/2007 de investigación biomédica es la restricción del consentimiento para una finalidad determinada, actual, cierta, y no para fines diversos por afines o complementarios que sean.

Por el contrario, la recurrente postula una interpretación laxa del régimen, "restrictivo" por definición o principios, de los datos personales referidos a la salud y, por lo tanto, el uso derivado de las muestras biológicas cedidas por el paciente, so pretexto de finalidades científicas y, por lo tanto, al albur de los criterios del Servicio Sanitario depositario de las muestras o de los equipos investigadores, lo que constituye una vulneración flagrante de los derechos y garantías de la persona ya que pone en manos de quien no es el titular de dichos datos la posibilidad de decidir sobre su uso o aplicación más allá de lo permitido por él.

## SEXTO

- El S.V.S. usó las muestras biológicas cedidas por el paciente para fines no autorizados por este lo que, disquisiciones aparte sobre el bien o derechos lesionados, constituye la infracción muy grave tipificada por el artículo 22. 4 ) de la [Ley 2/2004 de 25 de febrero](#) de ficheros de datos de carácter personal de titularidad pública y de creación de la AVPD.

Y, en lo que hace al caso, no procede la graduación solicitada por la apelante (petición desestimada en el fundamento 6º "in fine" de la sentencia apelada"; en realidad, degradación de la gravedad de la infracción.

Las circunstancias de no haberse revelado la identidad del paciente, esto es, de haber preservado su anonimato, o de haber recabado su consentimiento no obstan a la comisión de la infracción sancionada, porque ni es mayor la gravedad de la acción realizada sin consentimiento previo del paciente que la realizada con extralimitación del consentimiento prestado, sino que ambas constituyen el mismo tipo infractor, y no puede confundirse la conducta sancionada de usos de datos personales (muestras biológicas) sin el consentimiento del paciente con la acción típica de la infracción- no sancionada- de revelación de datos personales (la identidad misma del paciente) sujetos al deber de secreto o confidencialidad.

## SEPTIMO



- Hay que imponer al apelante las costas de esta instancia, de conformidad con el artículo 139-2 de la Ley Jurisdiccional .

### FALLAMOS

Que debemos desestimar y desestimamos el recurso de apelación presentado por OSAKIDETZA-SERVICIO VASCO DE SALUD contra la sentencia dictada el 1-03-2017 por el Juzgado de lo Contencioso-Administrativo nº 2 de Vitoria en el procedimiento ordinario 172/2016 que desestimó el recurso interpuesto por Osakidetza-Servicio Vasco de Salud contra la Resolución de 19-04-2016 de la Directora de la Agencia Vasca de Protección de Datos que declaró a la recurrente autora de la infracción prevista por el [artículo 7.3](#) de la [Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre](#) ., confirmando la sentencia apelada; e imponemos al apelante las costas de esta instancia.

Notifíquese esta resolución a las partes, advirtiéndoles que contra la misma cabe interponer RECURSO DE CASACIÓN ante la Sala de lo Contencioso - administrativo del Tribunal Supremo, el cual, en su caso, se preparará ante esta Sala en el plazo de TREINTA DÍAS ( [artículo 89.1 LJCA](#) ), contados desde el siguiente al de la notificación de esta resolución, mediante escrito en el que se dé cumplimiento a los requisitos del artículo 89.2, con remisión a los criterios orientativos recogidos en el apartado III del Acuerdo de 20 de abril de 2016 de la Sala de Gobierno del Tribunal Supremo, publicado en el BOE nº 162, de 6 de julio de 2016.

Quien pretenda preparar el recurso de casación deberá previamente consignar en la Cuenta de Depósitos y Consignaciones de este órgano jurisdiccional en el Banco Santander, con nº 4697 0000 01 0436 17, un depósito de 50 euros , debiendo indicar en el campo concepto del documento resguardo de ingreso que se trata de un "Recurso".

Quien disfrute del beneficio de justicia gratuita, el Ministerio Fiscal, el Estado, las Comunidades Autónomas, las entidades locales y los organismos autónomos dependientes de todos ellos están exentos de constituir el depósito ( DA 15ª [LOPJ](#) ).

Así por esta nuestra Sentencia de la que se llevará testimonio a los autos, lo pronunciamos, mandamos y firmamos.

### PUBLICACIÓN


.- Leída y publicada fue la anterior sentencia por el Ilmo. Sr. Magistrado Ponente de la misma, estando celebrando audiencia pública la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco, en el día de su fecha, de lo que yo el Letrado de la Administración de Justicia doy fe en Bilbao, a 14 de junio de 2017.

## Análisis

---

### Normativa considerada

---

 (Disposición Derogada en parte.) [Ley Orgánica núm. 15/1999, de 13 de diciembre](#) . Ley de Protección de Datos 1999 RCL 1999\3058

- art. 7 . 3: aplica norma [ F. 1 ].

### Voces

---

#### PROTECCION DE DATOS DE CARACTER PERSONAL

Régimen sancionador

Infracciones

-Muy graves: utilización de muestras biológicas de paciente sin su consentimiento para la realización de actividad investigadora distinta a los estudios que motivaron la recogida de las muestras biológicas y que fueron consentidos por el denunciante: vulneración de los derechos y garantías de la persona: existencia: sanción procedente:

[F.5]