

Tratamiento de datos sanitarios con fines de investigación

El pasado mes de abril tuvo lugar en las oficinas de JAUSAS en Madrid el desayuno de trabajo que, bajo el título **Tratamiento de datos sanitarios con fines de investigación**, abordó el complejo panorama normativo al que se enfrenta el desarrollo de la actividad científico-investigadora en nuestro sistema, muchas de cuyas dificultades se derivan no tanto de la regulación existente, sino de los numerosos vacíos legales a los que ha de enfrentarse el desarrollo de la investigación.

De todo lo allí expuesto cabe destacar, de forma sintética, los siguientes puntos:

Disociación como fórmula de equilibrio entre derechos de los pacientes y progreso científico:

La Ley Orgánica 15/1999 de Protección de datos de carácter personal (LOPD) define procedimiento de disociación como todo tratamiento de datos personales de modo que la información que se obtenga no pueda asociarse a persona identificada o identificable. Cuando una información conectada a un paciente se somete a este procedimiento pierde su condición de personal y, por tanto, queda al margen de los principios de la LOPD, puesto que ésta sólo afecta a datos de personas físicas identificadas o identificables.

Esta fórmula, como principio general, resulta la más adecuada para el logro del equilibrio de los intereses de pacientes y comunidades científicas. Sin embargo, es importante tener en cuenta que la Agencia Española de Protección de Datos ha manifestado que para que una información se considere disociada no es suficiente eliminar nombre y apellidos, sino que es preciso que mediante conexiones sucesivas más o menos complejas, no pueda llegarse a saber quién es el titular de dicha información. En el ámbito de los ensayos clínicos y estudios epidemiológicos esto tiene una incidencia directa sobre los cuadernos de recogida de datos (CRD,s), respecto de los cuales la Agencia ha expresado que la utilización de campos directrices en los que figuren datos como las iniciales del paciente o su número de historia clínica implica que no estamos ante información disociada, sino de carácter personal, siendo por tanto de aplicación la LOPD.

Acceso a la historia clínica con fines de investigación:

La regulación estatal de la historia clínica, se contiene en la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. En su artículo 16 se regulan los diferentes usos de este documento, contemplándose junto a su uso asistencial su empleo con fines epidemiológicos, de salud pública, de investigación y docencia. En estos casos la Ley ofrece dos alternativas o bien consentimiento del paciente o bien tratamiento disociado de la información; es decir, separación de información personal e información clínico-asistencial. Sin embargo, en algunos supuestos, como estudios epidemiológicos de carácter retrospectivo en los que se ve implicado un elevado número de pacientes, la obtención del consentimiento haría inviable el estudio, debiendo recurrirse a la alternativa de la disociación. Pero en este punto surge un importante vacío, pues a fin de poder trabajar con información disociada, resulta evidente la necesidad de que alguien acceda previamente a la información en su integridad para someterla al procedimiento de disociación, siendo ésta una de las lagunas a las que se ha hecho referencia y que en determinados estudios hace realmente difícil el cumplimiento de las exigencias legales relativas a información y consentimiento de los pacientes.

Información y consentimiento de los pacientes en estudios epidemiológicos:

Frente a los ensayos clínicos que cuentan con una regulación específica prevista en el Real Decreto 223/2004, los estudios epidemiológicos carecen de un marco normativo que regule su desarrollo, viéndose las obligaciones de información y consentimiento para con los pacientes afectados por este vacío legal.

Ante esta situación y conforme al criterio sentado tanto por la comunidad científica como por la Agencia Española del Medicamento (Circular 15/2002), en los estudios en los que exista un fuerte interés general -por su carácter beneficioso para la salud de la población-, la obtención del consentimiento exija esfuerzos desproporcionados, no exista riesgo para la salud de los pacientes y se cuente con el pronunciamiento favorable de un Comité Ético de Investigación Clínica, se podrá prescindir de las obligaciones de información y obtención del consentimiento de los pacientes participantes en el estudio.

Proyecto de Ley de Investigación Biomédica:

El Proyecto de Ley de Investigación Biomédica será la primera normativa que entre otras cuestiones (ya que cuenta con un articulado de 90 preceptos) venga a regular, por vez primera, en nuestro ordenamiento la realización de análisis genéticos.

Conforme al Proyecto, éstos sólo podrán realizarse con fines asistenciales y de investigación biomédica, prohibiéndose cualquier uso comercial de este tipo de pruebas.

La Ley de autonomía del paciente y la LOPD se declaran como normas de aplicación supletoria; de conformidad con los criterios fijados en las mismas, el Proyecto de Ley exige, de forma previa al sometimiento a un análisis genético, el cumplimiento de un exhaustivo deber de información sobre el uso y destino de los resultados, así como sus implicaciones para el sujeto y otros miembros de su familia y la obtención del consentimiento escrito del interesado. Éste tendrá además derecho a conocer los resultados en los términos en que manifestó su voluntad, lo que implica que tendrá tanto derecho a saber, como a no saber si expresó previamente su derecho a no ser informado; estableciéndose en este punto la información a familiares, en la medida en que pueda estar en riesgo su salud, debido al fuerte componente hereditario de la información genética. Asimismo, el Proyecto determina que los centros en los que se practiquen este tipo de pruebas requerirán de una autorización específica a tal fin.

Hasta aquí el breve esbozo de las cuestiones abarcadas durante la sesión, en la que, si algo quedó evidente, es la necesidad de una regulación más detallada sobre el uso de datos sanitarios con fines de investigación y lo imprescindible de articular mecanismos que den cumplimiento a las obligaciones de información y obtención del consentimiento de los pacientes participantes en los estudios, así como las nuevas posibilidades abiertas por el Proyecto de Ley de Investigación Biomédica, cuyas previsiones habrán de ser tenidas en cuenta en todo estudio que realice análisis genéticos.

Noelia de Miguel

Asociado. Departamento de Tecnologías de la Información y Derecho Farmacéutico
ndemiguel@jausaslegal.com