

Intimidad, confidencialidad y protección de datos de salud

Aportaciones del IV Seminario Internacional sobre la
«Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos»
de la UNESCO

Intimidación, confidencialidad y protección de datos de salud

*Aportaciones del IV Seminario Internacional sobre la
«Declaración Universal sobre Bioética y Derechos
Humanos» de la UNESCO*

Coordinadoras

LIDIA BUISÁN
ANA SÁNCHEZ URRUTIA

Autores

RUTH MACKLIN
XAVIER CONILL
JOAN GUANYABENS I CALVET
LEONOR ANCOCHEA SERRAÏMA
LUIS F. MAZO SANFÉLIZ
CARLES SAN JOSÉ I AMAT

CRISTINA DIETRICH PLAZA
GEMMA MARFANY
MARTA TORRABADELLA
PATRICIA KOSSEIM
DARA JOSPE

apdcat
Autoritat Catalana de Protecció de Dades

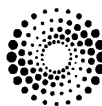


Observatori de
Bioètica i Dret



Càtedra UNESCO
de Bioètica
de la Universitat
de Barcelona
Organización de las Naciones Unidas
para la Educación, la Ciencia y la Cultura

CIVITAS



THOMSON REUTERS

Primera edición, 2011



El editor no se hace responsable de las opiniones recogidas, comentarios y manifestaciones vertidas por los autores. La presente obra recoge exclusivamente la opinión de su autor como manifestación de su derecho de libertad de expresión.

Cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública o transformación de esta obra solo puede ser realizada con la autorización de sus titulares, salvo excepción prevista por la ley. Dirijase a CEDRO (Centro Español de Derechos Reprográficos) si necesita fotocopiar o escanear algún fragmento de esta obra (www.conlicencia.com; 91 702 19 70 / 93 272 04 45).

Thomson Reuters y el logotipo de Thomson Reuters son marcas de Thomson Reuters

Civitas es una marca de Thomson Reuters (Legal) Limited

© 2011 [Thomson Reuters (Legal) Limited / Ruth Macklin y otros]

Editorial Aranzadi, SA

Camino de Galar, 15

31190 Cizur Menor (Navarra)

ISBN: 978-84-470-3766-7

Depósito Legal: NA 2110/2011

Printed in Spain. Impreso en España

Fotocomposición: Editorial Aranzadi, SA

Impresión: Rodona Industria Gráfica, SL

Polígono Agustinos, Calle A, Nave D-11

31013 - Pamplona

SUMARIO

	<u>Página</u>
PRESENTACIÓN	11
MARÍA CASADO	
ESTHER MITJANS	

PARTE I

PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y DEL COMPORTAMIENTO	21
RUTH MACKLIN, PHD	
1. La confidencialidad: el uso de historias clínicas en investigación	23
2. Evolución en el uso de las historias clínicas.....	24
3. Códigos internacionales de ética en investigación.....	27
4. Genética, genómica, y muestras biológicas humanas	30
5. Privacidad y confidencialidad en la era genómica.....	32
6. Protegiendo la privacidad y la confidencialidad en la investigación social y del comportamiento	35
7. La ética en el reclutamiento de participantes y la conducción del estudio.....	36
8. Conclusiones.....	41
9. Bibliografía	42

PARTE II

LA HISTORIA CLÍNICA COMPARTIDA Y LA CONFIDENCIALIDAD

INTRODUCCIÓN	47
LIDIA BUISÁN	

	<u>Página</u>
CAPÍTULO 1	
LA HISTORIA CLÍNICA COMPARTIDA.....	51
JOAN GUANYABENS I CALVET	
1. Historia Clínica Compartida de Catalunya (HC3).....	51
1.1. <i>El proceso de incorporación de información a la HC3</i>	<i>52</i>
1.2. <i>Actividad y evolución de la HC3</i>	<i>52</i>
1.3. <i>Nuevas funcionalidades y próximos pasos</i>	<i>53</i>
1.4. <i>La seguridad de la HC3.....</i>	<i>54</i>
1.5. <i>Controles de seguridad: modelo de la HC3.....</i>	<i>54</i>
2. La Carpeta Personal de Salud.....	55
2.1. <i>De la usabilidad a la realidad</i>	<i>56</i>
2.2. <i>Contenidos actuales y futuros</i>	<i>57</i>
2.3. <i>Controles de seguridad: el modelo de la CPS</i>	<i>58</i>
3. Los derechos de los ciudadanos: introducción a los derechos ARCO.....	58
3.1. <i>Las tareas pendientes</i>	<i>60</i>
CAPÍTULO 2	
¿QUÉ ES LA «CARPETA PERSONAL DE SALUD»?.....	63
XAVIER CONILL	
1. Introducción.....	63
2. Desarrollo del proyecto y situación actual	64
CAPÍTULO 3	
EL MÉDICO DE FAMILIA, LA HISTORIA CLÍNICA COMPARTIDA Y SU PRÁCTICA DIARIA.....	75
LEONOR ANCOCHEA SERRAÏMA LUIS F. MAZO SANFÉLIZ	
1. Introducción.....	75
2. El entorno social	76
3. El entorno tecnológico.....	77
4. La historia clínica compartida (HCC)	79

SUMARIO

	<u>Página</u>
5. La relación médico paciente.....	79
6. Pros de la HCC.....	81
7. Peligros de la HCC.....	81
8. Propuestas	82
 CAPÍTULO 4	
MEDIDAS DE SEGURIDAD EN LA CUSTODIA Y GESTIÓN DE LAS HISTORIAS CLÍNICAS.....	85
CARLES SAN JOSÉ I AMAT	
 PARTE III	
MUESTRAS BIOLÓGICAS DE ORIGEN HUMANO Y PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES	
INTRODUCCIÓN	105
ANA SÁNCHEZ URRUTIA	
 CAPÍTULO 5	
DATOS GENÉTICOS Y PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES	109
CRISTINA DIETRICH PLAZA	
1. Aproximación al tratamiento de los datos de salud y los datos genéticos. Marco normativo y conceptos	109
2. Especial atención a la investigación con datos genéticos y muestras biológicas. La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.....	112
3. Mención específica a los biobancos	116
4. Bibliografía y documentos de interés.....	117
 CAPÍTULO 6	
TESTS GENÉTICOS Y PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES.....	119
GEMMA MARFANY	
1. Nuestro genoma.....	119
2. Privacidad de los datos genéticos: ¿un problema? ¿un reto?	121
3. ¿Se deben regular los test genéticos personales?.....	123
4. Nuestro DNA es nuestro DNI.....	124

	<u>Página</u>
5. ¿Cómo regular los tests genéticos?	124
6. Tests genéticos, ¿los nuevos horóscopos?	125
7. El futuro: tests genéticos y medicina personalizada	126

CAPÍTULO 7

ORGANIZACIÓN, FINALIDAD Y UTILIDAD DE LOS BANCOS PÚBLICOS DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL	129
MARTA TORRABADELLA	

PARTE IV

LA PUESTA EN PRÁCTICA DEL CONSENTIMIENTO EN EL CONTEXTO DE LOS BIOBANCOS.....	137
PATRICIA KOSSEIM	
DARA JOSPE	
1. Introducción.....	137
1.1. <i>Surgimiento de los biobancos</i>	137
1.2. <i>El consentimiento informado</i>	138
1.3. <i>Ampliación del consentimiento</i>	140
2. Decisiones judiciales recientes.....	142
3. El consentimiento ampliado desde la perspectiva de protección de datos.....	144
3.1. <i>Proceso de recolección de datos</i>	145
3.2. <i>Finalidad del biobanco</i>	146
3.3. <i>Gobernanza del biobanco</i>	147
3.4. <i>Uso de los datos para futuras investigaciones</i>	148
3.5. <i>Condiciones de participación</i>	150
4. Conclusión	152

Presentación

MARÍA CASADO

Cátedra UNESCO de Bioética de la Universitat de Barcelona.

ESTHER MITJANS

Autoritat Catalana de Protecció de Dades.

El libro que aquí se presenta es el quinto de la colección *Materiales de Bioética* que publica la editorial Civitas en colaboración con la Cátedra UNESCO de Bioética de la Universitat de Barcelona. El presente volumen reúne diversos textos sobre las cuestiones bioéticas referentes a la intimidad y la confidencialidad cuando se recogen, tratan, almacenan y transmiten datos que contienen informaciones que atañen a la salud y que, por ello, son datos considerados como sensibles y están especialmente protegidos.

El origen de los textos puede fijarse en la realización del IV Seminario Internacional de la Cátedra UNESCO de Bioética de la Universitat de Barcelona, celebrado en enero de 2011, dedicado –como los anteriores– a profundizar en los principios establecidos en la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* de la UNESCO (2005). En cada uno de estos encuentros se han analizado, de manera monográfica, los principales temas incluidos en su articulado, desde una concepción de la bioética inserta en la protección de los derechos humanos reconocidos. Este es el punto de vista desde el que la Cátedra UNESCO de Bioética de la UB trabaja desde su creación, en 2007, y es también el que sustenta la mencionada Declaración Universal.

En esa ocasión, además, se ha contado con la especial colaboración de la *Autoritat Catalana de Protecció de Dades* (APDCAT), organismo catalán independiente cuya principal misión es proteger los datos personales así como el acceso a la información vinculada a los mismos. Desempeña también la labor de informar a los ciudadanos acerca de cuáles son sus derechos en esta materia, cómo se ejercen y qué cabe hacer en caso de que no sean adecuadamente respetados; también informa y asesora sobre las obligaciones previstas por la legislación y controla que las diferentes entidades las tengan en cuenta y las respeten.

Así pues, a lo largo de los diferentes capítulos de este libro se configura un ámbito de reflexión y de análisis que aúna aspectos bioéticos nucleares –la confidencialidad y la privacidad– con otros procedentes del respeto por los derechos de las personas en lo que se refiere a datos tan sensibles y personales como son los datos de salud, con lo que, una vez más, la interconexión e interdependencia entre bioética y derecho se ponen claramente de manifiesto, en la línea de lo que desde su creación ha venido manteniendo el *Observatorio de Bioética y Derecho* (PCB-UB), grupo de investigación consolidado que da soporte a esta Cátedra UNESCO.

En efecto, el artículo 9 de la citada Declaración Universal establece que *la privacidad de las personas interesadas y la confidencialidad de la información que les atañe deberían respetarse* cuando se analizan cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas. En este sentido, *privacidad* (término elegido finalmente por la UNESCO en su Declaración Universal) e *intimidad* son dos conceptos muy próximos que suelen usarse indistintamente si bien su procedencia y significado no son idénticos. No obstante, en líneas generales ambos conceptos reconocen un espacio individual propio al cual sólo tiene legítimo acceso el propio individuo y, en determinadas circunstancias, un grupo o la colectividad. Tratar, pues, de delimitar qué sean esas *determinadas circunstancias* es una cuestión a la vez ética y jurídica de enorme relevancia, de manera especial en el ámbito de los datos referidos a la salud de las personas o cualesquiera otros susceptibles de desencadenar una cascada de discriminaciones en contra de personas o colectivos por motivos bien diversos.

Por otra parte, la aplicación de las tecnologías de la información a la gestión de los datos relacionados con la salud, que constituyen un tipo de información considerada altamente sensible y que, por eso mismo, merece un tratamiento especial en el contexto de la protección de datos personales, añade nuevos retos a los ya clásicos para el profesional de la salud y para las instituciones responsables en esta materia. Ya no se trata únicamente de adoptar una actitud de sigilo y prudencia ante los datos proporcionados por los pacientes-usuarios del sistema sanitario y obtenidos con ocasión de diferentes episodios asistenciales: a todo ello se añade, ahora, la necesidad de saber cómo proteger esa información de la intromisión por parte de terceros en un mundo en el que la información está extensamente conectada y el acceso a la misma no resulta difícil, desde cualquier lugar y en cualquier momento. No resulta, pues, sorprendente que con demasiada frecuencia aparezcan en

Internet y en los medios de comunicación noticias relacionadas con la transgresión de la privacidad o la intimidad de las personas, en relación con el uso de las tecnologías y, de manera especial, en las llamadas redes sociales; pero también en situaciones relacionadas con incidentes de seguridad en los que están involucrados y se ponen en peligro datos de carácter personal.

En efecto, la legislación en materia de protección de datos de carácter personal aporta pautas claras y específicas de protección de la información, y puede ser un instrumento enormemente útil para una gestión responsable y segura de los datos de salud de los ciudadanos. Por una parte, garantiza el nivel de confidencialidad que el paciente-usuario desea y, por otra, permite al profesional de la salud desplegar su actividad con normalidad, en un marco de confianza interpersonal y de seguridad jurídica.

La *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* pone el énfasis en el hecho de que los rápidos avances tecnológicos afectan cada vez más a la concepción que tenemos de la vida, de nuestra dignidad como seres humanos, de los derechos humanos y de las libertades fundamentales, objetivo plenamente coincidente con lo establecido por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, en vigor.

Conviene, no obstante, remarcar que, juntamente con el uso de las tecnologías de la información, existen otros elementos relevantes en relación con la bioética y la protección de datos de salud. En concreto, el *consentimiento informado*, pilar básico en los servicios asistenciales relacionados con la salud. En el diseño del derecho a la protección de datos personales, el consentimiento juega también un papel igualmente relevante, en conexión con lo que se ha venido denominando la *autodeterminación informativa*, concepto paralelo al de la autodeterminación (o autonomía) del paciente-usuario en el marco asistencial. De la misma manera que el modelo de autodeterminación del paciente obliga al médico a proporcionar toda la información necesaria para que aquél pueda tomar decisiones en lo que le concierne, también en materia de protección de datos quien desee tratar datos personales de los ciudadanos debe informar de ello a su titular, a fin de que éste pueda consentir de manera libre, consciente y voluntaria al tratamiento de sus datos personales que se pretende llevar a cabo.

Así pues, surgen inevitablemente nuevas preguntas: ¿cómo obtener el mayor número de datos necesarios para ofrecer una buena asistencia

sanitaria, realizar investigaciones rigurosas, planificar la sanidad pública de manera viable y, al mismo tiempo, asegurar la calidad de los datos de salud y los derechos de los pacientes-usuarios? En este sentido, la normativa de protección de datos establece principios y obligaciones, como son la finalidad, la proporcionalidad o la cancelación, que ayudan a interpretar las diferentes normativas sectoriales a fin de ponderar los diferentes derechos en juego. El objetivo global es diseñar la sanidad pública de manera fiable, es decir, de acuerdo con este concepto amplio de privacidad y de confidencialidad a fin de evitar que los ciudadanos pierdan la confianza en el sistema sanitario, lo cual perjudica no sólo la propia asistencia sanitaria sino, sobre todo, la eficacia del sistema sanitario en su totalidad.

Este volumen está estructurado de la forma que se describe a continuación. La **Parte I**, *Privacidad y confidencialidad en investigación biomédica y del comportamiento*, reproduce la Conferencia inaugural del IV Seminario Internacional de la Cátedra UNESCO de Bioética de la Universitat de Barcelona pronunciada por RUTH MACKLIN –profesora de Bioética, departamento de Salud Pública del la Facultad de Medicina del *Albert Einstein College*, de Nueva York– y en la que la autora analiza el uso de las historias clínicas en investigación, los códigos internacionales de ética en investigación y las cuestiones de confidencialidad en la era genómica. Para ello, examina los diferentes tipos de privacidad y su relación con el concepto de confidencialidad y las condiciones de su adecuada protección, describiendo los cambios que han tenido lugar en el uso de las historias clínicas en investigación, con especial atención al requisito del consentimiento de los participantes, al hilo de los principales códigos internacionales de ética en investigación. El texto hace referencia, además, al ámbito particular de las historias clínicas que contienen datos genéticos identificables y que, por este motivo, requieren mayor protección –lo que se ha venido denominando «excepcionalismo genético»–. Por otra parte, la llegada de la era genómica ha supuesto mayores dificultades para la protección de la privacidad de las personas, dificultades que se suman a la existencia de cantidades enormes de muestras biológicas humanas existentes en biobancos distribuidos por todo el planeta. A ello se añade que también en la investigación social y del comportamiento los riesgos de transgredir la confidencialidad pueden ser considerables, tanto en el reclutamiento de participantes como en la conducción del estudio, cuestiones a las que la autora dedica buena parte de su conferencia.

La **Parte II** lleva por título general *La historia clínica compartida y la*

confidencialidad y en la misma se exponen las líneas generales y los aspectos más problemáticos del proyecto de historia clínica compartida puesto en marcha –si bien aún con carácter de ensayo– por el Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, aunque lo que aquí se analiza puede ser fácilmente extrapolable a otras comunidades. Tras una Introducción a cargo de LIDIA BUISÁN –profesora de Ética Médica de la Facultad de Medicina de la UB– los diferentes capítulos tratan acerca de cuestiones relacionadas con los posibles riesgos que, en lo que se refiere a la protección de datos especialmente sensibles, como son los de salud, pudiera conllevar la efectiva puesta en práctica de dicho proyecto. Así, el **Capítulo 1**, cuyo autor es JOAN GUANYABENS –director de la *Agència d’Informació, Avaluació i Qualitat en Salut*, del Departament de Salut–, describe el proyecto de Historia Clínica Compartida, sus objetivos y contenidos tanto los previstos como los posibles en el futuro, los controles de seguridad implementados, así como la Carpeta Personal de Salud en tanto que espacio digital en el que se pone a disposición de los ciudadanos información relevante referida a su salud a fin de incrementar la participación y la corresponsabilización de los mismos. El **Capítulo 2**, a cargo de XAVIER CONILL –director de *Planificació i Desenvolupament de la Corporació de Salut del Maresme i La Selva*– expone el estudio piloto realizado en estas comarcas para valorar la usabilidad de la *Carpeta Personal de Salut* por parte de la ciudadanía y analiza los evidentes cambios que su implementación supone en la relación entre profesionales de salud y usuarios, aportando, de este modo, elementos decisivos para el debate social informado acerca de los datos de salud en la red.

El **Capítulo 3**, escrito por LEONOR ANCOCHEA –directora del Equipo del EAP «Dreta de l’Eixample» de Barcelona– y por LUÍS MAZO –responsable de Gestión Tecnológica de este mismo Centro de Salud– trata acerca de los pros y contras de la historia clínica compartida desde la experiencia de su utilización a diario, haciendo especial énfasis en los riesgos que para la confidencialidad puede suponer y formulando propuestas para potenciar el papel del usuario en el marco de estas nuevas tecnologías aplicadas a la salud. Cierra esta Parte II, el **Capítulo 4**, en el que CARLES SAN JOSÉ –Jefe del Área de Inspección de la *Autoritat Catalana de Protecció de Dades*– analiza las medidas de seguridad que deben implementarse por parte de los responsables del fichero y tratamiento de los datos contenidos en las historias clínicas, así como la custodia y gestión de las mismas, desde la perspectiva de la protección de datos, poniendo de relieve las condiciones para el ejercicio de los derechos ARCO (acceso, rectificación, cancelación y oposición) en este ámbito.

La **Parte III** del libro, bajo la rúbrica general de *Muestras biológicas de origen humano y protección de datos personales*, se centra en las cuestiones de intimidad, confidencialidad y consentimiento en el marco de los biobancos. Tras la Introducción, a cargo de ANA SÁNCHEZ URRUTIA –Profesora Titular de Derecho Constitucional de la UB–, el **Capítulo 5**, escrito por CRISTINA DIETRICH –Responsable de Proyectos Normativos y Estudios Jurídicos, de la *Autoritat Catalana de Protecció de Dades*– expone el actual marco normativo para el tratamiento de los datos de salud, en general, y de los datos genéticos en particular, con especial atención a los biobancos. Le sigue el **Capítulo 6**, en el que GEMMA MARFANY –Profesora Titular de Genética de la UB– introduce al lector en la complejidad de lo que se entiende por información genética con la previsible generalización de los análisis y tests genéticos, con el importante impacto en la sociedad –especialmente en la preservación de la intimidad– que suponen y que acaba resultando del todo imprevisible. El **Capítulo 7** versa acerca de los bancos públicos de sangre de cordón umbilical. La autora, MARTA TORREBADELLA –Responsable del programa *Concòrdia* del *Banc de Sang i Teixits* de Barcelona– argumenta en defensa de los bancos públicos de sangre de cordón frente a otras posibles alternativas de almacenamiento privado para un eventual uso autólogo, poniendo de relieve, en especial, las cuestiones de tipo ético, y también de calidad, que en este contexto surgen.

Cierra el libro la **Parte IV** con la Conferencia de clausura del Seminario antes citado pronunciada por PATRICIA KOSSEIM –Abogada General de la Dirección de Servicios Jurídicos, Políticos y Parlamentarios, del Comisariado de Protección de Datos de Canadá– que lleva por título *La puesta en práctica del consentimiento en el contexto de los biobancos*. En ella, la autora se centra en el análisis del consentimiento informado en cuanto a la recogida, cesión, uso y tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, desde la perspectiva de la protección de datos. Es especialmente interesante el debate acerca del llamado consentimiento *ampliado*, entendido como un modelo alternativo al existente centrado en el consentimiento *específico* para una investigación concreta. Un consentimiento *ampliado* es una forma más general de consentimiento mediante el cual los individuos aceptan que sus muestras biológicas y datos personales sean recogidos y almacenados en el biobanco y que se utilicen para investigaciones futuras inespecíficas. Bajo este nuevo modelo de consentimiento, las personas pueden recibir información sobre el propósito del biobanco, el proceso de recopilación de datos, cómo sus datos serán gestionados, incluyendo los procedimientos para la autorización

de acceso de los investigadores a los datos para futuros estudios de investigación, pero sin que conozcan los detalles acerca de qué tratarán esos estudios futuros. La autora pone el énfasis de manera especial en las condiciones de gobernanza de los biobancos, puesto que un principio clave de protección de datos relacionado con el consentimiento informado requiere honestidad y transparencia en las disposiciones, procesos y procedimientos para garantizar una gestión adecuada de los datos personales que se recogen, almacenan, se utilizan y se diseminan por una organización, lo cual exige la puesta en práctica de diversos requisitos (la posibilidad de conocer los fundadores y desarrolladores de un biobanco, las políticas de acceso a los datos que contiene, los procedimientos de desidentificación y de reidentificación de las muestras custodiadas, y las salvaguardas para la protección de la confidencialidad, entre otros).

Por último, queremos agradecer a los autores el esfuerzo realizado para plasmar en pocas páginas los aspectos básicos de cada tema, que encierran una complejidad evidente y que, como suele suceder en Bioética, aportan, en muchos casos, más problemas, dudas e incertidumbres que soluciones. Lo cual es el mejor incentivo para seguir debatiendo acerca de los mismos en un marco no solamente de expertos, sino poniendo al alcance de los ciudadanos los temas candentes del debate a fin de que también esos ciudadanos participen, si así lo desean, en la discusión pública acerca de la intimidad y la confidencialidad en el ámbito de la salud.

Asimismo, agradecemos expresamente el trabajo desempeñado en el desarrollo del Seminario Internacional por ITZIAR DE LECUONA, FABIOLA LEYTON y ANDREA MORENO del *Observatori de Bioètica i Dret* de la Universitat de Barcelona, y por MERCÈ JANTE y MARTA ANGUERA de la *Autoritat Catalana de Protecció de Dades* –ya que la dedicación y profesionalidad de todas ellas fueron determinantes para el éxito del mismo–, a los ponentes y a las coordinadoras, LIDIA BUISÁN y ANA SÁNCHEZ URRUTIA, por su trabajo en la preparación de las mesas y la coordinación de las mismas. Además, es un deber de la justicia señalar el papel desempeñado por el profesor ALBERT ROYES en la preparación de este libro, pues sin su buen hacer, su tesón y su apoyo constante no lo tendríamos ahora entre las manos.

PARTE I

Privacidad y confidencialidad en investigación biomédica y del comportamiento¹

RUTH MACKLIN, PHD

La privacidad personal es un valor de tal importancia que ha sido elevado a la categoría de derecho humano. En dos documentos básicos acerca de los derechos humanos –la Declaración de Derechos Humanos (Asamblea General de las Naciones Unidas, 1948) y el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (Asamblea General de las Naciones Unidas, 1966)– se reconoce la privacidad individual como un derecho humano. El artículo 12 de la Declaración Universal de Derechos Humanos declara lo siguiente: *Nadie será objeto de injerencias arbitrarias en su vida privada, su familia, su domicilio o su correspondencia, ni de ataques a su honra o a su reputación. Toda persona tiene derecho a la protección de la ley contra tales injerencias o ataques.* El artículo 17 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos dice lo mismo y, en este caso, se trata de un tratado internacional ratificado por 167 Estados.

El objetivo de este capítulo es cómo se deben interpretar y aplicar los conceptos de privacidad y confidencialidad que aparece en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (2005). El artículo 9 de la citada Declaración declara: *La privacidad de las personas interesadas y la confidencialidad de la información que les atañe deberían respetarse. En la mayor medida posible, esa información no debería utilizarse o revelarse para fines distintos de los que determinaron su acopio o para los que se obtuvo el consentimiento, de conformidad con el derecho internacional, en particular el relativo a los derechos humanos.* Entre las cuestiones a explorar están si este artículo es lo suficientemente preciso como para ser de utilidad a investigadores y legisladores en sus esfuerzos por proteger la privacidad y la confidencialidad y, además, si la caracterización de la confidencialidad que ofrece es demasiado restrictiva.

1. En este capítulo el vocablo original *privacy* se ha traducido como «privacidad» y no como «intimidad» porque aquél es el término elegido para la versión oficial en español de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (Nota del traductor).

Los conceptos de privacidad y confidencialidad guardan una estrecha relación, pero cada uno tiene un significado distinto. La privacidad es lógicamente y temporalmente anterior a la confidencialidad. La privacidad implica una relación entre un individuo y otra persona o una institución. Debe distinguirse entre privacidad *informativa* y privacidad *espacial*. Si alguien lee mi correo, postal o electrónico, sin mi permiso, habrá invadido mi privacidad *informativa*. Si entra en mi ordenador y lee mis documentos, habrá realizado una intrusión en mi privacidad *informativa*. Si entra en mi casa sin mi permiso, habrá invadido mi privacidad *espacial* –incluso sin obtener información alguna ni robar nada–. Si usa un telescopio para fisgonear en mi casa desde el otro lado de la calle, habrá invadido mi privacidad *espacial*, aun estando a distancia.

Una forma más específica de privacidad espacial es la privacidad corporal. En virtud de su estatus profesional y atendiendo a las características de su profesión, los médicos están autorizados para solicitar a sus pacientes que se desnuden para efectuar un examen físico de su cuerpo. Generalmente esto no se considera una invasión de la privacidad corporal cuando es un médico quien lo efectúa. Sin embargo, en culturas donde no se permite ver o tocar el cuerpo de una mujer a los médicos varones, incluso éstos incurrirían en invasión de la privacidad corporal si violasen esta prohibición. Con los avances tecnológicos del mundo actual, se hacen más evidentes nuevas formas de invasión de la privacidad que provocan quejas de los ciudadanos. Durante muchos años gobiernos y agencias policiales han pinchado conversaciones telefónicas con el propósito de vigilar y combatir la delincuencia. Sin embargo, desde el ataque terrorista a Estados Unidos el 11 de setiembre del 2001, la administración de George W. Bush se dedicó a una extensa vigilancia de las comunicaciones personales, invadiendo con ello la privacidad informativa. Los críticos sostuvieron que estas operaciones de vigilancia violaban leyes vigentes en Estados Unidos y que por este motivo se requería una orden judicial para llevar a cabo dicha vigilancia. En la actualidad, por toda la ciudad de Londres hay instaladas decenas de miles de cámaras de vigilancia que han provocado la protesta pública de sus ciudadanos por la constante invasión de su privacidad. En el último año, en Estados Unidos la seguridad aeroportuaria introdujo un nuevo tipo de control que escanea el cuerpo de los pasajeros proporcionando una imagen que para mucha gente es demasiado reveladora. Los pasajeros que se resistan a este escaneo del cuerpo entero deberán someterse a un chequeo físico, durante el cual el personal de seguridad puede tocar alguna o todas las partes del cuerpo, violando su privacidad espa-

cial. Una actividad intrusiva que antes estaba limitada a médicos y agentes especiales de seguridad buscando drogas u otro tipo de contrabando, es ahora realizada rutinariamente por empleados/as de bajo nivel de la seguridad aeroportuaria con pasajeros que no tienen otro remedio que acatar, aunque, claro está, también podrían decidir no volar.

1. LA CONFIDENCIALIDAD: EL USO DE HISTORIAS CLÍNICAS EN INVESTIGACIÓN

Dejemos, de momento, el concepto de privacidad a un lado, aunque volveremos más adelante sobre la cuestión a fin de explorar si todavía es posible la protección de la privacidad de la información genética en la era de la genómica. El concepto de confidencialidad trata de proteger la información personal de la posibilidad de que ésta sea revelada a terceros sin el permiso explícito del individuo. Tradicionalmente, los médicos estaban obligados a proteger de esa revelación la información que habían obtenido de sus pacientes sin la autorización explícita de estos. No obstante, siempre ha habido excepciones justificables a esta práctica y la confidencialidad nunca se ha considerado como algo «absoluto». Algunos ejemplos importantes de tales excepciones incluían los supuestos en los que un médico sospechaba que un niño había sido víctima de abusos, circunstancia que obligaba a los médicos a notificar este hecho a las autoridades de protección de menores, determinar si era probable que los pacientes se dañasen a sí mismos o a otros, y la obligación legal de informar sobre enfermedades contagiosas. Aunque los pacientes pueden no ser conscientes de hasta qué punto en lo tocante a la información médica acerca de su persona no se preserva la confidencialidad, existen numerosas situaciones en las cuales esta información se revela por rutina. Posiblemente la situación más frecuente sea aquella en la que los aseguradores públicos o privados obtienen información directamente de los médicos o de los hospitales. Si los pacientes quieren contratar un seguro para pagar parcial o totalmente la atención médica que puedan necesitar, deben aceptar que toda su información médica puede ser revelada al asegurador. Pero no son solamente personas desconocidas en un lejano despacho quienes tienen acceso a esta información; también los administrativos del hospital o de la clínica que preparan la factura, los médicos internos o residentes que pueden estar de servicio en la planta de un hospital. Es cierto que los pacientes quizás tengan que firmar un papel que revela su información médica al asegurador o al departamento de facturación del hospital, pero en aquel momento suele preocuparles más su situación de salud que la revelación

de información personal. En cualquier caso, dado que los pacientes quieren ser tratados y desean que la asistencia sanitaria la pague su seguro, inevitablemente firman estos papeles autorizando la revelación de su información médica.

Hace ya casi treinta años, un médico y eticista de Estados Unidos publicó un artículo en el que calificó la confidencialidad en medicina como «un concepto decrepito». SIEGLER escribió:

La confidencialidad médica, tal y como tradicionalmente se ha entendido por médicos y pacientes ya no existe. Este principio médico antiguo, que ha sido incluido en el juramento y código ético de cada médico desde los tiempos de Hipócrates, se ha vuelto viejo, agotado e inútil; es un concepto decrepito. Los esfuerzos para conservarlo parecen condenados al fracaso y a menudo crean más problemas que no soluciones. Los psiquiatras han reconocido tácitamente la imposibilidad de asegurar la confidencialidad de las historias clínicas optando por mantener aparte historias clínicas más reservadas. (SIEGLER, 1982).

Si la confidencialidad de las historias clínicas ya estaba en peligro en el año 1982, resulta fácil imaginar hasta donde llega hoy la amenaza. La referencia de Siegler a las historias clínicas sirve para recordar que cierta información médica siempre ha sido especialmente delicada. Hace treinta años, lo que más preocupaba eran los historiales psiquiátricos. Hoy, sin embargo, la información médica referente al VIH y la genética humana son lo que más preocupa, sin duda porque su revelación puede provocar algún tipo de daño a las personas.

2. EVOLUCIÓN EN EL USO DE LAS HISTORIAS CLÍNICAS

Las historias clínicas son una fuente imprescindible de información para la ciencia de la epidemiología, el estudio de las enfermedades en poblaciones. Los estudios epidemiológicos son instrumentos esenciales para entender las causas y la propagación de las enfermedades, la carga de enfermedad en una población y su coste para el gobierno. Tales estudios son críticos para seguir el desarrollo de enfermedades contagiosas como el VIH y la gripe, para descubrir las causas de las enfermedades transmitidas por alimentos y para investigar porqué algunas zonas geográficas tienen una alta prevalencia en defectos de nacimiento, cánceres u otras condiciones. Numerosas investigaciones epidemiológicas se llevan a cabo mediante la revisión de historias clínicas, lo cual también implica el estudio de muestras biológicas humanas y puede incluir encuestas y entrevistas personales. Todos los ministerios o departamentos de sanidad pública –incluyendo la Organización Mundial de la Salud– dependen del trabajo de los epidemiólogos para la toma de decisiones.

La proliferación de la investigación epidemiológica en los últimos años ha ocasionado un cambio en el pensamiento sobre ética en investigación que implica el uso de historias clínicas. Hace veinte años, en Estados Unidos se suponía que si los investigadores querían examinar historias clínicas de pacientes, tenían que obtener el consentimiento de estos pacientes; en caso contrario, dichas historias clínicas debían ser anonimizadas antes de que los investigadores las analizaran. Era típico que los comités de ética en investigación requirieran la eliminación de los nombres y otros datos identificativos antes de entregar las historias clínicas a los investigadores. La única excepción la constituían los investigadores que ya tenían legítimo acceso a las historias clínicas de los pacientes, lo cual normalmente incluía a los médicos que llevaban a cabo la investigación utilizando datos de sus propios pacientes. Con el aumento de las investigaciones epidemiológicas, los investigadores empezaron a quejarse de las barreras que suponía el requisito del consentimiento. En primer lugar, argumentaban que para muchos tipos de investigación resulta imposible contactar de nuevo con los pacientes y obtener su permiso para utilizar su información médica. En algunos casos, el proyecto de investigación buscaba información de años anteriores y muchos pacientes probablemente habrían cambiado de domicilio o bien habrían fallecido desde entonces. En segundo lugar, algunos proyectos de investigación necesitaban utilizar un elevado número de historias clínicas, por lo que el requisito del consentimiento conduciría asimismo a la imposibilidad de llevar a cabo el estudio. En tercer lugar, los investigadores alegaban que si se precisaba el consentimiento para el uso de historias clínicas en investigación, ello podría producir sesgo en los resultados porque algunos pacientes quizás no otorgaran su consentimiento y, por tanto, la fidelidad de los resultados no se podría garantizar. En cuanto a la alternativa al consentimiento –que alguien con acceso legítimo a las historias clínicas anonimizará los datos identificativos– los investigadores argumentaban que ni los médicos ni las enfermeras restarían tiempo de sus responsabilidades de cuidar a los pacientes con el fin de dedicarse a realizar esta farragosa tarea para los investigadores. La protección de la confidencialidad en el uso de los historiales clínicos en investigación corrió a cargo, casi siempre, de los comités institucionales establecidos para la protección de los sujetos de investigación. No obstante, los médicos contaban anecdóticamente que podían entrar en los archivos de historias clínicas de su hospital y simplemente pedirle al encargado la historia de cualquier paciente y el encargado se la entregaría sin hacer ninguna pregunta. Se daba por su-

puesto que si los médicos querían ver las historias clínicas de pacientes gozaban de autoridad para obtenerlas.

Poco a poco y de manera imperceptible al principio, la opinión ética prevalente empezó a cambiar. Los comités de ética en investigación aceptaron la justificación aportada por los investigadores: la imposibilidad o impracticabilidad de obtener el consentimiento de los pacientes. Aunque con algunas reticencias, los comités daban por buenos los argumentos de los investigadores a fin de prescindir de la necesidad del consentimiento en aquellos casos en que pareciera realmente poco práctico o imposible obtenerlo. Pero los comités seguían instando a los investigadores a que buscaran el consentimiento cuando ello pareciera factible. En el caso de que se utilizaran las historias clínicas de pacientes ingresados, debería solicitarse el consentimiento de los mismos a menos que los médicos que llevaran a cabo la investigación estuvieran revisando las historias clínicas de sus propios pacientes. Sin embargo, posteriormente se prescindió de este requisito cuando los investigadores de la sanidad pública defendieron la importancia de sus investigaciones para estudiar la salud de la población. En este punto, deseo poner de relieve que mi exposición de este relajamiento de las reglas de uso de historias clínicas identificables en investigación durante las últimas dos décadas se limita principalmente a Estados Unidos. No obstante, sé por mi experiencia en un comité de ética en investigación en el seno de la Organización Mundial de la Salud que este cambio no es universal. Siguen habiendo individuos y comités de ética en otras partes del mundo que mantienen el requisito de obtener el consentimiento informado de los pacientes para el uso de sus historias clínicas en investigación.

La práctica actual en Estados Unidos sí parece transgredir lo que de modo relevante establece la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO en su art. 9 ya citado: (...) *En la mayor medida posible, esa información no debería utilizarse o revelarse para fines distintos de los que determinaron su acopio o para los que se obtuvo el consentimiento, de conformidad con el derecho internacional* (...) Está claro que la información contenida en las historias clínicas de los pacientes se reúne inicialmente con el propósito de proporcionar un diagnóstico o tratamiento, no para investigación. En cuanto a su coherencia con el derecho internacional, el documento más relevante en este ámbito –el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos– es mucho menos explícito que el art. 9 de la antedicha Declaración de la UNESCO. En este sentido, el planteamiento de Estados Unidos es coherente con el derecho internacional. No obstante, hay un aspecto muy preocupante

en las Regulaciones Federales de Estados Unidos: la investigación que implica el uso de historias clínicas de pacientes no debe ser necesariamente revisada por un comité de ética en investigación. Estas Regulaciones incluyen circunstancias en las que no es necesario que la investigación sea examinada por un comité debidamente acreditado: *Salvo que el responsable de un departamento o un organismo lo requiera, las actividades de investigación en las que los sujetos humanos sólo estén implicados en una o más de las categorías siguientes, quedaran exentos de esta política...* En este contexto, la categoría relevante es la siguiente: *La investigación que implique la recogida o el estudio de datos ya existentes, documentos, registros, muestras patológicas o muestras diagnósticas, si estas fuentes están disponibles al público, o si la información queda registrada por el investigador de tal manera que no se puedan identificar los sujetos, directamente o por medio de identificadores vinculados con los sujetos* (45 CFR §46.101. Negrita añadida por la autora). Lo que esto significa es que no se precisa supervisión por parte de ningún comité de ética en aquellas investigaciones que impliquen la obtención de información procedente de historias clínicas de pacientes, siempre y cuando los investigadores no dejen constancia, ni por escrito ni electrónicamente, de información alguna que pudiera permitir que alguien relacione los resultados de la investigación con un individuo en concreto.

3. CÓDIGOS INTERNACIONALES DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Hay dos párrafos de la *Declaración de Helsinki* (2008), de la Asociación Médica Mundial, que son especialmente relevantes respecto a este tema. El párrafo 23 estipula: *Se deberán tomar todas las precauciones para proteger la privacidad de los sujetos de investigación y la confidencialidad de su información personal y minimizar el impacto del estudio en su integridad física, mental y social*, lo cual resulta claro pero, a la vez, poco definido. Además, se refiere a «los sujetos de la investigación» y su «información personal», pero no a *pacientes* antes de que se examinen sus historias clínicas con finalidad de investigación. El párrafo 25 de esta misma *Declaración de Helsinki* establece lo siguiente: *Para la investigación médica que use datos o material humano identificable, los médicos normalmente deben solicitar el consentimiento para la recolección, el análisis, el almacenamiento y/o la reutilización. Pueden existir situaciones donde el consentimiento fuera imposible o poco práctico de obtener para tal investigación, o constituiría una amenaza para la validez de la investigación. En tales situaciones la investigación se puede hacer solamente después de la consideración y aprobación de un comité ético en investigación.* Por lo que cabe suponer que la confidencia-

lidad de la información de los pacientes no se puede quebrantar sin su consentimiento –a no ser que esta investigación sea aprobada por un comité de ética en investigación–. En este punto reside, pues, la diferencia principal entre la Declaración de Helsinki y las regulaciones de Estados Unidos. Según la regulación norteamericana, este tipo de investigación no necesita ser estudiada por un comité; en cambio, según la Declaración de Helsinki, incluso en los citados supuestos un comité debe analizar y aprobar la renuncia del consentimiento.

Las Guías Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica del CIOMS (*International Ethical Guidelines for Biomedical Research*, CIOMS, 2002) fueron ampliadas y actualizadas con nuevas pautas para la investigación epidemiológica publicadas en 2009. La Guía 18, sobre la protección de la confidencialidad, señala que: *Un profesional de la salud no debería entregar ningún dato identificable de un paciente a un investigador ni a una base de datos a no ser que el paciente permita tal entrega o sea autorizado o mandado por la ley...* (p. 79). A diferencia de la *Declaración de Helsinki*, las Guías del CIOMS incluyen un extenso comentario explicativo después de cada una de ellas. A pesar de la claridad de la afirmación contenida en la propia Guía, el comentario del CIOMS parece contradecirla:

El uso de estas historias clínicas en estudios epidemiológicos sin el consentimiento informado de los pacientes implicados se puede aprobar por un comité de ética cuando resulte coherente con los requisitos de la ley aplicable... y siempre que se tomen medidas preventivas seguras para preservar la confidencialidad; esta información también se puede proporcionar sin el consentimiento del paciente a un registro o base de datos cuando la ley lo autorice o así lo disponga (p. 81).

El comentario que acompaña a esta Guía también se refiere a las condiciones especificadas en el comentario a la Guía 4, que trata acerca del consentimiento informado individual. Aquí también, como en Helsinki, un comité de control de ética en investigación puede prescindir del requisito de consentimiento:

Incluso cuando un estudio incluye datos o material que llevan el nombre de una persona o que están vinculados a una persona por un código, un comité de ética podría aprobar una investigación observacional que utilice estos datos o material sin requerir el consentimiento individual previo a la investigación. El comité puede hacerlo si está convencido, una vez analizado el protocolo, de que (a) los sujetos únicamente estarían expuestos a un riesgo mínimo; y (b), o bien el estudio implica sólo datos ya disponibles al público, o bien el requisito de consentimiento informado individual haría impracticable llevar a cabo la investigación. (CIOMS, 2009, p. 40-41).

¿Qué se puede deducir de estas pautas internacionales respecto a

la confidencialidad en la investigación biomédica y del comportamiento? Una cosa sí parece clara: cualesquiera que fueran las normas éticas en el pasado en cuanto a la confidencialidad de las historias clínicas de los pacientes, estas normas han evolucionado hasta permitir la revelación limitada, sin que se precise el consentimiento informado, para las investigaciones con implicaciones para la salud pública. El cambio va de pasar a proteger la confidencialidad de las historias clínicas de los pacientes a preservar la seguridad de los datos obtenidos y almacenados por los investigadores. La necesidad de la confidencialidad permanece, pero se ha trasladado de las historias clínicas de los pacientes, preservadas por médicos y hospitales, a los registros custodiados por los propios investigadores.

¿Qué principio ético puede justificar el abandono de las anteriores presunciones? Si la finalidad de permitir a los epidemiólogos que obtengan información médica sobre pacientes es adquirir conocimientos que puedan mejorar la salud pública, esta justificación es claramente de tipo utilitarista. Las necesidades de salud de la sociedad pueden prevalecer sobre el derecho de los individuos a mantener un completo control sobre su información médica. Para algunos críticos esto puede parecer un triunfo del utilitarismo sobre el principio bioético de *respeto por las personas*. Por mi parte, sostengo que esta interpretación es una simplificación excesiva y un análisis poco preciso de la situación. El *respeto por las personas* no se ha abandonado simplemente por el hecho de que los comités de ética puedan prescindir del consentimiento del paciente para que los investigadores obtengan la información contenida en las historias clínicas. La necesidad de asegurar la confidencialidad de los datos obtenidos de esta manera por los investigadores sigue siendo tan importante como lo era en el pasado para los médicos mantener la confidencialidad de las historias clínicas de pacientes. Pero dado el gran valor de la investigación epidemiológica en el ámbito de la salud pública, la situación actual persigue introducir un equilibrio entre los principios éticos de *respeto por las personas* y el igualmente importante principio de *beneficencia*. El principio bioético de *beneficencia* exige la maximización de los beneficios y la minimización de los riesgos en la práctica médica y en investigación. Los beneficios para la salud pública pueden justificar el uso de las historias clínicas siempre que se minimicen los riesgos que podría ocasionar a los pacientes la revelación de información sobre su salud. Concluyendo esta parte de mi análisis, considero que la prohibición de la UNESCO de utilizar la información personal para propósitos diferentes de aquellos para los que se recogió o se consintió es dema-

siado restrictiva. Por esta razón, apoyo lo que establecen tanto la *Declaración de Helsinki* como las *Guías Éticas Internacionales* del CIOMS, que incluyen el requisito de que un comité de ética en investigación estudie y apruebe procedimientos que implican recoger y utilizar historias clínicas de pacientes sin su consentimiento informado. Lo que se necesita, ahora y en el futuro, es un aumento de la protección de la información informatizada y de la seguridad de los datos mediante encriptación, cortafuegos y contraseñas para el uso autorizado de toda la información almacenada para investigación. Así pues, la importancia de la protección de la confidencialidad sigue existiendo, pero el *locus* para su protección ha cambiado.

4. GENÉTICA, GENÓMICA, Y MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS

El enorme desarrollo del conocimiento en el campo de la genética humana ha dado lugar a una carrera para recoger y almacenar materiales biológicos humanos para su posible estudio en el futuro. La práctica anterior implicaba la recolección de materiales biológicos de pacientes o sujetos de la investigación para un propósito preciso que se concretaba en el protocolo de la investigación. El consentimiento informado se obtenía de los individuos para un estudio en particular, aunque las muestras que sobraban generalmente se almacenaban para posibles estudios futuros que no se conocían en el momento en que se recogían las muestras. Cuando luego resultó que muestras almacenadas con información personal podrían ser muy útiles para futuras investigaciones, los investigadores y las instituciones se encontraron ante un dilema. En la gran mayoría de los casos, los pacientes y sujetos de investigación no habían dado su consentimiento para investigar en el futuro con sus muestras, sino sólo para el estudio concreto para el cual se recogieron. ¿Era ético utilizar estas muestras en investigación o no?

A mitad de los 90, el debate sobre la ética de utilizar materiales biológicos almacenados en biobancos adquirió enorme intensidad. Algunas personas argumentaban que el uso ético de los materiales identificables requería volver a la fuente para obtener el consentimiento para la nueva investigación sobre las muestras. Otras, en cambio, defendían que en muchas circunstancias eso sería imposible dado que las muestras se habían recogido y almacenado mucho tiempo antes. Los que defendían el uso de las muestras almacenadas sin obtener de nuevo el consentimiento informado de la fuente argumentaban que se perdería mucha información valiosa si todas aquellas muestras tuvieran que destruirse.

La discusión reflejaba el debate sobre el uso de historias clínicas identificables, aunque con una diferencia significativa: las muestras podrían revelar información genética sobre la fuente y las personas tienden a ser más protectoras en lo que tiene que ver con la información genética que con otro tipo de información médica. Las protecciones especiales buscadas y obtenidas para la información genética llegaron a conocerse como «excepcionalismo genético», es decir, que se requería una protección más estricta que para cualquier otra información médica, exceptuando el estatus de portador del VIH (también conocido como «excepcionalismo del SIDA»). En una declaración sobre confidencialidad en genética, la Organización Mundial de la Salud se inclina en la dirección del excepcionalismo genético.

Puede que la confidencialidad de la información genética necesite ser protegida con más rigor aún que en las situaciones más habituales. Las pruebas genéticas dan una evaluación del riesgo individual de sufrir enfermedad e incapacidad. Esta capacidad de predicción hace que las pruebas genéticas sean especialmente vulnerables al mal uso. Se sabe que empleadores y compañías de seguros han negado asistencia sanitaria esencial o empleo a individuos basándose en conocimientos de predisposición genética. Esta clase de discriminación puede resultar socialmente debilitante y tener graves consecuencias socioeconómicas. Es importante, por tanto, asegurar la confidencialidad de los resultados de las pruebas y promulgar leyes que sólo permitan acceso selectivo a esta información (OMS, 2011).

Cuando surgió el debate sobre el uso de muestras almacenadas, diversos institutos y agencias tomaron posiciones diferentes. En Estados Unidos, una comisión presidencial –la Comisión Asesora Nacional de Bioética– publicó un extenso informe que concluía que las actuales regulaciones de investigación en Estados Unidos eran inadecuadas para proteger la confidencialidad de la información genética. Los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades y los Institutos Nacionales de Salud organizaron talleres sobre el tema y asociaciones profesionales de genética emitieron declaraciones que en su mayor parte defendían el uso de las muestras identificables almacenadas. En mi propia institución, el comité de ética en investigación adoptó una posición intermedia. A los investigadores que querían utilizar muestras biológicas identificables ya existentes se les pidió que determinasen si era factible volver a la fuente y pedir a los antiguos pacientes o sujetos de investigación que dieran su consentimiento para el uso de sus muestras en investigación. A quienes concluyeron de buena fe que esto no era ya posible, el comité les permitió que utilizaran las muestras, pero a condición de que toda la información personal se eliminara posteriormente. No obstante,

el comité dictaminó que, en adelante, los investigadores que tuvieran la intención de recoger muestras para almacenarlas de cara a su uso en el futuro debían obtener el consentimiento de los pacientes o de los sujetos de la investigación para estos usos. El documento de consentimiento informado declara que estas muestras «se pueden guardar durante cincuenta años o más».

La mayoría de las instituciones y agencias adoptaron requisitos parecidos, que ahora son ya rutinarios en investigación biomédica. No obstante, sigue habiendo debate sobre si los individuos pueden dar un consentimiento verdaderamente informado para una investigación futura de la cual nada saben. Algunos argumentan que, para estar verdaderamente informadas, las personas tienen que conocer la naturaleza de la investigación a la que dan su consentimiento. Otras personas discrepan, alegando que siempre y cuando las personas sean conscientes de que no conocen la naturaleza de la investigación futura y estén dispuestas a consentir de todas maneras, ello es éticamente aceptable. Estos acontecimientos demuestran claramente que las cuestiones éticas sobre la privacidad y la confidencialidad en investigación están íntimamente ligadas con el consentimiento informado. Las personas siempre pueden otorgar o negar su permiso para acciones que con toda probabilidad afectarán a su privacidad y, de la misma manera, pueden otorgar o negar su permiso para la divulgación de su información personal. Además, los proyectos de investigación deberían revisarse y aprobarse previamente por un comité de ética en investigación debidamente constituido.

5. PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD EN LA ERA GENÓMICA

A medida que la ciencia y la tecnología siguen avanzando, surgen nuevas cuestiones éticas. La anterior asunción de que la anonimización de la información médica puede proteger la privacidad de los individuos queda en entredicho con la llegada de la era genómica. Si la anonimización ocurre antes de la entrega de las historias clínicas a los investigadores, o si éstos registran la información sin identificadores personales, la capacidad de cotejar información desde una variedad de fuentes disponibles al público ha eliminado casi por completo el concepto tradicional de privacidad informativa. En un artículo (LUNSHOF *et al.*, 2008) se llega a la conclusión de que (...) *Los actuales acontecimientos en la genómica desafían el marco establecido de la ética biomédica porque los hechos empíricos de la ciencia genómica cambian demasiado rápido para que*

las reflexiones éticas puedan seguirles el ritmo. Incluso la maniobra clásica de suprimir información, que antes bastaba para hacer imposible la identificación de un individuo concreto, pueda que ahora ya no funcione. Como señala un experto: A pesar de utilizarse diversas medidas para la anonimización de las historias clínicas, su re-identificación es posible en una sorprendentemente mayoría de los casos utilizando bases de datos de redes informatizadas que contienen registros de votantes, registros de altas hospitalarias, bases de datos comercialmente disponibles, y otras fuentes (ROTHSTEIN, 2010, p. 5).

A esta posibilidad se suma la existencia de cantidades enormes de muestras biológicas humanas en biobancos distribuidos por todo el mundo. En esta situación, no sólo es la información escrita sino también los materiales biológicos lo que proporciona información que potencialmente puede identificar la fuente. Las muestras genómicas de estos bancos biológicos pueden re-identificarse dado que las bases de datos disponibles al público hacen posible que se vincule un grupo concreto de muestras con otro grupo. En pocas palabras, ya es posible, por lo menos teóricamente, identificar información individual en datos genéticos compartidos. Lo que es incuestionablemente posible en términos técnicos es determinar si un individuo concreto pertenece a un grupo más grande, definido únicamente por las frecuencias de genotipo agregadas tales como una muestra forense o una cohorte de participantes en estudios de asociación del genoma completo. Tal y como señala el artículo antes citado, (...) *Los acontecimientos en informática médica y biológica demuestran que los investigadores médicos y científicos ya no pueden prometer la garantía de privacidad y confidencialidad absoluta (LUNSHOF et al., 2008).* Es decir, que la información genética sobre los individuos puede llegar a ser conocida por otros sin que los mismos sepan ni siquiera que se pueda acceder a tal información.

Científicos, investigadores, y bioeticistas han expresado diversas opiniones sobre las implicaciones en cuanto a la privacidad y sobre la capacidad de llevar a cabo investigación en la innovadora ciencia genética y genómica. Algunos proponen restringir el número de personas que puedan tener acceso a los datos genómicos, de tal modo que sólo a los auténticos investigadores científicos, acreditados mediante una identificación especial, se les permita el acceso. (P³G Consortium et al., 2009). Un grupo de la *University of Oxford Ethox Centre* ha expresado su preocupación sobre el posible mal uso de la información individual identificativa que contienen las historias clínicas y familiares. Observaron que si los genetistas abusan de la confianza del público, eso tendrá consecuen-

cias negativas para la capacidad de llevar a cabo investigación en el futuro (P³G Consortium *et al.*, 2009). Una sugerencia muy diferente es la de solicitar el consentimiento para la divulgación de la información genómica de los sujetos de investigación en vez de hacer la promesa de mantener el anonimato, promesa que sería difícil o imposible de garantizar (P³G Consortium *et al.*, 2009). A algunos científicos les preocupa que poner demasiadas restricciones para compartir públicamente la información genómica frustrará avances que podrían ser beneficiosos para el progreso científico. Lo que queda claro, no obstante, es que la protección de la privacidad de la información genética de individuos que existieron en el pasado está desapareciendo rápidamente. Se necesitan nuevos mecanismos para mantener el ritmo de los avances rápidos en la genómica y la creciente cantidad de bancos biológicos existentes a fin de asegurar que la protección de la confidencialidad mejore y sea éticamente sólida.

Como ya se ha dicho, las cuestiones éticas sobre la privacidad y la confidencialidad en investigación están íntimamente vinculadas a la ética del consentimiento informado. Los recientes avances en genómica, el uso de los biobancos y la bioinformática, que han convertido en obsoletas las tradicionales protecciones de la confidencialidad, exigen que se replantee el consentimiento informado (LUNSHOF *et al.*, 2008). Los actuales documentos de consentimiento para la mayor parte de las investigaciones continúan prometiendo garantías de confidencialidad excepto para agencias concretas, tales como patrocinadores y comités de ética, que tienen autoridad para inspeccionar la documentación de una investigación. Ni siquiera los formularios para el almacenaje de muestras biológicas para investigación futura mencionan, por lo general, la posibilidad de investigación genómica futura con las muestras almacenadas; o bien continúan prometiendo que la información de las muestras anonimadas no podrá relacionarse posteriormente con ningún individuo.

¿Qué se requiere, entonces, en el actual mundo de la avanzada investigación genómica y los instrumentos bioinformáticos? Continuamente se crean nuevos biobancos y el ambicioso proyecto *Internacional HapMap Project* está pensado para recoger y estudiar muestras biológicas procedentes de varios países diferentes². Una sugerencia innovadora es la implementación de un proceso de «consentimiento abierto» como el que se ha propuesto para los estudios «pangenómicos» (*Genoma-Wide*

2. El *International HapMap Project* es una asociación de científicos y organismos financieros de Canadá, China, Japón, Nigeria, el Reino Unido y Estado Unidos para desarrollar instrumentos públicos que ayudarán a los investigadores a encontrar los genes relacionados con enfermedades humanas y su repuesta a los fármacos.

Association Studies, GWAS). Este «consentimiento abierto» se describe de la siguiente manera:

Los voluntarios dan su consentimiento a la re-revelación sin límites de datos que provienen de una relación confidencial, es decir, sus historias clínicas, y a la revelación sin límites de información que resulte de cualquier investigación futura de su conjunto de datos genotipo-fenotipo, cuyo contenido no es predecible. No se promete ni anonimato, ni privacidad ni confidencialidad. El principio moral prioritario es la veracidad –decir la verdad–, principio que debería que preceder al de autonomía (LUNSHOF et al., 2008).

Otras características del proceso de consentimiento abierto incluyen el derecho de retirarse del proyecto en cualquier momento y que los sujetos pueden borrar entradas concretas de sus registros personales en cualquier fase del estudio. No obstante, para cualquier dato que ya sea de dominio público no hay marcha atrás, porque pudiera suceder que se hubiera utilizado en artículos ya publicados. Las posibilidades de que se adopte este proceso de consentimiento innovador es una pregunta abierta. Otra pregunta relacionada con ésta es si tiene sentido adoptar este proceso de manera rutinaria para los casos en que las muestras biológicas se deseen almacenar para un uso futuro, cuando todavía se desconoce la naturaleza de esa posible investigación futura.

6. PROTEGIENDO LA PRIVACIDAD Y LA CONFIDENCIALIDAD EN LA INVESTIGACIÓN SOCIAL Y DEL COMPORTAMIENTO

A diferencia de la investigación biomédica, la investigación social y del comportamiento se considera de bajo riesgo. Este tipo de investigación reviste la forma de encuestas o cuestionarios, entrevistas individuales exhaustivas, discusiones de grupo focal, u observaciones de comportamiento individual o de grupo.

Aunque haya muy poco riesgo físico, por no decir ninguno, para los sujetos participantes en este tipo de investigación, en estudios especialmente sensibles como los de salud sexual y reproductiva y VIH, los riesgos de transgredir la confidencialidad pueden ser considerables. Para grupos como la gente que se inyecta drogas o que se dedican al comercio sexual, los riesgos legales son posibles o incluso probables. Para grupos marginalizados, o aquellos que están sometidos a discriminación en algunos países, como los hombres que tienen relaciones sexuales con otros hombres, los riesgos incluyen estigma y más discriminación. Por otra parte, mujeres sujeto de investigación en violencia de género podrían correr más riesgo por parte de una pareja que se entera de que la mujer está implicada en una investigación. Los individuos que

participen en una investigación relacionada con el VIH sobre conductas de riesgo o sobre reducción de riesgos podrían correr peligro de exclusión social sólo por participar en tales estudios. Las guías de ética en investigación han dedicado mucha menos atención a los estudios sociales y de comportamiento que a la investigación biomédica, y también hay menos artículos publicados en este campo. Sin embargo, puede afirmarse que las cuestiones éticas de privacidad y confidencialidad son de mayor importancia para los participantes en investigaciones en estos temas sensibles que para los sujetos de estudios de cáncer, enfermedades del corazón y la mayoría de otros estudios biomédicos. Los ejemplos que siguen ilustran algunas de estas cuestiones.

7. LA ÉTICA EN EL RECLUTAMIENTO DE PARTICIPANTES Y LA CONDUCCIÓN DEL ESTUDIO

Uno de los aspectos más descuidados de la ética de la investigación es el proceso de reclutamiento. Puesto que éste tiene lugar antes de que la investigación realmente comience, a menudo los comités de ética en investigación y las guías éticas para investigación no lo tienen en cuenta. Aun así, la posibilidad de invasión de la privacidad o de transgresión de la confidencialidad son igual o más grandes que en otras fases de la conducción de la investigación. Veamos algunos ejemplos.

El reclutamiento de poblaciones de difícil acceso supone problemas especiales. Los estudios de comportamiento de alto riesgo entre personas que se inyectan drogas, trabajadores/as del sexo, y hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, son críticos para entender tal comportamiento y para diseñar programas de prevención del VIH. ¿Pero, cómo y dónde encontrar posibles participantes para dichos estudios? Acercarse a los propietarios de burdeles es una posibilidad, pero que puede ser peligrosa para las mujeres que trabajan en estos establecimientos. Un problema parecido ocurre con las trabajadoras/as del sexo en la calle, que pueden ser virtualmente esclavizados por los hombres que operan en el negocio. El hecho de acercarse a los individuos que se dedican a estas actividades no sólo puede constituir una invasión directa de su privacidad; también puede poner en peligro su manera de ganarse la vida, sobre todo cuando los investigadores se acercan a los trabajadores/as del sexo en un lugar o momento en que están buscando clientes. Las preguntas que se hacen a los individuos que participan en comportamientos de alto riesgo suelen ser intrusivas y sensibles. A los participantes se les advierte que las preguntas son muy personales y

pueden ser delicadas, y que tienen derecho a negarse a contestar a cualquiera de ellas. Aunque las respuestas a las encuestas y entrevistas siempre son anónimas, sin que sea posible identificar a los individuos que responden, el proceso de reclutamiento puede suponer más riesgos para la privacidad y la confidencialidad que la propia conducción del estudio.

En muchos países en vías de desarrollo, el método para reclutar participantes y llevar a cabo la investigación social implica efectuar visitas a los domicilios. La planificación del muestreo demográfico se establece por adelantado para asegurar una adecuada representación. Los investigadores y sus asistentes visitan las casas sin aviso previo. En muchos casos, la encuesta o entrevista tiene lugar inmediatamente después del proceso de reclutamiento. En otras situaciones, el investigador puede volver en otro momento o negociar con el participante otro lugar para la entrevista. El primer problema ético surge durante el reclutamiento si están presentes familiares cuando el entrevistador llega a la puerta. En estudios de salud sexual y reproductiva de las mujeres, o de violencia de género, ¿cómo puede el investigador explicar la naturaleza del estudio cuando un marido, un hermano o la suegra de la mujer se hallan presentes? Además, las normas culturales siguen siendo muy poderosas en sitios donde a las mujeres no se les otorga autonomía para decidir por ellas mismas si participan en una investigación o no. Todavía existen circunstancias en las que los maridos (a veces los padres de mujeres adultas) tienen que dar permiso para la participación de la mujer. Yo evalué una propuesta de investigación para un estudio en un país de Oriente Próximo en el que el marido u otros familiares tenían que estar presentes durante la entrevista con la mujer de la casa. El problema metodológico de asegurar la validez de los resultados de la investigación en tales circunstancias es transcendental. No obstante, incluso cuando se llega a un acuerdo para llevar a cabo una entrevista con las mujeres mientras sus maridos están en el trabajo, todavía es posible que otro familiar esté en otra habitación de la casa y aparezca durante la entrevista, o que el marido se presente inesperadamente. Si las propuestas de investigación no incluyen una descripción de cómo actuar en tales circunstancias, el comité de ética en investigación debería insistir en que dicha descripción se incluya en el protocolo. El procedimiento habitual es que el investigador cambie el tipo de pregunta a un tema neutral si entra alguien durante la investigación.

Algunas veces el proyecto de investigación (o una versión modificada del mismo) contiene un plan dirigido a la resolución de tales pro-

blemas, pero el plan puede generar otros problemas éticos en la solución propuesta. Una propuesta que yo estudié no hacía mención alguna de lo que el investigador tendría que hacer si un familiar entraba mientras se llevaba a cabo una entrevista sobre salud sexual y reproductiva. Cuando el comité lo indicó, el investigador modificó el protocolo, proponiendo ir acompañado por un asistente que distrajera a los miembros de la familia haciendo una entrevista falsa, simulando que ellos también formaban parte de la investigación. El comité de ética rechazó la propuesta por implicar engaño. Otra propuesta que yo evalué era un estudio de violencia de género. Al final de la entrevista el investigador debía darle a la participante un folleto con información acerca de dónde buscar tratamiento o refugio para mujeres maltratadas. El comité rechazó el plan en base a que sería una violación clara de la confidencialidad de la participación de la mujer en el estudio si su pareja encontraba el folleto, porque la mujer podría correr el riesgo de sufrir violencia simplemente por haber participado en la investigación.

Otro tipo frecuente de investigación social y del comportamiento es la observación. Cuando ésta se lleva a cabo en un lugar público, la norma ética para la investigación observacional es no requerir consentimiento informado individual. Es una de las situaciones mencionadas en la Declaración de Helsinki y en las guías para la investigación epidemiológica del CIOMS, situaciones en las que sería poco práctico, imposible, o invalidaría directamente un estudio, si se requiriese el consentimiento informado de las personas bajo observación. Además, se supone que las personas en lugares públicos tienen una expectativa razonable de que su comportamiento puede ser observado por quien sea. Acerca de este punto existe, sin embargo, un ejemplo que plantea cuestiones éticas relevantes.

Una ONG de hombres homosexuales en un país en vías de desarrollo buscaba información sobre si y de qué manera los hombres homosexuales negociaban utilizar el condón en encuentros sexuales anónimos. Determinaron que la manera más efectiva de obtener esta información era observar a los hombres en una zona retirada de un parque, un lugar conocido por encuentros sexuales anónimos. Los investigadores se escondieron en los arbustos para observar los encuentros por la noche, anotando sus observaciones. Todas las observaciones se llevaron a cabo de forma encubierta y los hombres homosexuales nunca sabían que les estaban observando. En una discusión sobre la ética de esta investigación, los investigadores defendieron su método enfatizando la importancia de esta información para controlar la epidemia del SIDA en su

país. También sostuvieron que la investigación era ética cuando era llevada a cabo por investigadores homosexuales, pero sería poco ética si fuera hecha por investigadores heterosexuales. Este proyecto no fue estudiado por un comité de ética en investigación, pero debemos, por lo menos, plantearnos las siguientes preguntas:

1. ¿Es un parque un lugar público donde se puedan llevar a cabo de forma ética observaciones para la investigación sin el conocimiento o el consentimiento de los que son observados?
2. ¿El comportamiento sexual es tan íntimo como para que los investigadores no puedan hacer observaciones ocultas, incluso en un lugar que normalmente se consideraría público?
3. ¿Es convincente la defensa argumentada por los investigadores de que esa información es crítica para controlar la epidemia del SIDA?
4. ¿Es creíble la alegación de los investigadores de que su investigación fue ética porque la llevaron a cabo investigadores homosexuales pero la misma investigación sería poco ética si hubiese sido efectuada por investigadores heterosexuales?

Una situación diferente surge cuando la observación no es encubierta pero el investigador tiene que conseguir permiso para entrar en una comunidad a fin de llevar a cabo investigación observacional. El caso siguiente es un ejemplo de eso.

A una antropóloga de un país europeo le interesaba estudiar la ablación genital femenina en un país africano donde dicha práctica prevalece. La forma de ablación genital femenina en esta zona es la infibulación –la extirpación de todos los genitales externos seguida del cierre de la abertura vaginal, dejando sólo un pequeño agujero para que puedan pasar la orina y la sangre menstrual–. La antropóloga pensaba obtener permiso de un jefe del poblado para observar una ceremonia ritual donde las chicas adolescentes se someten a la práctica como rito de pasaje a la condición de mujer adulta. Ni a las mismas chicas, ni a sus padres, ni a otros presentes en el ritual se les preguntaría sobre la presencia de la antropóloga, ni se les informaría del motivo de su presencia allí. La investigadora no pensaba ocultarse sino sentarse entre los presentes para observar la ceremonia y tomar apuntes.

1. ¿Es este tipo de investigación intrusiva, invadiendo la privacidad de las chicas adolescentes y de otros presentes en la ceremonia?

2. ¿Es el permiso del jefe del poblado para observar la ceremonia lo único que se requiere éticamente?

3. A los participantes presentes, ¿deberían ser informados de que se encuentra presente un «extraño» observando la ceremonia y registrando los acontecimientos?

4. La publicación de las observaciones, ¿podría provocar más estigmatización de las culturas en las que se practica la ablación genital femenina?

5. ¿Existen otras maneras menos intrusivas de obtener información sobre la infibulación y que no impliquen observar el ritual?

Esta propuesta de estudio fue analizada por un comité de ética en investigación y los miembros del mismo no se pusieron de acuerdo sobre la aceptabilidad ética de esta investigación. Los antropólogos del comité defendieron la investigación diciendo que «los antropólogos hacemos este tipo de estudio constantemente». Otros miembros del comité, por el contrario, argumentaron que estas observaciones eran intrusiones en la privacidad de las adolescentes y posiblemente de sus madres, aunque el ritual se aceptara públicamente dentro de la comunidad. Personalmente, me encontraba en este último grupo que no estaba de acuerdo con el primero.

Otra metodología frecuente en las ciencias sociales son las discusiones de grupos focales. Las reglas normales de estas discusiones de grupo defienden que los participantes no han de hablar de sus propias creencias y acciones sino de los de la comunidad de la que forman parte. Se selecciona a los participantes de los grupos focales en función de su mayor o menor representatividad de la parte de la población de interés para el estudio. A pesar de la instrucción dada por el jefe del grupo focal en el sentido de que los participantes no hablen de sus propias creencias y comportamiento, éstos casi siempre lo hacen. El documento de consentimiento informado contiene un aviso indicando que aunque los investigadores están obligados a tratar toda la información obtenida como confidencial, no se puede garantizar que los miembros del grupo focal no revelen fuera del grupo información ofrecida por miembros del grupo. De nuevo, cuando el tema es delicado, como por ejemplo la salud sexual y reproductiva, y los participantes son todos miembros de la misma comunidad, los riesgos que los individuos corren si la confidencialidad se vulnera fuera de los grupos de discusión pueden resultar importantes.

8. CONCLUSIONES

Aunque pueda parecer poco intuitivo -o por los menos sorprendente-, los riesgos relacionados con las invasiones de la privacidad y la transgresión de la confidencialidad probablemente sean más grandes en ciertas investigaciones sociales acerca de comportamientos que en la simple investigación médica. A no ser que la misma condición sea estigmatizante por sí misma –como es el caso en el VIH/SIDA– la transgresión de la confidencialidad acerca de información médica normal y corriente tiene menos posibilidades de dañar los intereses de los participantes en investigación que la información relacionada con la salud sexual y reproductiva.

La privacidad y la confidencialidad continúan siendo valores importantes en medicina y en investigación. Por esta razón se debe prestar atención a lo que proclama el art. 9 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO: *La privacidad de las personas interesadas y la confidencialidad de la información que les atañe deberían respetarse*. Como ocurre con la mayoría de los principios éticos generales, esta manifestación requiere interpretación y una explicación detallada de cómo se debería aplicar en una amplia gama de circunstancias. He argumentado antes que la segunda manifestación contenida en este mismo art. 9 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO es demasiado restrictiva: *En la mayor medida posible, esa información no debería utilizarse o revelarse para fines distintos de los que determinaron su acopio o para los que se obtuvo el consentimiento, de conformidad con el derecho internacional, en particular el relativo a los derechos humanos*. Es demasiado restrictiva porque prohíbe la obtención de información que puede ser valiosa para los propósitos de la salud pública y no existe otra manera de obtener tal información. No tiene por qué debilitar la obligación de proteger la confidencialidad, simplemente se traslada la obligación de proteger las historias clínicas desde el ámbito de los médicos o de los hospitales al ámbito del almacenamiento y uso de la información por los investigadores. Al mismo tiempo, esta segunda manifestación de la citada Declaración de la UNESCO advierte de la necesidad de revisar la información que actualmente se proporciona en los documentos de consentimiento informado para el tipo de investigación que implican la genética y la genómica. Cuanto más fácil y más frecuente resulte poder identificar a los individuos y la información sobre su salud, incluso cuando las muestras biológicas se han anonimizado, los documentos de consentimiento deben modificarse con el objetivo de reflejar esta nueva realidad. En lugar de prometer

confidencialidad absoluta o casi absoluta, los documentos de consentimiento tendrían que decir la verdad sobre las múltiples capacidades de la ciencia genómica y de las tecnologías actuales. Sólo entonces pueden las personas otorgar de modo significativo su consentimiento informado para investigación que implique componentes genéticos.

9. BIBLIOGRAFÍA

- Asamblea General de las Naciones Unidas (1948). Declaración Universal de Derechos Humanos. Adoptada el 10 de diciembre en el Palais de Chaillot en París. Disponible en: <http://www.un.org/en/documents/udhr/index.shtml>.
- Asamblea General de las Naciones Unidas (1966). Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos. Resolución 2200 A (XXI), de 16 de diciembre. En vigor desde el 23 de marzo 1976, de acuerdo con su artículo 49. Disponible en: <http://www2.ohchr.org/spanish/law/ccpr.htm>.
- Asociación Médica Mundial (2008). Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/index.html>.
- Council for International Organizations of Medical Sciences. *International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies*. CIOMS: Ginebra, 2009.
- LUNSHOF, J. E., CHADWICK, R., VORHAUS, D. B., CHURCH, G. M. (2008). From genetic privacy to open consent. *Nature Reviews Genetics* 9, 406-411. Disponible en: <http://www.nature.com.elibrary.einstein.yu.edu/nrg/journal/v9/n5/full/nrg2360.html>
- P³G Consortium, CHURCH, G., HEENEYET, C. *et al.* (2009). Public access to genome-wide data: five views on balancing investigation with privacy and protection. *PLoS Genetics*, 5(10), 1-4. Disponible en: <http://www.plosla.genetica.org/article/info:doi/10.1371/journal.pgen.1000665#top>.
- ROTHSTEIN, M. A. (2010). Is deidentification sufficient to protect health privacy in research? *The American Journal of Bioethics*, 10 (9), 3-11.
- SIEGLER, M. (1982). Confidentiality in medicine-a decrepit concept. *N Engl J Med* , 307:1518-1521.
- UNESCO (2005). Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Disponible en: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html.
- US Code of Federal Regulations (2009). 45 CFR 46, Protection of

Human Subjects. Disponible en: <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.html>.

World Health Organization (2011). Genetic testing. Disponible en: <http://www.who.int/genomics/elsi/genetesting/en/>.

PARTE II
LA HISTORIA CLÍNICA COMPARTIDA Y LA
CONFIDENCIALIDAD

Introducción

LIDIA BUISÁN

La elección del lema *La historia clínica compartida y la confidencialidad* para la Parte II de este libro se debe a que el respeto a la intimidad y a la propia imagen, como derechos fundamentales que son, debe tenerse muy presente en todos los ámbitos de la asistencia sanitaria, pues son espacios en los que estos derechos pueden vulnerarse con facilidad.

La historia clínica de los pacientes siempre ha constituido un componente de la asistencia sanitaria con un alto riesgo de vulnerabilidad. Valga como ejemplo el hecho de que –como se describe en uno de los capítulos que siguen– hace algunos años se encontraron en Barcelona historias clínicas de pacientes psiquiátricos abandonadas en un contenedor. Además, con la puesta en práctica de la medicina en equipo, primero, y más recientemente con la irrupción de las nuevas tecnologías de la información y comunicación (TIC) en el ámbito de la salud, esta potencial vulnerabilidad de los derechos de los ciudadanos usuarios de la sanidad se manifiesta de forma aún más evidente. No tiene, por lo tanto, nada de sorprendente la más que comprensible preocupación de los ciudadanos por todo lo relacionado con los datos relativos a la salud, el registro de los mismos, su encriptación y conservación, y quien o quienes podrán, legítimamente o no, acceder a ellos. De ahí que la informatización y el uso compartido de las historias clínicas, en la medida en que se vaya universalizando, evoquen no sólo riesgos sino, sobre todo, temores o cuanto menos serias reservas entre los usuarios del sistema sanitario. Es, pues, necesario que los ciudadanos puedan, por una parte expresar sus dudas y temores y, por otra, que la administración sanitaria realice un importante esfuerzo por informar correcta y verazmente a los ciudadanos acerca de qué medidas se están tomando, o se van a tomar, para que en esta informatización y en este uso compartido de las historias clínicas se potencien los beneficios y se minimicen, hasta alcanzar niveles razonables y asumibles por los usuarios, los riesgos. En este contexto, tal vez lo que los ciudadanos teman de manera especial es el uso indebido que de los datos relativos a su salud que recogen sus historias clínicas pudiera hacerse con finalidad claramente discriminato-

ria para esos mismos ciudadanos, por ejemplo por parte de empleadores, de empresas de seguros, de entidades no sanitarias de la propia administración, de entidades de crédito o, simplemente, por particulares interesados en acceder a información personal y altamente sensible de algunos ciudadanos. Parece evidente que este tipo de información utilizada de forma indebida puede causar importantes perjuicios a las personas, las cuales pueden ver invadida su intimidad –su privacidad– sin ningún tipo de justificación.

La Historia Clínica Compartida de Catalunya (HCC) es una iniciativa del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya que tiene como objetivo primordial permitir el acceso de forma organizada a la información relevante que se necesita para prestar una atención sanitaria adecuada y de calidad, respetando los diferentes modelos de historia clínica y los sistemas de información de cada organización sanitaria. Se trata, por tanto, de un instrumento diseñado para facilitar el trabajo de los profesionales sanitarios asistenciales al permitir el uso compartido de la información disponible sobre los pacientes entre los centros asistenciales de Catalunya y de las bases de datos centralizadas, además de facilitar y potenciar la continuidad asistencial y de optimizar, de este modo, la utilización de los recursos sanitarios.

Como es obvio, los datos que contiene la HCC son datos sensibles (de tipo médico, toxicológico, socioeconómico, familiar...) que afectan de forma inmediata a la intimidad de las personas y cuyo titular es el ciudadano, por lo que éste tiene derecho de acceso a la información que acerca de su salud contenga su historia clínica, pero también posee los derechos de acceso, de rectificación, de cancelación y de oposición que contempla la vigente Ley de Protección de Datos de Carácter Personal (conocidos como derechos ARCO).

Por otra parte, la normativa vigente incluye entre los derechos del ciudadano que éste debe poder participar en la toma de decisiones en lo tocante a su salud con conocimiento de causa, lo cual resulta prácticamente imposible si desconoce el contenido de los datos de su propia historia clínica, datos de los que, insistimos una vez más, es titular.

La implantación de la HCC de Catalunya se está llevando a cabo con una buena aceptación por parte de los profesionales sanitarios. Sin embargo, queda por resolver la protección total a la seguridad, privacidad y confidencialidad de esta información sensible, pues el sistema adolece de numerosas fisuras que pueden convertirlo en vulnerable, cuestión ésta que debe resolverse cuanto antes. Este es el motivo de

INTRODUCCIÓN

que se haya solicitado la participación de expertos con la finalidad de reflexionar sobre las dudas razonables que fácilmente surgen en el uso de la HCC, en la seguridad de los datos que contiene o en el ejercicio de los derechos ARCO por parte del paciente.

El objetivo último de esta Parte II es, en definitiva, aportar, desde los diferentes ámbitos de conocimiento que los autores representan, distintos argumentos para un debate informado cuya finalidad es conseguir que la protección de los datos referentes a la salud de los ciudadanos sea, con la puesta en marcha y con la utilización de la HCC, una realidad y no un mero enunciado de buenas intenciones, prestando además enorme atención a los riesgos y posibles perjuicios, a los que antes ya se ha hecho alusión, para esos mismos usuarios.

La historia clínica compartida

JOAN GUANYABENS I CALVET

El Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, a través del plan Estratégico SITIC 2008-2011 y de la puesta en marcha de nuevas herramientas a través de los llamados Sistemas de Información y Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (SITIC) busca en todo momento facilitar la labor de los profesionales en términos de continuidad asistencial y, por tanto, de calidad, así como el derecho del ciudadano al acceso a su información. Fruto de este impulso se inició, desarrolló y ahora se están desarrollando dos herramientas estratégicas: La Historia Clínica Compartida y la Carpeta Personal de Salud.

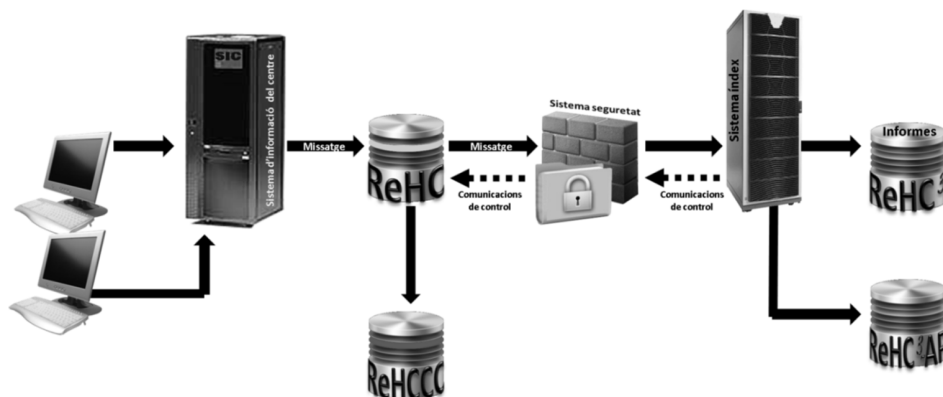
La puesta en marcha de estos nuevos sistemas tiene un impacto directo y positivo sobre los diferentes actores implicados, tal y como veremos a continuación. Sin embargo, representan una fuente de nuevos retos a los que hay que dar respuesta. Retos que hacen referencia muy especialmente al acceso, funcionamiento y a la seguridad de los datos que contienen.

1. HISTORIA CLÍNICA COMPARTIDA DE CATALUNYA (HC3)

La HC3 es el elemento más relevante en cuanto a las herramientas TIC al servicio de los profesionales. Esta consideración se apoya en la importancia que reviste garantizar en todo momento un concepto clave: la continuidad asistencial, puesto que agrupa el conjunto de documentos, datos, información y valoraciones clínicas sobre el paciente a lo largo de su proceso asistencial y es el eje vertebrador de otras iniciativas relevantes del ámbito TIC en salud en Catalunya, como son la Carpeta Personal de Salud, la Telemedicina, la Imagen Médica y también de la Receta Electrónica.

En estos momentos ya se está haciendo un uso muy importante de estos nuevos instrumentos por parte de los profesionales de la salud de toda Catalunya, los cuales están accediendo a los mismos a través de la red con unas importantes medidas de seguridad.

1.1. EL PROCESO DE INCORPORACIÓN DE INFORMACIÓN A LA HC3



El proceso de incorporación de los datos en que se basa la HC3 se inicia cuando el profesional sanitario, desde su estación de trabajo, enriquece la Historia Clínica de un paciente. El sistema de información del centro o entidad va guardando automáticamente esta información en el repositorio de la Historia Clínica de la entidad asistencial (ReHCC).

A continuación, para pasar la información de la Historia Clínica del centro a la HC3, diariamente o bien *on line*, el sistema de información (SIC) envía un archivo identificador para cada documento o paquete de datos al sistema índice central de la HC3 (mensaje), que guarda este identificador y hace las comunicaciones de control.

Las entidades asistenciales pueden guardar los documentos y paquetes de datos que han pasado a formar también parte de la HC3 en el propio SIC, en un repositorio específico (ReHCCC de la Entidad), o bien enviarlos junto con el mensaje, en cuyo caso el sistema de la HC3 los guardará en un repositorio central (RcHC3-Infomes). En el caso de los CAPs no es necesario el envío de diagnósticos y prescripciones de forma constante, aunque, si así lo deciden, lo pueden hacer en un repositorio central que actualiza datos de AP (RcHC3-AP).

1.2. ACTIVIDAD Y EVOLUCIÓN DE LA HC3

El éxito del desarrollo de la HC3 se visualiza con la integración en

esta herramienta de la práctica totalidad de los centros de la XHUP (*Xarxa Hospitalària d'Utilització Pública*/Red de Hospitales de Uso Público) y de los Centros de Atención Primaria y buena parte de la atención especializada. Una de las evoluciones más destacable de la HC3 en este 2011 será la incorporación de los centros sociosanitarios y de salud mental en un paso más para convertir la HC3 en una herramienta estratégica integral. Es precisamente el área sociosanitaria un ámbito en el que tiene especial relevancia gracias, entre otros factores, a la aprobación de la Ley de Dependencia, que fortalece el campo sociosanitario convirtiéndolo en una rama clave del estado del bienestar.

La buena aceptación por parte de los centros y los profesionales asistenciales queda reflejada con la consulta de más de 466.548 historias clínicas por parte de más de 28.000 profesionales en diciembre de 2010, quienes han podido acceder a más de 22 millones (22.328.538) de documentos clínicos indexados. El progresivo desarrollo de funcionalidades de la HC3 permitirá al médico acceder a toda la información del ciudadano, independientemente de su ubicación geográfica y de su nivel asistencial.

1.3. NUEVAS FUNCIONALIDADES Y PRÓXIMOS PASOS

Actualmente, el profesional ya puede acceder a diagnósticos, medicación prescrita, inmunizaciones, informes de alta, de atención ambulatoria especializada y de urgencias, informes de laboratorio, entre otros. Adicionalmente, hay que incidir en la reciente integración de la imagen radiológica digitalizada a la HC3, y la próxima integración de las Estaciones Clínicas de los centros sanitarios, el Registro de Voluntades Anticipadas, la información de Anatomía Patológica y los Laboratorios con la HC3. Por otra parte, también se está trabajando en proporcionar acceso al ciudadano a la información del historial médico mediante la Carpeta Personal de Salud, así como la integración de la HC3 con la Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social.

Este desarrollo progresivo de la HC3 debe permitir alcanzar un modelo interactivo de consulta y trabajo para pacientes y profesionales a fin de promover la coordinación entre diferentes servicios y actividades. Esta coordinación no debe limitarse al ámbito catalán; para consolidar el modelo de HC3 hay que seguir trabajando en la integración y participación en proyectos a nivel europeo, basados en la interoperabilidad y estándares, para establecer modelos de colaboración con otras regiones

o países y también en potenciar el desarrollo de la Carpeta Personal de Salud como un espacio de información personal de salud para todos los ciudadanos, involucrándolos así en el cuidado de su propia salud.

1.4. LA SEGURIDAD DE LA HC3

Es evidente que la puesta en marcha de una herramienta como la HC3 y los cambios que implica en la atención sanitaria y en la gestión de datos del paciente conlleva numerosos retos y dificultades en cuanto a la seguridad y la confidencialidad. No es una tarea fácil y su vital importancia para el correcto funcionamiento de la HC3 se ha visto plasmada en diferentes textos legales y en recomendaciones de otros organismos, todos ellos especialmente interesados en hacer de la seguridad de la HC3 un elemento impulsor de esta herramienta, garantizando de este modo la confianza de sus usuarios.

1.5. CONTROLES DE SEGURIDAD: MODELO DE LA HC3

En cuanto a la seguridad y confidencialidad, tanto la HC3 como la CPS se rigen por la disposición adicional de la Ley catalana sobre Derechos de Información, Autonomía del Paciente y Documentación en Línea. Esta disposición se plantea el objetivo de crear una historia clínica para cada paciente en el que el ciudadano es titular de los datos que constan en su Historia Clínica, considerando la HC3 el modelo único de acceso a los registros de los diversos sistemas de información.

En este sentido, desde el Departament de Salut se realizó en 2007 el Plan Director de Seguridad del Departamento de Salud/CatSalut, que definió el Plan de Acción 2008-2010. Como resultado de la implantación de este plan destacamos tres puntos críticos en cuanto a la accesibilidad y la seguridad de la HC3: los convenios de acceso por parte de los centros SISCAT, los controles o protocolos de seguridad y los derechos de los ciudadanos. Todos estos aspectos han marcado el desarrollo de la Historia Clínica Compartida de Catalunya.

Desde la vertiente operativa, el proceso actual de incorporación de un centro del sistema sanitario integral de utilización pública de Catalunya (SISCAT) a la HC3 comienza en el momento en que se aceptan y se firman los pertinentes convenios de acceso. Para ello se requiere la validación de contratos de tratamiento de datos, la garantía de máxima seguridad de los mensajes (comprobado mediante pruebas), el acceso mediante contraseña robusta para certificado digital. Una vez el centro ya está incluido en la HC3, éste gestiona sus propios usuarios. Los dife-

rentes centros o entidades necesitan un único certificado para acceder a la HC3, certificados que son gestionados únicamente por el Departament de Salut. Este modelo, que pretende en todo momento la máxima agilidad, busca la proximidad al usuario.

2. LA CARPETA PERSONAL DE SALUD

La Carpeta Personal de Salud es un espacio digital y seguro donde el Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya pone a disposición de los ciudadanos información relevante referente a su estado de salud, garantizado en todo momento su confidencialidad. El objetivo fundamental de esta nueva herramienta estratégica es doble:

- En primer lugar, busca la participación de los ciudadanos en la gestión de su salud, desde una vertiente de autocontrol, gestionando su enfermedad y por otro de prevención, gestionando de forma global el cuidado de su salud.
- Se trata, pues, de favorecer la corresponsabilización y la participación de los ciudadanos en todos aquellos aspectos relacionados con su salud, con actuaciones preventivas y de control.

Se mejora así la calidad asistencia y especialmente la relación entre médico y paciente, y la coordinación entre diferentes niveles asistenciales así como entre los profesionales.

Los beneficios y los impactos positivos que tiene la CPS no afectan sólo al ciudadano, sino que también suponen ventajas para otros actores relevantes, como son los proveedores de salud y la propia administración. Por primera vez se le otorga al ciudadano una herramienta encaminada a convertirlo en un actor proactivo, comprometiéndose con el cuidado de su propia salud, con más autonomía y comodidad. Es este ciudadano quien gestiona y monitoriza su salud y reconoce la Carpeta Personal como la principal fuente de información de salud.

Pero, además, supone una serie de ventajas notables tanto para los proveedores de salud como para las administraciones. A los primeros les evita la redundancia de pruebas y actividades, trabajando en una visión única de los servicios sanitarios. Por otra parte, para las administraciones, el impacto positivo recae sobre el gasto sanitario, reduciendo costes gracias a un mayor compromiso de los ciudadanos en la prevención de su salud y permitiendo mayor eficiencia en la utilización de los recursos sanitarios.

2.1. DE LA USABILIDAD A LA REALIDAD

Los principios fundamentales en los que se basa la Carpeta Personal de Salud son los de seguridad, contenidos y, especialmente, la simplicidad. Partiendo de esta premisa y con el objetivo de comprobar la reacción a la utilización de esta herramienta, el año 2009 se realizó una prueba de usabilidad en Calella (Maresme) con la voluntad de validar la aceptabilidad, identificar los requerimientos básicos por parte de la ciudadanía y los profesionales, e identificar otras necesidades que manifestaran los ciudadanos.

Los resultados de esta prueba resultaron muy positivos: el 97% de los ciudadanos valoran la información contenida en la CPS como muy o bastante útil. En lo que se refiere a la navegación, se consideró como buena o muy buena en el 73% de los casos, siendo el lenguaje utilizado en todo momento dentro de la CPS como muy o bastante adecuado por el 92% de los participantes. Una buena puntuación también la obtuvieron los diferentes contenidos de la CPS. Buena muestra de estas puntuaciones (sobre 10) es el 7,3 de los informes médicos, el 7,5 de los medicamentos prescritos y el 6,8 de la información sobre las vacunaciones.

Este despliegue en la ciudad de Calella puso de manifiesto elementos positivos y negativos que influyeron en la prueba y que sirvieron como lección aprendida en el momento de poner en marcha el despliegue de forma progresiva. Calella demostró tener un centro asistencial enormemente participativo, con una alta implicación y participación en los proyectos TIC de salud. Sin embargo, se evidenciaron elementos negativos, como la falta de entidad de certificación electrónica (ID-idCAT) y el hecho de que el inicio de las pruebas se hizo en periodo de verano.

En base a esta buena respuesta y aceptación por la ciudadanía, en el mes de julio de 2010 se inició la fase de desarrollo en todo el territorio, empezando por Calella con una población de 20.000 habitantes de los cuales 15.000 tenían acceso a la CPS. También se dio acceso a 1.000 donantes de sangre considerados como «campeones» por su actividad de donación.

Los primeros datos de actividad del mes de diciembre del mismo año indicaban que había un promedio de 7 nuevos usuarios que se conectaban por primera vez, por un total de 305 usuarios con acceso a la CPS. Usuarios que cuando se conectaban realizaban como media 2,2 actividades. El objetivo a corto plazo es el de incrementar el número de usuarios hasta 1000, expandiendo progresivamente la CPS a todo el

territorio, así como facilitar el acceso a aquellos ciudadanos que sufren alguna enfermedad crónica (diabetes, EPOC).

La prueba de usabilidad realizada en Calella ha permitido definir y consensuar con los ciudadanos el modelo de Carpeta Personal de Salud óptimo. Este modelo se basa en tres conceptos clave: el acceso a la carpeta, claro y sencillo, que facilite la actitud proactiva del ciudadano y permita corresponsabilizarse en su salud; la personalización de los contenidos, que debe permitir al ciudadano o paciente, participar en la gestión de su enfermedad, y finalmente, el uso de estándares de comunicación y de catálogos, que potenciarán la comunicación entre pacientes y la interacción con los profesionales asistenciales. Con todo, en un futuro no lejano, la Carpeta Personal de Salud será un modelo interactivo de consulta y trabajo para los ciudadanos, pacientes y demás actores del sistema sanitario.

2.2. CONTENIDOS ACTUALES Y FUTUROS

Los contenidos de la CPS se desarrollarán también de una forma gradual al hilo de su implantación en el territorio. Una primera fase contempla el acceso de la ciudadanía a aquellos datos más relevantes de la Historia Clínica Electrónica de la red SISCAT, así como el acceso al Banco de Sangre y a la información de la Historia Clínica Compartida de Catalunya, especialmente en lo que concierne a la medicación y vacunas que se le hayan prescrito y dispensado, e informes médicos. La intención es que tanto la funcionalidad de la CPS como su ergonomía sean muy sencillas e intuitivas.

Sin embargo, hoy en día, el ciudadano puede acceder a su información personal de salud, realizar consultas y realizar trámites a través de las seis pantallas del aplicativo. Pantallas que son: inicio, informes, diagnósticos, medicación prescrita, vacunas y «conéctate». Esta última pantalla permite acceder al Banco de Sangre, en caso de ser donante, y a la Oficina Virtual de Trámites para realizar trámites de forma *on line*. También podemos encontrar pestañas de ayuda como un manual para el usuario, un glosario y respuestas a las preguntas más frecuentes.

Para alcanzar y consolidar este modelo, desde el Departament de Salut se sigue trabajando para incorporar progresivamente nuevas funcionalidades a la Carpeta que proporcionen un mayor control a los ciudadanos sobre su estado de salud, como por ejemplo la realización de trámites y el acceso a diferentes servicios, por ejemplo el registro de últimas voluntades o la solicitud de cita, de cambio de médico o de

informes médicos. La participación en redes sociales, la comunicación e interacción con el profesional y la ya mencionada personalización de contenidos de salud son servicios que se irán progresivamente incorporando a la CPS.

Otro campo que se está explorando en la CPS, es el de facilitar el acceso a través de nuevos canales que permitan la movilidad. En este sentido, se ha iniciado un proyecto piloto de firma digital electrónica para la CPS y un segundo proyecto para acceder a la misma mediante el teléfono móvil con certificado digital. De esta manera se permitirá a los ciudadanos acceder desde cualquier lugar con el móvil a través de Internet a su Historia Clínica, promoviendo la circulación y obtención de información así como la consecución de un modelo sanitario sostenible y de calidad.

2.3. CONTROLES DE SEGURIDAD: EL MODELO DE LA CPS

El modelo de control de seguridad de la CPS exige, desde el inicio, que el paciente se autentique ante la CPS con un certificado personal emitido por CatCert (idCAT o Tcat) o con un DNI electrónico. Una vez este paso ha sido realizado, la CPS se autentica ante el terminal del cliente usando un certificado de servidor seguro emitido por CatCert. Se comprueba en el Registro Central de Asegurados de CatSalut que el CIP indicado por el usuario se corresponda con el NIF del certificado digital utilizado la autenticación. Finalmente, el paciente / ciudadano tiene acceso a los datos a su CIP.

Uno de los principales problemas de este despliegue es la falta de DNI electrónico o de certificados CatCert por parte de la gran mayoría de la población de Catalunya. Es, pues, otro reto importante impulsar este tipo de certificaciones o acreditaciones, a medida que la implantación de la CPS se haga extensiva al territorio.

3. LOS DERECHOS DE LOS CIUDADANOS: INTRODUCCIÓN A LOS DERECHOS ARCO

Estas nuevas herramientas como la HC3 y la CPS, que son una apuesta estratégica del Departament de Salut para afrontar los retos que la sanidad tiene en Catalunya en cuanto a la sostenibilidad del sistema o la continua y creciente presión asistencial, plantean un nuevo escenario referente a seguridad y confidencialidad de los datos que requiere una importante labor de análisis, de definición de escenarios y de consenso sobre los derechos y deberes de todos los actores implicados.

Son varias las normativas legales y las leyes en las que se ampara tanto la HC3 como la CPS. Como referencias básicas sobre la HC3, los derechos de los ciudadanos y la gestión y regulación de la seguridad y la confidencialidad de los datos existen:

- Título III de la LOPD.
- Título III de la RLOPD.
- Ley 21/2000 de 29 de diciembre sobre derechos de información en el ámbito de la salud y la autonomía del paciente y la documentación clínica.
- Ley 16/2010 del 3 de junio que modifica aspectos relativos al acceso a la HC3.

Dado que ambos proyectos se refiere a la gestión de la información médica de los pacientes, especialmente protegida por la Ley Orgánica de Protección de Datos, son de especial atención los Derechos ARCO: Acceso, Rectificación, Cancelación y Oposición, que otorgan al ciudadano determinados derechos sobre el tratamiento y uso de información que obra en poder de un tercero, en este caso las AAPP catalanas. Son, pues, la principal herramienta del ciudadano para controlar quién tiene acceso a sus datos y ejercer, amparado en la legislación vigente, las potestades que se le otorgan.

Un análisis breve de lo que significan los derechos ARCO comienza por el derecho a acceder de forma segura y robusta del profesional a la HC3 y, más directamente vinculado con la CPS, el acceso a través de certificado digital o DNI electrónico del ciudadano. En relación al derecho de rectificación, la ley ampara al ciudadano para bloquear la información en el momento en el que se detecta un error, aunque no se haya definido todavía el circuito que se deberá seguir para ejercer este derecho.

El derecho de cancelación se refiere a la eliminación de datos del paciente de la HC3 y de la CPS. Esta fecha de caducidad determinará el momento en el que el dato de salud del paciente puede ser eliminada del sistema. Se debe tener en cuenta, no obstante, que este derecho sólo es aplicable a partir de la rectificación, en caso de que un dato sea incorrecto, pudiéndose llegar a suprimirse. Finalmente, el derecho de oposición, tal como sucede con el derecho a la cancelación de los datos personales, permite al ciudadano «oponerse a que se haga determinado tratamiento de sus datos». Para ejercer este derecho se precisa, en todo caso, la autorización médica.

Por la cantidad de aspectos legales y situaciones surgidas con la implantación de la HC3 y la CPS, desde el Departament de Salut se establecieron las líneas maestras que caracterizaban, desde este punto de vista de seguridad, los rasgos principales de dichas herramientas. Aunque la HC3 es del Departament de Salut, los datos que incluye son propiedad del ciudadano y, a diferencia de lo que sucede en otras CC AA como la gallega, se considera que el derecho del profesional a tener toda la información disponible tiene preferencia sobre la confidencialidad de los datos del paciente.

Este es uno de los aspectos más espinosos dentro del área de seguridad. Es por ello que el Departament de Salut formuló en diciembre de 2010 una consulta a la Autoridad Catalana de Protección de Datos, que ha emitido un dictamen tratando el alcance del derecho de oposición dentro de la HC3. Este dictamen establece que, en relación al derecho de oposición, el paciente puede impedir que los datos médicos documentados por un profesional sanitario de un determinado centro durante el tratamiento sean accesibles para otros profesionales de otros centros. Este derecho se extrae del artículo 6 de la LOPD, que lo otorga a los particulares en relación con los datos que se incorporan a un fichero sin su consentimiento, en los casos que la ley permite hacerlo así. Por otra parte, y en caso de urgencia, se prevé la posibilidad de desbloquear cierta información. En el caso del derecho de oposición, la APD-CAT establece que esta petición puede ser denegada, ya que debe ser justificada y validada según criterio médico.

3.1. LAS TAREAS PENDIENTES

Es evidente que a la luz de los resultados de este informe quedan pendientes una serie de líneas de trabajo y de recomendaciones que hay que implementar y que tienen gran importancia en el correcto desarrollo de la HC3 y de la CPS a fin de garantizar los derechos y deberes de todos los agentes implicados.

¿Cuáles son las tareas pendientes y las recomendaciones en las que hay que seguir avanzando? En primer lugar, será fundamental iniciar los trabajos de cara a elaborar un documento informativo sobre los derechos ARCO. Esta guía debería estar orientada tanto al profesional sanitario como a los pacientes. Su objetivo debe ser explicar con detalle los derechos de los que goza el paciente, cómo ejercerlos y cómo el profesional deberá informar al paciente en relación a estos derechos, entre otros temas de importancia.

1. LA HISTORIA CLÍNICA COMPARTIDA

Para ello, una pieza clave será llevar a cabo una amplia labor de consenso con los diferentes agentes del Sistema Sanitario Catalán (Departament de Salut, Colegio de Médicos, APDCAT, expertos, etc.) en lo que se refiere a los criterios objetivos sobre cuándo autorizar o denegar el derecho de oposición y rectificación. Se trata de una tarea que sin duda reviste una gran complejidad, ya que habrá que definir de forma clara en qué casos esto será o no posible.

Se deberá establecer y elaborar también un circuito –en el que se incluyan aspectos tales como el recurso a la denegación de la oposición o rectificación– que permita al paciente no sólo ejercer su derecho de oposición o rectificación, sino además establecer un sistema que permita que el ciudadano visualice la trazabilidad.

Finalmente, otra línea en la que hay que avanzar precisa la definición de una solución tecnológica para que el tutor pueda acceder a la Historia Clínica compartida de Catalunya de las personas de las que es efectivamente tutor, ya sean éstas menores, personas discapacitadas o con problemas mentales.

¿Qué es la «Carpeta Personal de Salud»?

XAVIER CONILL

1. INTRODUCCIÓN

Desde la generalización de la confección de la historia clínica como instrumento de conocimiento del estado de salud de un paciente, de seguimiento de sus patologías y de las repercusiones que sobre ella tienen las diferentes actuaciones de los profesionales, ha existido el debate acerca de quien es el «propietario» de esta información y del uso que puede o debe hacerse de la misma.

Así, lo que nació en su momento como un sistema de conocimiento personal del médico para ordenar y recordar una situación personal de su paciente, se transforma progresivamente en un sistema de conocimiento compartido con el propio ciudadano, mediante la entrega de resultados (informes), y con el resto de profesionales que deben actuar (registro y custodia) sobre este mismo paciente. Primero en el mismo servicio, dispositivo y organización (hospital, equipo de atención primaria, centro sociosanitario) y, finalmente, mediante el trabajo en colaboración y complementariedad (transmisión de datos y resultados; historia clínica electrónica y compartida).

Se pasa así de la idea de diagnóstico, tratamiento y control individual a un concepto de relación entre conjunto de profesionales y el ciudadano. El «registro» y la «propiedad» de la información recogida en la historia clínica deja de ser exclusivamente del médico para ser colectiva, de un equipo o de una institución.

Nuevas voces se levantan: un ciudadano más informado y más responsable de su salud, con mejor acceso a la información general, debe participar más en el mantenimiento de su estado de salud y en la pre-

vención de la enfermedad y de sus complicaciones. Debe participar más en la toma de decisiones que le afectan, disminuyendo con ello la alta dependencia de su agente.

Esta responsabilización precisa de más y mejor información. El ciudadano ha de ser el «propietario» de su historia para conocer qué procesos le han condicionado, qué actuaciones se le han realizado, qué pronóstico le espera y las diferentes alternativas que se le presentan. La historia clínica ya no puede seguir siendo «profesional», sino que en buena parte ha de ser «personal» e «individual». De aquí a que su registro y custodia pase de las organizaciones al ciudadano sólo falta un paso.

Esta corriente coincide con el desarrollo de nuevas tecnologías de la información y de comunicación cada vez más extendidas, más accesibles y más seguras que permiten una interactividad entre profesionales y ciudadanos.

En este entorno, el Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, de igual forma que otras administraciones o incluso empresas particulares que actúan en los campos de la salud o de los sistemas de información, apuesta de forma decidida por «devolver» la información sobre el estado de salud a su principal propietario mediante el proyecto *Carpeta Personal de Salud*.

La *Carpeta Personal de Salud*, actualmente no es más que el registro ordenado de los documentos clínicos más relevantes que constan en la historia clínica compartida de Catalunya puestos a disposición del ciudadano en un entorno virtual y seguro con la finalidad de que éste sea el último propietario de dicha información. Este acceso, construido en un lenguaje comprensible, permite al ciudadano conocer la información de que dispone el sistema de salud referente a su salud y a su enfermedad.

Con todo, este punto es sólo un eslabón en un proyecto más general. A medio plazo, la *Carpeta Personal de Salud*, tal y como hoy se define, no es más que un apartado de lo que debe ser el verdadero proyecto que ha de hacer posible una intercomunicación personalizada entre el sistema de salud con el ciudadano (sano o enfermo) con el fin de facilitarle la información que le permita ser cada vez más responsable de su salud y de las actuaciones para su protección, para la prevención de la enfermedad y para potenciar su autocuidado.

2. DESARROLLO DEL PROYECTO Y SITUACIÓN ACTUAL

Tal y como se ha escrito en el apartado anterior, la carpeta personal

de salud es el resultado de un proceso en el que han ido coincidiendo diferentes factores, de los cuales cabe destacar el desarrollo de la Historia Clínica Compartida de Catalunya (HC3).

Con el fin de mejorar la eficacia y la eficiencia de las actuaciones de la red pública de asistencia sanitaria, el Departament de Salut y el Servicio Catalán de Salud apuestan por una historia clínica electrónica compartida entre todos los proveedores de salud, en la que se recogen los diferentes diagnósticos, informes, resultados y registros que figuran en las diferentes historias clínicas de las organizaciones sanitarias del sistema público.

De esta forma, aunque conservando los sistemas de información propios de cada una de las entidades (aprovechando la infraestructura existente y evitando una nueva inversión en cada uno de los centros), se consigue un mínimo común que conforma el historial del ciudadano-paciente al que todos los profesionales tienen acceso en el momento en que lo precisen.

Esta construcción, basada en diferentes sistemas de información, definiendo mínimos comunes y atendiendo a estándares de codificación y estándares de comunicación, permite, a partir de aquí, pensar en la historia clínica electrónica del sistema nacional de salud (en el ámbito estatal) y el resumen de información por paciente para Europa.

Es sobre esta base de historia clínica compartida de Catalunya sobre la que se asienta el primer núcleo de la *Carpeta Personal de Salud*. Aprovechando que se da respuesta a unas necesidades de información compartida para los profesionales, se desarrolla la posibilidad de “abrir” una ventana de información al ciudadano.

Diferentes puntos deben, no obstante, ser discutidos:

- Contenidos: ¿debe tener acceso el ciudadano a los mismos contenidos que el profesional? ¿A qué contenidos debe tener acceso? ¿Cuándo debe tener acceso?

Si bien se parte de la base de que los datos y la información son del ciudadano y por lo tanto tienen interés en la promoción de la salud, en la prevención de la enfermedad y en el mantenimiento del equilibrio entre ambas, también es cierto que determinada información debe ser revisada e interpretada por los diferentes profesionales de salud.

Información toda la que quiera tener el paciente, pero gestionada en el tiempo por su agente de salud. Demasiados informes pue-

den ser ambiguos, no concluyentes o, por qué no decirlo, incompletos, por lo que su divulgación podría acarrear más desventajas que ventajas.

En una primera fase, en la cual estamos todavía inmersos, se decide devolver al ciudadano de inmediato los informes de alta hospitalaria, de atención en urgencias, resultados analíticos, informes de radiología... Se decide devolver con un tiempo de demora los relacionados con diagnósticos de anatomía patológica.

Esta última medida, que podría ser tachada de paternalista, se toma en base a la priorización de la actuación frente a la información incompleta, ya que el informe pocas veces puede reflejar las posibilidades que pueden ofrecerse al paciente.

- La construcción de los contenidos: ¿Quién construye la historia clínica que figura en la *Carpeta Personal de Salud*?

Si la *Carpeta Personal de Salud* debe ser el recopilatorio del estado de salud del ciudadano, lo lógico sería que todos los agentes que intervienen, incluido el propio ciudadano, pudieran participar en su confección.

En la actual fase de desarrollo, no se está en disposición de poder dar respuesta a esta voluntad. De acuerdo con las posibilidades técnicas y los recursos disponibles para su construcción se ha apostado, tal y como se ha comentado en apartados anteriores, por aprovechar la información de que se dispone en el sistema de financiación pública.

Queda, por lo tanto, pendiente la posibilidad de incorporar contenidos (informes, pruebas, resultados...) de las actuaciones realizadas en centros no vinculados al sistema público (es decir, que no son recogidos e introducidos por un agente de la red de utilización pública) y por el propio paciente (autorregistro o registro a partir de fuentes normalizadas de información, como podrían ser aparatos de monitorización personal de parámetros, previa normalización y estandarización de los mismos).

A pesar de todo, ya desde el inicio, la voluntad de que el paciente pueda participar en la información que figura en su HC3, y por tanto en la CPS, se plasma en un apartado como es el de inmunizaciones (vacunas) en el cual se distingue gráficamente si la inmunización ha sido realizada por el registrador, confirmada mediante documento por otro agente o sólo ha sido comunicada verbalmente por el propio ciudadano.

2. ¿QUÉ ES LA «CARPETA PERSONAL DE SALUD»?

- Acceso a la información: ¿Quién debe tener acceso a la Carpeta Personal de Salud? ¿Qué sistemas de seguridad se han de desarrollar? ¿Qué facilidades debe haber?

Queda claro que debe tener acceso a la *Carpeta Personal de Salud* el «propietario» de la información o sea el propio ciudadano. Partiendo de esta premisa, se presentan, sin embargo, algunas dudas:

- o Los agentes de salud, quienes construyen la información, aunque por otra vía, también deben tener acceso a la información de la historia clínica (en Catalunya mediante la historia clínica compartida, que es la base sobre la que se ha desarrollado). Hoy por hoy, es difícil pensar en la necesidad de que el paciente autorice expresamente al profesional el acceso en cada episodio o contacto. Se debería considerar que el paciente con el mero acto de acudir al profesional en busca de orientación, diagnóstico, control o tratamiento, le está autorizando a acceder a la información que precisa para dar respuesta a su demanda.
- o En el caso de menores o de personas que han sido incapacitadas, ¿alguien tiene derecho a acceder a la información? Pregunta no resuelta aún y que contiene importantes componentes éticos. Hay quien defiende que a los contenidos de la CPS solamente debe tener acceso la persona capaz de tener autocuidado de su salud. Otros defiende la necesidad de que el «tutor legal» pueda conocer el estado de salud de su tutorado. Además, la consideración de menor en el ámbito de la salud es una definición muy poco consensuada: ¿menor igual a pediátrico?, ¿menor de acuerdo a la mayoría de edad o a la posibilidad de abortar?...

No parece necesario insistir en la necesidad de trabajar este aspecto de forma urgente, ya que puede ser fuente de conflictos más pasionales que reales y centro de un debate con muchas más implicaciones que las del derecho a la información de salud.

Sin entrar ahora en estos detalles, para la mayoría de la población se decide que el acceso a la información debe darse en un entorno seguro y personalizado mediante la utilización de dos sistemas de identificación: por una parte el código de identificación personal del servicio catalán de salud que figura en la tarjeta sanitaria

individual y que ha de ser completado con un certificado oficial: el eDNI o bien la certificación digital idCat emitida por la agencia catalana de certificación CerCat.

Se desechan otras soluciones específicas ya que se prioriza la utilización de sistemas seguros que puedan tener otras utilidades. De manera colateral, se intenta potenciar la cultura de la certificación y de la firma digital.

- La implantación. ¿Cómo debe desarrollarse el proyecto? ¿Territorio o salud? ¿Población o grupos diana? ¿Una vez finalizado o progresivamente?

Una vez acordado que el proyecto es conceptualmente correcto, que es seguro y que puede ser útil, se plantea la necesidad de proceder a su implantación. Si bien el objetivo final es su universalización en Catalunya, las estrategias de desarrollo pueden diferir.

En un primer momento se decide realizar un estudio de usabilidad del instrumento para valorar si las hipótesis planteadas sobre su «bondad» pueden ser confirmadas: en este sentido, se opta por una población diana reducida y acotada, a la que se pueda reunir e informar con el máximo detalle, y que se pueda monitorizar e interrogar fácilmente para obtener una información cuantitativa, pero también cualitativa, sobre la experiencia.

Se escogen un centenar de personas entre los trabajadores del Ayuntamiento de Calella y de la *Corporació de Salut del Maresme i la Selva*, con quienes se realiza el estudio de usabilidad. Los resultados son concluyentes: cerca del 95% de los voluntarios consideran que la CPS es un proyecto interesante y que aporta beneficios a los ciudadanos. Si bien más de un 85% considera que sus contenidos y su forma son correctos, piden que la carpeta aporte un diferencial de información y de comunicación con el sistema.

Vistos estos resultados, el Departament de Salut decide la extensión del proyecto en dos direcciones: por una parte la extensión territorial a todos los ciudadanos empadronados en Calella (sea cual sea el equipo sanitario que les atienda) y los principales donantes de sangre.

Esta extensión, que presenta también resultados correctos, promueve en noviembre del 2010 una nueva expansión territorial

2. ¿QUÉ ES LA «CARPETA PERSONAL DE SALUD»?

(población de Malgrat, Palafolls, Lloret y Tossa de Mar) y la valoración de nuevos contenidos (voluntades anticipadas, imagen radiológica...) y nuevos formatos de accesibilidad (teléfono móvil).

- Devolver la propiedad de la información de salud al ciudadano.

Se hará énfasis en el principio de que el ciudadano es el propietario de la información y que los servicios de salud son únicamente sus administradores y usuarios preferenciales. Partiendo de esta premisa se intentará razonar el «por qué» del proyecto y los beneficios colaterales del mismo para el ciudadano.

Pero una vez explicada la historia y el desarrollo del proyecto, vale la pena volver a incidir en la filosofía y los conceptos en que se sustenta la CPS.

El acceso del ciudadano a la información de salud que ya comparten los profesionales del sector con financiación pública permite avanzar en algunos aspectos hasta ahora poco explorados.

- Un proceso de cambio cultural que gracias a la información compartida ha de permitir al ciudadano mejorar su responsabilización en su estado de salud.

La información estructurada y accesible en todo momento y en cualquier lugar ha de permitir a corto plazo una mayor consciencia en los autocuidados. Aunque a corto plazo solo se dispone de la información clínica, la CPS, en un marco más amplio, interactivo y personalizado, será un instrumento que, en base a las patologías que presenta el ciudadano, pueda facilitar también acceso a información contrastada y fiable sobre promoción y prevención individualizada.

- La posibilidad de verificación mediante el contraste de la información que posee el paciente sobre su salud y la que dispone el profesional.

Hasta el momento, la asimetría de información entre el agente de salud y el propio ciudadano no le permite a éste verificar si la información que ha recibido o que posee coincide con la información de la que dispone el profesional que le está tratando. Esta posibilidad de diferencia no solo afecta a la información objetiva sino también a la interpretación personal del ciudadano.

- A medio-largo plazo, permite incrementar la participación del ciudadano en la información del sistema.

Al disponer y conocer la información que posee el sistema, el paciente puede ampliarla, completarla e incluso rectificarla. Diferentes líneas de avance se están explorando en este sentido: la inclusión de la información proveniente de la red de servicios no públicos (ya sea indirectamente mediante los profesionales y organizaciones del sistema público o directamente desde las organizaciones privadas), la inclusión de registros desde instrumentos y equipos de autocontrol (controles de peso, de anticoagulación, de glucemias, de tensión arterial...) o incluso la posibilidad de que el propio paciente pueda incorporar información más subjetiva.

Efectos sobre los profesionales, las organizaciones y el sistema de salud:

A nadie se le escapa que la *Carpeta Personal de Salud* provoca un cambio muy importante en la relación de agente entre el profesional y el ciudadano-paciente.

El profesional (entendido aquí como individuo y como organización) debe realizar un cambio de mentalidad importante: el ciudadano no solo estará más informado mediante fuentes que podríamos considerar «externas» sino que tendrá acceso a lo que el profesional «escribe e informa».

Si bien en entornos profesionales tan reducidos como los que han servido como primeras experiencias (*Corporació de Salut del Maresme i la Selva*, en especial el equipo de Atención Primaria de Calella y los profesionales del Hospital Sant Jaume de Calella), la reacción ha sido baja y en todo caso muy neutra, el efecto de la extensión del proyecto puede tener diferentes consecuencias:

- Mejora de la calidad de la información. La HC3, el proyecto europeo y las necesidades propias de la CPS provocarán a corto-medio plazo la necesidad de estandarizar tanto la forma como los contenidos de los diferentes informes. En los últimos meses de 2010 ya se han publicado normas legales en este sentido.
- Incremento de la calidad «formal» de los informes. Lenguaje, ortografía, letra, imagen...
- Mayor exigencia de los ciudadanos sobre los profesionales referente a la información que reciben y que existe.
- Posibilidad de incrementar la llamada «medicina defensiva» por parte de profesionales y organizaciones. Ya sea desde el punto de

2. ¿QUÉ ES LA «CARPETA PERSONAL DE SALUD»?

vista de seguridad diagnóstica (cantidad de pruebas complementarias, por ejemplo) como en «rotundidad» en las posiciones y afirmaciones que se realicen en los informes.

- Pérdida de subjetividad (¿arte? ¿intuición?).
- Posibilidad de pérdida por parte del profesional de la posición de poder en la relación agente-cliente. La asimetría informativa ya no será fuente de poder, solo queda el conocimiento, las aptitudes y las actitudes como instrumentos propios del profesional. La relación con el ciudadano-paciente deberá plantearse de otra forma.

Si bien se han planteado algunos aspectos en relación al profesional, fruto más de la reflexión que de las experiencias, cabe recordar que en todo caso el acceso previsible del ciudadano a la información se basa en información «cerrada»: informes, resultados, imágenes, registros existentes... pero nunca sobre curso clínico ni procesos intermedios (hoja operatoria, por ejemplo).

Finalmente, hay otro aspecto que afectará de forma importante al profesional en el momento en que el paciente tenga capacidad para ejercer sus derechos de acceso (a quién le permite el acceso y a quién no), de rectificación, de ocultación de datos o de agregación de episodios.

Sin querer entrar en todas las consecuencias que conlleva la propia historia clínica compartida electrónica, cabe plantearse, además, algunas repercusiones sobre las organizaciones (sobre la organización de servicios).

A continuación se plantean dos ejemplos en ámbitos muy diferentes para ilustrar como un alto desarrollo de la CPS puede «ayudar» o provocar diferentes cambios en las organizaciones:

- La necesidad de replantear determinadas funciones de las unidades de atención al ciudadano. El acceso rápido a la información provocará sin lugar a dudas un incremento de quejas, reclamaciones, dudas, solicitudes en referencia a la historia clínica...
- A largo plazo, una CPS más interactiva, mediante la cual el paciente pueda tener más información de su salud, más fuentes de información contrastadas y mayor accesibilidad al sistema, deberá modificar los hábitos asistenciales: menor presencia, mayor consulta virtual.

La participación del ciudadano en la construcción, rectificación y

presentación de su historia clínica. Posibilidades que ofrece la *Carpeta Personal de Salud*:

Si bien el ciudadano, como tal, tiene reconocidos una serie de derechos en relación a sus datos y a la información que de él determinados sistemas disponen, la verdad es que su ejercicio es en general complicado y más en el caso de datos e información de salud.

Hay muchos equilibrios que mantener y diferentes puntos de vista legítimos que deben ser evaluados y sopesados. En este debate, en el que no entraremos, cabe la visión asistencial, la visión legal, la visión ética, la de salud pública y comunitaria, entre otras.

¿Qué aporta la *Carpeta Personal de Salud* a este debate? Veamos algunos aspectos relevantes y que pueden reorientar posiciones:

- Aporta al ciudadano el acceso a los datos e información disponible por el sistema. A partir de esta premisa básica, a partir del conocimiento, puede desarrollar los restantes derechos.
- Aporta la posibilidad de rectificación. La administración sanitaria, garante de la calidad de los servicios, ha de prever los instrumentos y circuitos que han de facilitar que el ciudadano pueda ejercer este derecho. De entrada, teniendo la información, puede ejercerlo sobre el profesional o sobre la organización.
- Aporta la posibilidad de completar la información: a corto plazo, mediante su relación directa con el profesional y con las organizaciones. A medio-largo plazo, con la incorporación de datos o información directamente.

Falta aun mucho debate para poder ejercer el derecho de ocultación o supresión de datos o de información clínica. En todo caso, el hecho de conocer la información da facilidades para que este derecho se pueda poner en práctica. En estos momentos y en la fase de extensión actual del proyecto, los ciudadanos tienen a su disposición una oficina virtual de soporte que gestiona sus peticiones. En seis meses solo se ha recibido una petición de rectificación de datos relacionados con el nombre del médico de cabecera días después de realizarse un cambio.

Dudas razonables:

Aparecen, no obstante, muchas dudas. Dudas por la propia naturaleza de la información, por las estructuras de los canales y plataformas, dudas por los sistemas de seguridad...

Dudas que en otros ámbitos no han sido fuente de debate público,

pero que en el campo de la salud tienen todas las posibilidades de ser origen de múltiples debates entre posiciones contrarias.

La seguridad, ¿es suficiente? En estos tiempos en los que los sistemas de información de las agencias más secretas de los países son puestos en evidencia y son publicados en páginas web y en periódicos, hablar de suficiencia o no de la seguridad de una plataforma es cuanto menos complejo y puede ser fuente de cierta demagogia.

En cuanto a los derechos del ciudadano sobre la información contenida, ¿hasta qué punto deberá poder ejercer sus derechos de acceso, rectificación u ocultación? ¿Quién deberá y cómo garantizar que la información de la CPS es correcta? Hoy día son los propios profesionales y las organizaciones proveedoras de servicios conjuntamente con el Departament de Salut. Pero, ¿y mañana? Cuando el paciente directamente o indirectamente mediante instrumentos de monitorización incorpore información, no se podrá exigir al profesional esta garantía. ¿Se podrá pedir responsabilidades al propio ciudadano?

El derecho de rectificación, anulación u ocultación de datos personales, ¿debe tener limitaciones? Determinadas patologías pueden condicionar las relaciones del paciente con su entorno (enfermedades infectocontagiosas agudas o crónicas, por ejemplo), ¿puede hacerse que desaparezcan de una historia clínica? Parece obvio que deberán arbitrarse instrumentos que permitan salvaguardar los derechos individuales protegiendo, también, los derechos colectivos.

Muchas otras dudas pueden asaltar al ciudadano. Pero no nos llevemos a engaño. La mayoría de ellas no nacen del proyecto de *Carpeta Personal de Salud* sino de la existencia de información de salud en la «red» y en la posibilidad de que varias personas, profesionales o no, puedan tener acceso a la misma. La buena o mala utilización que se pueda hacer de la información existente no tiene que ver (sólo) con el acceso del ciudadano sino con la existencia en este soporte en si misma.

Apuesta de futuro a modo de conclusión:

La conclusión, y por tanto el mensaje que deberá transmitirse, es que a pesar de ciertas dudas razonables que puedan surgir en relación al uso o a la seguridad o incluso en los derechos de rectificación o anulación, el retorno de la información al ciudadano es imprescindible. Deben buscarse las soluciones más adecuadas para cada situación pero no puede darse marcha atrás.

A pesar de todo, a nuestro entender el equilibrio entre ventajas, dudas e inconvenientes sigue siendo positivo.

Se pueden arbitrar las limitaciones que se crean necesarias, se pueden evaluar los sistemas de seguridad, se pueden incluir las restricciones que éticamente sean justificables... pero la información es propiedad del ciudadano y como tal le asisten todos los derechos legales y especialmente morales para que pueda conocer qué sabe el «sistema» sobre su situación de salud y de enfermedades.

Es necesario avanzar en la resolución de los problemas planteados, es imprescindible trabajar en el cambio cultural sobre los agentes y las entidades, es obligado mejorar los sistemas de seguridad, debe invertirse en información y comunicación del proyecto... pero no se puede dar marcha atrás.

El médico de familia, la Historia Clínica Compartida y su práctica diaria

LEONOR ANCOCHEA SERRAÏMA

LUIS F. MAZO SANFÉLIZ

1. INTRODUCCIÓN

La historia clínica compartida (HCC) es un proyecto que se está desarrollando en 12 países de la Unión Europea, en el marco del proyecto ePSOS, del que forman parte Alemania, Austria, República Checa, Dinamarca, Eslovaquia, España, Francia, Grecia, Holanda, Italia, Reino Unido y Suiza. En España, participan tres comunidades autónomas: Andalucía, Castilla la Mancha y Catalunya. Estos proyectos se desarrollan dentro del PLAN AVANZA para la modernización de los servicios de las administraciones públicas. Otra comunidad autónoma, el País Vasco, desarrolló un proyecto similar hace diez años. El objetivo último de este proyecto es que cualquier ciudadano europeo pueda acceder a su historia clínica desde cualquier país de la Unión. Se trata de un objetivo ambicioso y lejano, ya que además de las complicaciones técnicas que surgen al unir las distintas plataformas tecnológicas y estructurales de las bases de datos, existen las lógicas diferencias idiomáticas entre quienes tengan que acceder a esta información.

Nuestra experiencia es la de la HCC desarrollada y desplegada en Catalunya bajo el patrocinio de la «Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut» y de la «Fundació TicSalut Catalunya», con más de 400 centros de salud colaborando en este proyecto.

El EAP «Dreta de l'Eixample» es una entidad de base asociativa. Se trata de un centro gestionado por profesionales médicos y enfermeras, contratado desde el año 2003 por el Departament de Salut para propor-

cionar servicios de atención primaria de salud a toda la población del barrio de la «Dreta de l'Eixample» de Barcelona. Atiende a 45.819 personas de las cuales 35.000 requieren los servicios al menos una vez al año, con una media de 800 atenciones diarias.

La seguridad informática para garantizar la confidencialidad de la información de salud de todos los pacientes ha sido desde el principio un objetivo fundamental de esta entidad que en estos momentos constituye un objetivo estratégico, habiendo desarrollado un Plan de Seguridad Informática adaptado a la legislación vigente en España y en Catalunya sobre la protección de datos personales y la información clínica de los pacientes. Aparte de las medidas tecnológicas adoptadas, la principal línea de acción es la sensibilización de todo el personal, que se inicia en el momento que se le contrata, cuando ha de firmar, junto con el contrato de trabajo, un documento denominado Compromiso con la Seguridad en el que se establecen las normas de conducta en cuanto a confidencialidad y uso responsable de las tecnologías de informática y comunicaciones (TIC).

Para entrar en el análisis de la utilización de la HCC y sus consecuencias en cuanto a la privacidad, vamos a analizar, en primer lugar, el entorno en que se va a aplicar este sistema de información.

2. EL ENTORNO SOCIAL

El artículo 10 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, de 2005, dice:

Privacidad y confidencialidad

Se ha de respetar la privacidad de las personas interesadas y la confidencialidad de la información relativa a estas personas. En la medida que sea posible esta información no se ha de utilizar ni revelar para finalidades que no sean las que determinaron su recogida o para las cuales se obtuvo el consentimiento, de conformidad con el derecho internacional, en particular el relativo a los derechos humanos.

Este principio proclama la privacidad como un derecho fundamental de la persona que debería estar recogido en todas las constituciones de todos los países adheridos a la UNESCO; sin embargo, su aplicación social es muy laxa.

La discreción, la intimidad, la privacidad, la obligación de la confidencialidad, han sido siempre avalados por los sistemas religiosos morales y jurídicos, pero, en la práctica, han sido vulnerados sistemáticamente a lo largo de toda la historia. Lo que sucede es han cambiado su

forma de difusión y por lo tanto su alcance. Oral y con públicos reducidos en mercados, plazas, salones, mentideros, ... hasta la aparición de la imprenta, momento a partir del cual octavillas, libelos, pasquines, etc. reviste un mayor impacto, preservando además muchas veces la identidad del autor.

La radio, la televisión y ahora Internet han multiplicado el alcance de la difusión de este tipo de prácticas.

Durante todo este tiempo han coexistido estas prácticas con los medios de represión, tanto morales como jurídicos, de las mismas, pero esta situación ha cambiado totalmente desde finales del pasado siglo.

Por una parte, la privacidad y la intimidad son conceptos que se han trivializado. Una muestra de esta trivialización es el mercadeo de esos términos en programas de televisión en los que se exponen todo tipo de situaciones privadas al alcance de todos los televidentes, cuando no la difamación en programas en los que se afirman como veraces situaciones de las que no se dispone de la mas mínima prueba, o que en muchas ocasiones aun sabiendo que es falsa, la única prueba suele ser lo alto o fuerte que haga estas afirmaciones el informante de la situación.

Por otra parte y ligado al desarrollo de las tecnologías desarrolladas a través de Internet ha aparecido gente, algunos ligados a ideologías tecnoanarquistas y otros desde posturas aceptadas socialmente, que como oposición a la cantidad de información que los Estados, administraciones, bancos, corporaciones empresariales, ... tienen de cada ciudadano, luchan para conseguir la transparencia de estas entidades, propugnando que las decisiones que toman y que afectan al conjunto de la ciudadanía dejen de tomarse en ambientes secretistas. El paradigma de los primeros puede ser *Wikileaks* y su cabeza visible, el periodista australiano Julián Assange; de los segundos, la organización *Transparency International*, que denuncia la corrupción de los Estados y organizaciones y establece rankings de gobernabilidad transparente.

3. EL ENTORNO TECNOLÓGICO

La tecnología informática, es decir aquella que utiliza ingenios electrónicos, conocidos como computadores u ordenadores, para procesar información o realizar cálculos, ha tenido diversos modelos o paradigmas de utilización desde los primeros ordenadores –los 8 Colosus británicos, contruidos durante la segunda Guerra Mundial para descifrar el

código criptográfico utilizado por los alemanes para sus comunicaciones y que consiguieron descifrar—, y los primeros ordenadores comerciales, los LEO, también británicos, que eran máquinas individuales *stand alone*, que procesaban información e imprimían los resultados y que eran solo accesibles a las personas que se encontraban en la misma estancia.

Este modelo ha evolucionado a lo largo del siglo XX hasta que en la década de los 80 aparece lo que hoy conocemos como Internet, la red de araña mundial *world wide web*.

La web se basa en millones de ingenios dotados de procesador electrónico, de cualquier tamaño y potencia de cálculo, que pueden acceder a toda la información de todos los ordenadores conectados en un momento determinado, porque todos utilizan un mismo protocolo de comunicación el TCP-IP a través de una estructura de comunicaciones común, *ethernet*, que utiliza los sistemas de enlace telefónico existentes, cables y ondas hertzianas, mediante unas aplicaciones web que conocemos como navegadores, y con una estructura de la información común, el hipertexto, que permiten acceder a información que está almacenada en ordenadores con distintos sistemas operativos, lenguajes de programación y bases de datos diferentes.

Pero como no todo el mundo quiere compartir su información muchos ordenadores disponen de mecanismos, aplicaciones o programas que restringen el acceso únicamente a otros ordenadores o usuarios que llamaremos «amigos».

Este modelo de web ha evolucionado y ahora el paradigma es la web 2.0. Este nuevo modelo se basa en que cualquiera se pueda conectar a la red en cualquier momento desde cualquier lugar del mundo y acceder a determinada información, incluso la propia que se encontrará depositada en algún repositorio de la red. Un segundo aspecto de este paradigma es que la persona que se conecta también puede crear contenidos e informaciones y depositarlos en estos repositorios. Este es el modelo de las redes sociales o los proyectos colaborativos como Wikipedia y otros.

El problema de este modelo es que una vez depositada la información se pierde el control sobre la misma, ya que es el administrador del repositorio el que puede decidir qué hace con ella.

Por ejemplo, durante las votaciones de las elecciones administrativas de noviembre 2010 (congreso, senado y gobernadores) en Estados Unidos, una empresa de sondeos siguió la evolución de las votaciones para predecir los resultados al acabar las mismas utilizando los comen-

tarios sobre el voto emitido que los usuarios de Facebook dejaban en sus páginas para compartir con sus «amigos». Es decir, pagó por utilizar esta información. No sabemos si todos los afectados estaban de acuerdo con esto.

Pues bien, el acceso a los contenidos de todas las informaciones de la web 2.0 es objeto de interés por parte de empresas de marketing, para estudiar tendencias, modas, consumos...; también por parte de empresas de demoscopia con el fin de conocer opiniones, etc. Uno de los medios de financiación de los administradores de la información es precisamente la venta de estas informaciones a terceros.

Otra característica de este paradigma tecnológico es la gestión del número de «amigos» que pueden acceder a una determinada información, teniendo en cuenta que es este número hay que incluir a todos cuantos participan en la gestión de los medios utilizados, lo que se conoce como «background», administradores de la información, analistas, gestores de bases de datos, programadores y técnicos de comunicaciones. Eso sin contar, además, los «intrusos» que pueden llegar a introducirse en nuestros sistemas.

4. LA HISTORIA CLÍNICA COMPARTIDA (HCC)

Conceptualmente la historia clínica compartida es un repositorio en el que los profesionales sanitarios depositan la información relativa al estado de salud de cualquier persona que hace uso del sistema de salud, de manera que todos los profesionales del sistema pueden acceder a la misma. Este repositorio se encuentra sometido a las características del entorno tecnológico y social que se han descrito.

Vamos a analizar a continuación cómo afectan, en la práctica, a su aplicación.

5. LA RELACIÓN MÉDICO PACIENTE

En los últimos años hemos sido testigos de cambios de paradigmas tradicionalmente aceptados que han modificado las reglas establecidas en la relación médico-paciente. Entre estas destacamos:

- Cambios legislativos derivados de la adaptación a la normativa europea.
- Reconocimiento de los derechos a la información, al consentimiento informado y a la confidencialidad.

- La relación médico-paciente se basaba en el paternalismo, es decir, que el médico hacía y decidía lo que creía mejor para el paciente pero con frecuencia sin tener en cuenta la opinión de éste. Actualmente, el paciente ejerce su derecho a decidir y para ello pide información adaptada para comprenderla, desea que se le informe de las opciones existentes con sus pros y contras, y espera un acompañamiento activo y respetuoso por parte del médico.
- El médico era el propietario del conocimiento y el paciente un sujeto pasivo; actualmente, el paciente acude cada vez más informado ya que existen numerosas vías de información: conocidos, familiares, periódicos y especialmente Internet. La información no sustituye al conocimiento, ya que éste último trata de compaginar los diferentes y a veces contradictorios mensajes o informaciones aportando un análisis y unas conclusiones que sólo son posibles si el profesional tiene una amplia base de conocimientos específicos más la suficiente experiencia para navegar entre tanta información como existe hoy en día. El médico tiene el reto de discriminar y pulir la información para que el paciente la comprenda.
- La historia clínica era tradicionalmente propiedad del médico, especialista, hospital, etc. De hecho todo lo que contenía la misma se consideraba que no podía salir del centro o despacho profesional, incluidas las pruebas complementarias que con frecuencia se repetían o se hacían copias para no cederlas a otros profesionales. La comunicación entre profesionales se ha llevado a cabo hasta la actualidad mediante «notas» y el paciente actuaba como mensajero. Actualmente hay consenso en que la propiedad de la historia clínica (HC) es del paciente, que es quien debe ser el centro del sistema sanitario y los diferentes actores deben interactuar en un mismo documento: la Historia Clínica Compartida (HCC).
- En los últimos cincuenta años, hemos asistido a grandes cambios sociales que han hecho que la sociedad resulte mucho más compleja; cada vez hay más opciones, más caminos que decidir, no hay un único orden establecido ni una autoridad que emana de la misma sociedad; actualmente, cada persona debe tomar sus decisiones por sí misma, lo que conlleva un aumento de opciones vitales pero, como contrapartida, también un aumento de incertidumbres, riesgos y responsabilidad individual. Tanto los médicos

como nuestros pacientes tenemos que gestionar esta realidad con inteligencia.

- Anteriormente, el médico clínico tenía en cuenta casi exclusivamente las alteraciones orgánicas no considerando de su incumbencia el resto de aspectos que conforman la naturaleza humana; se trataba de hacer un diagnóstico clínico certero y de indicar el tratamiento oportuno.

El médico de familia actual trata no solamente la enfermedad orgánica sino que también tiene en cuenta los aspectos psicológicos, laborales, sociales, familiares y de estilo de vida porque en el proceso de enfermar todos esos factores tienen una importancia capital obteniendo así una información extremadamente sensible que se debe proteger.

La Historia Clínica Compartida (HCC), es una demanda histórica de los médicos y también de los pacientes, ya que sin duda facilita el abordaje clínico, mejora la coordinación entre niveles asistenciales y, además, es un instrumento fundamental para reducir el gasto sanitario y para aumentar la seguridad clínica de los pacientes.

Por otro lado, el hecho de que la HCC sea accesible por vía telemática plantea serios problemas de seguridad ya que se debe garantizar la confidencialidad de la información y controlar los accesos a la misma, no es de extrañar que cada vez haya más pacientes preocupados por este tema.

6. PROS DE LA HCC

- Estructura consensuada de la historia clínica: todos debemos seguir la misma sistemática.
- Acceso y registro para todos los profesionales que tratan al paciente en los distintos niveles asistenciales.
- Compartir pruebas, exploraciones, tratamientos...
- Evitar la duplicidad de medicaciones; detectar interacciones farmacológicas.
- Ahorro económico.

7. PELIGROS DE LA HCC

- Acceso sin limitaciones de todos los profesionales del sistema, sanitarios y tecnológicos.

- Posibilidad de intrusiones ajenas
- Poca cultura en el campo de la protección de datos por parte del personal sanitario; el secreto profesional es un valor consolidado pero no tanto la importancia de la confidencialidad.
- Valoración sesgada por los sanitarios de la utilización de instrumentos telemáticos: correo electrónico, SMS, repositorios... muy útiles y cómodos para los profesionales, pero se minimizan o no se tienen en cuenta sus riesgos.
- En la HCC constan datos que pueden ser trascendentes
 - enfermedad mental
 - adicciones
 - problemática familiar
 - temas laborales o económicos
 - problemas en la sexualidad
- Además, los familiares explican frecuentemente aspectos relevantes de los pacientes confiando en nuestra discreción.
- Los médicos hacen valoraciones subjetivas.
- Los médicos se hacen avisos y recordatorios.
- Los pacientes dicen:
 - Que no conste esto...
 - Borre aquello...
 - Mi marido bebe...
 - ¿Ha venido mi hija?
 - Enséñeme lo que ha escrito
 - ¿Quién puede acceder a mi HC?

Todo ello representa una dificultad diaria y una nueva problemática a la que hay que dar respuesta.

8. PROPUESTAS

- Es necesario un consenso general respecto a qué datos se incorporan a la HCC: alergias, vacunas, antecedentes de interés, enfermedades crónicas, informes de alta, intervenciones quirúrgicas,

informes de anatomía patológica, analíticas y pruebas complementarias, podrían ser adecuados.

- El paciente tiene que estar de acuerdo con los contenidos de su HC y de su HCC; ha de compartir de forma activa con su médico su cumplimentación.
- El paciente ha de autorizar quién puede acceder a ciertos contenidos de su HC tanto en el centro de Atención Primaria donde se visita como a la HCC y al resto de nuevos repositorios que se están desarrollando actualmente en número creciente: Sintrom, Sire, Sigit...y también a las comunicaciones más informales mediante el correo electrónico.
- La propiedad de la HC y de la HCC es del paciente. En relación con la HCC, el médico de familia es el profesional más adecuado para coordinar y ser responsable de la información global de la misma ya que en la Atención Primaria es donde se resuelven o controlan la mayoría de problemas de salud, derivándose cuando es necesario a otros niveles asistenciales pero manteniendo el seguimiento del paciente.
- El paciente debe poder pedir que no conste una información determinada; si el médico cree que se trata de una información relevante que puede tener trascendencia en el enfoque clínico o terapéutico presente o futuro, debe advertir al paciente de los riesgos y intentar buscar una solución si es posible.
- El paciente debe poder pedir una rectificación de una información; en general el médico de familia puede asumir esa función excepto en los casos concretos en los que no disponga de información fehaciente.
- Hay datos clínicos que tienen interés durante un tiempo pero no toda la vida: aborto a los quince años, enfermedad de transmisión sexual en la juventud sin mayores consecuencias, problemas de pareja superados, trastornos adaptativos resueltos...; en estos casos el paciente a menudo pide que esos datos no conste en la HC-HCC y en el momento en que los mismos no tengan trascendencia para su salud deben poder hacerse invisibles.
- La información puede hacerse invisible pero no se debería borrar, porque se debe poder recuperar si es necesario: problemas legales, investigación...

INTIMIDAD, CONFIDENCIALIDAD

- La información de acceso restringido debe estar encriptada y habiendo autorizado el paciente quién puede acceder a la misma.
- Debe haber una parte de la HC-HCC en la que el médico pueda reflejar sus impresiones subjetivas, las informaciones relevantes de terceros, recordatorios, et., cuestiones fundamentales para una buena atención. Estas valoraciones han de poder compartirse con otros profesionales si es necesario. Pese a que en teoría se trata de una parte propiedad del profesional, son evidentes los peligros como la difusión o acceso por parte del paciente u otras personas a esa información.
- Hay que crear cultura en el mundo sanitario de la importancia y trascendencia que tienen los temas de protección de datos.
- Sería conveniente crear un portal informativo seguro y público para que los pacientes encuentren información clara, con evidencia científica, en relación con temas sanitarios de su interés.

Medidas de seguridad en la custodia y gestión de las historias clínicas

CARLES SAN JOSÉ I AMAT

La Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y a la documentación clínica, define la historia clínica como el conjunto de documentos relativos al proceso asistencial de cada enfermo identificando a los médicos y demás profesionales asistenciales que han intervenido (art. 9).

Artículo 9. Definición y tratamiento de la historia clínica

1. La historia clínica recoge el conjunto de documentos relativos al proceso asistencial de cada enfermo, identificando a los médicos y demás profesionales asistenciales que han intervenido en el mismo. Debe procurarse la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente. Esta integración debe hacerse, como mínimo, en el ámbito de cada centro, donde debe existir una historia clínica única para cada paciente.

A su vez, la recientemente aprobada Ley 16/2010, de 3 de junio, que modifica la anterior disposición legal, dispone en su preámbulo que la historia clínica *«es un instrumento destinado primordialmente a garantizar una asistencia adecuada a los pacientes, pero también es una fuente de información necesaria para finalidades epidemiológicas, de salud pública y de investigación o docencia, así como para llevar a cabo funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación sanitarias (...)»*. Asimismo, también prevé su uso para fines judiciales.

Dicho lo anterior, resulta interesante la siguiente referencia a un procedimiento tramitado por la Autoritat Catalana de Protecció de Dades (APDCAT) relacionado con la custodia de documentos sanitarios.

En un periódico de ámbito estatal se publicó una noticia referente al hallazgo de documentación confidencial en las proximidades de un

determinado hospital. En concreto, la noticia informaba que se trataba de diferentes documentos médicos, como, por ejemplo, listas de las personas receptoras de trasplantes de corazón efectuados en este mismo centro hospitalario.

Atendiendo a estos indicios, ¿qué medida de seguridad se podría haber incumplido?

A simple vista se podría presumir que el hospital en cuestión no adoptó las medidas de seguridad adecuadas, y en especial, aquellas referidas a la destrucción de la documentación que contenía datos personales, medidas estas que aún resultan más estrictas cuando se tratan datos de carácter personal relativas a la salud, como sucedía en este caso.

En efecto, los procedimientos de destrucción, ya sea mediante su destrucción física, incineración o borrado, deben garantizar que se evite el acceso a la información que dicha documentación contiene o su recuperación posterior (art. 92.4 Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal –en adelante, RLOPD y LOPD, respectivamente–). Por este motivo, se considera insuficiente romper manualmente los papeles, pues este método no permite asegurar que sea imposible su recuperación posterior o bien reconocer la información que el documento contenía.

Artículo 92. Gestión de soportes y documentos

(...) 4. Siempre que vaya a desecharse cualquier documento o soporte que contenga datos de carácter personal deberá procederse a su destrucción o borrado, mediante la adopción de medidas dirigidas a evitar el acceso a la información contenida en el mismo o su recuperación posterior.

Lo que en realidad sucedió en este caso fue que un antiguo residente del hospital, quien estaba autorizado para acceder a la información que se encontró en la calle, se llevó diversa documentación a su domicilio, cercano a las dependencias hospitalarias, para trabajar con la misma, y con motivo de un cambio de domicilio la arrojó a un contenedor de la vía pública.

Eso conduce a preguntarnos si uno puede llevarse a su domicilio documentación que contenga datos de carácter personal, ya sea en formato papel o digital.

La respuesta es que sí se puede, pero con ciertas garantías. Lo aconsejable es que no se haga, pues se ponen en peligro datos personales

protegidos con determinadas medidas de seguridad en los locales del responsable del fichero, incrementándose al mismo tiempo las posibilidades de que terceras personas pudieran acceder a dicha documentación. Pensemos, por ejemplo, en el supuesto de un robo, pérdida o, sin ir más lejos, que nuestra familia acceda a la documentación a la que no está autorizada.

Sin embargo, si resulta imprescindible llevarse la documentación en casa, será necesario que el responsable del fichero –en el caso que se está analizando, el hospital– lo autorice previamente y que conste esta autorización en el documento de seguridad, ya sea para una persona o para un perfil de usuarios (arts. 86 y 92.2 RLOPD). Asimismo, se deberán adoptar medidas destinadas a evitar el robo o pérdida de la información, o el acceso no autorizado, durante su transporte (por ejemplo, mediante una maleta dotada con un cierre de seguridad).

Artículo 86. Régimen de trabajo fuera de los locales del responsable del fichero o encargado del tratamiento.

1. Cuando los datos personales se almacenen en dispositivos portátiles o se traten fuera de los locales del responsable de fichero o tratamiento, o del encargado del tratamiento será preciso que exista una autorización previa del responsable del fichero o tratamiento, y en todo caso deberá garantizarse el nivel de seguridad correspondiente al tipo de fichero tratado.

2. La autorización a la que se refiere el párrafo anterior tendrá que constar en el documento de seguridad y podrá establecerse para un usuario o para un perfil de usuarios y determinando un periodo de validez para las mismas.

Artículo 92. Gestión de soportes y documentos.

2. La salida de soportes y documentos que contengan datos de carácter personal, incluidos los comprendidos y/o anejos a un correo electrónico, fuera de los locales bajo el control del responsable del fichero o tratamiento deberá ser autorizada por el responsable del fichero o encontrarse debidamente autorizada en el documento de seguridad.

3. En el traslado de la documentación se adoptarán las medidas dirigidas a evitar la sustracción, pérdida o acceso indebido a la información durante su transporte.

Habrà que adoptar, pues, en cada caso, las medidas de seguridad que correspondan según el fichero o tratamiento. A este respecto, el RLOPD ha configurado tres niveles de seguridad: básico, medio y alto. Cada nivel prevé una serie de medidas de seguridad que son acumulativas conforme aumenta el nivel de protección. Es decir, los ficheros de nivel alto deberán observar también las medidas previstas para los niveles básico y medio.

Así las cosas, cuanto mayor sea el nivel de aplicación, más exigencias de seguridad se requerirán para poder trasladar documentación.

Entre las medidas de seguridad previstas para el nivel medio, se prevé que toda salida deberá constar en un registro que permita conocer el tipo de documentación o soporte, la fecha y hora, el destinatario, el número de documentos o soportes incluidos en el envío, el tipo de información que contiene, la forma de envío y la persona responsable de la entrega debidamente autorizada (art. 97.2 RLOPD).

Artículo 97. Gestión de soportes y documentos

2. Igualmente, se dispondrá de un sistema de registro de salida de soportes que permita, directa o indirectamente, conocer el tipo de documento o soporte, la fecha y hora, el destinatario, el número de documentos o soportes incluidos en el envío, el tipo de información que contienen, la forma de envío y la persona responsable de la entrega que deberá estar debidamente autorizada.

Finalmente, como medidas de seguridad de nivel alto –aplicables al supuesto analizado, los documentos abandonados en la vía pública que contenían datos relativos a la salud– se establece la obligatoriedad de cifrar los datos, o bien implementar un mecanismo equivalente, a fin de garantizar que los datos no sean accesibles ni manipulados por terceros. En los supuestos de información automatizada, y tanto si la información es trasladada mediante un dispositivo portátil como una memoria USB o a través de correo electrónico, la información debe ser cifrada.

Artículo 101. Gestión y distribución de soportes

1. La identificación de los soportes se deberá realizar utilizando sistemas de etiquetado comprensibles y con significado que permitan a los usuarios con acceso autorizado a los citados soportes y documentos identificar su contenido, y que dificulten la identificación para el resto de personas.

2. La distribución de los soportes que contengan datos de carácter personal se realizará cifrando dichos datos o bien utilizando otro mecanismo que garantice que dicha información no sea accesible o manipulada durante su transporte.

Asimismo, se cifrarán los datos que contengan los dispositivos portátiles cuando éstos se encuentren fuera de las instalaciones que están bajo el control del responsable del fichero.

3. Deberá evitarse el tratamiento de datos de carácter personal en dispositivos portátiles que no permitan su cifrado. En caso de que sea estrictamente necesario se hará constar motivadamente en el documento de seguridad y se adoptarán medidas que tengan en cuenta los riesgos de realizar tratamientos en entornos desprotegidos.

Por su parte, en cuanto a la información que esté en formato papel, el RLOPD, al abordar las medidas de seguridad de nivel alto para fiche-

ros y tratamientos no automatizados, ha dispuesto la obligatoriedad de adoptar medidas dirigidas a evitar el acceso o manipulación durante el traslado de la información.

Artículo 114. Traslado de documentación

Siempre que se proceda al traslado físico de la documentación contenida en un fichero, deberán adoptarse medidas dirigidas a impedir el acceso o manipulación de la información objeto de traslado.

Por otra parte, es preciso concretar quién es responsable de la custodia de la historia clínica.

A efectos de determinar la responsabilidad de la custodia, se debe distinguir cuando la documentación se encuentre archivada, o bien cuando ésta se encuentra en proceso de revisión o trabajo.

En el primer caso, el responsable de la documentación archivada será el mismo hospital. En este sentido, cabe recordar que cuando la documentación se encuentre en formato papel deberá almacenarse en armarios dotados con dispositivos que impidan el acceso a personas no autorizadas (art. 107 RLOPD, aplicable a ficheros no automatizados de nivel básico).

Artículo 107. Dispositivos de almacenamiento

Los dispositivos de almacenamiento de los documentos que contengan datos de carácter personal deberán disponer de mecanismos que obstaculicen su apertura. Cuando las características físicas de aquéllos no permitan adoptar esta medida, el responsable del fichero o tratamiento adoptará medidas que impidan el acceso de personas no autorizadas.

A su vez, los datos relativos a la salud, los armarios, archivadores u otros dispositivos de almacenamiento en los hospitales, deberán estar en áreas con acceso restringido mediante puertas con llave o con otro dispositivo equivalente, como por ejemplo mediante tarjetas de identificación (art. 111 RLOPD, ficheros no automatizados de nivel alto).

Artículo 111. Almacenamiento de la información

1. *Los armarios, archivadores u otros elementos en los que se almacenen los ficheros no automatizados con datos de carácter personal deberán encontrarse en áreas en las que el acceso esté protegido con puertas de acceso dotadas de sistemas de apertura mediante llave u otro dispositivo equivalente. Dichas áreas deberán permanecer cerradas cuando no sea preciso el acceso a los documentos incluidos en el fichero.*

2. *Si, atendidas las características de los locales de que dispusiera el responsable del fichero o tratamiento, no fuera posible cumplir lo establecido en el apartado anterior, el responsable adoptará medidas alternativas que, debidamente motivadas, se incluirán en el documento de seguridad.*

Además, también será necesario que quede constancia de cada acceso que se efectúe a una determinada historia clínica (art. 113 RLOPD).

Artículo 113. Acceso a la documentación

1. *El acceso a la documentación se limitará exclusivamente al personal autorizado.*
2. *Se establecerán mecanismos que permitan identificar los accesos realizados en el caso de documentos que puedan ser utilizados por múltiples usuarios.*
3. *El acceso de personas no incluidas en el párrafo anterior deberá quedar adecuadamente registrado de acuerdo con el procedimiento establecido al efecto en el documento de seguridad.*

De acuerdo con este último requisito, debe quedar constancia de los accesos a cada una de las historias clínicas, ya que podrían acceder diferentes profesionales.

Ante esto nos podemos formular la siguiente pregunta: **cuando una persona solicite el acceso a su historia clínica, ¿podrá exigir que se le informe sobre qué personas en concreto han accedido a la misma?**

La regulación del derecho de acceso permite al afectado saber, entre otra información, las comunicaciones de datos que se han hecho, es decir cesiones a terceros (art. 15 LOPD y 27 RLOPD). Pero estos preceptos no incluyen dentro del derecho de acceso el conocer la identidad de las personas que han accedido lícitamente a la información, como los profesionales sanitarios que han accedido a la historia clínica. Por lo tanto, cualquier petición en estos términos efectuada al amparo del derecho de acceso LOPD, merece una respuesta desfavorable.

¿Y si la persona afectada sospechara de accesos indebidos o no autorizados?

En este caso, se puede plantear esta cuestión al centro sanitario para que el personal responsable compruebe qué accesos se han efectuado y si estos están justificados. Igualmente, la persona afectada lo podría poner en conocimiento de la apdcat para que los funcionarios inspectores efectuaran las comprobaciones necesarias, entre ellas, la verificación del registro de accesos.

Retomando la casuística sobre la responsabilidad de la custodia de la historia clínica, en segundo lugar, mientras ésta no esté depositada en los archivos del establecimiento sanitario, como cuando está en manos de un profesional sanitario autorizado, el responsable de la custodia de la historia clínica será la persona autorizada para trabajar con la

misma (art. 108 RLOPD), que deberá velar para que no se produzca un acceso o manipulación de la misma.

Artículo 108. Custodia de los soportes

Mientras la documentación con datos de carácter personal no se encuentre archivada en los dispositivos de almacenamiento establecidos en el artículo anterior, por estar en proceso de revisión o tramitación, ya sea previo o posterior a su archivo, la persona que se encuentre al cargo de la misma deberá custodiarla e impedir en todo momento que pueda ser accedida por persona no autorizada.

Volviendo al supuesto anteriormente analizado, también nos podríamos hacer la siguiente pregunta: si la aparición de la documentación fue culpa de un antiguo residente, ¿se puede considerar responsable de la infracción al hospital?

La respuesta a la pregunta es afirmativa, ya que el régimen de responsabilidad previsto por la LOPD (art. 43) establece que sólo los responsables del fichero o los encargados del tratamiento pueden ser considerados sujetos responsables a efectos sancionadores.

Artículo 43. Responsables

- 1. Los responsables de los ficheros y los encargados de los tratamientos estarán sujetos al régimen sancionador establecido en la presente Ley.*
- 2. Cuando se trate de ficheros de los que sean responsables las Administraciones públicas se estará, en cuanto al procedimiento y a las sanciones, a lo dispuesto en el artículo 46, apartado 2.*

No obstante el régimen sancionador expuesto, ello no implica que el autor material quede libre de responsabilidad. En efecto, tal como prevé el artículo 46.2 LOPD y 21.2 de la Ley 32/2010, de la APDCAT, en el supuesto de infracciones de las administraciones públicas, en la resolución que declare la infracción la Autoridad podrá proponer la iniciación de actuaciones disciplinarias al responsable del fichero, cuando durante la tramitación del correspondiente procedimiento sancionador se haya acreditado que la infracción cometida obedece a una actuación material imputable en particular a un empleado público.

Artículo 46. Infracciones de las Administraciones Públicas

- 2. El Director de la Agencia podrá proponer también la iniciación de actuaciones disciplinarias, si procedieran. El procedimiento y las sanciones a aplicar serán las establecidas en la legislación sobre régimen disciplinario de las Administraciones públicas.*

Es decir, para proponer actuaciones disciplinarias no basta con que la conducta infractora se pueda imputar a un determinado trabajador, sino que es necesario que esa persona haya efectuado una actuación

contraria a la normativa conociendo que esta actuación no era correcta (por ejemplo, un funcionario que tiene acceso al archivo de multas de tráfico comprueba las sanciones impuestas a un ciudadano y las revela a un amigo que le ha pedido esta información). En este punto resulta importantísimo, formar a los trabajadores para que conozcan, de una forma comprensible, las normas de seguridad que afecten al ejercicio de sus funciones, el deber de secreto, así como las consecuencias en caso de incumplimiento de las sus obligaciones.

Artículo 89. Funciones y obligaciones del personal

2. El responsable del fichero o tratamiento adoptará las medidas necesarias para que el personal conozca de una forma comprensible las normas de seguridad que afecten al desarrollo de sus funciones así como las consecuencias en que pudiera incurrir en caso de incumplimiento.

En el caso que se viene comentando, el hospital acreditó que disponía de un manual de buenas prácticas y de una guía para el uso de la documentación clínica, los cuales se habían hecho llegar a todo el personal.

Por este motivo, resulta incuestionable que el residente conocía, al menos, que no podía tirar la documentación a la basura sin haberla destruido. Por tanto, en un caso como éste sería procedente proponer Hospital la iniciación de actuaciones disciplinarias contra el responsable material de la infracción cometida.

Casuística sobre reclamaciones referentes a los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición. Supuestos en que se facilitará, limitará o denegará el ejercicio de los derechos ARCO.

Los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición (derechos ARCO), constituyen una facultad de control de los datos personales que otorga el ordenamiento jurídico al titular de las mismas, con el fin de impedir un tratamiento ilícito y lesivo para la dignidad y el derecho del afectado. En definitiva, a través del ejercicio de estos derechos –conocido como «habeas data»– se hace efectivo el poder de disposición que tiene el afectado sobre sus datos personales.

Antes de entrar en algunos supuestos concretos de ejercicio de estos derechos vinculados a datos de salud, es necesario hacer un breve repaso al contenido de cada uno de estos derechos.

- **Acceso (arts. 15 LOPD y 27 a 30 RLOPD):** es el derecho del afectado a ser informado por el responsable del fichero o tratamiento sobre si sus datos están siendo objeto de tratamiento, la finalidad

de este, como se han obtenido los datos y sobre las cesiones a terceros efectuadas o previstas. El responsable del fichero o tratamiento debe responder a la solicitud en el plazo de un mes, y en caso de estimarse si no se hace efectivo el derecho con la propia respuesta, habrá que hacerlo en 10 días.

- **Cancelación (arts. 16 LOPD y 31 a 33 RLOPD):** faculta al titular de los datos para pedir la supresión de las mismas cuando son inadecuadas, es decir, cuando datos que no guardan relación con la finalidad para la que se recoger, o bien, excesivas en el sentido de que se tratan más datos de los estrictamente necesarios para alcanzar la finalidad del tratamiento. En este caso, el derecho se hará efectivo en el plazo de 10 días, salvo que proceda la desestimación de la petición.
- **Rectificación (arts. 16 LOPD y 31 a 33 RLOPD):** permite al afectado que se modifiquen los datos que sean inexactos o incompletos. Una vez ejercido este derecho, se hará efectivo en el plazo de 10 días, salvo que proceda su desestimación.
- **Oposición (arts. 6.4 LOPD y 34 a 36 RLOPD):** es el derecho del titular de los datos a que no se lleve a cabo un determinado tratamiento cuando existan motivos fundados y legítimos relativos a una concreta situación personal. Una vez ejercido, se hará efectivo también en el plazo de 10 días, salvo que proceda su desestimación.

¿Quién puede ejercer los derechos ARCO?

Los derechos ARCO tienen un carácter personalísimo, por lo que en principio sólo los puede ejercer la propia persona afectada.

Ahora bien, el RLOPD ha previsto la posibilidad de que estos derechos sean ejercidos por la persona afectada mediante representante (art. 23.2 RLOPD). En primer lugar, se ha contemplado la figura del representante legal para los casos que el afectado se encuentre en una situación de incapacidad o minoría de edad que imposibilite el ejercicio de estos derechos.

En relación a los menores de edad, el artículo 13 del RLOPD ha previsto que los menores de más de 14 años puedan consentir el tratamiento de sus datos personales, salvo en los casos en que la ley exija la asistencia de los titulares de la patria potestad o tutela. Esto permitiría afirmar que la persona titular del derecho ARCO sería el menor de edad mayor de 14 años, por lo que se podría plantear aquí un conflicto entre

el derecho del menor de edad a la autodeterminación informativa, y los derechos de los representantes legales inherentes a la patria potestad, que conlleva un deber de velar por los menores, y en concreto, por su salud (art. 154 y siguientes del Código Civil). En este punto hay que tener en cuenta que el artículo 162 del Código Civil, cuando atribuye a los padres la representación legal de los hijos menores no emancipados, exceptúa expresamente los actos relativos a derechos de la personalidad que el hijo, de acuerdo con las sus condiciones de madurez, puede realizar por sí mismo. Así, dado que los derechos ARCO encajarían en el concepto de actos relativos a la personalidad, y dado que el art. 13 RLOPD autoriza a los mayores de 14 años a prestar su consentimiento, se podría presumir que a partir de esta edad ya tienen las condiciones de madurez necesarias para ejercerlos por sí mismo. Ahora bien, este reconocimiento en favor de los menores de edad y mayores de 14 años, no permite excluir, de manera automática y en todos los casos, la posibilidad de que los derechos ARCO sean ejercidos también por sus representantes legales

Por su parte, la legislación sectorial de salud ha establecido que a partir de los 16 años el menor debe dar personalmente su consentimiento para la práctica de cualquier intervención sanitaria [art. 7.2 d) Ley 21/2000]. Así las cosas, en el ámbito de salud, los mayores de 16 años podrán ejercer personalmente los derechos ARCO.

En segundo lugar, también se ha regulado la posibilidad de ejercitar los derechos a través de un representante voluntario, expresamente designado a estos efectos. Es decir, en ningún caso, no será suficiente una autorización genérica, sino que la misma debe concretarse en el ejercicio de los derechos ARCO.

En cualquier caso, es necesario que la representación –ya sea legal o voluntaria– se acredite ante el responsable del fichero o tratamiento.

Si no se acredita la condición de representante, ¿se debe responder a la solicitud?

En la APDCAT hemos tramitado diversos procedimientos de tutela de derechos en que el correspondiente derecho se había ejercido por un tercero, mayoritariamente, por algún familiar. En un determinado supuesto el hospital había excusado su falta de respuesta en la falta de acreditación de la representación.

A este respecto, cabe recordar que el artículo 25.2 RLOPD establece la obligación de que el responsable del fichero o tratamiento conteste a

la solicitud que se le dirija, incluso aunque en sus archivo no figure ningún dato de carácter personal del afectado.

Así pues, el hospital debía requerir al peticionario la subsanación de la falta de representación conforme a lo dispuesto en el artículo 25.3 RLOPD, y por otro, tenía que informarle de que el derecho que se pretendía ejercer se consideraba denegado hasta que no se acreditara que la representación (art. 23.3 RLOPD).

Entrando ahora en el análisis específico de alguno de estos derechos, un afectado presentó ante la Autoridad Catalana de Protección de Datos una reclamación dado que se le había denegado su derecho de cancelación respecto de unas anotaciones que constaban en la su historia clínica. En concreto, el reclamante exponía que en su historia clínica figuraba un historial médico psiquiátrico y psicológico con más de 10 años de antigüedad. Ya que desde entonces no había necesidad ningún tratamiento psicológico, esta persona consideraba que estos informes psiquiátricos y psicológicos debían cancelar.

Este caso, nos lleva a plantearnos cuál es el periodo de conservación de la documentación que integra la historia clínica.

En este sentido, el artículo 12 de la Ley 21/2000, de acuerdo con la nueva redacción dada por la Ley 16/2010, de 3 de junio, ha reducido los plazos de conservación inicialmente previstos, según el tipo de documentación clínica.

Pues bien, en el momento de los hechos la Ley 21/2000 establecía que la historia clínica debía conservarse como mínimo hasta veinte años después de la muerte del paciente. Sin embargo, permitía destruir aquellos documentos que no fueran relevantes para la asistencia, transcurridos 10 años desde la última atención.

Dado que en el caso planteado no se trataba de un paciente fallecido, se tenía que valorar si la documentación respecto a la que se solicitaba la cancelación era relevante o no a efectos asistenciales.

Así, de acuerdo con lo que disponía la norma, esta decisión correspondía adoptarla al facultativo, que consideró que esa información era relevante ya que podía ser útil en el futuro en beneficio del propio usuario, criterio médico que la Autoridad en ningún caso puede cuestionar ni entrar a valorar.

En definitiva, no se estimó la reclamación de cancelación, pues siguiendo el criterio médico, aquella documentación clínica era necesaria a efectos asistenciales.

¿Actualmente, cómo está regulada la conservación de la documentación que integra la historia clínica?

Como se ha avanzado, la reciente Ley 16/2010 ha modificado los plazos de conservación.

En primer lugar, ha eliminado la obligación de conservación de la historia clínica hasta 20 años de la muerte del afectado. Este cambio se debe a la problemática que para los establecimientos sanitarios comportaba gestionar un archivo con las historias clínicas durante tantos años, así como la dificultad para saber en qué momento se había producido el fallecimiento, lo que implicaba la conservación indefinida de la mayor parte de las historias clínicas, así como el empleo de grandes espacios para ubicar los archivos.

En segundo lugar, ha fijado nuevos plazos de conservación. Así, por un lado, la nueva redacción del artículo 12 prevé que la historia clínica debe conservarse, junto con los datos identificativos de cada paciente, como mínimo durante 15 años desde la fecha de alta de cada proceso asistencial, la siguiente documentación:

- a) Las hojas de consentimiento informado.
- b) Los informes de alta.
- c) Los informes quirúrgicos y el registro de parte.
- d) Los datos relativos a la anestesia.
- e) Los informes de exploraciones complementarias.
- f) Los informes de necropsia.
- g) Los informes de anatomía patológica.

En relación a la documentación no mencionada, establece que se puede destruir una vez hayan transcurrido 5 años desde la fecha de alta de cada proceso asistencial.

Hay que hacer ver sin embargo, que la ley no obliga a destruir la documentación una vez transcurridos los plazos citados, sino que es una obligación referente al período mínimo en que se deberán conservar.

Al margen de lo anterior, también se prevé que cuando esta información sea relevante a efectos asistenciales, deberá conservarse más allá de los plazos previstos.

Así, la decisión sobre la relevancia se traslada del facultativo a la dirección médica del centro sanitario, la que a propuesta del facultativo, con el informe de la unidad encargada de la gestión de la historia clínica

en cada centro y siguiendo los criterios que fije la futura comisión técnica –que deberá estar participada por la APDCAT–, decidirá si resulta adecuada la conservación de la documentación clínica.

Retomando el análisis de casos prácticos, otro afectado presentó una reclamación motivada en el hecho de que un centro hospitalario no había hecho efectivo su derecho de oposición a un dato que figuraba en un informe de alta. En concreto, en este informe se hacía constar que la persona afectada se encontraba en un proceso de «*drogadicción en recuperación*». Afirmaba el reclamante que este dato no guardaba ninguna relación con los síntomas gripales que justificaron su tratamiento en el servicio de urgencias.

Por su parte, el hospital exponía que el dato referido a la drogadicción fue facilitada libremente por el paciente, lo cual era consecuente con el hecho de que la única referencia a los antecedentes clínicos del reclamante formaba parte del informe de alta de urgencias. A su vez, el reclamante no efectuó ninguna manifestación que permitiera dudar de la veracidad de esta circunstancia.

Visto lo anterior, ¿tenía derecho al afectado a oponerse a este tratamiento?

Al margen de que la persona reclamante no invocó, en el momento de ejercer su derecho de oposición ante el hospital ningún motivo legítimo y fundado que justificara la oposición al tratamiento, lo cual ya sería por sí misma una causa suficiente para denegar el ejercicio de este derecho, hay que abordar si el tratamiento de datos personales relativos a la salud requería el consentimiento de la persona afectada.

Pues bien, el artículo 7.6 LOPD legitima el tratamiento de los datos relativos a la salud cuando éste sea necesario para la prevención, el diagnóstico médico, la prestación de asistencia sanitaria o tratamiento médicos o la gestión de los servicios sanitarios.

Eso sí, la normativa establece como garantía que el tratamiento lo realice un profesional sanitario sujeto al secreto profesional.

Artículo 7. Datos especialmente protegidos

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

También pueden ser objeto de tratamiento los datos a que se refiere el párrafo anterior cuando el tratamiento sea necesario para salvaguardar el interés vital del afectado o de otra persona, en caso de que el afectado esté física o jurídicamente incapacitado para dar su consentimiento.

Así, en el caso planteado, resulta evidente que el dato de salud referente a la drogadicción del paciente, era necesario para que los profesionales sanitarios de la unidad de urgencias del hospital pudieran asistir y diagnosticar correctamente al paciente; por lo tanto, este hecho habilitaba el tratamiento de este dato especialmente protegido sin el consentimiento del afectado.

A partir de aquí, de conformidad con lo previsto en el artículo 6.4 LOPD, al regular el derecho de oposición, también hay que tener presente si alguna norma con rango legal impedía al afectado hacer efectivo su derecho.

Artículo 6. Consentimiento del afectado

4. En los casos en que no sea necesario el consentimiento del afectado para el tratamiento de los datos de carácter personal, y siempre que una ley no disponga lo contrario, éste podrá oponerse a su tratamiento cuando existan motivos fundados y legítimos relativos a una concreta situación personal. En este supuesto, el responsable del fichero excluirá del tratamiento los datos relativos al afectado.

El artículo 3 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, define «*informe de alta médica*» como el «*documento emitido por el médico responsable en un centro sanitario al finalizar cada proceso asistencial de un paciente, que especifica los datos, un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas*».

Por su parte, la normativa sectorial catalana (art. 10 de la Ley 21/2000) contempla el informe de alta como parte integrante de la historia clínica, dado que se considera como una información relevante para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente.

Así las cosas, en virtud de la normativa citada procedía desestimar la petición formulada por el reclamante, que aunque se refería al derecho de oposición, encajaba más bien en el derecho de cancelación, ya que pretendía la supresión de unos datos concretos que consideraba innecesarios. En relación al derecho de oposición, cabe decir que puede entrar también en juego en el ámbito sanitario cuando la persona afectada no pide la cancelación de datos de salud que constan en su historia clínica, sino simplemente que no se sometan a determinados tratamien-

tos, como oponerse a que puedan acceder determinados profesionales o centros.

Derecho de acceso a la historia clínica

Uno de los objetivos de la normativa de protección de datos se centra en evitar el acceso a datos de carácter personal a personas no autorizadas. Por este motivo, es importante concretar quién y en qué consiste el derecho de acceso a la historia clínica.

¿Quién puede acceder a la historia clínica?

Para responder a esta pregunta en todas sus vertientes, hay que acudir tanto a la regulación sectorial catalana como a la normativa estatal.

Así, pueden acceder a la historia clínica:

- El propio paciente, o en su caso, su representante -legal o voluntario-siempre que la representación esté debidamente acreditada de acuerdo con lo que se ha mencionado con anterioridad (arts. 13 de la Ley 21/2000 y apartados 1 y 2 del artículo 18 de la Ley 41/2002).
- Aunque la normativa lo haya previsto en relación al consentimiento para cualquier intervención, sus previsiones son equiparables en cuanto al ejercicio del derecho de acceso. Cuando el enfermo, a criterio médico, no sea competente para tomar decisiones, porque se encuentre en un estado físico o psíquico que no le permite hacerse cargo de su situación, sus familiares o las personas a él vinculadas, podrán acceder a la historia clínica del paciente [art. 7.2 a) de la Ley 21/2000 y 9.3 a) de la Ley 41/2002].
- También podrán acceder a la historia clínica los profesionales implicados en el diagnóstico o el tratamiento del enfermo (arts. 11.1 de la Ley 21/2000 y 16.1 de la Ley 41/2002).
- El personal que realiza tareas de administración y gestión de los centros sanitarios podrá acceder a la historia, pero sólo a aquellos datos relacionados con sus funciones (arts. 11.4 de la Ley 21/2000 y 16.4 de la Ley 41/2002).
- A su vez, el personal de la Administración sanitaria que ejerza funciones de inspección puede acceder a las historias clínicas, a fin de comprobar la calidad de la asistencia, el cumplimiento de los derechos del paciente o cualquier otra obligación del centro en relación con los pacientes o la Administración sanitaria.

- El acceso con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia se regirán por lo dispuesto en la LOPD y la Ley 14/1986, General de Sanidad y otras normas de aplicación. Salvo que el afectado lo consienta, el acceso con las finalidades descritas deberá efectuarse después de llevar a cabo un proceso de disociación de los datos personales, de manera que quede asegurado el anonimato del afectado (art. 11.3 de la Ley 21/2000 y 16.3 de la Ley 41/2002). No está de más recordar que en el caso de que los datos personales estén anonimizados, no resulta de aplicación el régimen protector de la normativa regulador del derecho fundamental a la protección de datos de carácter personal.

Así, en relación a los órganos judiciales, por un lado, el artículo 11.2 d) LOPD habilita el acceso por parte de los órganos judiciales cuando sea necesario para el ejercicio de las funciones que tengan atribuidas en el proceso correspondiente, y de la Por otra, el artículo 16.3 de la Ley 41/2002 dispone que no será necesaria la disociación o anonimización a la que nos hemos referido, en supuestos de investigación judicial, en que el órgano judicial considere imprescindible conocer tanto los datos identificativos del paciente como las clínico. Es decir, en todo caso la decisión de anonimizar o no los datos personales corresponderá a los jueces o tribunales. Por su parte, la Ley 21/2000 no ha regulado el acceso a la historia clínica por parte de los órganos judiciales. Sin embargo, hay que recordar el carácter básico de la Ley 41/2002, por lo que estas previsiones también son aplicables en Catalunya.

En los supuestos de personas fallecidas, ¿quién puede acceder a la historia clínica?

De entrada, hemos de advertir que la normativa reguladora del derecho fundamental a la protección de datos de carácter personal, no resultará de aplicación a las personas fallecidas. La única previsión referida a personas fallecidas se encuentra en el artículo 2.4 RLOPD, que establece la posibilidad de que las personas vinculadas al fallecido, por razones familiares o análogas, se puedan dirigir a los responsables de los ficheros que contengan datos de éste con la finalidad de notificar el óbito, aportando la documentación acreditativa del mismo y pudiendo solicitar la cancelación de los datos.

Así las cosas, ante una solicitud de acceso a la historia clínica del paciente fallecido habrá que acudir a lo que haya dispuesto la normativa

sectorial, y en concreto, la normativa básica española dado que la Ley 21/2000 no ha regulado este supuesto.

Pues bien, el artículo 18.4 de la Ley 41/2002, prevé el acceso a la historia clínica de los pacientes fallecidos a las personas que estaban vinculadas, ya sea por razones familiares o de hecho. Esta vinculación deberá acreditarse documentalmente según los casos, como por ejemplo, a través del libro de familia, de la inscripción en el registro de parejas de hecho, acta de convivencia, documento notarial u otros. Hay que subrayar sin embargo, la indeterminación de la Ley al referirse a «personas vinculadas» por «razones familiares o de hecho», dado que ni siquiera se fija el grado de consanguinidad o afinidad exigido.

Ahora bien, este acceso no se hará efectivo si la persona fallecida lo hubiera prohibido expresamente, circunstancia que debería constar acreditada para justificar la denegación.

También tiene en consideración el citado precepto legal la posibilidad de que el acceso a la historia clínica de un difunto por parte de un tercero esté motivado por un riesgo para su salud, en cuyo caso, el acceso se limitará a los datos pertinentes para evitar este riesgo, pero no otras de innecesarias o excesivas. En cualquier caso, no se facilitará información que afecte la intimidad de la persona fallecida, ni a las anotaciones subjetivas, ni que perjudique a terceros. En relación con esta exclusión de información que afecte a la intimidad, no deja de sorprender, ya que en principio cualquier información referente a la salud de una persona encajaría en el concepto de intimidad.

PARTE III
MUESTRAS BIOLÓGICAS DE ORIGEN HUMANO Y
PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

Introducción

ANA SÁNCHEZ URRUTIA

La elección de este tema para la Parte III de este libro se debe, en lo fundamental, a que numerosos autores coinciden en que la medicina predictiva y personalizada, a partir de la información obtenida de las muestras biológicas y la información del ADN derivada de las mismas, constituye el futuro más prometedor en el avance de las ciencias médicas. Paralelamente a esta previsión, surgen nuevas preocupaciones éticas y legales relacionadas con la obtención, uso, almacenamiento y cesión de información sensible que podría derivarse a propósitos diversos. Ante el creciente desarrollo e implementación de las tecnologías de almacenamiento y cesión de la información biológica y genética es necesario desarrollar un discurso reflexivo sobre los beneficios y riesgos que pueden generar estas tecnologías. Por este motivo, en todas las declaraciones o convenios internacionales relacionados con la biomedicina se hacen previsiones similares ante la necesidad de salvaguardar la intimidad o la privacidad de los ciudadanos respecto al uso de información clínica, sea esta última de tipo tradicional o específicamente genética. Así, la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* de la UNESCO establece en su artículo 9 que «La privacidad de las personas interesadas y la confidencialidad de la información que les atañe deberían respetarse. En la mayor medida posible, esa información no debería utilizarse o revelarse para fines distintos de los que determinaron su acopio o para los que se obtuvo el consentimiento, de conformidad con el derecho internacional, en particular el relativo a los derechos humanos».

Los capítulos que siguen se centran en diferentes aspectos técnicos, éticos y también legales en relación con la obtención de las muestras biológicas de origen humano y la información genética que se deriva de ellas; con el uso de la muestra biológica con fines diagnósticos y predictivos, y con las cautelas que deben tenerse en cuenta, especialmente en los análisis predictivos.

Sin embargo, las expectativas asociadas con la medicina predictiva basada en la información obtenida del genoma pueden, a su vez, gene-

rar dudas acerca de la utilización de dicha información. Como se desprende de la lectura de los textos que a continuación se exponen, no se trata únicamente de la posibilidad de mal uso de la información o abuso de su uso terapéutico, sino del riesgo de que la información que se transmita al usuario contenga, en numerosas ocasiones, especulaciones y medias verdades, e incluso información intencionalmente sesgada con fines de lucro, lo cual no sólo sería contrario a la ética profesional sino que podría incluso constituir verdaderos supuestos de ilícitos jurídicos.

Esto es así porque, desde la perspectiva de protección de datos, los datos genéticos y las muestras biológicas de origen humano presentan características especiales –sobre todo en lo que se refiere al estado de salud o el origen étnico de las personas, pero también por su posible afectación a derechos e intereses de terceros, lo que se denomina «familia genética»–. De ahí que deban extremarse medidas de salvaguarda y protección de este tipo de datos a fin de que la información que encierren no derive en un elemento de discriminación o no se utilice de manera inapropiada. Por esta razón, en el marco legislativo español, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica (en adelante, LIB) establece, entre otras cautelas, los requisitos y obligaciones para las instituciones y para las personas que realizan los análisis genéticos y tratan los datos personales que de aquéllos pudieran obtenerse. En este contexto, la exigencia del consentimiento de los sujetos-fuente de las muestras biológicas para cualquier uso de las mismas es un requisito ético y jurídico de extrema importancia, consentimiento que, en todo caso, debe ser el resultado de una adecuada transmisión de información a este mismo sujeto cuya muestra biológica se desea obtener, tratar, conservar y utilizar.

La LIB establece el estatuto jurídico de los biobancos en su título V cuando se refiere a los análisis genéticos y la utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica. Dicha Ley entiende por muestras biológicas «cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona» (artículo 3, letra O) y define un biobanco como «establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una colección de muestras biológicas concebidas con fines diagnósticos o de investigación biomédica y organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino» (art. 3 letra C), debiendo tener como objetivo un interés científico y responder a razones de interés general. También en este contexto, las cuestiones relativas al consentimiento de quienes ceden las muestras

INTRODUCCIÓN

y los criterios de gobernanza de cada biobanco deben obedecer a criterios de máxima transparencia a fin de que contribuyan, en su ámbito propio, al respeto de los derechos humanos.

Datos genéticos y protección de datos personales

CRISTINA DIETRICH PLAZA

1. APROXIMACIÓN AL TRATAMIENTO DE LOS DATOS DE SALUD Y LOS DATOS GENÉTICOS. MARCO NORMATIVO Y CONCEPTOS

Como punto de partida, cabe recordar que el derecho fundamental a la protección de datos (artículo 18.4 de la Constitución española) consiste en el derecho de toda persona a conocer quién tiene información sobre ella, cuál es dicha información, de dónde proviene y para qué finalidad se van a tratar sus datos.

Dicho esto, y por lo que respecta al marco jurídico aplicable al tratamiento de datos personales, debe destacarse, en primer lugar, el Convenio 108, de 1981, del Consejo de Europa, en el que se dispone que los datos de salud no podrán tratarse a menos que el derecho interno prevea medidas adecuadas.

En el marco europeo, también cabe citar la Directiva 95/46/CE, cuya transposición dio como resultado la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (en adelante, LOPD), ley desarrollada por el Real Decreto 1720/2007 (en adelante, RLOPD), de 21 de diciembre. Así mismo, el artículo 8 del Convenio Europeo de Derechos Humanos, relativo al derecho a la vida privada y familiar, sobre cuya aplicación el Tribunal Europeo de Derechos Humanos ha dictado diversas sentencias relativas a la protección de información sobre la salud y, específicamente, al tratamiento del ADN.

Por lo que respecta a los derechos del paciente en el contexto sanitario, debe destacarse especialmente la Ley 41/2002, reguladora de la au-

tonomía del paciente y los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. En el caso de Catalunya debe mencionarse, además, la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica.

Según el apartado 45 de la Memoria explicativa del Convenio 108, antes citado, la expresión «*datos personales referentes a la salud*» incluye información sobre la salud pasada, presente y futura, física y mental, de una persona. La información puede hacer referencia a una persona enferma, sana o difunta. Teniendo en cuenta la definición de salud de la OMS, se trata de información referida al bienestar físico, mental o social, y no sólo a la ausencia de enfermedades o dolencias.

Recientemente, y partiendo de las previsiones de la LOPD respecto a los datos que merecen una especial protección (art. 7 LOPD), su Reglamento de desarrollo ha venido a considerar los datos de carácter personal relacionados con la salud como aquellas informaciones concernientes a la salud pasada, presente y futura, física o mental de un individuo, y en particular, su información genética (art. 5 LOPD).

Así pues, visto que es dato de carácter personal toda información relativa a una persona física identificada o identificable (art. 3.a) LOPD), en este último caso, siempre que la identificación no requiera una cantidad de tiempo o medios desproporcionados o no razonables, y teniendo en cuenta los diferentes textos internacionales relevantes en la materia, habrá que considerar el dato genético como dato de carácter personal¹.

Desde la perspectiva de la protección de datos, los datos genéticos y las muestras biológicas, en cuanto permiten la identificación de la persona física, van a tener la consideración de dato personal especialmente protegido, ya que pueden dar información sobre la salud de las personas, así como revelar su origen racial o étnico. En este sentido, como ha puesto de manifiesto el Grupo de Trabajo del Artículo 29, en el Documento de Trabajo sobre los datos genéticos (2004) se dice:

1. A tener en cuenta, especialmente: Declaración de Helsinki (Recomendaciones para la investigación biomédica, 1964, y sus actualizaciones sucesivas); la Recomendación (97)5 del Consejo de Europa sobre Protección de Datos Médicos; la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997) y la Declaración Internacional sobre los datos genéticos humanos (2003), ambas de la UNESCO; el Convenio del Consejo de Europa relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina (Oviedo, 1997) y sus Protocolos adicionales, en especial el relativo a la Investigación biomédica de 2007, así como los artículos 3 y 21 de la Carta de Derechos Fundamentales de la UE (2000).

«Considerando la extrema singularidad de los datos genéticos y su relación con la información susceptible de revelar el estado de salud o el origen étnico de las personas, conviene tratarlos como datos especialmente sensibles de acuerdo con el artículo 8 de la Directiva 95/46/CE y en este sentido han de ser objeto de la protección reforzada prevista por la Directiva y las leyes de transposición».

El dato personal genético, presenta unas características que lo singularizan. Entre otros aspectos, el dato genético identifica el carácter único de cada individuo, puesto que el código genético de cada persona es exclusivo; puede dar información sobre el «sujeto fuente»² y sobre terceras personas y, por lo tanto, afectar a derechos e intereses de terceros (en relación con el concepto de «familia genética», la Recomendación 97(5) considera dato genético los datos relativos al patrón hereditario de un grupo de individuos emparentados); puede generar nuevos usos o investigaciones cuyas posibilidades se desconocen en el momento de la recogida de los datos, y podría llegar a ser un elemento de discriminación si la información derivada se utiliza en un contexto o para una finalidad inapropiada. En este sentido, la Carta de Derechos Fundamentales de la UE prohíbe toda discriminación, en particular la ejercida por razón de las características genéticas.

Por todo ello, el dato personal genético y la muestra biológica, fuente de información personal, presentan particularidades respecto de su tratamiento, de los usos y finalidades legítimas, y de los derechos del titular de los datos. Tradicionalmente, se ha puesto de manifiesto la necesidad de tratar grandes cantidades de datos con finalidades de investigación, y la dificultad de anonimizar dicha información. Las principales finalidades del uso de esta información se circunscriben al ámbito de la asistencia médica y el tratamiento sanitario, así como al de investigación científica³. En sintonía con la normativa sanitaria y de protección de datos, se refuerza el derecho de información, la confidencialidad y el consentimiento informado al que tiene derecho el titular de los datos. Estas y otras cuestiones se concretan en la Ley que se comenta a continuación.

2. Según el artículo 3.v) de la Ley de Investigación Biomédica (LIB): *«"Sujeto fuente": individuo vivo, cualquiera que sea su estado de salud, o fallecido del que proviene la muestra biológica».*
3. Respecto a otras finalidades: en ámbito policial, y a los solos efectos de identificación, ver la Ley Orgánica 10/2007, reguladora de bases de datos policiales sobre identificadores obtenidos a partir del ADN. Respecto al ámbito laboral o de seguros privados, se advierte de forma generalizada contra los riesgos de utilizar información genética para dichas finalidades. Véase el Documento de Trabajo sobre datos genéticos del Grupo del artículo 29 sobre protección de datos (2004).

2. ESPECIAL ATENCIÓN A LA INVESTIGACIÓN CON DATOS GENÉTICOS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS. LA LEY 14/2007, DE 3 DE JULIO, DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

La Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica (en adelante, LIB) ha venido a regular con carácter general la investigación biomédica, aunque también hay que tener en cuenta otras normas relacionadas con la materia⁴.

La LIB tiene por objeto (art. 1) la regulación del tratamiento de muestras biológicas, del almacenamiento y movimiento de muestras biológicas, así como de los biobancos y, exclusivamente en ámbito sanitario, la realización de análisis genéticos y el tratamiento de datos genéticos de carácter personal, y establece una serie de requisitos y obligaciones para las instituciones y personas que realizan los análisis genéticos y tratan los datos personales en este contexto. Estas previsiones afectan especialmente a la seguridad en el tratamiento de los datos, a su posible cesión y a su conservación, entre otras cuestiones.

A continuación, se hace breve mención de algunas previsiones de la LIB que tienen especial relevancia desde la perspectiva de la protección de datos. Esta ley asegura la protección de los derechos de las personas en la realización de análisis genéticos, y sólo admite la realización de pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto, si es con finalidades médicas o de investigación médica. Entre los principios rectores que esta ley impone a instituciones y personas que realicen análisis genéticos y traten o almacenen datos genéticos o muestras biológicas, se encuentra específicamente la protección de datos personales, se garantiza el derecho a la intimidad y el respeto por la voluntad del sujeto fuente en materia de información, así como la confidencialidad de los datos de carácter personal (art. 45 LIB).

La LIB establece una serie de definiciones relevantes a los efectos que nos ocupan (art. 3). En concreto, se establece que son datos genéticos de carácter personal *«la información sobre las características hereditarias de una persona, identificada o identificable, obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos»* y se define la muestra biológica como *«cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y*

4. Entre otras normas, respecto a las investigaciones clínicas relacionadas con los ensayos clínicos con medicamentos habrá que estar también a lo que dispone el Real Decreto 223/2004; respecto a las investigaciones con tejidos o células destinados a ser implantados en seres humanos, se someten a lo que dispone la Ley 14/2007 y al Real Decreto 1301/2006, que regula aspectos relacionados con la donación y procesamiento de células y tejidos humanos.

que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona». La muestra biológica puede estar anonimizada o irreversiblemente disociada, puede ser no identificable o anónima, o puede estar codificada o reversiblemente disociada. En este último caso, habida cuenta que la identificabilidad del sujeto fuente siempre es posible, debería considerarse este tipo de muestra como dato personal.

Precisar qué tipo de muestra biológica se utiliza o se «trata»⁵ en cada caso, en cada investigación, es fundamental a los efectos de la protección de datos, teniendo muy presente que mientras la persona física relacionada con el dato sea identificable, salvo que se requieran esfuerzos desproporcionados para identificarla, el dato debe seguir considerándose como dato personal protegido por la normativa correspondiente.

Desde la perspectiva de la protección de datos, debe partirse de la plena aplicación de los principios de la Directiva europea de 1995 y de la LOPD a los datos de salud y genéticos. A continuación se apuntan algunas cuestiones en relación con dichos principios.

El régimen jurídico de protección de datos de salud y genéticos se fundamenta en la confidencialidad de la información personal, en especial en la realización de análisis genéticos y utilización de muestras biológicas, en el consentimiento expreso e informado del titular, en el respeto por la integridad y dignidad de la persona, que debe prevalecer sobre el interés de la ciencia, así como en el respeto por aquellos principios que ilustran cualquier tratamiento de datos, como los principios de calidad y de finalidad. Como se ha apuntado, la LIB garantiza la protección de la intimidad y el tratamiento confidencial de los datos personales en investigación biomédica, de acuerdo con la LOPD, extendiendo dichas garantías a las muestras biológicas que sean fuente de información de carácter personal (art. 5 LIB).

Respecto al principio de calidad y la proporcionalidad exigible en el tratamiento de datos personales, según el art. 4 de la LOPD los datos de carácter personal sólo se pueden recoger y tratar cuando son adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con el ámbito y las finalidades determinadas, explícitas y legítimas para las que fueron obtenidos).

5. El art. 3.c) LOPD establece el concepto de «tratamiento de datos personales», el cual viene concretado, a los efectos que nos ocupan, en el art. 3.w) de la LIB, en los siguientes términos: «"Tratamiento de datos genéticos de carácter personal o de muestras biológicas": operaciones y procedimientos que permitan la obtención, conservación, utilización y cesión de datos genéticos de carácter personal o muestras biológicas».

En relación con los datos genéticos, la Recomendación (97)5, del Consejo de Europa, ya precisaba que los datos genéticos recogidos y procesados para el tratamiento preventivo, el diagnóstico o para investigación científica sólo deben emplearse para estos fines o para permitir al afectado tomar una decisión libre e informada al respecto.

El tratamiento de datos genéticos, en cumplimiento de dichos principios, exige un ejercicio de ponderación que recae, especialmente, en los Comités de Ética de la Investigación⁶. Entre otras funciones, los Comités deben dar autorización a cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico, mediante informe previo y preceptivo, así como ponderar los aspectos legales de la investigación. Específicamente, la LIB exige informe favorable del Comité correspondiente al centro *«para la obtención y utilización de muestras biológicas para investigación biomédica y para estudios de biodiversidad, en particular cuando se haya previsto la utilización de muestras biológicas procedentes de personas fallecidas o cuando se pretenda la incorporación de una muestra biológica a una línea de investigación no relacionada con aquella para la que se obtuvo inicialmente consentimiento»* (art. 62).

Desde la perspectiva del principio de finalidad (art. 4 LOPD), la utilización de datos personales debe referirse, exclusivamente, a finalidades determinadas, explícitas y legítimas, excluyéndose la posibilidad de tratar los datos para finalidades incompatibles con aquéllas. Con carácter general, la LIB prohíbe la utilización de los datos con finalidades diferentes de aquellas para las que se presta el consentimiento. Por lo que se refiere, en concreto, a los análisis genéticos, deben establecerse criterios de pertinencia y calidad, mientras que la realización de pruebas predictivas debe limitarse a finalidades médicas o de investigación médica. En relación con la utilización de muestras biológicas, se circunscribe a fines de investigación biomédica, requiriéndose en todo caso el consentimiento del sujeto fuente cuando se pretendan utilizar con fines de investigación biomédica muestras biológicas obtenidas con otras finalidades (art. 58 LIB).

Por lo que se refiere al consentimiento expreso e informado en el contexto que nos ocupa, el mismo sólo puede ser efectivo si se establece un deber de información a los titulares de los datos de forma reforzada,

6. El Grupo de Trabajo del artículo 29 destaca en sus dictámenes la relevancia de la actuación de dichos comités, como garantía institucional de la necesaria ponderación en el tratamiento de datos de salud y genéticos, y en definitiva, de la protección de la información sensible de las personas físicas.

en el contexto de la normativa sectorial referida a los derechos de los pacientes (deber de información que, con carácter general, la LOPD exige en relación con cualquier tratamiento de datos personales. Véase art. 5). En concordancia con lo que ya disponen las leyes reguladoras de los derechos del paciente en el ámbito sanitario, se establece la previsión respecto al derecho a ser o no ser informado, si así lo dispone el titular de la información personal, o la previsión de que la publicación de los resultados de los estudios identificando a la persona requiere su consentimiento previo y expreso.

Conviene tener presente que los derechos fundamentales a la protección de datos y a la intimidad, entre otros, se configuran en la Constitución como derechos personalísimos, y que el consentimiento debe ser, en el contexto de la LIB, expreso, previo al tratamiento de los datos y por escrito y, lógicamente, revocable, sin que de esta revocación pueda derivarse ningún perjuicio para el sujeto participante (art. 58 LIB, en relación específicamente con muestras biológicas). La información que reciba el donante o sujeto fuente deberá ser adecuada, es decir, debe informarse convenientemente de la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos de la investigación llevada a cabo, y deberá adaptarse la información a la capacidad de entendimiento del receptor. La LIB prevé condiciones específicas en relación con la obtención de muestras biológicas de menores de edad y personas incapacitadas⁷.

La LIB especifica con detalle, sin perjuicio de las previsiones de la LOPD, la información que deberá recibir el sujeto fuente, respecto a la utilización de muestras biológicas (art. 59 LIB). Éste debe ser informado, principalmente, sobre la finalidad de la investigación o línea de investigación; sobre los beneficios e inconvenientes que puedan causarse, entre éstos, los vinculados con la posibilidad de ser contactado con posterioridad con el fin de recabar nuevos datos u obtener otras muestras; la identidad del responsable de la investigación (cuestión fundamental, a efectos prácticos, para posibles ejercicios de derechos de Acceso, Rectificación, Cancelación y Oposición, ARCO⁸); sobre el derecho de revocación del consentimiento y sus efectos, incluida la posibilidad de la destrucción o de la anonimización de la muestra –en este supuesto, la LIB especifica que tales efectos no se extenderán a los datos resultantes de

7. Ver, al respecto, el art. 58.5 LIB. En relación, específicamente, con los derechos del menor en el contexto del tratamiento de datos de salud, ver: Dictamen 2/2009, sobre tratamiento de datos de menores, del Grupo de Trabajo de Artículo 29.

8. Derechos de Acceso, Rectificación, Cancelación y Oposición, regulados en el Título III de la LOPD y concretados en el Título III del RLOPD.

las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo; sobre el destino de la muestra al término de la investigación (destrucción, disociación o incorporación a nuevas investigaciones); sobre la obtención de información relativa a la propia salud a consecuencia de la investigación (posibilidad respecto a la cual el sujeto deberá decidir si quiere conocer dicha información o no; incluso debería informarse al sujeto fuente sobre posibles afectaciones para la salud de terceros). Sin embargo, la propia LIB admite la posibilidad que, ante la utilización de muestras que vayan a ser anonimizadas, la información recibida por el sujeto fuente sea más escueta.

La protección de datos personales comprende una garantía de confidencialidad de la información personal, que vincula a toda persona que participa en el tratamiento de datos (art. 10 LOPD y art. 5 LIB). En este sentido, la ley comentada garantiza la intimidad personal y el tratamiento confidencial de los datos resultantes de la investigación biomédica, conforme a la LOPD. Se establecen las mismas garantías en relación con las muestras biológicas que sean fuente de información de carácter personal. En definitiva, el tratamiento de los datos personales de salud, específicamente los datos genéticos e información personal contenida en muestras biológicas, deberá realizarse por parte de personas sujetas al deber de secreto como sucede, en general, en el contexto sanitario, específicamente, en las leyes sobre derechos de los pacientes, citadas.

3. MENCIÓN ESPECÍFICA A LOS BIOBANCOS

Respecto a los biobancos⁹, según la LIB éstos deben tener interés biomédico para poder ser autorizados por la autoridad estatal o autonómica correspondiente. Es especialmente relevante la previsión legal respecto a la necesaria existencia, en los biobancos, de un director científico y de un «*responsable del fichero*», que deberá atender las solicitudes que se presenten en relación con el ejercicio de los derechos ARCO, antes

9. Art. 3.d) LIB: «*Biobanco*»: establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una colección de muestras biológicas concebida con fines diagnósticos o de investigación biomédica y organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino. (Ver, al respecto, los arts. 63 y ss. de la LIB).

En relación con la regulación de los biobancos, debe tenerse en cuenta el Proyecto de Real decreto por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se establece el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica, actualmente en tramitación.

citados. En cualquier caso, la consideración de responsable de un fichero o tratamiento de datos personales debe ajustarse a la definición del artículo 3.d) de la LOPD.

Los biobancos también deben garantizar la calidad, seguridad y trazabilidad de los datos y muestras biológicas almacenadas. Al respecto, deben recordarse las previsiones de la LOPD en cuanto a aplicación de medidas de seguridad (art. 9 LOPD y Título VIII RLOPD).

En relación con el Registro nacional de biobancos (art. 67 LIB), se prevé específicamente la obligación de inscribir los biobancos en la Agencia Española de Protección de Datos¹⁰. También se regula la cesión de muestras almacenadas en los biobancos, previéndose específicamente (art. 69 LIB) que la cesión de muestras puede ir acompañada de la información clínica asociada, en cuyo caso los datos estarán protegidos según lo dispuesto en la Ley 41/2002, citada, y la LOPD. Asimismo, en relación con los derechos del sujeto fuente, resultan aplicables a las muestras biológicas depositadas en biobancos las previsiones relativas a la obtención, información previa, consentimiento, confidencialidad, conservación y acceso a datos y muestras, e incluso el reconocimiento del derecho del sujeto fuente a no ser informado (art. 70 LIB).

4. BIBLIOGRAFÍA Y DOCUMENTOS DE INTERÉS

- «Biomedicina y protección de datos». REBOLLO DELGADO, LUCRECIO-GÓMEZ SÁNCHEZ, YOLANDA. Edit. Dykinson, Madrid, 2008.
- «Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos del paciente, información y documentación clínica». DOMÍNGUEZ LUELMO, ANDRÉS. Edit. Lex Nova, Valladolid, 2007.
- Documentos del Grupo de Trabajo del Artículo 29 (http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/workinggroup/index_en.htm):
 - Doc. de trabajo sobre datos genéticos (marzo 2004).
 - Doc. de trabajo sobre datos de salud e Historial Médico Electrónico (febrero 2007).
 - Dictamen 4/2007, sobre el concepto de datos personales.

10. En relación con el ámbito de actuación de la Autoridad Catalana de Protección de Datos en esta materia, ver el Dictamen 52/2010, sobre inscripción de un biobanco en el Registro de la Autoridad (www.apd.cat).

- Dictamen 1/2010, sobre los conceptos de «responsable del tratamiento» y «encargado del tratamiento».
- Dictamen 2/2009, sobre tratamiento de datos de menores.
- «Estudios de protección de datos de carácter personal en el ámbito de la salud». AA VV Agencia Catalana de Protección de Datos-Edit. Marcial Pons, Barcelona, 2006.
- «Guías éticas de investigación en biomedicina» y «Recomendaciones sobre los aspectos éticos de las colecciones de muestras y bancos de materiales humanos con fines de investigación biomédica». CEIHER, Inst. Salud Carlos III, 2009.
- «La historia clínica. Deberes del responsable del tratamiento y derechos del paciente». GIL MEMBRADO, CRISTINA. Edit. Comares, Granada, 2010.
- «Las cuestiones ético-jurídicas más relevantes en relación con los biobancos. Una visión a la legislación de los países miembros del Proyecto EuroBioBank». (www.eurobiobank.org). 2005.
- «Los avances del Derecho ante los avances de la Medicina». AA VV (Dir. ADROHER BIOSCA, SALOMÉ, DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, FEDERICO). Edit. Aranzadi, Navarra, 2008.
- Los Dictámenes de la Autoridad Catalana de Protección de Datos en relación con el tratamiento de datos de salud pueden consultarse en catalán y en castellano en la página web: www.apd.cat, o bien en: «Apdcat. Autoritat Catalana de Protecció de Dades. Dictàmens 2004-2010». Edit. Bayer, Barcelona, 2010.
- «Protección de datos e investigación biomédica». AA VV Agencia Española de Protección de Datos-Edit. Aranzadi, Navarra, 2009.
- «Protección de datos personales en el derecho sanitario» AA VV (Dir. DE LORENZO Y MONTERO, RICARDO). Edit. Colex, Madrid, 2009.

Tests genéticos y protección de datos personales

GEMMA MARFANY

1. NUESTRO GENOMA

Nuestro genoma determina –en mayor o menor medida– nuestras características internas y externas, es decir, lo que somos, cómo actuamos, incluso cómo enfermamos. Nuestro ADN es el manual de instrucciones a partir del cuál los organismos nos desarrollamos y mantenemos, de forma que cada gen es una instrucción concreta. Sin embargo, el genoma no es sólo un grupo de genes, sino un manual organizado, que como todo manual de instrucciones, debe ser leído cuándo y dónde corresponde, integrando todas aquellas señales internas y externas (lo que denominamos ambiente) que pueden variar cómo se leen nuestros genes, favoreciendo o interfiriendo en su acción. Cuando hablamos de ambiente *sensu lato*, estamos considerando las condiciones intrauterinas, la alimentación del individuo en todas las edades, la educación, la higiene y los hábitos deportivos, haber entrado o no en contacto con agentes infecciosos, etc... De hecho, cada individuo es el resultado único de su información genética tras haber sido modulada por el contacto con el ambiente. Esto hace que incluso los gemelos monocigóticos –que tienen a priori la misma información genética–, aun cuando son muy parecidos, también presentan algunas diferencias entre ellos.

Si consideramos la especie humana en conjunto, los humanos somos muy parecidos, pero también mostramos diferencias. La mayor parte de los 6.600 millones de bases (letras de nuestro lenguaje genético) que tiene nuestro genoma diploide, es idéntico entre todos los humanos. Y sin embargo, los pocos cambios que hay en nuestro ADN individual hace que tengamos la piel más oscura o más clara, la nariz chata o

aguileña, incidiendo de forma directa en alguna instrucción genética, en la manera en que se lee y se regula.

Por otra parte, nuestro genoma tiene una enorme cantidad de ADN que no parece codificar para ningún gen, o mejor dicho, para ninguna función concreta importante para la funcionalidad del organismo. Se calcula que sólo un 3% del nuestro ADN codifica genes y alrededor de otro tanto tiene función estructural conocida. ¿Y el resto? Tenemos la secuencia de todo nuestro genoma y sabemos que alrededor del 50% corresponde a elementos genéticos transponibles, que son considerados «parásitos moleculares» y todavía resta entre un 30 al 40% del cuál no tenemos la menor idea de cuál puede ser su función, si es que ésta existe. Sea como sea, este es nuestro acervo genético, un cajón de sastre en el que cabe todo el ADN que copiamos en cada división celular y transmitimos a nuestros descendientes.

Dado que la mayor parte de nuestro genoma no codifica directamente para ninguna instrucción, muchas mutaciones o «cambios» en la secuencia del ADN no tienen por qué reflejarse en el fenotipo (o características internas o externas), sino que pueden pasar desapercibidas en lo que se denomina mutaciones o polimorfismos neutros. Se asume que la selección natural no actúa ni en favor ni en contra de estos polimorfismos neutros y, por ello, se encuentran distribuidos en la población humana. Dentro de estas secuencias polimórficas neutras encontramos los marcadores genéticos que se utilizan como secuencias de marcaje, que nos permiten identificar el ADN y que se utilizan tanto en pruebas de identificación genética como de paternidad. En el primer caso, porque la combinatoria específica de las secuencias variables nos define como únicos, ya que la probabilidad de que alguien más de la población (a excepción de nuestros gemelos monocigóticos o gemelos idénticos) tenga nuestra misma combinatoria genética es excepcionalmente pequeña. En el segundo caso, porque nuestro genoma nuclear es heredado, mitad de nuestro progenitor paterno y mitad de nuestra progenitora materna, y así podemos establecer relaciones de parentesco directo (padres con hijos, hermanos, primos, nietos con abuelos...).

El ADN se encuentra en el núcleo de cada célula de un organismo y en cualquier muestra biológica podemos encontrar restos de ADN (pelos arrancados, caspa, saliva, semen, sangre, hueso, orina... Existen técnicas muy precisas que nos permiten extraer este ADN y amplificarlo aunque esté en cantidades mínimas, de manera que podemos proceder a su análisis y secuenciación. En cada célula hay toda nuestra información genética, con lo que no sólo se puede obtener la secuencia de los marca-

dores genéticos, sino otro tipo de información genética, incluido si nuestros ojos son azules, si tenemos un elevado riesgo de sufrir enfermedad de Alzheimer, la probabilidad de que rindamos en la práctica del deporte, o si la cera de nuestro canal auditivo es espesa.

2. PRIVACIDAD DE LOS DATOS GENÉTICOS: ¿UN PROBLEMA? ¿UN RETO?

Si la información contenida en nuestro genoma es tan relevante, y si ya tenemos suficientes conocimientos como para obtenerla, está claro que, como sociedad, debemos saber cómo y cuándo nos pueden hacer tests genéticos, determinar quien debe tener acceso a estos datos y regular el uso que se puede hacer de ellos. La privacidad de la información genética personal es uno de los temas que más preocupa actualmente a los genetistas humanos.

Para ilustrar este punto, sólo comentar que si introducimos como palabras clave en el servidor de búsqueda de artículos científicos internacionales con amplia difusión y con índice de impacto (Pubmed): «genetic data» & «privacy» se obtienen 366 citas de artículos distintos. Si introducimos «genetic test» & «privacy», obtenemos 1059 (datos de Enero 2011). Algunos de los títulos (traducidos) resumen esta preocupación con mayor o menor impacto: «Implementado una genómica pública responsable», «Consentimiento con falsas pretensiones y bancos de datos nacionales: una combinación no ética y discriminatoria», «Seguros sanitarios, discriminación injusta y tests genéticos», «Los tests genéticos directos al consumidor (*direct-to-consumer*): erróneos y no éticos», «Horóscopos genéticos: ¿está todo en los genes? Puntos para controlar y regular los tests genéticos directos al consumidor», sólo para mencionar algunos.

Así, pues, hay preguntas que merecen una atención especial por parte de bioéticos, científicos, médicos, legisladores, magistrados... porque de su respuesta depende nuestro futuro y el de nuestra sociedad.

- ¿Quién (qué conocimientos y calificaciones se requieren) hace los tests genéticos?
- ¿Qué información genética se obtiene de estos tests y con qué finalidad?
- ¿Qué dice de nosotros y de nuestra familia biológica esta información genética?

- ¿Dónde se almacenan o archivan estos datos genéticos y quién tiene acceso a estos datos?
- ¿Quién puede pedir acceso a estos datos genéticos (nosotros, nuestra familia, nuestro médico, nuestra empresa aseguradora sanitaria, nuestros empleadores, un juez...)?
- ¿A quién pertenece es esta información genética (sólo nuestra, de nuestros padres que nos han dado la mitad cada uno de su ADN, de nuestros hijos a los que les daremos la mitad de este ADN, a la humanidad, a la ciencia...)?
- ¿Pueden ser utilizados nuestros datos genéticos para fines distintos de los originales y para los que firmamos un consentimiento informado?
- ¿Podemos borrar, cancelar, nuestros datos genéticos?

Y muchas otras cuestiones que se pueden ir formulando y se formularán en un futuro muy próximo, a medida que se generalicen los análisis y tests genéticos.

Probablemente, si en estos momentos alguien nos abordara y nos preguntara a qué tipo de datos genéticos nos podemos referir con todas las anteriores cuestiones, la mayoría pensaríamos en los bancos de datos genético-sanitarios o los bancos de datos forenses. Los bancos de datos genético-sanitarios han crecido mucho tras la publicación y la accesibilidad del genoma humano, sobre todo por el éxito en el diagnóstico genético en oncología –sólo por nombrar algunos, los tests genéticos de varios genes implicados en el cáncer de mama (entre otros, BRCA1 y BRCA2), cáncer de colón no polipótico (MSH2, MSH3, MSH6...)- y en enfermedades genéticas raras en las que se conoce el gen o gen responsables –entre muchas, hemofilia A y B, Alzheimer familiar, mucopolisacaridosis, retinosis pigmentaria–.

De igual forma, si pensamos en los bancos de datos forenses, muy anteriores en su generalización en su aplicación a la justicia y a la criminalística que los bancos de datos genético-sanitarios, sabemos que el ADN puede ser utilizado para identificar individuos con alta probabilidad y establecer parentescos genéticos. Pero también debemos recordar que el médico o profesional sanitario, que es quien suele conocer y requerir este tipo de tests genéticos, se rige por un código profesional y ético, habitualmente estricto. Y que la legislación establece el uso de la información obtenida en pruebas judiciales. La privacidad de estos datos en ambos ámbitos merece con seguridad un capítulo entero, pero no

se tratará aquí de su relevancia, ni de su finalidad, ni de la utilización de estos datos. Sin menoscabar la relevancia de los diagnósticos genéticos y el uso de bancos de datos forenses, el tema al que le dedicaremos mayor atención es a los tests genéticos directos al consumidor, que no tienen por qué seguir ningún principio ético ni están regulados por legislación. Y sin embargo, su impacto en la sociedad es y será imprevisible.

3. ¿SE DEBEN REGULAR LOS TESTS GENÉTICOS PERSONALES?

Estos tests genéticos, denominados en inglés *Direct-to-consumer genetic tests*, se ofrecen por Internet. Cualquiera de las páginas de las numerosas empresas que nos ofrecen sus servicios, aparecen bajo un halo de «ciencia seria», pero ¿es realmente ciencia? Estos tests genéticos son amplios y variados. Ofrecen desde un test de riesgo a sufrir cáncer de mama, a tests de paternidad por curiosidad (sin requerimiento judicial), tests de ancestros (¿tienes un antepasado de una población indígena y perteneces a una minoría protegida con privilegios y becas propias?)... pero como las mismas empresas indican, sus tests no pueden ser utilizados como prueba de diagnóstico genético, ni en juicios. De hecho, pertenecen a un ámbito ambiguo y difuso, casi sin legislación y de regulación laxa, llamada ciencia recreacional. Este término equívoco aloja intereses comerciales de todo tipo bajo un paraguas que pretende ser científico. Lo peor en ciencia no es la mentira, que puede siempre ser rebatida fácilmente, sino las medias verdades, que se basan en razones parcialmente demostradas científicamente pero cuyas inferencias, en muchos casos, no son ciertas o no son demostrables fehacientemente ni siquiera con datos estadísticamente fiables. En este caso concreto, porque todavía se desconoce el alcance de la mayor parte de los cambios en nuestro ADN, queda mucho por saber y demostrar, ya que sólo conocemos la punta de la punta de la punta de un iceberg...

¿Cómo se obtiene nuestro ADN? En realidad es muy fácil. No hace mucho era necesario extraer muestras de sangre de la persona/s que había que analizar, pero actualmente, a partir de cierto volumen de saliva (en la que se encuentran células descamadas de la mucosa bucal), se puede obtener suficiente ADN para obtener toda la información genética necesaria, incluso para secuenciarlo totalmente, si fuera el caso. Cuando uno contrata uno de estos tests, se le envía un «kit» con un frasquito especialmente preparado para depositar la saliva o una torunda de algodón especialmente absorbente, que será enviada a la empresa donde se realizarán los tests genéticos, normalmente mediante análisis de SNPs (pronúnciese *snips*).

4. NUESTRO DNA ES NUESTRO DNI

¿Qué son los SNPs? SNP son las siglas de *Single Nucleotide Polymorphism* (polimorfismo de un único nucleótido), es decir, una posición del ADN que puede presentar dos bases o letras distintas. El ADN tiene cuatro letras, A, T, C y G. Un SNP es una determinada posición que no es invariante entre los humanos, sino que puede presentar dos letras distintas, por ejemplo una A o una G. Eso quiere decir que podemos analizar para cada persona qué letra tiene en esa posición. Dado que somos diploides, podemos tener una A en el cromosoma heredado de padre y también en el de madre (decimos entonces que somos homocigotos A). Podemos haber heredado una G en el cromosoma paterno y también en el materno (homocigotos G). O bien somos heterocigotos (en un cromosoma tenemos una A y en el otro, una G). Si miramos suficientes posiciones en el genoma, tenemos una combinatoria única que nos define (y que puede ser cuantificada estadísticamente), podemos estudiar su herencia en nuestros hijos (a los cuáles les transmitimos la mitad de nuestro ADN) y además, si este polimorfismo es más o menos relevante o puede de alguna forma influenciar alguna característica determinada genéticamente, podemos inferir con cierta probabilidad cuál será nuestro fenotipo.

Muchos de estos tests nos ofrecen analizar más de 100 enfermedades o rasgos que nos definen, o determinar si tenemos algún ancestro indígena con derecho a cierto tipo de becas dedicadas a minorías. Uno de los problemas que deberíamos considerar es que nuestro ADN no nos define solamente a nosotros, sino que su información también involucra a nuestros parientes directos. Cualquier test que se nos aplique puede tener consecuencias para padres, hijos, hermanos y otros parientes muy cercanos... nuestro DNA no sólo es nuestro DNI, sino que explica historias sobre nuestro pasado, y se proyecta sobre el futuro de nuestros hijos. Algo de lo que a veces no somos conscientes del todo.

5. ¿CÓMO REGULAR LOS TESTS GENÉTICOS?

Existe una corriente dentro de los genetistas humanos que intenta aproximar posturas en los tests genéticos directos al consumidor. En general, los científicos sólo intentan referirse en sus comentarios a los tests genéticos de enfermedades genéticas hereditarias monogénicas, o multifactoriales con un componente genético relevante. Los consejos que se ofrecen para su regulación social son lógicos y se pueden resumir en cinco puntos: 1) consentimiento realmente informado (este es un punto

crucial porque no sólo implica explicar el procedimiento diagnóstico, sino cuál es la relevancia de los resultados, particularmente en enfermedades de riesgo, dónde sólo se ofrece un resultado probabilístico. No todo el mundo es capaz de comprender lo que implica la probabilidad de sufrir o no cierta enfermedad); 2) acreditación técnica y profesional de los laboratorios que efectúan el test genético, y posibilidad de incriminación por intrusismo en el caso en que los laboratorios no cumplan estos requisitos (este punto no tiene aplicación en muchos casos dado que Internet es global); 3) evidencia de una asociación válida entre gen y enfermedad (en general y hasta el momento, esta asociación es válida en los casos de enfermedades raras, con baja prevalencia y muy poca gente interesada en el test, pero no es nada demostrable en las enfermedades que nos afectan mayormente a la sociedad); 4) personal cualificado para la realización técnica y la interpretación del diagnóstico genético y 5) una legislación que proteja al consumidor para prevenir o castigar afirmaciones que son falsas o llevan al error.

Son unas buenas premisas. Y sin embargo, el mundo de los tests genéticos por Internet abarcan un mundo muchísimo más amplio que el test diagnóstico genético, como presentamos a continuación.

6. TESTS GENÉTICOS, ¿LOS NUEVOS HORÓSCOPOS?

Aunque los tests genéticos pueden ser contratados desde cualquier país (Internet no tiene nacionalidad), la mayoría de los anuncios puede «chocarnos» de entrada, porque tiene como objetivo, sociedades más permeables a los «avances científicos», como la norteamericana. Sólo a modo de ilustración, encontramos páginas que nos recomiendan: «planear nuestra vida según nuestro ADN» (en la que se nos recomienda hacernos tests genéticos antes de tener hijos, incluso en situaciones familiares en que no hay casos previos de enfermedad genética); «obtener el tratamiento correcto que necesitamos para vivir bien» (con unos tests que no tienen validez diagnóstica, y en los que es difícil prever cuál va a ser la relevancia en nuestra salud, ya que para la mayoría de análisis, falta muchísima más información genética, todavía desconocida); «realizar tests de paternidad (sin el permiso del otro progenitor) para salir de dudas sobre si nuestro hijo es biológicamente nuestro», tests que incluso se ofrecen con descuentos, como si esta cuestión fuera equivalente a salir de rebajas; «predecir la mejor dieta posible, adecuada a nuestro genoma», con lo que se nos ofrece un plan personalizado según algunas variantes genéticas (sin analizar muchas otras) que pueden en teoría,

influir en nuestro metabolismo, al igual que se ofrecen «tratamientos de antioxidantes, minerales y vitaminas específicos para nuestro ADN» (a pagar periódicamente); o ya mucho más allá, basado en algunos artículos científicos más o menos discutidos y controvertidos sobre cómo los humanos (y otros organismos) escogemos pareja sexual, «ofrecer consejo sobre la mejor pareja sexual o de matrimonio», o también, «determinar afinidades de amistad».

Puede parecer broma, pero actualmente hay webs que ofrecen escoger la mejor pareja de entre varios pretendientes, con la excusa que nos aseguran una mayor compatibilidad, fidelidad, y ojo, «mayor número de orgasmos y más satisfactorios en la mujer». No hay datos científicos que apoyen estas aseveraciones. Y sin embargo, nuestros datos genéticos privados pueden estar circulando liberalmente en ciertos bancos de datos, sin ni tan siquiera darnos cuenta. Y hay quien puede apoyarse en los datos genéticos para afianzar o romper una relación personal. Quizás los tests genéticos sustituirán los horóscopos en un futuro.

Por último, también hay que comentar que, en otros casos, compartir nuestros datos genéticos puede ser un acto plenamente consciente, un acto social. Existen redes sociales concretas en las que sus miembros comparten sus datos genéticos para crear links: se buscan afinidades o diferencias genéticas, o incluso se juega, de forma virtual, con distintos individuos, con las combinatorias genéticas y las probabilidades estadísticas en la generación de nuevos descendientes. ¿Banalización o divulgación científica?

7. EL FUTURO: TESTS GENÉTICOS Y MEDICINA PERSONALIZADA

En 50 años, el mundo del ADN ha cambiado el mundo de la Genética y la visión que tenemos de nosotros mismos. Desde Abril de 1953 en que WATSON y CRICK publicaron su modelo para la estructura del ADN, hasta la actualidad, en que podemos conseguir, por un precio moderado, el análisis de un gran número de variantes genéticas de nuestro ADN, el conocimiento sobre la información genética, nuestra información genética, ha crecido de forma exponencial, año a año.

Actualmente, podemos descubrir si tenemos ancestros femeninos africanos o uno de nuestros ancestros masculinos fue Gengis Khan. Y dentro de muy poco, se nos ofrecerá la secuenciación completa de nuestro ADN por menos de 1.000 dólares (al cambio actual, un poco menos en euros). La genética es un campo científico en expansión clara y la información creciente sobre nuestro genoma y el de otros organismos,

está cambiando, día a día, nuestra sociedad. Hemos avanzado muchísimo en el diagnóstico genético de las enfermedades monogénicas, pero de la mayoría de enfermedades que nos afectan mayoritariamente como sociedad, todavía no sabemos lo suficiente como para hacer inferencias de valor sobre nuestra salud. Por otra parte, ¿qué haremos con la secuencia completa de nuestro genoma? ¿sabremos interpretarlo o crearemos que nuestro ADN es el oráculo de Delfos? Éste es uno de los grandes retos del futuro de la genética, saber qué haremos con tanta información. ¿Sabremos interpretarla? Una parte, sin duda, pero todavía queda mucho para interpretar toda la secuencia de nuestro genoma. Mucho antes, nos llegará la medicina personalizada, la que nuestro médico aplicará tras pedir tests concretos de variantes genéticas (ahora, sí) de efecto conocido sobre nuestra salud o sobre nuestras aptitudes físicas y psíquicas. Éste es un futuro real, tan real, que los tests genéticos que se ofrecen de forma prematura pueden diluir su relevancia, o impedir momentáneamente su expansión. Pero el avance de los tests genético-sanitarios se tendrá que hacer paso a paso, para que sea fiable y seguro.

Y quizás deberíamos prepararnos para este alud de información genética que seguro llegará, y modulará nuestra sociedad futura. ¿Cómo preservaremos su privacidad? ¿A quién pertenecerá nuestro ADN y su información? Aquellas preguntas que nos hacíamos al principio, no sólo son vigentes, sino que son punzantemente actuales en nuestro presente.

Organización, finalidad y utilidad de los bancos públicos de sangre de cordón umbilical

MARTA TORRABADELLA

La sangre de cordón umbilical (en adelante, SCU) o placentaria muestra un gran atractivo en el campo de la medicina ya que es rica en células progenitoras y es de fácil obtención. Hasta hace poco se consideraba un producto de desecho. La sangre de cordón umbilical ha demostrado su utilidad en el trasplante alogénico hematopoyético, entre otros motivos debido a su baja aloreactividad o capacidad de reaccionar frente a antígenos del receptor. Esta característica la convierte en más inocua. La sangre de cordón permite un mayor grado de disparidad de antígenos de histocompatibilidad (HLA) en comparación con otras fuentes de células progenitoras, como la médula ósea o la sangre periférica. Otra ventaja de la sangre de cordón es su disponibilidad inmediata, ya que se guarda criopreservada, analizada y validada en los bancos de cordón. Cuando un paciente requiere un trasplante urgente, es más rápido disponer de una unidad de sangre de cordón que obtener la médula ósea de un donante voluntario. Actualmente, después de más de 20 años de experiencia clínica, existen datos de medicina basada en la evidencia de que la SCU es una alternativa a la médula ósea en caso de trasplante hematopoyético.

Una de las limitaciones de la sangre de cordón radica en su escaso volumen. Hemos de tener en cuenta que la sangre de cordón que obtenemos es la que queda en los vasos del cordón y en la placenta una vez el bebé ha nacido. No debe modificarse el transcurso del parto para obtener más sangre de cordón, es decir que únicamente se recoge la sangre de cordón que el bebé no ha necesitado. Las variables que más influyen en el volumen de sangre residual después del parto son la

longitud del cordón umbilical, el tamaño de la placenta y el peso del recién nacido, debido a que el volumen sanguíneo se relaciona directamente con el peso corporal y placentario.

La donación de sangre de cordón es posible gracias a la existencia de bancos públicos de sangre de cordón que trabajan de acuerdo a normas de buen funcionamiento, como son los estándares nacionales CAT¹ o internacionales Netcord². El objetivo de los bancos de cordón es disponer de unidades de calidad para garantizar la recuperación de pacientes con enfermedades de la médula ósea que requieren un trasplante alogénico y carecen de un donante familiar compatible. Los bancos de cordón almacenan las unidades criopreservadas en nitrógeno líquido a una temperatura de -196 °C a la que los fenómenos metabólicos están prácticamente parados. El primer banco público de sangre de cordón se desarrolló en Nueva York³ a principios de los años 90. En su inicio, los bancos de cordón almacenaban prácticamente todas las donaciones que llegaban, pero actualmente sabemos que es más importante la calidad de las unidades que la cantidad⁴.

La calidad de los bancos de cordón se inicia en las maternidades y áreas de primaria donde son atendidas las gestantes. La formación del personal sanitario sobre la donación de sangre de cordón, de los criterios de inclusión y exclusión para ser donante es una tarea que lleva a cabo el banco de cordón. El conocimiento de la sociedad sobre la sangre de cordón es pequeño y debe promocionarse los programas de información basados en evidencias clínicas a las gestantes durante el embarazo⁵ para que lleguen en el momento del parto con todas las dudas resueltas e, idealmente, con el consentimiento firmado.

La sangre de cordón es útil para el tratamiento de enfermedades de la médula ósea en pacientes que carecen de donante familiar HLA idéntico. Dentro de estas enfermedades hay que destacar las leucemias

1. *Estándares en Obtención-procesamiento-almacenamiento y distribución de progenitores hematopoyéticos de Cordón Umbilical*. <http://www.catransfusion.com/estandares/index.html>.
2. Cord blood bank standards. <http://factwebsite.org/cbstandards/>.
3. RUBINSTEIN P, et al.: *Stored placental blood for unrelated bone marrow reconstitution*. *Blood*, 1993; 81(7):1679-90.
4. QUEROL, S., GÓMEZ, S. G., PAGLIUCA, A., TORRABADELLA, M., MADRIGAL, J. A. Quality rather than quantity: the cord blood bank dilemma *Bone Marrow Transplant*. 2010; 45:970-8.
5. KATZ, G., MILLS, A., GARCÍA, J., HOOPER, K., MCGUCKIN, C., PLATZ, A., REBULLA, P., SALVATERRA, E., SCHMIDT, A. H., TORRABADELLA, M. Banking cord blood stem cells: attitude and knowledge of pregnant women in five European countries *Transfusion*, 2010 Dec 3. doi: 10.1111/j.1537-2995.2010.02954.

agudas, los síndromes preleucémicos y una amplia gama de patologías, la mayoría de ellas congénitas, como son las inmunodeficiencias, hemoglobopatías y enfermedades metabólicas. Es importante destacar que no se ha demostrado la eficacia de la sangre de cordón en el contexto del trasplante autólogo, es decir para uno mismo. En las enfermedades malignas, se busca el efecto beneficioso inmunológico del injerto contra la leucemia inexistente en un escenario de trasplante autólogo y, por otra parte, en las patologías congénitas la sangre de cordón ya es portadora de la anomalía.

La probabilidad de necesitar un trasplante autólogo en los primeros veinte años de vida se estima en menos de 1/20.000 nacimientos. Por otra parte, no se dispone de datos concluyentes de la viabilidad de la sangre de cordón criopreservada más allá de 20 años, por lo que el cálculo de probabilidades de utilización autóloga se ha efectuado en base a este plazo.

Los bancos de sangre de cordón públicos contemplan la posibilidad de destinar unidades de sangre de cordón a proyectos de investigación aprobados por comités éticos de investigación clínica, de acuerdo con la legislación vigente⁶. En la sangre de cordón se han aislado células progenitoras inmaduras que mediante reprogramación son capaces de generar células de diferentes tejidos⁷. Sin embargo, la posible utilización clínica de la sangre de cordón para crear tejidos o reparar órganos requiere continuar con la investigación en este campo y no se prevé disponer de resultados antes de 10 o 15 años.

Actualmente la utilización de células o tejidos para otras terapias diferentes del trasplante hematopoyético se consideran medicamentos de terapias avanzadas y están reguladas por el Reglamento sobre medicamentos de terapia avanzada publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea en diciembre de 2007⁸.

A lo largo de los más de veinte años de experiencia en el trasplante de sangre de cordón⁹, los bancos públicos de sangre de cordón han mo-

6. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. http://noticias.juridicas.com/base_datos/Admin/l14-2007.t1.html.

7. GIORGETTI, A., MONTSERRAT, N., AASEN, T., GONZÁLEZ, F., RODRÍGUEZ-PIZA, I., VASSENA, R., RAYA, A., BOUÉ, S., BARRERO, M. J., CORBELLA, B. A., TORRABADELLA, M., VEIGA, A., IZPISUA BELMONTE, J. C. Generation of induced pluripotent stem cells from human cord blood using OCT4 and SOX2. *Cell Stem Cell*. 2009 october 2; 5(4):353-7.

8. Medicamentos de terapia avanzada. http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/pharmaceutical_and_cosmetic_products/l21212_es.htm.

9. WAGNER, J., GLUCKMAN, E. Umbilical cord blood: the first 20 years. *Seminars in Hematology* 47; Jan 2010, 3-12.

dificado su umbral para procesar las unidades donadas en función del número de células nucleadas, y más recientemente en función del número de células progenitoras, conocidas como células CD34 positivas. El motivo fundamental ha sido el conocimiento de que a mayor celularidad, mejor supervivencia de los pacientes trasplantados. Sabemos que la dosis mínima celular debe ser de $2,5 \times 10^7$ /kg. Eso significa que, para un peso medio de 65 kg, unidades excelentes son aquellas con más de 1.625×10^6 células. Es probable que en el inventario de la mayoría de bancos públicos únicamente alrededor de un 8% de unidades cumplan este criterio. Para que un banco de cordón sea coste-eficiente debería conservar unidades útiles aun y a expensas de considerar aptas únicamente el 20-25% de las donaciones.

Por otra parte, la sangre de cordón ha demostrado su utilidad no sólo para el trasplante de niños sino también de adultos cuando el número de células es suficiente. En una reciente publicación, BARKER y COLS¹⁰ han puesto de manifiesto la importancia combinada de la compatibilidad HLA y la dosis celular en el éxito del trasplante. Estos autores, en una muestra de 1.061 pacientes con leucemias agudas y síndromes mielodisplásicos trasplantados con sangre de cordón, evidencian que los trasplantes efectuados con 6/6 antígenos HLA compatibles y una dosis celular igual o superior a $2,5 \times 10^7$ /kg son los que muestran una menor mortalidad relacionada con el trasplante y mayor supervivencia global comparado con los otros grupos de pacientes. En su trabajo, afirman que para conseguir este grado de compatibilidad y dosis celular para todos los pacientes los bancos de cordón aún no disponen de suficientes unidades y que es necesario seguir creciendo. Aún se efectúan muchos trasplantes con compatibilidad HLA 4/6 debido a que no se encuentran unidades más compatibles para todos los pacientes.

Los bancos de cordón deben hacer esfuerzos para conseguir donantes de minorías étnicas a fin de aumentar el repertorio HLA de sus inventarios. Se sabe que la probabilidad de encontrar un donante compatible es mayor para las personas de origen caucásico comparado con otras etnias como la población iberoamericana o africana. Los bancos de cordón están desarrollados en países desarrollados o en vías de desarrollo, por lo que la población inmigrante está peor representada en estos inventarios.

10. BARKER, J. N., ANDROMACHI SCARADAVOU, A., CLADD, E. S. Combined effect of total nucleated cell dose and HLA match on transplantation outcome in 1061 cord blood recipients with hematologic malignancies. *Blood*, 2010; 115: 1843-1849.

Otras opciones de almacenamiento de sangre de cordón

Alrededor de todo el mundo se han desarrollado bancos de cordón que ofrecen la conservación de la sangre de cordón para uso autólogo o familiar. Esta modalidad no puede considerarse una donación sino un depósito y como tal no se cuestiona su legalidad. Sin embargo en algunos países, como Italia, los bancos privados de sangre de cordón están prohibidos y en otros países, como España, se contempla la existencia de bancos de cordón para eventual uso autólogo¹¹. Las familias pueden contratar la criopreservación de la sangre de cordón siempre y cuando el HLA quede visible en el registro español de donantes de médula ósea a disposición de cualquier paciente que lo requiera. Para evadir este requisito, muchas familias españolas deciden guardar su sangre de cordón en un banco extranjero, pero se ha de tener en cuenta que en este caso se trata de una exportación de tejidos que requiere la pertinente autorización.

Uno de los problemas que genera esta actividad comercial de conservación de sangre de cordón para uso exclusivo es la información sesgada que ofrecen muchas de estas compañías con el objetivo de reclutar clientes. Esto genera problemas éticos, ya que la familia en el momento de contratar el servicio se encuentra en un momento muy vulnerable y sensible, por lo que es fácilmente sugestionable.

Los bancos privados de sangre de cordón ofrecen la posibilidad de contratar a cambio de dinero un seguro de salud para sus hijos u otros familiares. Según la propaganda que muestran algunos bancos privados la sangre de cordón puede llegar a controlar enfermedades que puedan darse a lo largo de la vida. Algunos centros privados, además, señalan la posibilidad de utilizar las células madre del cordón umbilical para tratar enfermedades como el Alzheimer, el Parkinson, la diabetes, el infarto de miocardio, entre otras patologías, en un futuro. Estas compañías en su mayoría operan a través de Internet, donde muestran su propaganda y se puede contratar sus servicios. Los padres reciben en casa el kit de obtención y el día del parto lo entregan al personal sanitario que atiende el parto para que obtengan la sangre de cordón. Una vez recogida la sangre los padres deben esperar que acuda un mensajero a la habitación. Las garantías de trazabilidad, control de temperatura, etiquetado, formación del personal sanitario, horas transcurridas entre la obtención y la congelación

11. *RD 1301/2006 de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.*

son, como mínimo, escasas por lo que desde el punto de vista de gestión de la calidad el proceso es más que cuestionable.

Por otra parte, muchos de los bancos para uso autólogo o familiar carecen de certificaciones de calidad que garanticen el correcto procesamiento, analíticas lo que cuestiona la viabilidad de las muestras en caso de una hipotética utilización futura. Se desconoce si se guardan muestras alícuotas de la unidad para efectuar comprobación de la identidad y de la funcionalidad de los progenitores una vez descongelados. Los criterios de inclusión de las gestantes para contratar este servicio se limitan en muchos casos al pago de la cuota establecida. La falta de analíticas para el despistaje (*screening*) de enfermedades transmisibles por la sangre de cordón puede propiciar el almacenamiento de unidades contaminadas con otras sanas en el mismo tanque de conservación lo que, en el caso de que se guarde en nitrógeno líquido, puede dar lugar a contaminación cruzada.

Por otra parte, también se ha de tener en cuenta la necesidad que tiene la comunidad científica de disponer de unidades de cordón para proyectos de investigación que ayuden a mejorar en el conocimiento de futuras aplicaciones ya sea en medicina regenerativa o terapia celular avanzada. Los bancos privados no favorecen el avance del conocimiento, puesto que se fundamentan en la propiedad y uso privado.

Son muchas las asociaciones científicas que se han pronunciado a favor de la donación de sangre de cordón altruista a los bancos públicos^{12 13} ¹⁴. Debemos fortalecer los bancos públicos para dotar al sistema sanitario público de nuestro país con un número suficiente de tejidos de calidad para poder dar respuesta a las demandas de los pacientes que debe atender. Por este motivo, se debe fomentar la donación desinteresada de sangre de cordón mediante una campaña de sensibilización, en la que se enfatice el valor de la solidaridad que hasta el momento ha prevalecido, tanto en la donación altruista de sangre como en la donación de órganos para trasplantes.

-
12. American Academy of Pediatrics Work Group on Cord Blood Banking (1999) Cord blood banking for potential future transplantation: Subject review. *Pediatrics* 104: 116-118.
 13. French National Consultative Ethics Committee for Health and Life Sciences (2002) Umbilical cord blood banks for autologous use or for research. Opinion number 74.
 14. European Group on Ethics in Science and New Technologies (n 19 de 16 de març de 2004) Ethical aspects of umbilical cord blood banking. Opinion of the European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission.

PARTE IV

La puesta en práctica del consentimiento en el contexto de los biobancos

PATRICIA KOSSEIM

DARA JOSPE

1. INTRODUCCIÓN

En 2009, la revista *Time* eligió los biobancos «como una de las diez ideas que están cambiando el mundo»¹. Los biobancos cambian sobre todo la manera de prevenir, diagnosticar y tratar enfermedades; sin embargo, también están cambiando las normas éticas, sociales y legales tradicionales en investigación médica. Como ELGER y CAPLAN escriben: «El desafío generado por los biobancos es inmenso: después de más de 50 años de ética en investigación sanitaria, los organismos reguladores han comenzado a cuestionar algunos hitos éticos fundamentales»², uno de los cuales es, precisamente, el del consentimiento, que ha sido puesto en cuestión por el constante crecimiento de los biobancos. Este capítulo intenta abordar este desafío, sugiriendo formas de hacer operativo el consentimiento desde la perspectiva de la protección de datos.

1.1. SURGIMIENTO DE LOS BIOBANCOS

Aunque no existe una definición consensuada de biobanco, éste se entiende en general como «una colección de material biológico, junto con los datos y la información asociados a la misma, almacenada en un sistema organizado, para una población o un gran subconjunto de la población»³. Los biobancos pueden variar en términos de tamaño, es-

1. Alice Parks, «10 Ideas Changing the World Right Now» *Time* (12 marzo 2009). Consúltese en: http://www.time.com/time/specials/packages/article/0,28804,1884779_1884782_1884766,00.html.
2. B. S. ELGER y A. CAPLAN «Consent and anonymization in research involving biobanks: Differing terms and norms present serious barriers to an international framework» (2006) 7:7 *EMBO Reports* 661.
3. OECD Glossary of Statistical Terms, Biobank Definition. Consúltese en: <http://stats.oecd.org/glossary/detail.asp?ID=7220>.

cala, alcance y tipo, pero en cualquier caso comparten una serie de características típicas, que incluyen: ser una combinación de datos genotípicos y fenotípicos, constituir un foco de interés público, e incorporar un mecanismo de gobernanza que permita el acceso a los mismos para investigaciones futuras, aunque con ciertas condiciones⁴. Los investigadores utilizan los biobancos para entender cómo la salud se ve afectada por el medio ambiente y/o el estilo de vida, o por factores genéticos, a fin de mejorar la detección, prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades y, en definitiva, para mejorar la salud de las poblaciones.

En el momento de escribir estas, el Proyecto Público de Genómica de Poblaciones (P³G) –un consorcio internacional sin ánimo de lucro que proporciona acceso a los conocimientos, recursos e información actualizada sobre genómica de poblaciones– informó de la existencia de 164 estudios basados en grandes poblaciones, cada uno con más de 10.000 personas e incluyendo, en conjunto, casi 13 millones de participantes en más de 40 países⁵.

Los biobancos pueden adoptar diversas formas: pueden estar constituidos por material de uso clínico sobrante o por material recolectado de forma prospectiva a efectos de investigación; pueden consistir en una amplia colección de muestras biológicas y datos de individuos sanos, o en colecciones de datos que relacionan comunidades con enfermedades específicas. Los biobancos se pueden diseñar tanto para recoger muestras biológicas y datos en un punto concreto en el tiempo (prevalencia de la sección transversal), como de manera permanente, con el fin de estudiar los cambios en la salud de una población durante largos períodos de tiempo (cohorte). En este capítulo, analizaremos los biobancos creados de forma prospectiva para los estudios de cohorte longitudinal de naturaleza epidemiológica.

1.2. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El consentimiento informado sigue siendo un principio legal y ético fundamental en la investigación sanitaria. Firmemente anclado en los códigos seminales de ética de la investigación en seres humanos, el consentimiento informado incorpora el principio fundamental de respeto a las personas. Se trata de un principio jurídico que encuentra sus raíces

4. Australian Government, National Health and Medical Research Council, «Biobanks Information Paper» (2010) at p. 7. Consúltese en: http://www.nhmrc.gov.au/_files_nhmrc/file/your_health/genetics/practioners/biobanks_information_paper.pdf.

5. Public Population Project in Genomics, P³G Observatory. Consúltese en: <http://www.p3gobservatory.org/studylist.htm?reset=true&d-8323165-p=6>.

en el *common law*, como una forma de exoneración de responsabilidades en investigación médica, y en los derechos humanos, como una manifestación expresa del derecho individual a la autonomía, la libertad y la dignidad humana. En la medida en que los biobancos también implican la recogida de datos personales, el requisito del consentimiento informado se incluye también entre los principios internacionalmente reconocidos de protección de datos⁶.

El consentimiento informado requiere que los individuos conozcan y comprendan la naturaleza y consecuencias de su participación en una investigación, incluyendo todos los posibles riesgos, antes de decidir si aceptan participar o no en la misma. Si bien eso puede ser posible en el contexto de proyectos de investigación individuales, tales como ensayos clínicos, en los que los detalles específicos de los mismos deben estar firmemente establecidos en el diseño del estudio y en su protocolo, es mucho más difícil de aplicar en el contexto de los biobancos. Aunque la información general sobre los criterios de gobernanza del biobanco se puede incluir en el momento de la recopilación de datos, puesto que el biobanco puede evolucionar durante años o incluso décadas los futuros proyectos de investigación que harán uso de las muestras biológicas y los datos depositados en el biobanco no se pueden predecir con detalle, porque aún no se conocen.

Dado el gran tamaño de las poblaciones involucradas y el gran número de proyectos de investigación que esperan hacer uso de las colecciones de los biobancos, puede ser poco realista esperar que los investigadores contacten de nuevo con los sujetos participantes para obtener su consentimiento informado específico cada vez que llega una solicitud de acceso para un nuevo proyecto de investigación. Algunos autores argumentan, asimismo, que la exigencia de un requisito caro e inviable como éste podría impedir o dificultar investigaciones socialmente valiosas. Cuestiones prácticas a un lado, esa exigencia de volver a contactar con los sujetos participantes también puede ir en contra de los deseos de algunas personas de permitir el uso de sus muestras biológicas y datos para investigaciones futuras sin que tengan que volver a otorgar su consentimiento⁷.

-
6. Para una visión de conjunto del consentimiento informado en investigación, consúltese: P. KOSSEIM y M. BRADY, «Policy by Procrastination: Secondary Use of Electronic Health Records for Research Purposes», *McGill Journal of Law and Health*, 2008(5); pp. 13-19.
 7. CAULFIELD and KNOPPERS, «Consent, Privacy & Research Biobanks» (Policy Brief from the 2009-2010 Series on Consent, Privacy & Research Biobanks, 26 enero 2010).

1.3. AMPLIACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Cada vez con más frecuencia, académicos, responsables políticos e incluso algunos legisladores reconocen las dificultades prácticas para la incorporación del requisito del consentimiento informado propio de la investigación médica tradicional al contexto de los biobancos. Como resultado, se ha generado un creciente movimiento para pasar de un modelo de consentimiento informado específico a un modelo ampliado⁸.

Un consentimiento ampliado es una forma más general de consentimiento mediante el cual los individuos aceptan que sus muestras biológicas y datos personales sean recogidos y almacenados en el biobanco y que se utilicen para investigaciones futuras inespecíficas. Bajo este modelo de consentimiento ampliado, las personas pueden recibir información sobre el propósito del biobanco, el proceso de recopilación de datos, cómo sus datos serán gestionados, incluyendo los procedimientos para la autorización de acceso de los investigadores a los datos para futuros estudios de investigación, pero sin que conozcan los detalles acerca de qué tratarán esos estudios futuros.

La revisión de las guías internacionales ilustra la creciente aceptación del consentimiento ampliado como un modelo alternativo para la investigación en los biobancos. Por ejemplo, la Guía de la OCDE (*Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico*) de 2009 sobre biobancos y bases de datos de investigación en genética humana (BGH) reconoce la posibilidad del consentimiento ampliado en el artículo 6:

Quando la ley aplicable lo permita y los órganos competentes lo autoricen, los operadores de los BGH pueden considerar la obtención de un consentimiento que permita utilizar especímenes biológicos humanos y/o datos para estudiar temas de investigación que actualmente son imposibles de prever. En este caso, los participantes deben estar plenamente informados del alcance de dicho consentimiento y debe haber garantías adicionales para la protección de los participantes⁹.

-
8. Para un análisis de algunos de los temas éticos, legales y prácticos implicados, véase BARTHA MARIA KNOPPERS & MA'N H ABDUL-RAHMAN, «Chapter 2: Biobanks in the Literature», en ELGER *et al.*, Ed., *Ethical Issues in Governing Biobanks*, (Oxford: Ashgate Publishing, 2008). Consúltese en: http://www.p3gobservatory.org/download/publications/Ethics-Chapter_2.doc.
 9. OECD *Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases* (2009). Puede consultarse en: <http://www.oecd.org/dataoecd/41/47/44054609.pdf>. Véase también: SYLVIA RUMBALL & ALEXANDER OECD McCall Smith, *Human Genetic Data: Preliminary Study by the IBC*, en: *Collection, Processing, Storage and Use* (París: UNESCO, 2002). Consúltese en: http://portal.unesco.org/shs/en/files/2138/10563744931Rapfinal_gendata_en.pdf/Rapfinal_gendata_en.pdf, así como en HUGO Ethics Committee, «Statement on Human Genomic Databases» (2003) 13 *Eubios Journal of Asian and International Bioethics* 99. Puede consultarse en: <http://www.eubios.info/HUGOHGD.htm>.

Otros instrumentos internacionales son, sin embargo, más cautos al exigir la anonimización de los datos como condición para permitir un consentimiento ampliado en lugar de un consentimiento informado específico. En este sentido, la Organización Mundial de la Salud ha recomendado lo siguiente:

En algunos casos puede ser conveniente buscar el consentimiento ampliado para investigaciones futuras, cuyos propósitos, límites y consecuencias se desconocen en la actualidad. En tales casos, este consentimiento ampliado sólo es permisible si el anonimato puede ser garantizado y no hay riesgo de que resultados inesperados puedan afectar a los sujetos participantes. Si esta garantía no es posible, o si la vinculación de los datos es necesaria para la investigación, se debe obtener el consentimiento específico para una investigación específica. El uso de cláusulas de caducidad, según las cuales el consentimiento sólo será válido durante un período finito de tiempo, podría considerarse como un medio para garantizar una protección adecuada de los intereses de los participantes¹⁰.

El consentimiento ampliado está ganando fuerza también a nivel de los Estados. Un número creciente de jurisdicciones están adoptando leyes y políticas en apoyo de un consentimiento ampliado, aunque con una amplia variedad de condiciones tales como: restricciones parciales sobre su uso, anonimización de los datos, aprobación por un comité de ética de investigación, así como la posibilidad de no permitirlo. Islandia, Estonia, Reino Unido, Australia, Alemania, Suiza y Japón tienen una legislación explícita o políticas nacionales sobre esta cuestión¹¹. Entre los países ausentes de esta lista está Canadá. El consentimiento ampliado no ha sido expresamente incluido en las leyes de protección de datos y la revisión que, en diciembre de 2010, llevó a cabo el *Tri Council Policy Statement (TCPS) on Ethical Conduct of Research Involving Humans* tampoco hizo mención explícita de este concepto¹².

10. FONS DEKKERS *et al.*, Genetic Databases: Assessing the Benefits and Impact on Human and Patient Rights, Report of the Working Group of the World Health Organization's European Partnership on Patients' Rights and Citizens' Empowerment (Ginebra: World Health Organization, 2003). Puede consultarse en: World Health Organization, <http://www.law.ed.ac.uk/ahrb/publications/online/whofinalreport.pdf>.
11. Iceland, Act on Biobanks No. 110 (2000); Estonia, Human Genes Research Act (2001); UK, Human Tissue Act (2004); Australia, National Statement on Ethical Conduct in Human Research (2007); Germany, National Ethics Council Opinion on Biobanks for Research (2004); Switzerland, Biobanks: Obtainment, Preservation and Utilization of Human Biological Material (2006), UK, Medical Research Council, Human Tissue and Biological Samples for Use in Research (2001). Para una visión de conjunto, consúltese: SALVATERRA *et al.*, «Banking together: A unified model of informed consent for biobanking» (2008) 9 *EMBO reports* 307.
12. Canadian Institutes of Health Research, Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada, Social Sciences and Humanities Research Council of Canada,

En consecuencia, la aceptación legal del consentimiento ampliado, con diferentes requisitos, puede variar de una jurisdicción a otra en función de las leyes y políticas vigentes en cada lugar¹³. Esa diferencia puede ser explicada en parte por las distintas culturas, valores y tradiciones que influyen en las preferencias de los ciudadanos y en las expectativas de lo que los investigadores pueden o no pueden hacer con esta información personal¹⁴. En última instancia, la normativa refleja el peso relativo que cada sociedad otorga a principios éticos fundamentales como la autonomía individual y la libre determinación, por una parte, y los principios de solidaridad, ciudadanía y universalidad, por otra¹⁵.

2. DECISIONES JUDICIALES RECIENTES

Con la ponderación relativa de estos principios normativos aún en proceso de cambio, una serie de casos judiciales recientes muestran los problemas prácticos en la aplicación del consentimiento en el marco de los biobancos así como la complejidad de las cuestiones en juego.

En la Columbia Británica, Canadá, unos padres presentaron recientemente una demanda contra dos hospitales por violación de la privacidad, investigación no autorizada, incautación e incumplimiento del deber fiduciario. Los padres pusieron esta demanda cuando se enteraron, después de los hechos, de que muestras de sangre obtenidas mediante pruebas rutinarias a recién nacidos establecidas para detectar enfermedades genéticas en el nacimiento habían sido guardadas por los hospitales y se utilizaban para otras investigaciones sin su consentimiento¹⁶.

Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans, diciembre 2010.

13. SALVATERRA, *op.cit.*

14. Por ejemplo, un estudio canadiense mostró que si bien las personas estaban abiertas a otras posibilidades, además del consentimiento específico para cada proyecto, se mostraban reacios a perder el control sobre sus datos personales de salud. El consentimiento ampliado les permitía conservar en parte cierto grado de control sobre sus datos de salud. Sin embargo, su actitud favorable a este tipo de consentimiento disminuye de manera significativa en el caso de investigaciones comerciales. Véase: DONALD J. WILLISON *et al.*, «Alternatives to Project-specific Consent for Access to Personal Information for Health Research: What Is the Opinion of the Canadian Public?» (2007) 14:6 *Journal of the American Medical Informatics Association* 706 at 711. También: KIERAN O'DOHERTY y MICHAEL BURGESS. «Engaging the public on biobanks: Outcomes of the BC Biobank Deliberation» 12: 4 (2009) *Public Health Genomics* 203.

15. BARTHA M. KNOPPERS y RUTH CHADWICK, «Human Genetic Research: Emerging Trends in Ethics», *Nature Reviews: Genetics*, 2005, enero; 6(1):75-79.

16. *L. D. and E. D., Infants by their Guardian Ad Litem, Natalie Docherty v. The British Columbia Women's Hospital and Health Centre and British Columbia Children's Hospital* (14 mayo 2010), Vancouver S103416 (BC Sup. Ct.).

La Corte Suprema de la Columbia Británica aún tiene que pronunciarse sobre este caso, pero en otro similar en Texas los padres presentaron una demanda civil contra el Departamento de Salud del Estado por no haber solicitado su consentimiento para la obtención y el uso de una muestra de sangre de su hijo recién nacido. Los padres argumentaron que este no-consentimiento constituía investigación no autorizada e incautación, así como violación de su libertad y de los derechos de privacidad según la Cuarta y Decimocuarta Enmienda de la Constitución de EE UU y las leyes estatales aplicables¹⁷. Después de intentos fallidos para evitar el proceso, el Departamento de Salud del Estado aceptó la reclamación publicando *on-line* todos los proyectos de investigación que han usado esta muestra de sangre, informando a los padres del niño acerca de cómo ésta se utilizó, y destruyendo los más de cuatro millones de muestras de sangre de recién nacidos obtenidas entre 2002 y 2009 sin consentimiento de los padres¹⁸. Esto ocasionó la destrucción de valiosos recursos públicos y la pérdida de oportunidades para llevar a cabo importantes investigaciones sociales en pediatría. La ironía aquí es que, si se les hubiera solicitado, muchos padres probablemente habrían aceptado que una muestra de sangre de su hijo recién nacido se utilizara con fines de investigación, lo cual, además, habría evitado la presentación de demandas judiciales¹⁹.

La tribu Havasupai de Arizona demandó a la Universidad Estatal de Arizona por un estudio genético llevado a cabo por sus investigadores. En este caso, aunque los demandantes habían dado su consentimiento a la recolección de su ADN para la investigación, entendieron que el objetivo de la investigación era estudiar la alta incidencia de diabetes tipo 2 entre la tribu. No fue hasta años después cuando se enteraron de que sus muestras de ADN se estaban utilizando también para la

17. Plaintiffs' Complaint, *Beleno v. Tex. Dept. of State Health Services*, No. SA-09-CA-188-FB (WD Tex. 2009). Consúltese en: <http://www.genomicslawreport.com/wp-content/uploads/2010/01/Beleno-complaint.pdf>.

18. Settlement Agreement and Release, *Beleno v. Tex. Dept. of State Health Services*, No. SA-09-CA-188-FB (W.D. Tex. 2009), as summarized in Indiana University Centre for Bioethics, *Newborn Blood Spot Banking: Approaches to Consent-PredictER Law and Policy Update*, online: <http://bioethics.iu.edu/programs/predicter/legal-updates/newborn-blood-spot-banking/>.

19. Un estudio reciente analizó los deseos de los padres acerca de permitir o no el uso de muestras de sangre de sus hijos recién nacidos para investigación y encontró que, si se solicita su consentimiento, el 76.2% de los padres estarían muy o bastante de acuerdo con esta petición; pero en caso contrario, solamente el 28.2% de los padres aceptarían. Véase: TARINI, B. A., GOLDENBERG, A., SINGER, D., CLARK, S. J., BUTCHART, A., DAVIS, M. M. Not without my Permission: Parents' Willingness to Permit Use of Newborn Screening Samples for Research. *Public Health Genomics*. 2009.

investigación de otras condiciones médicas, entre ellas la esquizofrenia (una enfermedad que consideran socialmente estigmatizante) y los orígenes geográficos de su tribu (investigación con la que no estaban de acuerdo dadas sus propias creencias tradicionales acerca de sus orígenes ancestrales). En este caso, los participantes firmaron un formulario de consentimiento ampliado en el que se estipulaba que la sangre podría utilizarse para «estudiar las causas de trastornos clínicos o de conducta». Sin embargo, la mayoría de los participantes no entienden esto como una investigación más allá de la diabetes. Al final, la Universidad evitó la demanda pagando millones de dólares²⁰.

Estos casos recientes ponen de relieve la fragilidad jurídica de los biobancos que son custodiados y utilizados con fines de investigación sin el apropiado consentimiento, o de los biobancos para los que el consentimiento se ha obtenido de manera inequívoca, pero en términos tan amplios que es fácil que sea mal entendido por los participantes, por lo que se convierte en algo sin sentido. La pregunta interesante aquí es si el consentimiento ampliado, obtenido de forma prospectiva en el momento de la recogida y adecuadamente explicado, podría haber sido suficiente para responder a las preocupaciones de los participantes, conocer sus necesidades y expectativas, y en última instancia, mantener su confianza. Sin comentar ahora la legalidad del consentimiento ampliado en Canadá o en EE UU –especialmente teniendo en cuenta las diferencias notables entre América del Norte y el marco político y legislativo europeo– existen una serie de soluciones parciales, al menos desde la perspectiva de protección de datos, que podrían haber hecho que el consentimiento ampliado representara un consenso más aceptable para los participantes en estos casos.

3. EL CONSENTIMIENTO AMPLIADO DESDE LA PERSPECTIVA DE PROTECCIÓN DE DATOS

En tanto que principio básico en el ámbito de la protección de datos, el consentimiento informado requiere asesorar a las personas para entender cómo la información personal sobre ellos se recogerá, cómo se usará, cómo se almacenará y cómo se revelará el contenido de la misma, teniendo en cuenta las expectativas *razonables* de los individuos, dependiendo de las circunstancias y de la sensibilidad de los datos²¹.

20. AMY HARMON, «Where'd You Go With My DNA?» *The New York Times* (25 April 2010), edición *on-line*: <http://www.nytimes.com/2010/04/25/weekinreview/25harmon.html>.

21. Véase, por ejemplo, el Principio 4.3 acerca del Consentimiento en el *Canadian Standards Association Model Code for the Protection of Personal Information* (CAN/CSA-Q-830-96) basado originalmente en las OECD Guidelines on the Protection of Privacy

Considerando que el consentimiento informado, entendido como una forma de exoneración de responsabilidades en investigación médica, requiere una explicación de *todos los* riesgos específicos para el organismo, no importa cuán raros o mínimos sean éstos, el consentimiento informado para la protección de datos requiere la revelación de lo que una persona podría esperar saber razonablemente teniendo en cuenta las circunstancias y naturaleza de los datos en cuestión. Aplicada a la recogida prospectiva de muestras biológicas en el contexto de cohortes longitudinales, esto requeriría proporcionar a las personas información acerca de: 1) el proceso de recolección de datos; 2) la finalidad del biobanco; 3) el marco de gobernanza del biobanco; 4) las investigaciones futuras para las que los datos se pondrán a disposición, y 5) el alcance de las obligaciones de los biobancos.

3.1. PROCESO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

En cohortes prospectivas longitudinales, la información facilitada a las personas sobre el proceso de recolección de datos en sí debe ser lo más específico posible. Las personas deben conocer los detalles para comprender razonablemente lo que su participación activa requiere, en particular dada la naturaleza a largo plazo de su participación, la posible incorporación de miembros de su familia, y los inconvenientes físicos y personales implicados más relevantes. Cualquier persona razonable querría saber, además, la frecuencia con la que se pondrán en contacto con ella y con qué fin, qué tipo de muestras biológicas y otras medidas físicas se tomarán; cuáles –si los hay– son los riesgos y con qué frecuencia pueden presentarse; la naturaleza y el alcance de la información personal que se recogerá directamente a través de cuestionarios, cómo y con qué frecuencia; la naturaleza general de las preguntas que se harán y cuán intrusivas pueden ser éstas (por ejemplo, preguntas generales sobre el bienestar físico o preguntas sensibles sobre el estado emocional y mental, y/o estilo de vida); qué otra información personal será recogida indirectamente a través de otros medios (por ejemplo, relacionándola con los registros de salud, etc.); la frecuencia con la que se pondrán en contacto con ellos o con sus familiares, cuánto tiempo tomará cada contacto y con qué fin (más recopilación de datos o confirmación periódica de la información de contacto solamente), así como gastos de viaje, etcétera.

and Transborder Personal Data (1980) e incorporado a la normativa canadiense: Canada's Federal private sector privacy law, *Personal Information and Electronic Documents Act*, (2000, c.5).

Teniendo en cuenta la exigencia científica de recolectar los datos de manera sistemática conforme avanza el tiempo, los detalles sobre el método de recogida de datos se especifican normalmente en un protocolo de investigación establecido que, a través de un proceso de revisión riguroso, ha sido aprobado y en consecuencia financiado. Estos datos no es probable que se desvíen de su finalidad principal, o al menos no fácilmente, pues en caso de que así fuese se correría el riesgo de originar desviaciones injustificadas en el proceso de selección y recogida. Por lo tanto, estos detalles deben estar disponibles en el momento del reclutamiento de los participantes a fin de que estos decidan de manera informada si su muestra debe o no incluirse en el biobanco.

3.2. FINALIDAD DEL BIOBANCO

Desde la perspectiva de la protección de datos, la identificación es un factor clave para recabar el consentimiento para la recogida, uso o divulgación de información personal. Las personas esperan conocer cuál es la finalidad del biobanco que solicita sus muestras biológicas. El caso que involucra a la tribu Havasupai de Arizona descrito anteriormente es un ejemplo de ello: aunque el formulario de consentimiento describe la investigación con fines generales, la tribu entendió que la finalidad de la recolección de ADN era únicamente el estudio de la diabetes tipo 2.

En algunos casos, la finalidad del biobanco puede ser la creación de una gran cohorte de individuos sanos y de un amplio rango de edad en apoyo a investigaciones relacionadas por lo general con la salud pública, la epidemiología y la genómica de la población. En estos contextos, sería incomprensible que se restringiera el objetivo del biobanco más allá de este tipo de investigaciones.

En otros casos, sin embargo, los biobancos se pueden crear con el fin de apoyar la investigación sobre una determinada enfermedad o tipo de enfermedad (por ejemplo, ciertas enfermedades crónicas o cáncer), o para examinar las condiciones de salud de ciertas cohortes (por ejemplo, niños, adultos o población anciana). Estos objetivos, por lo general, se especifican en el protocolo de investigación original. Una vez más, estos no puedan ser modificados fácilmente sin afectar al mismo tiempo a la validez científica del método de recolección de datos, o a las expectativas de los promotores que aprobaron su financiación. En estos casos, los investigadores deben informar a los posibles participantes de la finalidad limitada del biobanco y deben evitar la tentación de ampliarla artificialmente para mantener tantas puertas abiertas como sea posible.

Por el contrario, en la medida en que el alcance del biobanco podría cambiar en el futuro, los investigadores deben poner en práctica desde el principio un mecanismo que les permita informar a los participantes de cualquier cambio significativo en el objetivo del biobanco y darles una oportunidad en ese momento para confirmar o revisar el consentimiento a su participación.

3.3. GOBERNANZA DEL BIOBANCO

Un principio clave de protección de datos relacionado con el consentimiento informado requiere honestidad y transparencia en las disposiciones, procesos y procedimientos para garantizar una gestión adecuada de los datos personales que se recogen, almacenan, se utilizan y se diseminan por una organización. Aplicado a los biobancos, eso implica la existencia de numerosos requisitos, en especial: mecanismos independientes para supervisar el desarrollo, implementación y uso del biobanco; implementación de procesos de fijación de funciones y responsabilidades de los fundadores, de los desarrolladores del biobanco, de los investigadores y de las diversas instituciones que en el mismo participan; políticas de acceso a los datos por parte de los investigadores, así como las condiciones para la revisión de los primeros; procedimientos de des-identificación y/o de codificación de los datos y, en su caso, las entidades responsables de proteger el código-llave, la re-identificación de los datos y/o la vinculación con otros conjuntos de datos; planes para el almacenamiento de datos y salvaguardias para la protección de la confidencialidad y seguridad de los datos de su descubrimiento accidental; información de contacto y procesos que se deben llevar a cabo en caso de incumplimiento, y planes para la conservación a largo plazo de los datos, así como la evolución del biobanco hasta la realización de su objetivo manifiesto y/o el vencimiento de su financiación.

Facilitar a los potenciales participantes detalles acerca de cómo su información personal se gestionará y será procesada es difícil, teniendo en cuenta la naturaleza a largo plazo de los biobancos, su creciente complejidad y la rápida evolución de las tecnologías de la información (por ejemplo, la computación en nube, análisis de datos, secuenciación de genes, etc.) Sin embargo, esto no exime de la necesidad de poner en marcha un adecuado proceso de gobernanza desde el principio y de respetar las expectativas razonables de las personas por entender en términos simples quien será responsable de tomar según qué decisiones, de conformidad con qué procesos y en qué condiciones.

Se han utilizado y se han sugerido diferentes herramientas y enfoques para proporcionar información relacionada con la gobernanza en términos sencillos y mediante un enfoque de múltiples capas a fin de facilitar un adecuado proceso de consentimiento informado. Esto incluye proporcionar enlaces a información más detallada en la que se pueda acceder a descripciones de la estructura de gobierno del biobanco, el acceso a los datos y las políticas de privacidad y los posibles acuerdos para compartir datos; la elaboración de folletos de información y de preguntas más frecuentes y el uso de ayudas visuales, diagramas de flujo de datos y videos explicativos. Lo más importante es que las personas dispongan de tiempo suficiente para reflexionar sobre esta información, puedan buscar más información al nivel que deseen y tengan la oportunidad de hacer preguntas o de plantear inquietudes.

3.4. USO DE LOS DATOS PARA FUTURAS INVESTIGACIONES

Desde la perspectiva de protección de datos, es razonable pensar que una persona desee conocer qué usos futuros se hará de sus datos personales y los riesgos que puede correr. Sin embargo, ahí está precisamente el núcleo del problema, dado que los futuros estudios de investigación que harán uso de las muestras biológicas y datos personales contenidos en el biobanco se desconocen en el momento del reclutamiento de los participantes y de su consentimiento inicial. La pregunta es, pues, si las personas, conociendo los objetivos del biobanco y su estructura de gobernanza, estarían razonablemente dispuestas a aceptar cierto grado de incertidumbre, habiendo sido plenamente informadas de los riesgos inherentes asociados a *no* saber los detalles específicos de una investigación que, en definitiva, hará uso de su información personal y de sus muestras biológicas.

Para que las personas puedan dar su consentimiento para asumir ese riesgo, a fin de que aquel sea plenamente informado, deben comprender y estar *de acuerdo* con lo que constituye un umbral aceptable de riesgo más allá del cual se haría necesario recomenzar el proceso de información y consentimiento.

Un factor clave en la determinación del umbral de riesgo acordado y aceptable, asociado con el acceso por parte de investigadores ajenos al biobanco a futuros proyectos de investigación sin especificar, es el nivel de identificación de los datos que se compartirá. Las personas esperan conocer y comprender el riesgo de que investigadores ajenos al biobanco puedan identificar o re-identificar sobre la base de los datos

que se les hubiera facilitado, ya sea aislados o en combinación con otros datos disponibles. Reconociendo que la absoluta desidentificación no se puede garantizar y que la identificabilidad es más bien un concepto que evoca un espectro de grises en lugar de ser sólo en blanco y negro, debe haber una explicación clara de la forma en que los datos se utilizarán (codificados, mediante doble codificación, encriptados, etc.) y un acuerdo claro sobre el nivel del riesgo de identificación que los individuos estarían dispuestos a aceptar sobre la base del consentimiento ampliado inicial. Cada vez que el riesgo de identificación se eleva más allá del umbral acordado, ya sea debido a la naturaleza o forma de los datos que se solicitan y/o a las particularidades de un proyecto de investigación en concreto, sería necesario contactar de nuevo con los sujetos fuente a fin de recabar su autorización específica.

Un segundo factor que puede desencadenar la necesidad de un nuevo consentimiento es el objetivo. Cuando los fines de una investigación futura van más allá del alcance de los objetivos descritos anteriormente (véase el apartado sobre «La finalidad del biobanco» más arriba), una persona razonable desearía ser informada de este cambio significativo, para lo cual sería necesario contactar nuevamente con ella a fin de recabar su consentimiento. Por ejemplo, la investigación con fines que superen el declarado propósito original del biobanco o la ampliación de éste para incluir objetivos comerciales con fines claramente distintos a los que una persona podría razonablemente considerar como algo adecuado a las circunstancias. Salvo que así se hubiera estipulado anteriormente, estos nuevos objetivos van más allá del consentimiento ampliado inicial, con lo que también se precisa del requisito de volver a contactar con los participantes para que otorguen un nuevo consentimiento.

Un tercer factor para determinar el nivel de riesgo que una persona puede estar razonablemente dispuesta a asumir y aceptar mediante un consentimiento ampliado en el momento de su reclutamiento sin conocer los detalles de investigaciones futuras, es la jurisdicción. Reconociendo la diferencia significativa en los niveles de protección de datos correspondientes a las distintas jurisdicciones a nivel internacional, es lógico que las personas deseen saber si sus muestras biológicas y sus datos personales se diseminarán más allá de las fronteras de Canadá y, en caso afirmativo, dónde. A menos que esta posibilidad se haya explicado de manera clara y específica en el momento de recabar el consentimiento ampliado inicial, será necesario renovar este consentimiento sobre la base de esta nueva información. En tales casos, el consentimiento informado debe basarse en garantías razonables de que un nivel compa-

rable de protección de datos se puede proporcionar en virtud de las leyes de esa otra jurisdicción, o por la vía de un acuerdo contractual o de un acuerdo de reparto de datos entre el biobanco y el investigador solicitante de las muestras. En cualquier caso, atendiendo a la normativa canadiense, la responsabilidad última de la información sigue residiendo en el biobanco.

Siguiendo con la perspectiva de protección de datos, aunque los detalles específicos de futuros proyectos de investigación concretos pueden no estar disponibles en el momento del consentimiento inicial, deben ser puestos en conocimiento de los participantes tan pronto como sea posible. Esto puede hacerse a través de una variedad de medios, incluyendo un sitio web público o la lista de todos los proyectos de investigación que hagan uso del biobanco a medida que se vayan conociendo; creando una red mediante la que los biobancos participantes puedan proporcionar esta información; facilitando a las personas participantes información acerca de las investigaciones publicadas cada vez que se vuelve a contactar con ellas como parte del proceso de recolección de datos, y/o por medio de un número telefónico gratuito al que los individuos pueden llamar para solicitar esta información y que ésta les sea enviada por escrito si así lo desean.

3.5. CONDICIONES DE PARTICIPACIÓN

Desde la perspectiva de la protección de datos, los individuos esperan conocer los términos y condiciones de su compromiso cuando aceptan participar en un biobanco. ¿Incluye eso una adecuada comprensión de que sucederá si cambian de opinión? ¿Cuánto tiempo deberían esperar, en todo caso, para revocar su participación en el biobanco? ¿Y quién, aparte de ellos mismos, está involucrado en este proceso?

Un rasgo distintivo del consentimiento informado es el derecho de las personas de retirar su consentimiento en cualquier momento. Sin embargo, para que esa prerrogativa tenga sentido los individuos deben ser informados de la posibilidad de retirar su consentimiento y esta posibilidad debe ser real en cualquier caso. Por ejemplo, debe proporcionarse a los participantes un número de contacto o una dirección de correo electrónico que se actualizarán periódicamente y el proceso de desistimiento debe ser simple, nada complicado y sin coste. En el contexto de una cohorte longitudinal, cada contacto recurrente (es decir, que ya está integrado en el diseño de la investigación en curso para efectuar la recogida de datos) permite a los investigadores revisar regularmente

con los participantes la información de que disponen y su consentimiento, darles la oportunidad de hacer preguntas o plantear inquietudes, y ofrecerles de manera permanente la posibilidad de confirmar o no su consentimiento.

Por otra parte, debe quedar claro en todo momento qué significa desistir del consentimiento y qué opciones se abren en este supuesto. ¿Significa el desistimiento que los investigadores cesarán de contactar con los sujetos para recopilar datos adicionales, pero que aún seguirán utilizando y compartiendo los datos previamente recolectados? ¿O significa que los investigadores dejan de utilizar los datos existentes? ¿Serán los datos personales y/o las muestras biológicas simplemente anonimizados o destruidos por completo? ¿Qué pasa con la retirada de los datos ya analizados y/o que forman parte de los resultados de una investigación? Las expectativas de lo que la retirada del consentimiento conlleva deben estar claras desde el principio, sobre todo en aquellos aspectos prácticos que pondrán límites a los investigadores (las muestras biológicas, por ejemplo, una vez anonimizadas no pueden ser re-identificadas para su eliminación o destrucción; los promotores y los organismos de supervisión y auditoría pueden requerir ciertos datos contenidos en el biobanco con fines de verificación; los datos personales, una vez agregados, analizados y agrupados en los resultados de una investigación publicada ya no pueden ser desvinculados de ésta, etc.)

Otra importante cuestión que las personas suelen esperar que se le explique en el momento de su reclutamiento es el nivel de acceso que podrán tener, en su caso, a los resultados de una investigación acerca de sí mismas. ¿Existen determinadas medidas clínicas o físicas que forman parte del proceso de recolección de datos a las que puedan tener acceso si así lo desean? ¿Qué ocurre con los hallazgos incidentales que los investigadores pueden encontrar en el curso de la investigación y qué querrían saber las personas acerca de esas circunstancias excepcionales? Si es así, ¿hay un sistema acordado previamente de manera que los resultados les serán entregados a los participantes, ya sea directamente por el investigador o por medio de su médico responsable, y cuáles son las implicaciones para sus pólizas de seguros o para sus perspectivas de empleo? Si uno no desea ser informado de posibles hallazgos incidentales, ¿entiende las consecuencias de *no* querer saber acerca de potenciales condiciones de salud, que pueden prevenirse o tratarse, o que pueden tener consecuencias importantes para los miembros de la familia o para adoptar en el futuro determinadas decisiones reproductivas? ¿Qué pasa con los resultados de una investigación que aún no han

conducido a ningún significado clínico, utilidad o validez? ¿Deberían las personas tener acceso a los mismos, y en caso contrario, se trata de algo que ha quedado claro desde el principio? ¿Existe, como mínimo, un marco de decisión y una estrategia de comunicación para hacer frente a estos problemas?

Otro tipo de compromiso, especialmente importante en el contexto de los biobancos, es el impacto que la participación individual tendrá en los miembros de la familia. ¿Se les pedirá a los participantes que proporcionen información personal sobre ellos mismos como parte del proceso de recolección de datos pero que también puede afectar a miembros de la familia? ¿Se les pedirá también que proporcione los nombres y datos de contacto de los miembros de la familia y, en caso afirmativo, con qué propósito? ¿Es para ayudar a los biobancos a localizar personas y mantener de este modo el contacto con la cohorte longitudinal? ¿O es para tomar decisiones en sustitución de las personas participantes en caso de que éstas queden permanentemente incapacitadas o mueran? Una vez más, este tipo de compromisos deben aclararse desde buen principio y se debe insistir a las personas a que hablen de su participación con los miembros de su familia.

4. CONCLUSIÓN

A lo largo de este capítulo hemos adoptado un concepto de privacidad, fuertemente anclado en el derecho a la autonomía, que reconoce la capacidad de las personas para determinar por sí mismas cuándo, cómo y hasta qué punto acceden a que la información sobre ellos se comunique a los demás²². Si hubiéramos partido de la premisa de que la privacidad es el derecho a ser libres de toda intromisión o a estar protegidos de daño, habríamos llegado a conclusiones diferentes, o tal vez similares, pero por distintos caminos²³.

La privacidad, entendida aquí como el derecho a controlar la cantidad de información acerca de uno mismo que es compartida con los demás, es perfectamente compatible con un modelo de consentimiento informado específico de acuerdo con el cual se debe contactar de nuevo con los participantes caso por caso y que les ofrece la oportunidad de decidir si desean o no permitir el acceso a sus datos a los investigadores

22. WESTIN, A., 1967, *Privacy and Freedom*, New York: Atheneum.

23. Véase, por ejemplo: AUSTIN, L. M. y LEMMENS, T., «Privacy, Consent, and Governance» en KRIS DIERICKX, PASCAL BORRY, Eds., 2009, *New Challenges for Biobanks: Ethics, Law and Governance*. Disponible en <http://ssrn.com/abstract=1538512>.

en función de cada investigación. La privacidad, entendida de esta manera, no sería necesariamente incompatible con un modelo de consentimiento ampliado, siempre dentro de ciertos parámetros. También es inherente a este derecho de control la opción de asumir un nivel aceptable y previamente acordado de incertidumbre en cuanto a los riesgos en relación a la información que una persona podría razonablemente desear conocer y considerar adecuados en sus circunstancias.

Para cumplir con estos requisitos de diseminación mínima de la información en el contexto de investigaciones de carácter prospectivo y longitudinal de cohortes, el consentimiento ampliado necesariamente debe ser un proceso en capas y dinámico –en particular cuando existen oportunidades periódicas de volver a ponerse en contacto con las personas participantes como parte del proceso de recolección de datos en curso–. De esta manera, las personas pueden mantenerse de manera significativa al tanto de los cambios en los umbrales de riesgo o estar al tanto de los nuevos riesgos desconocidos en el momento de su reclutamiento. Esto les brinda la oportunidad de evaluar por sí mismos si siguen estando de acuerdo en aceptar su participación de acuerdo, además, con estos posibles nuevos umbrales. Aun reconociendo la complejidad inherente a los riesgos en relación con la información y los importantes retos que supone la explicación de los umbrales de riesgo de tal manera que los participantes puedan entenderlos, no existe ninguna razón para que los investigadores prescindan del requisito del consentimiento. Guiados por los principios de transparencia y rendición de cuentas, el respeto por las personas y un profundo compromiso con la confianza de la ciudadanía, los investigadores encontrarán con seguridad formas creativas para cumplir con este requisito.

¿Ha llegado ya el tiempo de poner en práctica el consentimiento ampliado? El marco constituido por principios éticos, legales y sociales que, convencionalmente, ha sido establecido para la protección de las personas ante los riesgos físicos asociados con la investigación médica –en especial, con la investigación clínica– debe ser reorientado para reconocer los riesgos en relación con la importante información en juego en el contexto de la investigación en biobancos. Desde la perspectiva de protección de datos, la divulgación de los riesgos en relación con la información en la investigación en biobancos, aunque no es algo tan importante como el requisito de consentimiento, se centra cualitativamente en cosas diferentes. Los riesgos en relación con la información en este contexto no son necesariamente de carácter específico, por lo que es mejor caracterizarlos en términos de umbrales de riesgo. Hemos su-

gerido cinco tipos de requisitos mínimos que, en relación con los riesgos de información, una persona razonable desearía conocer antes de otorgar su consentimiento ampliado para participar en una investigación de cohorte longitudinal en un biobanco –especialmente teniendo en cuenta la sensibilidad de los datos y su largo plazo, así como las incertidumbres del propio intento–.