

# Investigación en salud y protección de datos personales.

BIB 2022\3331

Publicación:

Monografía de Revista Aranzadi de Derecho y Nuevas Tecnologías. **Protección jurídica de la privacidad. Inteligencia Artificial, Salud y Contratación. BIB 2022\2659**

Editorial Aranzadi, S.A.U., Enero de 2022.

ISBN

---

*“El que ha llegado tan lejos que ya no se confunde, ha dejado también de trabajar”*

Max Planck

## I. Estado de la cuestión

La protección de los datos de investigación en salud sale nuevamente a la palestra en un nuevo contexto, donde la salud y su protección han emergido a nuestro pesar. La pandemia y la crisis sanitaria han reconducido la cuestión a nuevos caminos, y a otros ya no tan nuevos, así como a parajes de interés para los estudiosos del tema.

Estamos en presencia de la extensión de la investigación, que sale del ámbito territorial, abandonando el marco local o regional, más estrecho y desde todo punto de vista insuficiente para enfrentar los desafíos globales que en ciencia van de la mano de nuevas categorías que no es posible desdeñar como: salud global, salud internacional, digitalización de la salud, E-salud, datos de salud y datos de investigación.

La investigación comienza a abandonar cada laboratorio, deja de ser sectaria para sumarse a un entorno global, a un contexto internacional que no es posible desdeñar, porque ofrece un cambio sustancial en la metodología y en la técnica de la investigación, que se han visto reforzadas por una parte y por otra impulsadas a ser parte de un conjunto de retos tecnológicos, así hacemos mención al Big Data, a

---

la telemedicina, y a la Inteligencia Artificial o el *cloud computing*, que se erigen como una suerte de necesidad contemporánea para el progreso de la medicina<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> RECUERO LINARES, M., La investigación científica con datos personales genéticos y datos relativos a la salud: perspectiva europea ante el desafío globalizado, <https://www.aepd.es/sites/default/files/2020-02/premio-2019-emilio-aced-accesit-mikel-recuero.pdf>.

Es a su vez notorio e implacable la cantidad de datos que las investigaciones actuales demandan con vistas al éxito y al cumplimiento de sus fines. Al hablarse de una salud global, podríamos hablar de la globalidad de las investigaciones en este sentido. Sin contar con la necesaria cooperación internacional para potenciar el desarrollo de la ciencia y la protección de la salud en todos los sentidos porque, aunque la salud es privada e inherente a cada ser humano, la investigación y la ciencia con vistas a la protección de las personas rebasa estos estrechos conceptos y la pandemia ha demostrado que los problemas de salud han dejado de ser regionales o locales para ser mundiales, como se ha dicho con anterioridad.

La salud por otra parte no entiende de fronteras<sup>2</sup> lo que significa que los problemas en torno a la salud son comunes, y viajan de forma acelerada, vivimos en un mundo globalizado y el mal de uno lo es de todos<sup>3</sup>.

<sup>2</sup> PLASÈNCIA TARADACH, A., "Siglo XXI: Los retos de la salud global", en 09.4.2019 <https://www.isglobal.org/healthisglobal/-/custom-blog-portlet/siglo-xxi-los-retos-de-la-saludglobal/91046/0>.

<sup>3</sup> PÉREZ COBAS, A. E y COBAS COBIELLA, M. E., "Datos genéticos y datos de salud. Una aproximación a su estudio", en Revista Boliviana de Derecho N.º 30, julio 2020, p. 434.

El recorrido es arduo y complejo en este sentido, con vistas a procurar un equilibrio entre la libre circulación de datos de salud, la investigación, la ciencia y las nuevas tecnologías, salvaguardando en definitiva el derecho fundamental a la protección de los datos personales, así como incidiendo en la autonomía de la voluntad, poniendo a salvo los derechos de los pacientes<sup>4</sup>, pero sin frenar la investigación.

<sup>4</sup> No debemos soslayar la Declaración de Helsinki en su principio 8 o el artículo 2 del Convenio de Oviedo 16, que prácticamente lo reproduce: "el interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o la ciencia", pero sin que por otra parte constituyan un freno al desarrollo.

La ley no debe ser, ni el derecho tampoco un freno a la investigación, debe ser un apoyo tanto a los pacientes como a los investigadores, en pos de la consecución tanto de la protección de la vida humana, y de la salud, como de la ciencia.

El interés particular ni la protección de los intereses individuales, desde mi apreciación no debe limitar el interés general en materia de investigación científica<sup>5</sup>, la clave está en la ponderación y el equilibrio entre los recursos que nos brinda la tecnología y la bioética, y sus principios pero con un enfoque adaptado a los nuevos tiempos, si bien podríamos decir que el principio de autonomía de los pacientes sigue siendo un baluarte en esta materia, otros principios como el de beneficencia se destaca sobre todo en el tiempo de pandemia que nos ha tocado vivir.

<sup>5</sup> “La alusión al tratamiento de datos relacionados con la salud en beneficio individual y colectivo refleja la doble perspectiva con que debe ser observada y regulada la salud, como apuntábamos más arriba. La salud constituye un bien individual intrínseco a cada individuo y que por tanto hay que proteger de manera personal, pero incorpora también un claro matiz colectivo en cuya protección y desarrollo resultan implicados los poderes públicos, como corresponde a un Estado social. El aspecto social de la salud no solo se refiere a la obligación de los poderes públicos de «organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios...», tal y como reza el [art. 43 CE](#), sino también de otorgar un peso significativo a la consideración de la salud como bien social, como valor colectivo. En el campo del manejo de la información relativa a la salud esa consideración adquiere una relevancia primordial, pues en virtud de la misma los datos personales relativos a la salud de una persona pueden servir a otras finalidades más allá de la asistencia sanitaria individual”. Vid. SERRANO PÉREZ, M., “El marco jurídico de los datos relativos a la salud en el ámbito de la salud y de la investigación en salud tras la entrada en vigor del Reglamento General de protección de datos y de la [Ley de protección de datos](#) personales y garantía de los derechos digitales, Estudios de Deusto, Vol. 68/2 julio-diciembre 2020, s/n, <https://revista-estudios.revistas.deusto.es/issue/view/251>.”

La norma ofrece mecanismos suficientes para lograr tanto la ponderación como el equilibrio entre ambos intereses<sup>6</sup>. La cuestión es aprovecharlos.

<sup>6</sup> Coincido en este sentido con RECUERO LINARES, M., “La compartición internacional de datos personales relativos a la salud en tiempos de la COVID-19: Aspectos éticos y legales para el impulso de la necesaria cooperación”, *Revista de Bioética y Derecho: Perspectivas Bioéticas*, 2020; 50: 133-148 p. 140. “Nótese, en todo caso, que lo que acabamos de señalar no pretende ser una llamada a vulnerar derechos individuales fundamentales, como la privacidad, en aras de preservar otros superiores. La manida teoría de la balanza, que viene a oponer necesariamente unos derechos y otros resulta tan falaz como inoportuna. Quizás sea ahora el momento de recordar que disponemos de mecanismos técnicos y jurídicos suficientes como para garantizar ese derecho a la privacidad y protección de datos sin comprometer la decidida defensa de la salud pública. La cuestión radica, a nuestro juicio, utilizar nuestro ingenio para proponer fórmulas éticas y jurídicas capaces de ofrecer respuestas sólidas a las nuevas necesidades presentes”.

“Esta necesaria defensa de bienes esenciales para el individuo como los citados no debería, en ningún caso, interpretarse, en sentido contrario, como una pertinaz negativa al predominio de sus intereses y derechos frente a los intereses de la sociedad en su conjunto, sobre todo en un contexto en el que esto puede dificultar la adopción de medidas pertinentes para adoptar decisiones globales susceptibles de salvar vidas. Pertinente resulta, pues, a nuestro juicio, que si el uso de los datos obtenidos en la investigación biomédica puede servir para establecer patrones de respuesta a tratamientos, o si otro tipo de datos son susceptibles de facilitar las decisiones de salud pública no sólo existe la posibilidad, sino el deber de proceder a habilitar los mecanismos éticos y jurídicos que hagan viables estas opciones. Así lo demanda una interpretación cabal del principio de beneficencia, que nos obliga a hacer todo lo posible para salvar vidas humanas, a través de una intervención activa que permita aprovechar al máximo los recursos a nuestro alcance<sup>7</sup>”.

<sup>7</sup> RECUERO LINARES, “La compartición internacional de datos personales relativos a la salud en tiempos de la COVID-19: Aspectos éticos y legales para el impulso de la necesaria cooperación”, *op. cit.*, p. 140.

El nuevo contexto en que nos encontramos trae algunas reflexiones que sustentan el trabajo.

La influencia en la investigación de la revolución tecnológica, la necesidad de

globalización de la investigación científica, sin perder la protección de los derechos de los pacientes y la autonomía de la voluntad, debe ser un objetivo a tener en cuenta en el ámbito de las políticas y del derecho. Resulta imprescindible no frenar el desarrollo con el exceso de trabas burocráticas en orden a la aplicación de la normativa, ni convertir a la norma jurídica ni al conjunto de leyes en la materia en un impedimento para la libertad de investigación. Posibilitando a los pacientes un acceso a la vez que una protección efectiva de sus datos personales.

No se nos escapa que, en principio, lo que acabamos de señalar iría claramente en contra de lo manifestado por los documentos más importantes de entre todos los que se refieren a la investigación en bioética. No olvidemos en este sentido lo que señala la Declaración de Helsinki en su principio 8 o el artículo 2 del Convenio de Oviedo, que prácticamente lo reproduce: “el interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o la ciencia “. Ahora bien, la pandemia ha cambiado el camino trazado y nos ha puesto frente a nuevos retos tanto para la ciencia como para los juristas.

Los datos pueden convertirse en el panorama actual en un manantial de innovación y servicios nuevos, revelando secretos a quienes tengan la humildad, el deseo y las herramientas para escuchar<sup>8</sup>. Pero no deben convertirse en un obstáculo en el recorrido que le queda a la ciencia y al trabajo de los investigadores y de la investigación.

<sup>8</sup> MAYER SCHÖNBERGER, V, CUKIER, K., Big data: a revolution that will transform how we live, work and think. Houghton Mifflin Harcourt, 2013.

La finalidad fundamental de este trabajo es acercar la teoría a la cotidianeidad de los investigadores en la investigación y a los retos que han de enfrentarse respecto a la normativa en sus proyectos de investigación, que para un jurista puede parecer banal y sencillo entender la norma, pero no para un científico.

## **II. Investigación y salud**

### **1. Salud global**

El traspaso de fronteras en orden a la salud, plantea problemas globales y nuevos retos a nivel internacional. La movilidad que caracteriza la sociedad actual conduce a la necesidad de acciones conjuntas de difícil desarrollo porque las estructuras sanitarias y el sistema sanitario de cada país, no se encuentra preparado para asumir los nuevos paradigmas. La pandemia del COVID-19 así lo demostró, hizo tambalear el mundo y los cimientos de la sanidad.

El propio concepto de salud también rebasa los límites locales, y se vislumbra la salud como una categoría compleja, amplia, porque aúna y trabaja con categorías, diversas del ámbito del derecho civil, como la persona, la autonomía de la voluntad, la integridad física, los derechos que le son inherentes y sobre todo la conversión tan compleja y el tránsito de persona a paciente, teniendo en cuenta que el paciente es la persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados

profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud que conduce a otros planteamientos y problemáticas. Igualmente abarca a los sujetos de la investigación cuando se procede a la toma de muestras, a estudios epidemiológicos, clínicos e investigación básica de todo tipo, ya que son pacientes y en definitiva personas físicas o naturales, o como mínimo titulares de la protección que en este ámbito se debe ofrecer.

A la par comienza a hablarse de salud global como un principio rector general, un marco de organización para el pensamiento y la acción, una nueva rama de las ciencias y una disciplina especializada en la gran familia de la salud pública y la medicina. Conjuntamente con la aplicación de las nuevas tecnologías en la sanidad, en la prevención de la salud y en su ejercicio.

Así que no se trata de ver los problemas aisladamente en cada uno de los países, sino desde esta visión de conjunto. En este momento, todos somos vecinos, dependemos los unos de los otros y los problemas de salud y sus soluciones también tienen mucho que ver con nuestro futuro compartido<sup>9</sup>.

<sup>9</sup> Vid . PÉREZ COBAS.; COBAS COBIELLA, *op. cit.*, p. 435.

La aparición de este panorama conlleva a la conceptualización de salud, como salud global, como he expuesto y a la apreciación de la misma como un principio rector general, un marco de organización para el pensamiento y la acción, una nueva rama de las ciencias y una disciplina especializada en la gran familia de la salud pública y la medicina<sup>10</sup>.

<sup>10</sup> CHENX, LIH, LUCERO-PRI SNOIII, *et al.*: "What is global health? Key concepts and clarification of misperceptions ". Report of the 2019 GHRP editorial meeting, p. 2.

Un proyecto o un estudio realizado en cualquier área local pueden ser global si se enmarca con una perspectiva global, y si tiene la intención de abordar un problema con impacto global, y/o busca soluciones globales a un problema, como marcos, estrategias, políticas, leyes y regulaciones. En este sentido, la salud global es eventualmente una extensión de la "salud internacional " al tomar prestados conocimientos, teorías, tecnologías y metodologías relacionadas de la salud pública y la medicina, como dicen expertos en la materia. Téngase además en cuenta que la salud global, así como cualquier incidencia en la disciplina se atenderá a los tradicionales principios que informan las leyes y normativas al respecto, como ya he señalado en otros trabajos<sup>11</sup>.

<sup>11</sup> Vid . PÉREZ COBAS. COBAS COBIELLA, *op. cit.*, p. 435.

Se habla asimismo en la actualidad de nuevos enfoques en el ejercicio de la medicina, entendida como medicina personalizada y de telemedicina como nuevas fórmulas en el campo de la salud. Todo lo cual conforma nuevos escenarios, que hacen que estemos en el inicio de nuevas formas de concebir la salud, la medicina y la sanidad, en un contexto de creciente desarrollo de la tecnología<sup>12</sup>.

<sup>12</sup> Vid. importante trabajo en este sentido. GIL MEMBRADO, C, "Una asignatura pendiente: la regulación

de la prestación sanitaria a través de telemedicina (TMD) “, en RODRÍGUEZ AYUSO, J. F, ATIENZA MACÍAS, E. (coord.), El nuevo marco legal del teletrabajo en España: Presente y futuro, una aproximación multidisciplinar, 2021, pp. 193-215.

## 2. Datos personales con fines de investigación científica

Los datos personales con fines de investigación científica no aparecen regulados específicamente en la normativa en la materia<sup>13</sup>.

<sup>13</sup> Cfr. artículo 4 del Reglamento 2916/679.

Habrà que partir en este sentido de los datos relativos a la salud, así como los datos genéticos que sirvan de base, fuente y apoyo a los estudios e investigaciones científicas, cuando se trata de personas físicas, porque es evidente que la investigación no se sustenta sólo de datos personales, ni de datos sensibles que han de ser protegidos, puede versar –y aunque ello parezca un nimiedad– sobre otros seres vivos, o sobre plantas, fenómenos naturales etc. Incluso en ocasiones pueden versar sobre las personas, y no afectar datos de salud, como pueden ser otras investigaciones sociológicas o jurídicas o en cualquier ámbito de la sociedad.

En el caso concreto de investigación con seres humanos, los datos de salud constituyen datos sensibles o protegidos, y está prohibido su tratamiento. Sin embargo la norma establece excepciones en cuanto al tratamiento de los datos personales a tenor de lo que regula el [artículo 9](#) del [Reglamento 2016/679](#), así como a lo previsto en la Ley Orgánica 3/ 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales<sup>14</sup> en los artículos 5 y 6 en cuanto a las garantías que ofrece este consentimiento en orden al deber de confidencialidad y al tratamiento basado en el mismo.

<sup>14</sup> BOE número 294, de 6 de diciembre de 2018.

Dentro de estas excepciones están la investigación, a tenor además de lo que preceptúa el artículo 89 del Reglamento (UE), 2016/679 en lo referido a las garantías y excepciones aplicables al tratamiento con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos<sup>15</sup>.

<sup>15</sup> Cfr. el citado artículo.

La [Ley Orgánica 3/2018](#), de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, por otra parte en su Disposición final quinta, modifica la [Ley 14/1986, de 25 de abril](#), General de Sanidad, añade un nuevo Capítulo el II al [Título VI](#) de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad con el siguiente contenido: “de acuerdo al artículo 105 bis de la Ley: ‘el tratamiento de datos personales en la investigación en salud se regirá por lo dispuesto en la Disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales’”.

La investigación en datos de salud está regida igualmente por lo dispuesto en el [artículo 9.2](#) del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 que informa tanto las prohibiciones como las excepciones en



torno a la protección de la investigación, permitiendo que se acceda al dato por determinadas necesidades como los fines de investigación histórica, estadística o científica<sup>16</sup>. Atemperado además por lo previsto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, que regula en el artículo 9 como se ha expuesto anteriormente la protección del dato de salud, y seguido por la explícita enumeración que aparece en la Disposición adicional decimoséptima donde se regula el tratamiento de datos de salud y en concreto los referidos a la investigación en salud.

<sup>16</sup> Nace el citado Reglamento con una clara vocación de facilitar la investigación científica, según doctrina especializada en la materia. Vid. ÁLVAREZ RIGAUDIAS, C., “Tratamiento de datos con fines de investigación científica y/ o médica”, Tratado de protección de datos, RALLO LOMBARTE, A (dir), Tirant Lo Blanch, 2019, p. 707.

En el apartado 2 de la citada Disposición se regulan los criterios que han de seguirse en investigación en salud, basados en el consentimiento que es el presupuesto esencial para el desarrollo de las investigaciones, teniendo siempre en cuenta que las autoridades sanitarias e instituciones públicas con competencias en vigilancia de la salud pública podrán llevar a cabo estudios científicos sin el consentimiento de los afectados en situaciones de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública. También destaca la licitud y compatibilidad de la reutilización de datos personales con fines de investigación en materia de salud y biomédica cuando, habiéndose obtenido el consentimiento para una finalidad concreta, se utilicen los datos para finalidades o áreas de investigación relacionadas con el área en la que se integrase científicamente el estudio inicial<sup>17</sup>.

<sup>17</sup> Vid. COBAS COBIELLA, M. E., “Los datos de salud en la era digital. Planteando algunas ideas”, Marco jurídico de la ciencia de datos, RAMÓN FERNÁNDEZ, F (coord.) Tirant Lo Blanch, 2020, pp. 170 y ss.

Habrà que tomar en cuenta igualmente lo previsto en la Ley que en el [artículo 1](#), de la [Ley 14/2007, de 3 de julio](#), de Investigación biomédica<sup>18</sup>. Dicha ley regula el objeto y ámbito de aplicación de la investigación señalando que la ley tiene por objeto regular, con pleno respeto a la dignidad e identidad humanas y a los derechos inherentes a la persona, la investigación biomédica y, en particular: a) Las investigaciones relacionadas con la salud humana que impliquen procedimientos invasivos. b) La donación y utilización de ovocitos, espermatozoides, preembriones, embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos con fines de investigación biomédica y sus posibles aplicaciones clínicas. c) El tratamiento de muestras biológicas. d) El almacenamiento y movimiento de muestras biológicas. e) Los biobancos.

<sup>18</sup> BOE núm. 159, de 4 de julio de 2007.

### **III. Cómo elaborar un proyecto de investigación. Estudio de caso**

#### **1. Dificultades en la elaboración de un Proyecto de investigación**

Los proyectos de investigación en ciencia plantean algunas interrogantes de

interés, pero en lo que a este trabajo se refiere, las preguntas y disquisiciones son en torno a la normativa que es exigible en cualquier proyecto que tiene a las personas físicas o naturales como sujetos o participantes de las mismas.

Amén del objeto de estudio de estas, deben los investigadores aportar e incorporar una serie de documentación que ha de ser avalada por los Comités de Ética respectivos de cada institución.

Téngase en cuenta que en la investigación en datos de salud cumplen una función decisiva los Comités de Ética, porque se considera lícita y compatible la reutilización de datos personales con fines de investigación en materia de salud y biomédica cuando, habiéndose obtenido el consentimiento para una finalidad concreta, se utilicen los datos para finalidades o áreas de investigación relacionadas con el área en la que se integrase científicamente el estudio inicial.

Ahora bien, en tales casos, los responsables deberán publicar la información establecida por el [artículo 13](#) del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos, en un lugar fácilmente accesible de la página web corporativa del centro donde se realice la investigación o estudio clínico, y, en su caso, en la del promotor, y notificar la existencia de esta información por medios electrónicos a los afectados. Cuando estos carezcan de medios para acceder a tal información, podrán solicitar su remisión en otro formato.

Para los tratamientos previstos en esta letra, se requerirá informe previo favorable del comité de ética de la investigación<sup>19</sup>, que resulta un baluarte imprescindible en investigación. Razón por la cual amerita algunas reflexiones, en torno a la función de los investigadores, su relación con los citados comités, y con la normativa que ha de tenerse en cuenta con vistas al funcionamiento de la investigación, el respeto a los derechos de los pacientes y las garantías a los investigadores.

<sup>19</sup> Vid. COBAS COBIELLA, “Los datos de salud en la era digital. Planteando algunas ideas “, *op. cit.* , pp. 171-172.

En primer lugar, si los investigadores cuando solicitan un proyecto ¿deberían conocer aunque fuere brevemente y con carácter previo la normativa en la materia, que necesitan para avalar su estudio?

En segundo lugar, la normativa está pensada esencialmente para proteger los derechos de los pacientes, pero no a los investigadores, ¿cómo se les protege?, ¿cómo se les informa de los derechos y deberes?, ¿Quedan los investigadores a merced de los Comités de Ética, que son conocedores de que los científicos no dominan la legislación vigente y les resulta alambicada? Así, a manera de ejemplo, la normativa en materia de protección de datos de salud y de datos de salud en investigación es compleja y árida, incluso para los juristas, pensemos entonces en los investigadores debiendo justificar los aspectos legales y éticos en un proyecto. ¿Cómo no naufragar en el empeño?



A ello se le une la dificultad de atemperar todos los aspectos legales en un proyecto de investigación, intentando que los pacientes sepan del destino y finalidad del mismo y que el famoso consentimiento informado, cumpla los objetivos que tiene y sirva de garantía tanto al paciente como a los investigadores. Téngase en cuenta que el consentimiento informado- y sin por ello sobrevalorarlo- es en sede de salud, lo que la manifestación de voluntad y el consentimiento en sede de Derecho civil.

## **2. Aspectos éticos y legales en los Proyectos de investigación**

Los proyectos de investigación en ciencia y en biomedicina contienen aspectos éticos y legales como requisitos necesarios con vistas a su aprobación.

Los investigadores por tanto deben abordar el caso concreto del proyecto, ajustándolo a la normativa de aplicación, así como a los principios que han de informar la investigación desde el punto de vista tanto de la bioética como de la ética, para conformar la documentación que ha de aportarse.

Resulta de una complejidad extrema para los investigadores presentar los proyectos, porque además del contenido de su especialidad deben adaptar el mismo a una normativa que si bien, la conocen y no le es ajena, porque saben de la existencia de categorías básicas, como el consentimiento informado, la confidencialidad entre otras, pero que en general no dominan, todo ello con independencia de la existencia de modelos, plantillas y referencias por parte de otros investigadores o del propio centro que en algunos casos están desactualizadas o no se ajustan al estudio en concreto. A su vez además han de tener en cuenta que el lenguaje para el paciente o el sujeto de la investigación debe ser asequible para que entienda como mínimo que se requiere de él y para que esté consintiendo.

Son diversas cuestiones complejas que han de ser racionalizadas con vistas a la adaptación al supuesto en concreto y en facilitar la comprensión no sólo del paciente sino del investigador, que es la otra parte de la ecuación.

### **2.1. Aspectos éticos**

El Proyecto de investigación, finalidad, objeto y función de los investigadores encuentra basamento ético y legal en la normativa vigente y actualizada en la materia. Así en primer lugar téngase en cuenta lo previsto en el [artículo 10](#) de la [Constitución española](#)<sup>20</sup> que reconoce la dignidad de la persona, los derechos que le son inherentes y el libre desarrollo de la personalidad.

<sup>20</sup> BOE núm. 311, de 29/12/1978.

Los principios de la investigación biomédica dada la naturaleza de este Proyecto son tenidos en cuenta, así se toman en consideración las siguientes garantías: La protección de la dignidad e identidad del ser humano con respecto a cualquier investigación que implique intervenciones sobre seres humanos en el campo de la

biomedicina, garantizándose a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a la integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales, la salud, el interés y el bienestar del ser humano que participe en una investigación biomédica prevalecerán por encima del interés de la sociedad o de la ciencia, se garantizará la libertad de investigación y de producción científica en el ámbito de las ciencias biomédicas. Teniendo además en cuenta que la autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico requerirá el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación. El citado proyecto se desarrollará de acuerdo con el principio de precaución para prevenir y evitar riesgos para la vida y la salud, debiendo ser objeto de evaluación.

En correspondencia con ello, los investigadores cumplen los principios éticos y de protección de datos, así como la autonomía y derecho de los pacientes, en materia de salud como en sede de investigación, garantizando la confidencialidad, voluntariedad de los datos personales de salud, así como la normativa en la materia.

La investigación se sustenta en los siguientes principios que informan la bioética que son los que a continuación se consignan:

En primer orden tenemos la autonomía, que se conceptualiza como la capacidad de las personas de deliberar sobre sus finalidades personales y de actuar bajo la dirección de las decisiones que pueda tomar. La concreción más evidente de este principio es la figura del consentimiento informado, necesario para cualquier intervención. Téngase en cuenta que en materia de salud, el consentimiento informado es un equivalente de la manifestación de voluntad del derecho civil, cuyo principio rector es la autonomía de la voluntad.

Seguido del principio de beneficencia, visto como el “hacer el bien”, la obligación moral de actuar en beneficio de los demás. Curar el daño y promover el bien o el bienestar. Es un principio de ámbito privado y su no-cumplimiento no está penado legalmente. Seguido por el principio de no maleficencia que se identifica como la no producción de daño y prevenirlo. Incluye no matar, ni provocar dolor o sufrimiento, así como tampoco producir incapacidades. Es, básicamente, no hacer daño. Además, este principio es de ámbito público y su incumplimiento está penado por la ley. Téngase además en cuenta lo previsto en el [artículo 1902](#) del [Código Civil](#), que regula que : “el que por acción u omisión causa daño a otro, interviniendo culpa o negligencia, está obligado a reparar el daño causado”.

Finalmente encontramos el principio de justicia que es apreciado como la equidad en la distribución de cargas y beneficios. El criterio para saber si una actuación es o no ética, desde el punto de vista de la justicia, es valorar si la actuación es equitativa. Debe ser posible para todos aquellos que la necesiten. Incluye el rechazo a la discriminación por cualquier motivo. Es también un principio de carácter público y legislado. Si se da un conflicto de principios éticos, los de No-maleficencia y Justicia (de nivel público y obligatorio), están por encima de los de Beneficencia y

Autonomía (considerados de nivel privado).

La investigación se adapta al cumplimiento de los principios de la ética en la investigación, que se traducen fundamentalmente en la protección de la autonomía y derechos de los pacientes dentro de los que destacamos; el deber de ser informado y el consentimiento informado, que se ajusta a los requerimientos normativos y a la fundamentación de la ética médica y de la investigación biomédica, teniendo en cuenta que además de ser claro y expreso, puede ser revocado en cualquier momento por la parte interesada.

Igualmente y siguiendo con las líneas que traza la normativa que luego se dirá, la protección de la dignidad, intimidad, confidencialidad, información de riesgos- si los hubiere, en cumplimiento del principio de precaución, están ampliamente expuestos y explicados al paciente, para que pueda actuar libremente y con capacidad de decisión. Recordemos además que los datos de salud son datos sensibles y especialmente protegidos, cuyo tratamiento está prohibido con las excepciones previstas por la norma como luego de apunta, dentro de las que se encuentran las referidas a los proyectos de investigación, como es el caso que nos ocupa.

La persona o el paciente es el centro de protección, teniendo en cuenta sus derechos fundamentales, así como los datos personales, que en la actualidad constituye un derecho fundamental afín a otros derechos que son tenidos en cuenta en esta investigación: dignidad, intimidad, honor y la propia imagen, derechos conocidos como derechos de la personalidad, y protegidos por la Constitución española en su [artículo 18.1](#) y en el caso de los datos personales refrendado en el artículo 18.4 del citado cuerpo legal<sup>21</sup>.

<sup>21</sup> Cfr. Constitución española.

## 2.2. Aspectos legales

Diversa es la normativa a tener en cuenta, pero en sede de proyectos de investigación científica es de utilización ordinaria preferente y exigible por los Comités de Ética la que a continuación se expone. Igualmente se desarrolla la de aplicación al proyecto de investigación que se trata en este trabajo.

### A. Normativa básica

En primer lugar tenemos el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la [Directiva 95/46/CE](#) (Reglamento general de protección de datos), en segundo lugar por la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales<sup>22</sup>, así como la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica<sup>23</sup>, la [Ley 41/2002, de 14 de noviembre](#), básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica<sup>24</sup>, así

como el [Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre](#) , por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica<sup>25</sup>.

<sup>22</sup> BOE núm. 294, de 06/12/2018.

<sup>23</sup> BOE núm. 159, de 4 de julio de 2007.

<sup>24</sup> BOE núm. 274, de 15/11/2002

<sup>25</sup> BOE núm. 290, de 2 de diciembre de 2011.

El Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del ser Humano con Respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina de 1997, así como [Ley 14/2011, de 1 de junio](#) , de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación<sup>26</sup>, en lo que respecta a la modificación de la Ley 14/2007, son instrumentos legales que han de ser tenido igualmente en cuenta.

<sup>26</sup> BOE núm. 131, de 02/06/2011. Desarrollar códigos de buenas prácticas de acuerdo con los principios establecidos por el Comité Español de Ética de la Investigación y gestionar los conflictos y expedientes que su incumplimiento genere. Letra f) del número 2 del artículo 12 redactada por el apartado uno de la disposición final octava de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, B. O. E. 2 junio. Vigencia: 2 diciembre 2011

## **B. Consentimiento informado y deber de información**

El consentimiento informado, el deber de información y la confidencialidad de los datos personales de los pacientes son el centro de la protección y garantía de los pacientes o de los sujetos en cualquier investigación. Así como la participación y el desistimiento en cualquier momento forman parte de los derechos de estos<sup>27</sup>.

<sup>27</sup> “No puede haber consentimiento para el tratamiento si el interesado no puede revocar su consentimiento sin perjuicio, o si la revocación no es tan fácil como la prestación del consentimiento. La revocación no tiene efectos retroactivos y la misma impide cualquier tratamiento legítimo de los datos en el futuro “. *Vid.* MARTÍNEZ VELENCOSO, L., “La prestación del consentimiento en la protección de datos de carácter personal “, Marco jurídico de la Ciencia del Dato, RAMÓN FERNÁNDEZ, F (coord.) Tirant Lo Blanch, 2020, p. 66.

La privacidad y la intimidad juegan un papel determinante, de ahí que sólo los médicos y los investigadores tendrán acceso sólo a las historias clínicas que se relacionen con el estudio, bajo la identificación además de un código, que permite la interrelación entre la persona y la historia clínica.

El consentimiento informado y el deber de información están regulados en el artículo 4 de la Ley 14/2007, que establece: “1. Se respetará la libre autonomía de las personas que puedan participar en una investigación biomédica o que puedan aportar a ella sus muestras biológicas, para lo que será preciso que hayan prestado previamente su consentimiento expreso y escrito una vez recibida la información adecuada “.

A tenor igualmente de lo regulado en el [artículo 8. 4](#) de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, que regula en cuanto a ello que: “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”.

Así como habrá de tenerse en cuenta lo regulado en el artículo 9 del Reglamento (UE) y en el [artículo 6](#) de la LO 3/2018, que supedita el tratamiento de los datos cuando se fundamenta en el consentimiento del afectado, que en cuanto a ello señala: “de conformidad con lo dispuesto en el [artículo 4.11](#) del Reglamento (UE) 2016/679, se entiende por consentimiento del afectado toda manifestación de voluntad libre, específica, informada e inequívoca por la que este acepta, ya sea mediante una declaración o una clara acción afirmativa, el tratamiento de datos personales que le conciernen. Cuando se pretenda fundar el tratamiento de los datos en el consentimiento del afectado para una pluralidad de finalidades será preciso que conste de manera específica e inequívoca que dicho consentimiento se otorga para todas ellas. Por último siguiendo la norma no podrá supeditarse la ejecución del contrato a que el afectado consienta el tratamiento de los datos personales para finalidades que no guarden relación con el mantenimiento, desarrollo o control de la relación contractual”.

### **C. Muestras biológicas**

En el trabajo se han desarrollado las muestras biológicas porque el proyecto de investigación sobre el que se fundamenta este análisis se centra en este tipo de muestras.

Las muestras biológicas se procesarán y estudiarán bajo las normativas de investigación vigentes. De acuerdo a lo que regula el artículo 11 de la Ley 14/2007, que dice que la entrada y salida intracomunitaria y extracomunitaria de muestras biológicas de origen humano con los fines de investigación biomédica a los que se refiere esta Ley se registrarán por las disposiciones que se establezcan reglamentariamente.

Cuando se trate de muestras biológicas procedentes de biobancos se observarán, además, las condiciones de cesión y seguridad que se establecen en el título V de esta Ley.

Las muestras son pseudoanonimizadas, a tenor de lo que regula el [artículo 4.5](#) del Reglamento (UE) 2016/679 Del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos para mantener oculta la identidad del paciente. Sus datos y la muestra estarán identificados mediante un código teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 3.r) de la Ley 14/2007, en lo que concierne a la muestra biológica codificada y solo el

médico del estudio y los investigadores principales podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna, teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 5 de la Ley 14/2007, y lo que regulan el [artículo 5](#) del Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016 en cuanto al tratamiento de los datos personales y sus principios y el artículo 7 en lo referido el consentimiento informado que se ha de prestar y los requisitos del mismo.

El tratamiento de las muestras será exclusivamente con fines de investigación actual estando siempre relacionadas con la línea de investigación del estudio principal, siguiendo lo previsto en los artículos 58, 60 y 61 de obtención de muestras, consentimiento de la utilización de las muestras biológicas, su conservación y destrucción de la Ley 14/2007, de 3 de julio de investigación biomédica que, específicamente indican.

En lo que respecta a la obtención de muestras, el artículo 58 establece que la obtención de muestras biológicas con fines de investigación biomédica podrá realizarse únicamente cuando se haya obtenido previamente el consentimiento escrito del sujeto fuente y previa información de las consecuencias y los riesgos que pueda suponer tal obtención para su salud. Dicho consentimiento será revocable.

Asimismo señala que 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. No obstante lo anterior, de forma excepcional podrán tratarse muestras codificadas o identificadas con fines de investigación biomédica sin el consentimiento del sujeto fuente, cuando la obtención de dicho consentimiento no sea posible o represente un esfuerzo no razonable en el sentido del artículo 3.i) de esta Ley. En estos casos se exigirá el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente, el cual deberá tener en cuenta, como mínimo, los siguientes requisitos:

Que se trate de una investigación de interés general.

Que la investigación se lleve a cabo por la misma institución que solicitó el consentimiento para la obtención de las muestras.

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

Que no conste una objeción expresa del mismo.

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

El artículo 60 regula que el consentimiento sobre la utilización de la muestra biológica se otorgará, bien en el acto de obtención de la muestra, bien con posterioridad, de forma específica para una investigación concreta. El consentimiento específico podrá prever el empleo de la muestra para otras líneas de investigación relacionadas con la inicialmente propuesta, incluidas las realizadas por



terceros. Si no fuera este el caso, se solicitará al sujeto fuente que otorgue, si lo estima procedente, un nuevo consentimiento. Además se señala la revocabilidad del consentimiento, o bien totalmente o para determinados fines, en cualquier momento. Cuando la revocación se refiera a cualquier uso de la muestra, se procederá a su inmediata destrucción, sin perjuicio de la conservación de los datos resultantes de las investigaciones que se hubiesen realizado con carácter previo.

La conservación y destrucción de las muestras está regulada en el artículo 61 que expresa que en el caso de que la muestra sea conservada, el sujeto fuente será informado por escrito de las condiciones de conservación, objetivos, usos futuros, cesión a terceros y condiciones para poder retirarlas o pedir su destrucción. No obstante, las muestras biológicas utilizadas en investigación biomédica se conservarán únicamente en tanto sean necesarias para los fines que justificaron su recogida, salvo que el sujeto fuente haya otorgado su consentimiento explícito para otros usos posteriores. Lo indicado en el apartado anterior se entiende aplicable en tanto los datos de identificación de la muestra no hayan sido sometidos a su anonimización de conformidad con lo previsto en esta Ley.

De ahí que el tratamiento de las muestras será exclusivamente con fines de investigación actual y estarán siempre relacionadas con la línea de investigación del estudio principal. Los pacientes tendrán derecho a su destrucción y estarán bajo el amparo de la normativa vigente de aplicación, bajo la más estricta confidencialidad.

#### **D. Tratamiento de los datos personales**

Los principios informadores del tratamiento de los datos personales son reconocidos en el [artículo 5](#) del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos que establece al efecto que los datos serán tratados: a) tratados de manera lícita, leal y transparente en relación con el interesado («licitud, lealtad y transparencia»); b) recogidos con fines determinados, explícitos y legítimos, y no serán tratados ulteriormente de manera incompatible con dichos fines; de acuerdo con el artículo 89, apartado 1, el tratamiento ulterior de los datos personales con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica e histórica o fines estadísticos no se considerará incompatible con los fines iniciales («limitación de la finalidad»); c) adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con los fines para los que son tratados («minimización de datos»); d) exactos y, si fuera necesario, actualizados; se adoptarán todas las medidas razonables para que se supriman o rectifiquen sin dilación los datos personales que sean inexactos con respecto a los fines para los que se tratan («exactitud»), mantenidos de forma que se permita la identificación de los interesados durante no más tiempo del necesario para los fines del tratamiento de los datos personales; los datos personales podrán conservarse durante períodos más largos siempre que se traten exclusivamente con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines

estadísticos, de conformidad con el artículo 89, apartado 1, sin perjuicio de la aplicación de las medidas técnicas y organizativas apropiadas que impone el presente Reglamento a fin de proteger los derechos y libertades del interesado («limitación del plazo de conservación»); f) tratados de tal manera que se garantice una seguridad adecuada de los datos personales, incluida la protección contra el tratamiento no autorizado o ilícito y contra su pérdida, destrucción o daño accidental, mediante la aplicación de medidas técnicas u organizativas apropiadas («integridad y confidencialidad»). Teniendo además en cuenta lo que señalan los artículos 4 y siguientes de la Ley Orgánica 3 de 5 de diciembre de 2018 que reitera estos principios como informadores del tratamiento de los datos.

Los principios expuestos anteriormente conforman un conjunto de obligaciones que dada la importancia de estos datos han de revestir.

Así tenemos el principio de licitud, lealtad y transparencia, que indica el trato lícito, leal y transparente de los datos de carácter personal, excluyendo la forma desleal o sin proporcionar a la persona toda la información necesaria sobre el objeto y fines del tratamiento, las consecuencias y los riesgos que puedan presentarse, de forma tal que se obliga a los responsables que traten los datos personales de una persona, ha de hacerlo desde la transparencia posible sobre el citado tratamiento.

En segundo orden tenemos el principio de limitación de la finalidad, que en sede de investigación es extremadamente relevante, porque los datos han de ser tratados observando la finalidad con la que fueron recabados, porque la normativa es clara en este sentido, y prohíbe un tratamiento contrario a la finalidad.

En lo que respecta al principio de minimización de datos, téngase en cuenta que los datos personales serán adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con los fines para los que son tratados. No es posible, según este principio, recabar y tratar datos simplemente con la finalidad de utilidad de futuro o simplemente por tenerlos guardados. Razón por la cual en los proyectos se insiste en cuanto a ello.

El principio de exactitud, advierte que los datos personales serán exactos y si fuera necesario actualizados, adoptándose medidas razonables para que se supriman o rectifiquen sin dilación los datos personales que sean inexactos respecto a los fines para los que se tratan.

El principio del plazo de conservación es otro de los de relevancia, de ahí que en los proyectos se indique que los datos personales serán mantenidos de forma que se permita la identificación de los interesados por un plazo de tiempo no superior al necesario para cumplir con los fines del tratamiento. La conservación de datos debe limitarse a las finalidades para las cuales se han recabado dichos datos. Una vez cumplidas estas finalidades, los datos deben ser borrados o, al menos, desprovistos de todo elemento que permita identificar a los interesados y ello resulta indispensable. De ahí que por ejemplo en el proyecto que nos ocupa el plazo indicado es de cinco años.

El principio de integridad y seguridad nos dice que los datos personales serán tratados de manera que se garantice su adecuada seguridad, incluyendo la protección contra el tratamiento no autorizado o ilícito y contra su pérdida, destrucción o daño accidental, aplicando las medidas técnicas y de organización apropiados. De acuerdo a este principio, los que traten los datos personales deben actuar proactivamente con el objetivo de protegerlos frente a cualquier riesgo que amenace su seguridad.

### **E. Publicidad y gratuidad del proyecto**

Los participantes en el estudio no recibirán compensación alguna, como tampoco el equipo de investigación. Téngase en cuenta lo previsto en el [artículo 7](#) de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, que regula que la donación y la utilización de muestras biológicas humanas será gratuita, cualquiera que sea su origen específico, sin que en ningún caso las compensaciones que se prevén en esta Ley puedan comportar un carácter lucrativo o comercial.

La donación implica, asimismo, la renuncia por parte de los donantes a cualquier derecho de naturaleza económica o de otro tipo sobre los resultados que pudieran derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo con dichas muestras biológicas.

En lo concerniente a la publicidad, los resultados de la investigación se publicarán, pero teniendo en cuenta que los datos son codificados no se requiere consentimiento para ello, dado que la excepción de la norma aparece contemplada en el artículo 5.5 de la Ley 14/2007, y es cuando se identifican los datos de la persona sujeta a la investigación, supuesto que no es de aplicación<sup>28</sup>.

<sup>28</sup> 5.5. Si no fuera posible publicar los resultados de una investigación sin identificar a la persona que participó en la misma o que aportó muestras biológicas, tales resultados sólo podrán ser publicados cuando haya mediado el consentimiento previo y expreso de aquélla.

### **3. Presentación del Estudio de caso**

El caso que se estudia es el Papel de la microbiota del tracto respiratorio en la evolución de las infecciones respiratorias y la transmisión de resistencias a antibióticos en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI), presentado como Proyecto de investigación.

La principal dificultad con la que se encuentra el investigador es imbricar la investigación y su contenido dentro del marco jurídico, debiendo los investigadores principales estudiar la normativa, y elevar consultas en su caso al Comité de Ética, ya que la delimitación del marco legal adecuado y del articulado correspondiente a los datos de investigación no constituye un área de estudio de los investigadores y no resulta sencilla. El lenguaje de la norma y el contenido es complejo incluso para los profesionales del derecho, para un médico, biólogo o técnico de la salud es arduo, insufrible y complicado. Este es el paso previo.

Posteriormente hubo que determinar algunos aspectos como los referidos a la naturaleza jurídica de la microbiota<sup>29</sup>, la clasificación de la misma como muestra biológica<sup>30</sup> y por tanto como dato de salud, dato genético y además dato de investigación. Asimismo hubo que delimitar el rango de ubicación en la ley, lo cual significó determinar si la muestra era biológica, o si era una muestra anonimizada, una muestra codificada, o una muestra biológica no identificable, teniendo en cuenta la clasificación que prevé la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica<sup>31</sup> en el artículo 3.

<sup>29</sup> “Los estudios de la microbiota humana se basan en muestras clínicas que arrastran células humanas y por consiguiente necesitan del consentimiento informado. Ese es el caso de muestras como saliva, esputos o lavados bronquio alveolares por ejemplo, que contienen células humanas con ADN humano. De ahí que el consentimiento informado es un requisito esencial, dado que estamos en presencia de datos genéticos (que son los que devienen de la aparición de células humanas) y siguen el destino de los datos genéticos, téngase en cuenta lo previsto en la Ley de Investigación [Ley 14/2007, de 3 de julio](#), de Investigación biomédica “. Vid. PÉREZ COBAS y COBAS COBIELLA, *op. cit.*, p. 444.

<sup>30</sup> Téngase en cuenta que las muestras biológicas obtenidas con fines de investigación biomédica contienen necesariamente información sobre el sujeto donante que tiene carácter de dato personal en la medida en que se le pueda identificar, señalando además la doctrina que en principio su tratamiento va implícito en el consentimiento que se ofrece para la obtención de las mismas. Vid. PÉREZ GÓMEZ, J. M., “Especialidades en el sector sanitario”, El nuevo marco regulatorio derivado del [Reglamento Europeo de Protección de datos](#), (Adaptado al Proyecto de la Ley Orgánica de protección de Datos de 10 de noviembre de 2017), LÓPEZ CALVO, J. (COORD), Editorial Wolters Kluwer, 2018, p. 219.

<sup>31</sup> Cfr. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. BOE núm. 159, de 4 de julio de 2007, concretamente lo previsto en el artículo 3 incisos o), p, q, y r: que establecen: o) “Muestra biológica: cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona, p) Muestra biológica anonimizada o irreversiblemente disociada»: muestra que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable, q) Muestra biológica no identificable o anónima»: muestra recogida sin un nexo con una persona identificada o identificable de la que, consiguientemente, no se conoce la procedencia y es imposible trazar el origen, r) Muestra biológica codificada o reversiblemente disociada: muestra no asociada a una persona identificada o identificable por haberse sustituido o desligado la información que identifica a esa persona utilizando un código que permita la operación inversa “.

Delimitada la naturaleza de la muestra como muestra biológica codificada, el tratamiento que se le da teniendo en cuenta la normativa legal, es de seudonimización, de manera tal que ya no puedan atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional, siempre que dicha información adicional figure por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable, tal como regula el artículo 4.5 del Reglamento UE, 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

Así como lo previsto en el artículo 89 del citado Reglamento que establece las reglas en cuanto al tratamiento de datos de investigación.

También se tuvo que precisar por parte del equipo de investigación y de las

investigadoras principales el régimen de obtención, tratamiento, almacenamiento, destrucción, conservación de las muestras, teniendo en cuenta las directrices y finalidad del proyecto en cuestión.

Con vistas a la presentación y formalización del proyecto se solicitaron determinados documentos que habitualmente son los tradicionales que se demandan para poder tramitar la documentación requerida con vistas a la aprobación por parte del Comité de Ética.

Los documentos que se aportaron para la consecución del proyecto fueron el Consentimiento informado para el paciente y la Memoria del Proyecto de investigación donde se incluyen los Aspectos éticos y legales.

### **3.1. Consentimiento informado y la Hoja de información al paciente**

El consentimiento informado se contiene en la Hoja de información al paciente para dar su aceptación de participación en el estudio observacional, donde se consigna el título del estudio, recabándose la participación de la persona, indicándose además que la participación es voluntaria, revocable y sujeta a la decisión del sujeto de la investigación, quien podrá retirar el consentimiento en cualquier momento sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio en sus cuidados médicos.

En caso de retirar el consentimiento para participar en el estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y puede exigir la destrucción de todas las muestras identificables previamente retenidas para evitar la realización de un nuevo análisis.

En la hoja de consentimiento se precisa el fundamento y la finalidad del estudio, los datos de los investigadores principales.

Posteriormente se apunta la cuestión de la confidencialidad, que se soluciona con la identificación a través de un código, se señala en la hoja que todos los datos recogidos para el estudio, procedentes de su Historia Clínica o facilitados por la persona, quedarán archivados en el Servicio correspondiente del hospital, en soporte papel y en formato informático.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo el investigador principal/colaboradores podrá relacionar los datos con el paciente y con su historia clínica.

Los datos serán incluidos en una base de datos que sigue la normativa vigente en materia de Protección de Datos de Carácter Personal (el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales ya comentadas y citadas anteriormente. Sólo aquellos datos de la historia clínica que estén relacionados con el estudio serán objeto de comprobación. Esta comprobación se

hará en la medida de lo posible en presencia del Investigador Principal/Investigadores Colaboradores, responsables de garantizar la confidencialidad de todos los datos de las historias clínicas pertenecientes a los sujetos participantes en el estudio. Por lo tanto, la identidad no será revelada a ninguna otra persona salvo a las autoridades sanitarias, cuando así lo requieran o en casos de urgencia médica.

Los Comités de Ética de la Investigación, los representantes de la Autoridad Sanitaria en materia de inspección y el personal autorizado por el Promotor, únicamente podrán acceder para comprobar los datos personales, los procedimientos del estudio clínico y el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (siempre manteniendo la confidencialidad de la información).

El documento establece el plazo de conservación de los datos, en este sentido se advierte que el Investigador y el Promotor conservarán los datos recogidos para el estudio al menos hasta 5 años tras su finalización. Se indica que los datos no se pueden eliminar aunque se deje de participar en el estudio para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes y requisitos legales. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho/a<sup>32</sup>

<sup>32</sup> Destaca la importancia de la Agencia Española de protección de datos que es el organismo ante el cual han de tramitarse las reclamaciones. Así de acuerdo a lo dispuesto en los [artículos 44](#) y siguientes de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. BOE núm. 294, de 6 de diciembre de 2018. Igualmente habrá que estar lo previsto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la [Directiva 95/46/CE](#) (Reglamento general de protección de datos).

El Consentimiento informado contiene también información sobre el tratamiento de datos, estableciéndose el derecho a ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y supresión de datos. Se puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que se han facilitado para el estudio. Igualmente, tendrá derecho el sujeto de la investigación, a retirar el consentimiento sobre el tratamiento de datos, no obstante, dicha retirada podría determinar el cese en la participación en el estudio. Advirtiéndole que si la persona decide retirarse del estudio, los datos recogidos hasta esos momentos, no serán cancelados.

En el documento se señala que para el ejercicio de los derechos, el interlocutor válido es el investigador principal quien se pondrá en contacto con el Delegado de Protección de datos del centro. El promotor adoptará las medidas pertinentes para garantizar la protección de su privacidad y no permitirá que sus datos se crucen con otras bases de datos que pudieran permitir su identificación. Tampoco se revelará su identidad si se publican los resultados del estudio.

La figura del Delegado de Protección de datos del centro es vital para el funcionamiento, protección y garantías en materia de datos, a tenor de lo dispuesto



en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales<sup>33</sup>.

<sup>33</sup> Cfr. Artículo 36, que establece que el delegado de protección de datos actuará como interlocutor del responsable o encargado del tratamiento ante la Agencia Española de Protección de Datos y las autoridades autonómicas de protección de datos. El delegado podrá inspeccionar los procedimientos relacionados con el objeto de la presente ley orgánica y emitir recomendaciones en el ámbito de sus competencias.

En lo que respecta a los datos de salud y de investigación habrá que contar con lo refrendado en el [artículo 34](#) de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. que establece que deberá designarse un delegado de protección de datos en los supuestos previstos en el [artículo 37.1](#) del Reglamento (UE) 2016/679 y, en todo caso, cuando se trate de las siguientes entidades: l) Los centros sanitarios legalmente obligados al mantenimiento de las historias clínicas de los pacientes, exceptuándose los profesionales de la salud que, aun estando legalmente obligados al mantenimiento de las historias clínicas de los pacientes, ejerzan su actividad a título individual.

Todos los procedimientos del estudio se llevarán a cabo según lo estipulado en la Ley de investigación biomédica 14/2007. También, el Comité de ética de la investigación del centro que lleva la investigación ha revisado y aprobado este estudio.

En el consentimiento informado se insiste en el almacenamiento de las muestras durante cinco años, que una vez finalizado el proyecto serán destruidas conforme a lo establecido en la Ley 14/2007 y RD 1716/2011. El tratamiento de las muestras será exclusivamente con fines de la investigación asociada al proyecto y estarán siempre relacionadas con la línea de investigación del estudio principal, siguiendo los [artículos 58](#) , [60](#) y [61](#) de la Ley 14/2007, de 3 de julio de investigación biomédica, relacionados con la obtención de muestras, consentimiento de las muestras biológicas, su conservación y destrucción.

Se traza en el consentimiento informado el camino que han de seguir las muestras, estableciéndose que una vez tomadas las muestras de investigación se llevarán al Laboratorio del Servicio de Microbiología y se congelarán. Allí serán pseudoanonimizadas, de manera que sus datos y las muestras estarán identificados mediante un código teniendo en cuenta lo previsto en la norma y solo los médicos del estudio y los investigadores principales podrán relacionar dichos datos con el participante en el proyecto y con su historia clínica. Por lo tanto, la respectiva identidad no será revelada a persona alguna, a tenor de lo regulado en la Ley 14/2007.

La voluntariedad del proyecto no indica la obtención de beneficio directo por participar en el estudio, la revocación del consentimiento se apoya con lo dispuesto en el [artículo 7](#) del Reglamento (UE) 2016/679 que lo permite en cualquier momento por su parte, con las mismas facilidades con las que dio el mismo.

Se plantea además que si a resultados del proyecto, se necesitan recabar nuevos datos u obtener nuevas muestras, se podrá contactar con el paciente, si accede voluntariamente.

En el consentimiento además se insiste en la importancia del estudio para el conocimiento, el desarrollo y para la medicina<sup>34</sup>.

<sup>34</sup> Se señala en el documento que: "El conocimiento adquirido en este estudio es de vital importancia para la medicina, ya que puede beneficiar a futuros pacientes que requieran hospitalización en UCI. En base a la caracterización microbiológica de estas muestras podremos comprender el papel de los microorganismos del tracto respiratorio en la evolución a las infecciones, cómo se ve la microbiota afectada por las intervenciones, así como su papel en la transmisión y selección de microorganismos resistentes a antibióticos".

En el documento se señala que el equipo investigador no recibirá ningún tipo de compensación por este estudio y la publicidad de los resultados se realizará garantizando la confidencialidad, como principio básico en la materia y en el tratamiento de los derechos del paciente.

Los resultados de este estudio de investigación pueden presentarse en congresos o publicarse; sin embargo, no se incluirá su identidad en esas presentaciones, teniendo en cuenta la protección de la intimidad del paciente, a tenor de lo que prevé la Ley 41/2002.

El documento contiene en su última parte la firma, con varios apartados antes de dar la conformidad; así aparece que ha leído la hoja de información, que ha podido preguntar sus dudas y ha recibido suficiente información, que se le ha explicado que la autorización es voluntaria y por tanto puede retirarla en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones y sin perder ningún derecho.

Dando finalmente la conformidad para que se puedan realizar estudios sobre los datos de la historia clínica y sobre las muestras aportadas. En el documento se firma tanto por parte del paciente como del médico, con expresión de la fecha en ambos casos.

En el mismo documento se hace constar la retirada del consentimiento bajo los mismos presupuestos y requisitos, fundamentado en la voluntariedad como principio rector del proceso.

### 3.2. Memoria del Proyecto

La Memoria del Proyecto constituye otro de los documentos a aportar en el entorno de la investigación científica en salud.

Estamos en presencia de un Informe que contiene las cuestiones esenciales tanto en lo que respecta al objeto de estudio o contenido en sí de la investigación, como en lo concerniente a los fundamentos y principios que rigen la ética en los estudios en salud, así como los fundamentos que la norma establece con vistas a proteger a la persona, al paciente o a los sujetos de éstos. Resulta importante destacar que tanto la Memoria del proyecto como la Hoja informativa y el consentimiento

informado abordan cuestiones similares, constituyen documentos interrelacionados que siguen una línea metodológica común, que es la protección de los derechos de los participantes en el proceso y el sometimiento a un conjunto de garantías jurídicas y éticas indispensables.

El proyecto contiene en primer lugar la finalidad del proyecto, el objeto y las funciones de los investigadores, los métodos empleados, la financiación, seguido del fundamento de la investigación desde el punto de vista ético y legal, los principios y garantías que por ley protegen la dignidad e identidad del ser humano, traducido en el principio de precaución para prevenir riesgos para la salud y la vida. Debiendo ser objeto de evaluación. Se referencia la autonomía, los derechos de los pacientes y sobre todo la voluntariedad, la confidencialidad y cumplimiento de la normativa, así como la publicidad y gratuidad de la investigación.

En la Memoria que es el documento oficial de solicitud del proyecto, se exponen y desarrollan los aspectos éticos, haciendo referencia a la hoja de información y consentimiento, que se entrega a todos los participantes previa información. El consentimiento se dará por escrito y a cada uno de los sujetos de la investigación se le entregará una copia de esta hoja de información para que se la lleve consigo.

La confidencialidad de datos es uno de los requisitos esenciales dentro del proyecto. La información difundida y obtenida por la puesta en marcha del presente estudio es considerada confidencial y deberá ser tratada en todo momento como tal. Los sujetos del estudio se identificarán con un código numérico. Sólo aquellos datos de la historia clínica que estén relacionados con el estudio serán objeto de comprobación, como se ha señalado anteriormente.

La comprobación se realiza en presencia del investigador principal y los investigadores colaboradores, sobre los que recae la responsabilidad de garantizar la confidencialidad de todos los datos de las historias clínicas pertenecientes a los sujetos participantes en el estudio. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo el investigador principal y a los colaboradores corresponde relacionar dichos datos con el paciente y con su historia clínica.

Las demás cuestiones que se aportan en el proyecto son las relacionadas con la publicidad del mismo, el plazo de conservación de las muestras, el tratamiento en orden a los datos personales de salud, siguiendo lo preceptuado en la norma, la facultad que tienen los participantes de abandonar el estudio cuando lo deseen.

La Memoria se finaliza con referencia expresa a que la investigación se adapta al cumplimiento de los principios de la ética en la investigación, que se traducen fundamentalmente en la protección de la autonomía y derechos de los pacientes dentro de los que destacamos; el deber de ser informado y el consentimiento informado, que se ajusta a los requerimientos normativos y a la fundamentación de la ética médica y de la investigación biomédica, teniendo en cuenta que además de ser claro y expreso, puede ser revocado en cualquier momento por la parte

interesada.

Los investigadores y el proyecto de investigación se ajustan al cumplimiento estricto de los principios éticos que informan la salud, el derecho a la salud, la investigación biomédica y la protección de datos personales de los pacientes, sin ánimo de lucro, cumpliendo no sólo con la legalidad y la normativa que a continuación se dirá, sino con el objetivo del desarrollo de la sociedad, la salud y la investigación biomédica, como se ha expuesto anteriormente. Tomando en este sentido las correspondientes medidas organizativas y técnicas que hacen que un proyecto no sólo sea ético, sino pulcro y sustentado en los valores que la investigación demanda, apoyado además por la intervención e importante función de los Comités de Ética en cuanto al desenvolvimiento ajustado a los derechos de los pacientes y a la correspondencia de los lineamientos de la investigación con la moral, la ley y el orden público, así como con el desarrollo de la ciencia y la técnica en cada momento, dado que se garantiza la libertad de investigación y de producción científica en el ámbito de las ciencias biomédicas.

#### IV. Bibliografía

ÁLVAREZ RIGAUDIAS, C., "Tratamiento de datos con fines de investigación científica y/ o médica ", *Tratado de protección de datos* (Actualizado con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos personales y Garantías de los Derechos Digitales), RALLO LOMBARTE, A (dir), Tirant Lo Blanch, 2019.

CHENX, LIH, LUCERO-PRI SNOIII, *et al* .: "What is global health? Key concepts and clarification of misperceptions ". *Report of the 2019 GHRP editorial meeting* .

COBAS COBIELLA, M. E., "Los datos de salud en la era digital. Planteando

MARTÍNEZ VELENCOSO, L., "La prestación del consentimiento en la protección de datos de carácter personal ", *Marco jurídico de la Ciencia del Dato* , RAMÓN FERNÁNDEZ, F (coord.) Tirant Lo Blanch, 2020.

MAYER SCHÖNBERGER, V; CUKIER, K., Big data: a revolution that will transform how we live, work and think. Houghton Mifflin Harcourt, 2013.

PÉREZ COBAS, A. E y COBAS COBIELLA, M. E., "Datos genéticos y datos de salud. Una aproximación a su estudio ", en *Revista Boliviana de Derecho* N.º 30 , julio 2020.

PÉREZ GÓMEZ, J. M., "Especialidades en el sector sanitario ", El nuevo marco regulatorio derivado del Reglamento Europeo de Protección de datos, (Adaptado al Proyecto de la Ley Orgánica de protección de Datos de 10 de noviembre de 2017), LÓPEZ CALVO, J. (COORD), Editorial Wolters Kluwer, 2018.

PLASÈNCIA TARADACH, A., "Siglo XXI: Los retos de la salud global ", en 09.4.2019

<https://www.isglobal.org/healthisglobal/-/custom-blog-portlet/siglo-xxi-los-retos-de-la-saludglobal/91046/0> .

---

RECUERO LINARES, M., La investigación científica con datos personales genéticos y datos relativos a la salud: perspectiva europea ante el desafío globalizado, <https://www.aepd.es/sites/default/files/2020-02/premio-2019-emilio-aced-accesit-mikel-recuero.pdf>.

– “La compartición internacional de datos personales relativos a la salud en tiempos de la COVID-19: Aspectos éticos y legales para el impulso de la necesaria cooperación”, *Revista de Bioética y Derecho: Perspectivas Bioéticas*, 2020; 50.

SERRANO PÉREZ, M., “El marco jurídico de los datos relativos a la salud en el ámbito de la salud y de la investigación en salud tras la entrada en vigor del Reglamento General de protección de datos y de la Ley de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales”, *Estudios de Deusto*, Vol. 68/2 julio-diciembre 2020, s/n, <https://revista-estudios.revistas.deusto.es/issue/view/251>.

---

# Análisis

---

## Documentos comentados

---

 (Disposición Vigente) [Reglamento 2016/679/UE, de 27 de abril](#) . Reglamento Europeo de Protección de Datos LCEur 2016\605

- art. 7 comenta.
- art. 13 comenta.
- art. 9 comenta.
- art. 4 comenta.
- art. 5 comenta.

 (Disposición Vigente) [Ley Orgánica núm. 3/2018, de 5 de diciembre](#) . Ley de Protección de Datos 2018 RCL 2018\1629

- art. 5 comenta.
- art. 6 comenta.
- disp. final 5 comenta.

 (Disposición Vigente) [Ley núm. 14/2007, de 3 de julio](#) . Ley de Investigación Biomédica RCL 2007\1301

- art. 1 comenta.
- art. 4 comenta.



- art. 7 comenta.

- art. 58 comenta.

- art. 60 comenta.

- art. 61 comenta.

 (Disposición Vigente) [Constitución de 27 de diciembre 1978](#). Constitución Española RCL 1978\2836

- art. 10 comenta.


- art. 18 comenta.

 (Disposición Vigente) [Real Decreto de 24 de julio 1889](#). Código Civil LEG 1889\27


- art. 1902 comenta.

 (Disposición Vigente) [Ley núm. 41/2002, de 14 de noviembre](#) . Ley de Autonomía del Paciente RCL 2002\2650

- art. 8 comenta.

 (Disposición Vigente) [Real Decreto núm. 1716/2011, de 18 de noviembre](#) . RCL 2011\2226

- comenta.

 (Disposición Vigente) [Ley núm. 14/2011, de 1 de junio](#) . Ley de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación RCL 2011\1030

- comenta.

## Documentos relacionados

---

: .

**Voces**

---

- ASISTENCIA SANITARIA
- LEGISLATIVO
- PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL
- SOCIEDAD DE LA INFORMACIÓN