

UTILIZACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y BANCOS PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Carlos María ROMEO CASABONA*

SUMARIO: I. *Presentación*. II. *Las fuentes normativas*. III. *El estatuto jurídico de las muestras biológicas almacenadas en centros sanitarios, laboratorios de investigación u otros*. IV. *Los derechos de autodeterminación del sujeto fuente frente a los intereses de la investigación científica*. V. *Estudio de algunos aspectos particulares*. VI. *Referencias*.

I. PRESENTACIÓN

1. *La necesidad creciente de disponer de muestras biológicas para la investigación biomédica*

Las investigaciones genéticas requieren, en no pocas ocasiones, del uso de muestras biológicas, bien de los sujetos que participan en la experimentación, bien de otras personas ajenas a la misma. En todo caso, los resultados de los análisis y de las demás pruebas pueden ser de gran utilidad para el progreso de las investigaciones en determinadas áreas (por ejemplo, en farmacogenética y en genómica).

La disponibilidad de estas muestras es, por consiguiente, de la máxima importancia, pues permite realizar estudios clínicos, genéticos y anatomopatológicos, entre otros. No obstante, pueden originarse problemas diversos, normalmente no previstos por las normativas que regulan la investigación y la experimentación con seres humanos o con los materiales

* Catedrático de derecho penal; director de la Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA–Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano. Universidad de Deusto, Universidad del País Vasco (Bilbao, España).

biológicos de origen humano. En realidad, este tipo de estudios, en cuanto tales, no podrían ser encuadrados como ensayos clínicos, dado que no se ve involucrado directamente un ser humano, sino partes de su cuerpo ya separadas. Como se verá más adelante, son diferentes las vías que hay que seguir para encontrar las respuestas adecuadas a los problemas que pueden surgir.

En efecto, las muestras biológicas de origen humano cuya utilización puede ser relevante son del más diverso origen, pero buena parte provienen de actos de atención asistencial ordinaria: desechos quirúrgicos y otros semejantes (por ejemplo, restos de muestras obtenidas para la realización de pruebas diagnósticas: extracción de sangre o de otros fluidos, citologías, biopsias); productos del parto como la placenta (especialmente el cordón umbilical), abortos y defunciones; donaciones de órganos y tejidos para trasplante y otros fines terapéuticos; donaciones de gametos o de embriones para su uso en técnicas de reproducción asistida; obtención de muestras para la creación de biobancos de poblaciones con fines de salud (en aquellos países en los que se han creado tales bancos). Finalmente, estos materiales pueden ser el resultado de donaciones con el propósito directo de que sean destinadas a la investigación, o bien, de que se haya prestado el consentimiento para este propósito cuando provienen de alguna de las situaciones mencionadas anteriormente; ambos procedimientos se irán incrementando previsiblemente en el futuro.

La constante expansión de nuevas líneas de investigación viene planteando cada vez con mayor frecuencia la oportunidad del recurso a muestras de esta naturaleza almacenadas con anterioridad por razones ajenas a cualquier futura investigación. Es precisamente esta posibilidad de destinarlas a un fin distinto del inicialmente previsto el que puede presentar mayores interrogantes éticas y jurídicas.

2. Identificación de los aspectos conflictivos relacionados con la obtención y utilización de materiales biológicos

Parece oportuno dejar sentado qué debemos entender por muestra biológica. Para nuestro propósito es válida la definición que propone la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos: “Cualquier muestra de sustancia biológica (por ejemplo, sangre, piel, células óseas o plasma sanguíneo)

que albergue ácidos nucleicos y contenga la dotación genética característica de una persona” (artículo 2o., iv).

Aclarado lo anterior, hay que identificar a continuación cuáles son los derechos o intereses que pueden verse comprometidos del llamado “sujeto fuente de la muestra”: expresión que se suele utilizar de forma preferente a la de donante de la misma, puesto que en sentido estricto aquél no siempre lo es.

Suele mencionarse que el sujeto fuente tiene derecho a la información sobre cualquier destino de la muestra distinto al originariamente previsto (por ejemplo, un procedimiento diagnóstico o su destrucción) y que en su caso, deberá contarse con su consentimiento o, incluso, con su negativa a cualquier otro uso alternativo. No obstante, es preciso dilucidar el objetivo que ha de perseguir un consentimiento semejante, puesto que la mayor parte de esas muestras no tienen ninguna utilidad para el paciente una vez realizadas las pruebas diagnósticas y anatomopatológicas oportunas, y lo normal sería —al menos hasta hace muy poco tiempo— que el centro sanitario se desprendiese de ellas por los procedimientos oportunos.

En efecto, se ha planteado en alguna ocasión si existe algún derecho dominical sobre la muestra en cuanto tal por parte del sujeto fuente, por ejemplo, la titularidad de la propiedad sobre la misma, en concreto, cuando aquél no ha tenido oportunidad de manifestarse sobre este particular. Dos aspectos habría que tener en cuenta a este respecto. El primero, que se trata de partes corporales, aunque sean mínimas, separadas del cuerpo de una persona o del cadáver de un fallecido cuya identidad es conocida. En segundo lugar, que el destino de la mayor parte de estos elementos biológicos en el pasado no era otro que su desecho, tras realizar, en su caso, las prácticas funerarias oportunas; mientras que en la actualidad podrían tener una utilidad, bien científica, bien terapéutica.

El interés por la protección de las muestras biológicas de origen humano guarda asimismo relación con la información que se puede obtener de los sujetos fuente, en particular si tal información es predictiva o presintomática respecto a su salud, lo que implica que la muestra contiene material genético. Este interés se vincula con la prevención de su uso abusivo frente a los derechos a la protección de los datos genéticos, a la intimidad y a la vida privada y a la prohibición de tratos discriminatorios. En particular, las necesidades relacionadas con la utilización de datos de carácter personal, más allá de la finalidad inicial con la que fueron recogidos, plantean diversos problemas de interés, tanto de naturaleza ética y jurídica como estrictamente vinculados con la seguridad de los datos personales.

Para el éxito de algunas de estas investigaciones suele ser necesario disponer de datos personales de distinta índole, como son los referentes a la salud de individuos concretos, así como de datos genéticos que pudieran guardar estrecha relación con la salud, debiendo en ambos casos, estar identificados aquéllos. Sin embargo, suele proponerse algún procedimiento de solución que permita conciliar los importantes objetivos que pueden revestir la investigación con la protección de los individuos cuyos datos podrían ser utilizados en tal investigación, de modo que se atiendan y, al mismo tiempo, se concilien ambos intereses. Estos procedimientos han consistido, entre otros, en la anonimización de los datos mediante diversas técnicas de codificación de los datos personales, la cual debería producir, en principio, el efecto de imposibilitar la identificación del sujeto fuente, esto es, de vincular tales datos con la persona a la que pertenecen. En ocasiones se han propuesto otros procedimientos de disociación reversibles (pseudoanonimización), consistentes en la disgregación o separación de los datos identificativos del sujeto fuente del resto de los datos de interés médico-científico, sin embargo, este último procedimiento ofrece una protección de los datos más limitada.

De todos modos, se ha discutido si estos procedimientos técnicos son suficientemente eficaces y seguros como para evitar cualquier proceso de agregación de los datos personales identificativos que ya hubieran sido sometidos a anonimización o pseudoanonimización con los demás datos de interés científico, así como evitar también la identificación del sujeto fuente por medio de otros procedimientos indirectos. No obstante, estos procedimientos no dejan de ser costosos, o engorrosa la gestión de estos datos, dejando aparte que en ocasiones por las características propias de la investigación se requiere que el sujeto fuente del que provienen las muestras biológicas esté claramente identificado; por ejemplo, si la naturaleza de la investigación exige contrastar los resultados de los análisis genéticos u otros de la muestra con el diagnóstico previo del paciente y con la evolución de su enfermedad a través de la historia clínica del mismo (por ejemplo, enfermedades cardiovasculares o degenerativas nerviosas), pues de lo contrario, el alcance de la investigación tiene un valor muy limitado.

II. LAS FUENTES NORMATIVAS

Un somero examen comparado del conjunto de normas de origen diverso que podría estar relacionado con el uso de muestras biológicas pone de

manifiesto que es prácticamente inexistente —a salvo de algún caso aislado, como se indicará más abajo—, lo que contrasta con la necesidad que se aprecia tanto en razón de los intereses que pueden hallarse implicados, cuanto porque la experiencia indica que son muchos los aspectos necesitados de un tratamiento jurídico.

Por lo demás, es obvio que los materiales biológicos que han sido obtenidos para fines específicos se gobernarán por la normativa estipulada que regula los mismos (así, la legislación sobre trasplante de órganos y tejidos, sobre técnicas de reproducción asistida, sobre investigación con embriones y fetos humanos, etcétera).

1. Aportaciones del derecho internacional

Debe citarse, en primer lugar, la Recomendación del Consejo de Europa R 3(92), sobre análisis genéticos y cribados para fines sanitarios, la cual considera las muestras biológicas y los tejidos del cuerpo humano como soportes de información (principio 8). Dicho de otro modo, no constituyen, en cuanto tales, información de carácter personal, pero sí contienen información de esta naturaleza, que puede ser “extraída” por medio de los análisis oportunos de aquéllas.

La Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, promovida por la UNESCO y aprobada el 16 de octubre de 2003, es el primer instrumento jurídico internacional que fija un conjunto de reglas relativas tanto a las muestras biológicas como a los datos de carácter personal que pueden extraerse de ellas. La Declaración subraya que los datos genéticos pueden contener información cuya relevancia no se conozca en el momento de extraer muestras biológicas y además, que esta clase de datos puede ser importante, desde el punto de vista cultural, para personas o grupos. Por otro lado, la Declaración establece los requisitos que deben ser cumplimentados para la utilización de muestras biológicas conservadas cuando comporten la obtención de datos genéticos humanos: es necesario el consentimiento previo, libre, informado y expreso de la persona interesada, si bien se admite que la legislación nacional establezca excepciones a este requisito cuando los datos revistan importancia para la investigación médica y científica, o para la salud pública. Por consiguiente, se trata de un documento cuyas directrices revisten el máximo interés como puntos de referencia para posibles legislaciones nacionales futuras sobre estas mate-

rias, sin perjuicio de que algunas de tales directrices necesiten una mayor concreción.

2. Normativa aplicable y previsible en el marco comunitario

Por lo que se refiere al derecho de la Unión Europea, se aprecia un creciente interés por los biobancos y los demás aspectos relacionados con ellos (muestras biológicas, datos genéticos personales, etcétera), interés acreditado por los ya abundantes grupos y reuniones de trabajo impulsados en los últimos años y los proyectos de investigación que se han financiado recientemente sobre biobancos, materiales biológicos y la protección de datos genéticos personales. Sin embargo, no se ha establecido hasta el momento una normativa específica, ni siquiera se han iniciado los primeros pasos legislativos en esta dirección. De todos modos, algunos aspectos sí han sido objeto de regulación con independencia de esta problemática específica.

La Directiva 2001/20/CE, relativa a ensayos clínicos, indica que la Comisión Europea fijará unas directrices sobre cómo presentar la solicitud y documentación de un ensayo (artículo 8o.). Esta guía fue aprobada en abril de 2003 y remite a su vez a la Directiva 95/46/CE, a la que nos referimos a continuación, para la protección de los datos del sujeto del ensayo y de su propio material biológico.

En efecto, la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, tiene interés en relación con los datos de carácter personal, ello sin perjuicio de que fue objeto de transposición al derecho interno por parte del legislador español, como se dirá después. Su importancia específica en relación con el uso de muestras biológicas radica en que abre unas posibilidades sobre la anonimización de las mismas y de los datos clínicos del paciente que, en su caso, resulten necesarios para la consecución de la investigación, posibilidades que no se deducen directamente de la normativa española.

Se refiere a este asunto el Considerando 26 de la citada Directiva que dice lo siguiente:

Considerando que los principios de la protección deberán aplicarse a cualquier información relativa a una persona identificada o identificable; que, para determinar si una persona es identificable, hay que considerar el *con-*

junto de los medios que puedan ser razonablemente utilizados por el responsable del tratamiento o por cualquier otra persona, para identificar a dicha persona; que los principios de la protección no se aplicarán a aquellos datos hechos anónimos de manera tal que ya no sea posible identificar al interesado; que los códigos de conducta con arreglo al artículo 27 pueden constituir un elemento útil para proporcionar indicaciones sobre los medios gracias a los cuales los datos pueden hacerse anónimos y conservarse de forma tal que impida identificar al interesado...

La idea más importante que se desprende de este texto de la Directiva consiste en “que los principios de la protección no se aplicarán a aquellos datos hechos anónimos de manera tal que ya no sea posible identificar al interesado”. Esta afirmación implica, por consiguiente, que no se otorgará protección alguna a los datos personales que hayan sido sometidos previamente a un proceso de anonimización. Sin embargo, qué debemos entender por anonimización y por datos anónimos de acuerdo con la Directiva no está tan claro, al menos, si únicamente nos fijamos en este Considerando 26. Por tal motivo, es muy importante aclarar estos conceptos y determinar cuál es el verdadero alcance jurídico que tienen para la protección de datos personales. Es indudable que si nos encontramos ante datos completamente anónimos y respecto a los cuales es imposible su posterior identificación, no debe existir ninguna objeción a que no sean ya objeto del marco protector de la Directiva y en consecuencia, de los derechos internos de los Estados comunitarios.

3. Precedentes en el derecho comparado

Aparte de lo que se indica a continuación, no se dispone todavía de normativas que hayan abordado esta cuestión de forma monográfica y minuciosa sobre los aspectos que nos ocupan aquí.

Islandia, que fue el primer Estado en promulgar una legislación específica sobre los bancos de datos poblacionales con fines de salud —a la que siguió poco después Estonia— ha sido también pionera en regular esta materia, sin perjuicio de los importantes trabajos realizados por comités asesores y otros grupos de estudio. Por su parte, el Reino Unido ha creado un banco de datos de salud de una amplia muestra de población —que se irá incrementando con el tiempo—, sin que haya sido sometido a un marco legal específico.

A la vista del origen de los materiales y los propósitos de estos bancos nos encontramos ante contextos diferentes, pues está previsto obtener muestras de toda la población con independencia del estado de salud de los afectados, pero tampoco se pretende por el momento abordar estudios de investigación sobre determinadas patologías. Cualquier uso posterior de estas muestras —o de la información que se obtenga de ellas— está sometido al régimen del consentimiento del interesado (bien que en Islandia se haya partido de una presunción del mismo), por lo que en conjunto, el régimen legal en el que se sustentan estos biobancos poblacionales apenas si ofrece rendimiento para la cuestión que interesa aquí. No obstante, algunas medidas relativas a la toma y uso de las muestras pueden servir como referencia para muestras obtenidas con fines directos de investigación sobre pacientes.

Por lo que se refiere al derecho español, en sentido estricto no existe una normativa específica aplicable a la obtención, acceso y uso de muestras biológicas con fines de investigación científica almacenadas en centros sanitarios, universitarios o industriales. Por el contrario, sí se hallan regulados otros bancos de tejidos humanos en la medida en que dichos tejidos vayan a ser destinados a su implante a pacientes en los que tal tratamiento esté médicamente indicado. Se trata del Real Decreto 411/1996 del 1o. de marzo, en el cual pesan fundamentalmente los aspectos relacionados con la garantía de calidad de dichos materiales con el fin de proteger la salud de los receptores.

Como se va a tratar de demostrar a continuación, la carencia actual de prescripciones jurídicas constituye un vacío normativo que debería subsanarse lo antes posible, a la vista también de la rápida y constante expansión que está experimentando la investigación biomédica con material biológico de origen humano.

III. EL ESTATUTO JURÍDICO DE LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS ALMACENADAS EN CENTROS SANITARIOS, LABORATORIOS DE INVESTIGACIÓN U OTROS

Para poder tomar decisiones relativas al acceso y uso de los materiales biológicos que se encuentran depositados en centros sanitarios, laboratorios y otros semejantes, es preciso delimitar previamente cuál es la naturaleza jurídica de aquéllos, para lo cual es necesario detenerse brevemente en comprobar cuál es el contenido jurídicamente relevante de esas muestras.

Como ya quedó señalado con anterioridad, son dos los aspectos relevantes de la muestra biológica, cuyo régimen es decisivo para construir a partir de ellos el germen de su estatuto jurídico: el régimen de la muestra en sí, en cuanto elemento material, y los datos genéticos de carácter personal de los que es portadora aquélla, puesto que debe insistirse en que el material biológico que nos ocupa es portador, continente o soporte indestructible de información genética.

1. Los derechos dominicales derivados de la muestra

Una cuestión previa es si puede ejercerse algún derecho dominical sobre las partes separadas del cuerpo, cualquiera que sea su origen y con independencia de cuál pueda ser su destino posterior.

Tradicionalmente se ha venido considerando que el cuerpo humano se halla excluido de transacciones mercantiles, lo que se ha reflejado de forma casi universal en relación con la donación de órganos por parte de personas vivas para su trasplante a personas enfermas, pues está prohibida legalmente su venta, sin perjuicio de alguna excepción (por ejemplo, en la India desde 1994). De todos modos, este criterio no se ha extendido tan pacíficamente a las partes separadas por cualquier motivo del cuerpo (o del cadáver), o incluso cuando el material extraído ha estado predeterminado a su venta (por ejemplo, el cabello, la sangre y sus derivados). Con independencia de que medie o no un pago o una contraprestación económica, se ha venido exigiendo que se trate en todo caso de componentes regenerables y que no causen por ello una mutilación irreversible y apreciable en el sujeto.

El ejercicio de los derechos dominicales por parte del sujeto del que provienen las muestras puede estar sometido a otras restricciones fundadas en la protección de intereses colectivos, como sería la salud pública en relación con material biológico infecto-contagioso.

Por consiguiente, e intentando resumir sobre una materia que requeriría una reflexión más amplia, sin perjuicio de que existe un derecho dominical sobre las partes separadas del propio cuerpo, bien que pueda estar sometido a numerosas limitaciones, lo cierto es que debe aceptarse una capacidad de decisión de la persona sobre aquéllas, en concreto cuando van a ser destinadas a una finalidad distinta de la que motivó su obtención. No obstante, no es incompatible con este principio general que la ley pueda establecer también aquí ciertas restricciones (como la prohibición de transacciones

económicas o establecer medidas para garantizar la calidad y la seguridad de la muestra) o presunciones (que el sujeto fuente acepte el destino a otros fines si no se manifestó previamente en sentido contrario). De todos modos, esta última posibilidad no es tan sencilla, dado que, como se dirá más abajo, interfieren aspectos relacionados con la protección de datos de carácter personal.

El origen de la muestra puede aportar aspectos muy significativos sobre el ejercicio de los derechos dominicales. Así, aquellos materiales biológicos que provienen de intervenciones quirúrgicas son en realidad productos de desecho, cuyo destino había venido siendo hasta hace unos años su destrucción o depósito en el basurero, a salvo de los pertinentes estudios anatomopatológicos destinados a un mejor conocimiento de la enfermedad o patología del paciente. Éste no mostraba ningún interés por el destino de tales desechos quirúrgicos, a salvo de lo que pudieran prescribir las costumbres religiosas sobre determinadas piezas de mayor tamaño, estando implícito el consentimiento del interesado sobre la probable eliminación de tales sustancias; es decir, no se ha venido ejerciendo ningún acto de dominio sobre dichos materiales. Algo semejante ocurre con las muestras que se extraen del paciente con el fin de realizarle pruebas y exámenes diagnósticos (extracción de sangre, líquidos, tejidos o células para realizar análisis, biopsias, citologías, etcétera).

Estas apreciaciones nos llevan a concluir que en estos procesos existe una auténtica renuncia a la propiedad de dichas sustancias por parte del sujeto fuente cuando son destinadas a su objetivo originario. Sin embargo, puesto que la hipótesis de la que hemos partido es precisamente que se quieren dedicar a un propósito posterior diferente, no cabe ya aceptar la renuncia al ejercicio de cualquier dominio sobre dicho material, en particular si representa un valor añadido respecto a potenciales beneficios derivados de investigaciones realizadas sobre ellas. Será pues, preciso el consentimiento del sujeto fuente, tras habersele aportado la información que sea pertinente para tomar su decisión con pleno conocimiento y libertad.

También es cierto que podrían establecerse medidas de flexibilización del principio del consentimiento del interesado cuando se hallan en juego investigaciones con significativas posibilidades para la salud humana. Pero tampoco sería contradictorio con los derechos dominicales reconocidos al sujeto fuente sobre su propia muestra, que se aceptara alguna forma de contraprestación o compensación económica. Ambas son opciones que tie-

nen a su disposición los poderes públicos cuando aborden con más detalle estas materias. Sin embargo, dadas las orientaciones éticas que preside cualquier forma de comercialización del cuerpo humano, no sería descartable explorar vías indirectas cuando los resultados de la investigación aportaran algún beneficio económico, en la dirección a la que apunta la Declaración de la UNESCO (artículo 19).

2. La naturaleza jurídica de los datos relativos a la salud y de los genéticos

Cualquier muestra biológica es un soporte de información; información relativa fundamentalmente a la salud de la persona de la que procede y de su familia biológica. Significa esto reconocer la potencialidad de información personal que tienen estas muestras, bien que dicha información no sea accesible directamente, al exigir la intermediación de procedimientos técnicos, en particular de análisis de la muestra biológica, bien sean genéticos o de otra índole. En consecuencia, el régimen jurídico de las muestras biológicas desde esta perspectiva ha de ser análogo —en la medida en que sus propias características así lo permitan— al elaborado para los datos de carácter personal en general, incluidas las facultades, derechos y deberes que se reconocen a las partes que puedan guardar relación con ellos, incluidos los titulares de los datos (sujetos de los datos).

Puesto que es pertinente precisar su alcance para los propósitos del presente estudio, utilizamos las expresiones de datos médicos y de datos genéticos en los mismos términos definidos por el Consejo de Europa en su Recomendación R(97) 5, aprobada por el Comité de Ministros sobre Protección de Datos Médicos: “La expresión ‘datos médicos’ se refiere a todos los datos personales relativos a la salud de un individuo. Se refiere asimismo a los datos que tienen una clara y estrecha vinculación con la salud así como a los datos genéticos” (principio 1).

En realidad esta definición se dirige a los datos relativos a la salud, que son los que realmente nos interesan aquí, e incluye también aquellos estrechamente vinculados con la misma, así como los datos genéticos. Estos últimos son objeto de una definición específica por parte de la Recomendación indicada:

La expresión ‘datos genéticos’ se refiere a todos los datos, de cualquier clase, relativos a las características hereditarias de un individuo o al patrón

de herencia de tales características dentro de un grupo de individuos de la misma familia. Se refiere asimismo a todos los datos de los que es portador un individuo respecto a cualquier enfermedad genética (genes), línea genética relativa a cualquier aspecto de la salud o la enfermedad, tanto se presenten como características identificables como no. Línea genética es la línea constituida por similitudes fruto de la procreación y compartidas por dos o más individuos.

En resumen, los datos médicos son los relativos a la salud de las personas, en el sentido de la definición transcrita. También se consideran como una parte de los datos relativos a la salud los datos genéticos, los cuales se caracterizan porque la información que aportan es predictiva o presintomática sobre la salud de las personas, lo que puede dotar de especial relevancia a la misma.

El interés específico por la protección de las muestras biológicas se vincula con la prevención de su uso abusivo frente al derecho a la protección de los datos genéticos, a la intimidad y a la vida privada y a la prohibición de tratos discriminatorios. A este respecto no importa que se trate de una persona fallecida, puesto que aunque ésta ya no es el sujeto de los datos, la información puede trascender a sus familiares biológicos vivos.

En resumen, los datos genéticos relativos a una persona determinada son datos de carácter personal, en tanto que aquélla esté identificada o sea identificable, lo que determina que gocen de los mecanismos de protección reconocidos de forma general a los mismos. Por otro lado, son datos referidos a la salud, los cuales han merecido su inclusión en una categoría especial de datos (llamados “datos sensibles”), puesto que el individuo es más vulnerable frente al uso abusivo de los mismos, lo que trae como consecuencia que se les haya otorgado un nivel de protección superior. Y, finalmente, por la capacidad de aportar información predictiva, deberían gozar todavía más de una protección especialmente reforzada. Pues bien, por las razones ya aportadas más arriba, las muestras biológicas de origen humano deben gozar de un régimen semejante.

La protección que debe dispensarse a las muestras y a los datos genéticos no es incompatible con que puedan destinarse a la investigación, siempre que se observe ese marco protector general y sin perjuicio de las adaptaciones que sean posibles desde las necesidades específicas que la propia investigación requiera.

IV. LOS DERECHOS DE AUTODETERMINACIÓN DEL SUJETO FUENTE FRENTE A LOS INTERESES DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

Puesto que ofrecen problemas diferentes, estudiaremos la obtención de muestras respecto a las cuales se ha previsto su uso para la investigación, por un lado, y el uso con tal fin de muestras ya recogidas con anterioridad respecto a las que no se previó entonces usos diferentes a los originarios, por otro.

1. *El acceso y utilización de muestras biológicas ya existentes no destinadas inicialmente a la investigación*

En el primer supuesto, el consentimiento de la persona de la que proviene la muestra constituye, una vez más, el punto nuclear. El consentimiento debe abarcar entonces una doble vertiente: el acto principal (participar en un ensayo, someterse a una intervención quirúrgica), y el seguro o posible uso de la muestra biológica. Por ello, en los formularios relativos al consentimiento sobre un acto del que se van a obtener directamente muestras o del que podrían derivarse éstas (por ejemplo, una intervención quirúrgica), deberían incluirse algunas previsiones —esto es, información, además de las habituales— sobre las que debería extenderse tal consentimiento: que se van a utilizar muestras biológicas del sujeto para realizar análisis genéticos con propósitos de investigación, indicando cuáles son éstos, o bien, que cabe la posibilidad de que esto ocurra en el futuro; que va a ser guardada la confidencialidad sobre los resultados de estos últimos por parte de todos los profesionales que puedan acceder a la información con motivo de la investigación y los procedimientos que se han previsto a este respecto; que los datos o muestras podrán utilizarse para otras investigaciones (indicando cuáles); que los resultados de la investigación con muestras biológicas del sujeto podrán dar lugar a algún producto —o procedimiento— patentable; que el sujeto renuncia o no a cualquier beneficio económico derivado de ella.

Una cuestión que se irá planteando cada vez con mayor frecuencia es la posibilidad de informar a los participantes en la investigación sobre los resultados de la misma, en particular si pueden tener un interés clínico inmediato para ellos. Esta eventualidad debería preverse con anterioridad a la

participación del sujeto y acordar con él su deseo, dado el caso, de ser informado o no (Medical Research Council); en este punto ha de considerarse la información sobre los hallazgos inesperados o imprevistos, de acuerdo con las reflexiones que fueron apuntadas en otro lugar.

Si se pretende obtener una muestra de una persona incapaz de consentir o de un fallecido, serán aplicables las reglas generales para la donación de tejidos: por lo general deberán prestar el consentimiento los representantes legales, en el primer caso, siempre que tales prácticas no estén prohibidas en relación con estas personas, y sus familiares más próximos, en el segundo (para España *cf.* el Real Decreto 411/1996 del 1o. de marzo, sobre la utilización y los bancos de tejidos humanos con fines terapéuticos y científicos —en este caso, cuando provienen de cadáveres—, aunque no regula el régimen de los tejidos obtenidos con anterioridad para otros fines).

Puesto que el deber de confidencialidad, en todo caso exigible, no constituye siempre una garantía suficiente para la protección de los datos de carácter personal, la segunda cautela que debe adoptarse de forma sistemática consiste en establecer procedimientos para garantizar la disociación de los datos identificativos de la persona afectada respecto a su propia muestra biológica o en su defecto, respecto a la información que sobre ella pudiera obtenerse como consecuencia de los análisis que vayan a realizarse. De este modo se garantizaría la anonimización de estos últimos datos. Este procedimiento de disociación debería ser irreversible, aunque en ocasiones dicha anonimización es reversible; así, cuando junto con la información relativa a la muestra o a las pruebas practicadas se incluye un código u otro procedimiento semejante que permita (normalmente a terceros —por ejemplo, encargados de su custodia— distintos del investigador), reagrupar aquella con los datos identificativos del sujeto al que se refieren.

No obstante, no siempre es posible o conveniente contar con el consentimiento informado del interesado o asegurar ese procedimiento de disociación, como vamos a comprobar a continuación.

2. La obtención y uso de muestras biológicas con destino específico a la investigación

En relación con muestras ya existentes con anterioridad (por ejemplo, muestras de sangre o anatomopatológicas, desechos quirúrgicos, cordones umbilicales, etcétera; depositados en un centro sanitario), el problema se

plantea sobre todo si son muestras respecto a las que está identificada o es identificable la persona de las que provienen (anonimización reversible). Es deseable contar también en estos casos con el consentimiento de los interesados, pero probablemente el consentimiento originario no habrá cubierto tales eventualidades y en algunas ocasiones no será posible obtener un ulterior consentimiento específico, por haber fallecido o hallarse en paradero desconocido la persona de la que provienen tales muestras.

En su defecto, y como primera medida, debe procurarse garantizar la disociación y anonimización irreversible de los datos personales, de acuerdo con lo señalado más arriba sobre esta cuestión. Sin embargo, puede ocurrir que tal medida no sea conveniente por exigencias de la propia metodología de la investigación (por ejemplo, en algunos estudios epidemiológicos). En tal hipótesis, el consentimiento del sujeto interesado marca de nuevo el ámbito de uso de los datos personales, por lo que debe recabarse aquél previamente. Finalmente, puede suceder también que no sea posible u oportuno contar con el consentimiento del interesado. En derecho comparado (Holanda) encontramos ya alguna pauta concreta, conforme a la cual debe quedar suficientemente acreditado y justificado: que la intimidad del paciente no va a ser dañada desproporcionadamente; que la investigación sea de interés general; que la investigación no sea posible sin los datos personales nominativos; que la persona afectada no haya expresado ninguna objeción previamente o no sea presumible dicha objeción (por ejemplo, si ya ha fallecido).

Por lo que se refiere a otros aspectos vinculados con la muestra biológica en cuanto tal, deben aplicarse las medidas aceptadas, por lo general, en relación con la obtención y manejo de otras partes del cuerpo humano (órganos, tejidos, células-gametos), por ejemplo, en los términos propuestos por el Medical Research Council del Reino Unido: prevención de riesgos en el acto mismo de la obtención de la muestra (por lo general, insignificantes), respeto de las concepciones culturales y religiosas del donante respecto a las partes corporales, no comercialización de las muestras o de sus partes en cuanto tales (esto es, no incentivar la donación con promesas de pago u otras equivalentes y no venderlas con posterioridad a terceros, por ejemplo, a otros investigadores); cuando estas muestras hayan sido recogidas por centros de titularidad pública debe evitarse cualquier cesión en exclusiva a una sola empresa privada.

Finalmente, y puesto que en estos casos la disposición y uso de las muestras biológicas pueden reportar alguna ventaja a los investigadores y promotores, se ha propuesto que éstos y la dirección del centro sanitario del que proceden las muestras y donde se van a desarrollar las investigaciones podrían convenir una participación de este último en los beneficios; así como la cotitularidad de las patentes (con el porcentaje oportuno) y la coautoría de las publicaciones científicas resultantes. No obstante, no parece que ésta sea una cuestión exclusiva de los ensayos realizados a partir de muestras biológicas, sino que debería estudiarse en relación con todo ensayo realizado en uno de estos centros.

V. ESTUDIO DE ALGUNOS ASPECTOS PARTICULARES

En las páginas anteriores he mencionado en varias ocasiones algunos conceptos relativos a la salud, datos anónimos o sometidos a procesos de anonimización, etcétera, que no han sido desarrollados convenientemente con el fin de no romper el hilo discursivo de la exposición central. Sin embargo, una comprensión más amplia de diversos aspectos expuestos con anterioridad requiere prestar atención a tales conceptos. A este propósito van dedicadas las siguientes reflexiones.

1. La protección de los datos e investigación científica en el ámbito de la salud

De nuevo la Recomendación del Consejo de Europa sobre Protección de Datos Médicos nos aporta algunas aclaraciones conceptuales de máximo interés. En efecto, de acuerdo con el principio 12 (“investigación científica”) los datos médicos que se utilicen con fines de investigación científica serán anónimos: “Siempre que ello sea posible, los datos médicos utilizados para fines de investigación científica deberán ser anónimos. Las organizaciones profesionales y científicas, así como las autoridades públicas promoverán el desarrollo de técnicas y procedimientos que aseguren el anonimato” (principio 12.1).

Como puede deducirse, de esta invitación a promover el desarrollo de técnicas y procedimientos que aseguren el anonimato se pretende que este último sea real. De todos modos, la Recomendación acepta la hipótesis de que en algún caso sea necesaria la investigación con datos personales, no

anonimizados, para lo cual exige el cumplimiento de un conjunto de requisitos:

No obstante, si dicha anonimización comportara la imposibilidad de llevar adelante un proyecto de investigación científica, y tal proyecto persiguiera objetivos legítimos, podrá realizarse con datos de carácter personal siempre que se cumplan las siguientes condiciones: a) el sujeto de los datos ha dado su consentimiento informado para uno o más objetivos científicos; b) cuando el sujeto de los datos sea una persona legalmente incapaz privada de tomar decisiones libres, y el derecho interno no le permite actuar en su propia representación, que sus representantes legales, una autoridad o una persona o institución fijadas por la ley, hayan dado su consentimiento en el marco de un proyecto de investigación relacionado con la situación médica o la enfermedad del sujeto de los datos; c) el descubrimiento de los datos para el objetivo de un proyecto de investigación científica bien definido relacionado con un interés público relevante ha sido autorizado por la institución que prevea el derecho interno, siempre que: el sujeto de los datos no se ha opuesto expresamente al descubrimiento de los datos; sea impracticable contactar con el sujeto de los datos para obtener su consentimiento, incluso aunque se realizaran esfuerzos razonables para ello, y los intereses del proyecto de investigación justifican la autorización; o, d) la investigación científica está prevista por la ley y constituye una medida necesaria por motivos de salud pública (principio 12.2).

Lo más destacable de estos requisitos es, una vez más, la exigencia del consentimiento del interesado —o de su representante legal— y la intervención de una o varias instituciones para dar su autorización, y bien pudiera ser una de ellas un comité ético sobre investigación.

2. Clasificación de los datos objeto de protección jurídica

Si la anonimización es un proceso que afecta a los datos personales, tendremos que definir no sólo la primera expresión, sino también la segunda, en cuanto que los datos son el objeto de aquélla. Además, dentro de los datos personales hay algunos que gozan de especial protección (datos sensibles), entre los que se encuentran en un primer nivel los datos relativos a la salud, y a su vez dentro de estos últimos, los datos genéticos.

A. *Datos personales y datos sensibles*

1. La Directiva entiende por *datos personales* “toda información sobre una persona física identificada o identificable”, siendo el ‘interesado’ tal persona (artículo 2o., a).

La definición de datos personales permite incluir toda información que se refiera a una persona, cualquiera que sea su naturaleza u origen, sea íntima o no, incluso aunque afecte a varias personas al mismo tiempo o a un grupo familiar (en este último caso, cada uno de los miembros individuales de la familia), aspecto que puede ser de gran trascendencia en relación con los datos relativos a la salud y los genéticos.

De esta definición se deduce, además, que sólo pueden ser sujetos de los datos (‘interesados’) los seres humanos nacidos mientras se encuentren con vida. Por consiguiente, quedan excluidos como sujetos de tutela las personas jurídicas, puesto que ha de tratarse de personas ‘físicas’, y los fallecidos, pues ya no son personas en el sentido jurídico del término. Por lo que se refiere a los no nacidos (embriones y fetos humanos), dependerá del ordenamiento jurídico interno de cada Estado miembro que se les reconozca o no la cualidad de persona, aunque por lo general tal condición se adquiere con el nacimiento. En cualquier caso, no debe dejar de señalarse que por razones muy diferentes, los datos relativos a las personas jurídicas, a los fallecidos y a los todavía no nacidos también deben gozar de alguna protección jurídica, teniendo presente en particular, por razón de la materia que nos ocupa ahora, que la información que pueda obtenerse de ellos puede trascender a las personas que son objeto directo de protección en relación con los datos personales. Así puede ocurrir con los datos de origen biológico en el caso de fallecidos y de no nacidos.

2. En cuanto a los *datos sensibles*, suelen considerarse como tales, aquellos en relación con los cuales el interesado es más vulnerable cuando son conocidos o utilizados por terceros, con mayor motivo cuando son objeto de acceso, utilización o cesión ilícitas. Como consecuencia de ello, se considera que estos datos han de gozar de una protección jurídica más intensa, incluso sin contar con el consentimiento del interesado si fuera necesario en casos excepcionales. Dentro de la categoría de los datos sensibles suelen incluirse los que revelen el origen racial o étnico, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, así como los relativos a la salud y a la sexualidad.

La Directiva da acogida a estos datos bajo la denominación de ‘categorías especiales de datos’. En esta categoría se incluyen, sin duda, los datos personales que revelen el origen racial o étnico, así como los datos relativos a la salud. A pesar de que, como puede comprobarse, la Directiva no define qué debe entenderse por datos sensibles, sí les otorga un estatuto jurídico especial, consistente en la prohibición general de su tratamiento (en el sentido de la definición del artículo 2o., b), aunque reconoce abundantes excepciones a esta regla (artículo 8o.).

B. Datos relativos a personas identificadas, a personas identificables y datos anónimos

En el ámbito de la protección jurídica de datos personales suelen distinguirse tres categorías de datos, en atención a la mayor o menor posibilidad de identificación de la persona de la que provienen los datos. En la Directiva encontramos, asimismo, una clasificación semejante que se expone a continuación.

1. Los *datos relativos a personas identificadas*: son aquéllos que aparecen clara y directamente vinculados con la persona respecto de la que aportan información.

2. Los *datos relativos a personas identificables*: se trata de datos que no son directamente atribuibles a una persona determinada, puesto que ésta no aparece identificada o no existe una vinculación entre datos y persona, pero la vinculación de tales datos a la persona a la que se refieren es posible por diversos procedimientos, por lo general técnicos, en principio fácilmente realizables. La conexión de los datos con la persona a la que pertenecen puede obtenerse también por otros procedimientos indirectos, como por ejemplo, que los datos revelen unas determinadas características personales o sociales que sólo posee una persona o un grupo muy reducido de personas. A este respecto la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de la UNESCO insiste en que el creciente volumen de datos personales recolectados dificulta lograr su verdadera disociación irreversible de la persona afectada.

Por su parte, la Directiva expone una definición sobre datos de personas identificables, en los siguientes términos: “se considerará identificable toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, en particular mediante un número de identificación o uno o varios elemen-

tos específicos, característicos de su identidad física, fisiológica, psíquica, económica, cultural o social” (artículo 2o., a). Como puede apreciarse, en esta definición no se establece ningún criterio de identificabilidad relativa, el cual, sin embargo, sí aparece al tratar la propia Directiva la anonimización de los datos. Esta cuestión es de la máxima importancia, puesto que la tercera categoría o clase de datos, esto es, los datos anónimos, marcan ya el límite de no protección jurídica.

Por otro lado, la Directiva, para poder considerar identificable a una persona en relación con sus datos, parece centrar su atención en que dichos datos sean identificables mediante un número de identificación. Este procedimiento puede considerarse como uno de los diversos existentes para obtener una pseudoanonimización, lo que significa que los datos sometidos a este último procedimiento entrarían, en principio, dentro del ámbito de la protección de la Directiva, pues continuarían siendo datos personales.

3. Los *datos anónimos*: pueden considerarse como datos anónimos aquéllos respecto de los que no es conocida la identidad de la persona a la que se refieren ni es posible su identificación, bien porque dichos datos fueron recogidos de este modo, bien porque aunque fueran recogidos junto con la identificación de la persona, han sido transformados con posterioridad en anónimos. Esta segunda modalidad de los datos anónimos consiste en someter a un proceso de disociación los datos identificativos de una persona respecto a los demás datos que se refieren a ella, de tal modo que no permitan ya la identificación de esa persona. Por consiguiente, es preciso que tal proceso de disociación sea irreversible, es decir, que no pueda volverse a la situación anterior a la disociación. Como ya sabemos, este procedimiento es conocido como anonimización, del que nos ocuparemos más abajo.

La Directiva no menciona explícitamente esta categoría de datos, pero es obvio que quedan fuera del ámbito de su protección, y así lo expone con toda claridad el considerando 26 de la Directiva. Es en este considerando donde aparecen unas discrepancias aparentes, o al menos diferencias, con la parte articulada de la Directiva, en concreto con el artículo 2o. b, puesto que en este último no se introduce ningún matiz respecto al grado de dificultad que entrañe la identificabilidad, únicamente establece que “se considerará identificable toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente”, sin aludir en absoluto al grado de dificultad que por cualquier motivo pueda comportar tal identificación. Mientras que el

considerando citado parece contradecir o, cuando menos, precisar el alcance del artículo 2o., b, limitándolo, cuando señala que “para determinar si una persona es identificable, hay que considerar el conjunto de los medios que puedan ser razonablemente utilizados por el responsable del tratamiento o por cualquier otra persona, para identificar a dicha persona”.

La pregunta que se plantea entonces de forma inmediata es: cuál es el valor jurídico que poseen los considerandos de las directivas en relación con la parte articulada o dispositiva de las mismas: ¿tienen los considerandos fuerza prescriptiva y por tanto, son vinculantes, o tan sólo poseen un valor interpretativo o aclaratorio de la parte dispositiva? Indudablemente, nadie defiende en la actualidad que los considerandos carezcan de naturaleza jurídica, que sean una parte de las Directivas meramente retórica o estética, como tampoco ocurre con las exposiciones de motivos o presentaciones de las leyes en los derechos internos. Incluso, aunque se reconociera a los considerandos tan sólo un valor interpretativo de la parte dispositiva, es cierto que en nuestro caso el considerando 26 no parece realmente que se enfrente abiertamente al texto del artículo 2o. b, sino que amplía el contenido de este último, aunque tenga efectos restrictivos sobre lo que deba entenderse en último término por datos de personas identificables, pues añade a lo señalado en dicho precepto que habrá de tenerse en cuenta “el conjunto de los medios que puedan ser razonablemente utilizados” para identificar a una persona. Cuando esos medios no sean razonables la persona ya no será considerada legalmente identificable y por ello los datos tendrán la categoría de datos anónimos.

3. La aplicación de los principios de protección de los datos en el contexto de una anonimización

La anonimización no es un procedimiento completamente inocuo, pues podría desencadenar un doble efecto perjudicial para la persona afectada: una vulnerabilidad por deficiencia o ineficacia de las medidas de seguridad técnicas adoptadas, y una vulnerabilidad por falta de protección jurídica en ciertas situaciones en las que dicha anonimización podría ser reversible, dando lugar a la identificación del interesado, prescindiendo ahora de cuán complicado fuera tal procedimiento de reversibilidad.

Por otro lado, no deben olvidarse los otros intereses legítimos que pueden estar implicados con la anonimización y el uso posterior de estos datos,

como es la investigación científica. La Directiva no desconoce la legitimidad e importancia de estos intereses al admitir que la obligación de que la recogida de los datos lo sea para fines determinados, explícitos y legítimos no es incompatible con su tratamiento posterior con fines históricos, estadísticos o científicos; pero es necesario también que los Estados establezcan las garantías oportunas (artículo 6.1, b de la Directiva). Asimismo, establece que no serán de aplicación las obligaciones de información al interesado respecto de los datos obtenidos por medios diferentes al propio interesado (artículo 11.1), en particular para el tratamiento con fines estadísticos o de investigación histórica o científica, cuando la información al interesado resulte imposible o exija esfuerzos desproporcionados, o el registro o la comunicación a un tercero estén expresamente prescritos por ley; en tales casos, no se excluye la obligación de que los Estados establezcan las garantías apropiadas (artículo 11.2).

Con estas consideraciones preliminares puede comprenderse la magnitud y trascendencia de esta cuestión y la importancia de sus consecuencias jurídicas. Por tal motivo tendremos que aclarar en qué medida y en qué situaciones la anonimización coloca a los datos personales fuera del ámbito de los principios de protección de datos. La interpretación del considerando 26 de la Directiva 95/46/CE no debe realizarse de forma aislada, sino atendiendo al conjunto del articulado de la misma y a las categorías jurídicas que se están construyendo sobre estas materias en los últimos años, explicando, en la medida de lo posible, las diversas posiciones que existen al respecto, tanto desde el punto de vista doctrinal, como de las normativas específicas de los Estados miembros, e intentando argumentar sobre cuáles de las posiciones son aceptables y cuáles rechazables.

De todos modos, para poder proseguir habrá que aclarar previamente otros conceptos muy relevantes para esta contribución, como son: persona identificada o identificable, datos personales, disociación de los datos, datos genéticos y relativos a la salud, datos especialmente sensibles, etcétera. Por supuesto, deberemos continuar profundizando sobre el concepto de anonimización y de pseudoanonimización, así como sobre el alcance jurídico real de la protección de los datos en el contexto y entorno de procesos de anonimización de datos, en particular de la aplicabilidad de los principios de protección, como es, en primer lugar, el consentimiento del interesado.

A. *El concepto jurídico de anonimización*

La Directiva 95/46/CE no aporta una definición sobre qué debe entenderse por anonimización, pero, como se indicó más arriba, sí menciona los efectos jurídicos respecto a los datos personales que han sido sometidos a tal proceso, es decir, que son anónimos.

No obstante, indirectamente puede deducirse qué entiende la Directiva por anonimización. De acuerdo con ella, la anonimización se refiere a cualquier proceso de tal manera que ya no sea posible la identificación del interesado (considerando núm. 26). Podríamos añadir que en esta frase se está recogiendo una exigencia casi absoluta de imposibilidad de identificación. El artículo 2o. b parece seguir esta misma orientación. Pero, por otro lado, el mismo considerando indica algo más arriba que “para determinar si una persona es identificable, hay que considerar el conjunto de los medios *que puedan ser razonablemente utilizados* por el responsable del tratamiento o por cualquier otra persona, para identificar a dicha persona (las cursivas son mías). La palabra “razonable” parece contraponerse abiertamente a la afirmación de la Directiva mencionada anteriormente: con “razonable” se está limitando el nivel de exigencia de imposibilidad de identificación de una persona a una cierta medida (la “razonable”), rebasada la cual, se considera que una persona ya no es identificable, aunque por procedimientos no razonables, es decir, extraordinarios, complejos, trabajosos, caros, etcétera, pudiera llegar a ser identificada tal persona. Por consiguiente, ante esta situación excepcional la persona interesada queda al margen, excluida de los principios de protección de los datos, es decir, se está asumiendo aquí un nivel relativo de imposibilidad de identificación.

De todos modos, no parece completamente satisfactoria esta definición, pues deja muchos aspectos sin resolver. Por tal motivo, algunos especialistas han propuesto otras definiciones y enfoques.

Así, la Ley alemana sobre Protección de Datos podría ser más satisfactoria, partiendo de que se ocupa de definir la palabra “despersonalización”:

Artículo 3o. (6): Despersonalización significa la modificación de datos personales de tal modo que la información relativa a circunstancias personales o materiales no pueda ser atribuida a una persona identificada o identificable o únicamente con una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados.

Se comprueba así, cómo las expresiones de “identificable”, “anonimización” y “despersonalización” no incluyen el presupuesto de que sea absolutamente imposible la identificación del sujeto, sino que únicamente incluye las medidas que permitan la identificación que sean “razonables”; por contra, excluye las que para lograr la identificación del sujeto requieran “una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados”.

Esta misma idea la encontramos en otros documentos jurídicos, esta vez del Consejo de Europa. Así, en la Recomendación sobre Protección de Datos Médicos citada más arriba, se indica que la expresión ‘datos personales’ abarca “cualquier información relativa a una persona identificada o identificable. No se considerará a una persona como ‘identificable’ si la identificación requiere una cantidad irrazonable de tiempo y de trabajo. En los casos en los que la persona no sea identificable, los datos serán considerados como anónimos”. La Directiva considera los datos relativos a la salud como datos que merecen especial protección.

B. Alcance jurídico de la anonimización de datos personales

El criterio de la anonimización “razonablemente” irreversible es el que ha de prevalecer frente al mencionado en primer lugar, dado que es aceptado de forma unánime, que es prácticamente imposible lograr una anonimización de los datos de forma absolutamente irreversible; salvo, reduciendo drásticamente su contenido, lo que tendría como efecto no deseable la escasa utilidad que tendrían entonces esos datos para la investigación u otros fines legales.

Por consiguiente, si unos datos personales han sido sometidos a tal proceso de anonimización de modo que ya no permiten razonablemente la identificación de la persona de la que provienen los datos, a partir de ese momento dejarán de estar bajo la cobertura jurídica de los principios de la protección de los datos. Ahora bien, si esos datos anónimos han sido vinculados de nuevo con los que permiten identificar la persona de la que proviene, utilizando para tal fin medios no razonables o esfuerzos desproporcionados, esos datos adquieren de nuevo la categoría de datos personales, de acuerdo con la definición mencionada más arriba, y les son aplicables de nuevo los principios jurídicos de protección de los datos personales. A la misma conclusión deberá llegarse si mediante procedimientos no razonables o desproporcionados se consigue que la persona sea identificable por procedimientos razonables.

C. Los derechos de la persona afectada: consentimiento e información sobre el proceso de anonimización

Se ha discutido si el proceso de anonimización requiere o no el consentimiento previo de la persona afectada o si es necesario al menos que sea informada sobre dicho proceso, también previamente. A este respecto, la Directiva señala que el tratamiento de los datos personales requiere que el interesado haya dado su consentimiento de forma inequívoca (artículo 7o., a), requisito que se reitera en relación con los datos relativos a la salud (artículo 8o.). Por su parte, los artículos 10 y 11, respectivamente, exigen que se transmita cierta información al interesado, distinguiendo para ellos que los datos hayan sido recabados o no del propio interesado.

A favor de la exigibilidad normativa del cumplimiento de esta obligación se pronuncia la propia Directiva, en particular la amplia definición que da sobre “tratamiento de datos personales”, puesto que en ella se incluyen expresiones como “modificación”:

Artículo 2o., b. Tratamiento de datos personales (‘tratamiento’): cualquier operación o conjunto de operaciones, efectuadas o no mediante procedimientos automatizados, y aplicadas a datos personales, como la recogida, registro, organización, conservación, elaboración o modificación, extracción, consulta, utilización, comunicación por transmisión, difusión o cualquier otra forma que facilite el acceso a los mismos, cotejo o interconexión, así como su bloqueo, supresión o destrucción.

No cabe duda de que el sentido literal de este párrafo incluye las operaciones de anonimización, en concreto, como actividad de modificación de los datos (aparte de los actos posteriores de ‘comunicación por transmisión’ y tal vez alguna ocasión los de ‘bloqueo’, ‘supresión’ o ‘destrucción’), dado que los datos personales son sometidos a una alteración o mutilación con el fin de que no pueda identificarse a la persona de la que provienen dichos datos; el proceso mismo de anonimización comporta todavía un acto de procesamiento de datos personales. Significa esto que hasta que no se ha producido la anonimización de los datos personales, éstos gozan de la consideración de tales y les son aplicables los principios de protección de los datos.

Se ha criticado esta solución por algún sector, pues se entiende que constituiría una exigencia imposible de llevar a la práctica, por las extraor-

dinarias dificultades que puede comportar en muchos casos. Para otros, lo anómalo radica en los propios planteamientos de la Directiva, que son incoherentes y contradictorios, dado que, por un lado, promueve la protección de la intimidad y anima específicamente al uso de datos anónimos, pero por otro, incluye el acto de la anonimización en su definición de ‘tratamiento’, de modo que ocluye la posibilidad de anonimización sin un consentimiento explícito por parte del interesado.

Sin embargo, también se ha sostenido en sentido contrario a la anterior posición, que la anonimización (con o sin procedimientos de agregación) no desplaza el deber de confidencialidad en relación con los pacientes en cuanto sujetos de los datos. El fundamento de esta posición se encuentra en el riesgo de identificación del paciente a pesar de la anonimización, pero también en que el paciente no habría confiado su información a su médico o farmacéutico si fuera a ser transmitida a una empresa de datos, salvo que se utilizara en conexión con su asistencia, por lo que la anonimización no elimina la quiebra de confianza. En resumen, el consentimiento continúa siendo la regla básica cuando se pretende revelar una información dada en una relación de confianza.

Por su parte, el Information Commissioner del Reino Unido señala algunas dificultades planteadas por los datos anonimizados:

- a) La eliminación del nombre y dirección no es suficiente para asegurar el anonimato. La identidad de una persona puede ser deducida de otros datos no eliminados, como la fecha de nacimiento y el código postal.
- b) Un responsable de los datos no puede designar a un tercero para tratar datos en su representación y defender que, puesto que éste no visualiza la información personal en sí misma, no está “tratando” datos. Tal argumento, se explica, no es aceptable, puesto que el responsable de los datos lo es también de la información que sea tratada por el procesador de datos.
- c) Las enfermedades raras plantean, asimismo, sus propios problemas. Puede ocurrir que no sea posible anonimizar la información relativa a un paciente que padece una enfermedad extremadamente rara.

La Recomendación R (97) 5 considera que debe informarse al sujeto de la investigación cuando ésta vaya a ser llevada directamente por su médico, y aquél no debe haber rechazado la utilización de sus datos personales:

“Sin perjuicio de las regulaciones complementarias que establezca el derecho interno, los profesionales de la salud facultados para llevar a cabo su propia investigación médica podrán utilizar los datos médicos de que dispongan en tanto que el sujeto de los datos haya sido informado sobre esta posibilidad y no se ha opuesto a ello” (principio 12.3).

Ya se vio más arriba cómo la Directiva parte de admitir que es compatible con los principios relativos a la calidad de los datos su posterior uso con fines científicos, pero mantiene el deber de información al interesado en los artículos 10 y 11. No obstante, reconoce una excepción en el caso de que los datos no hayan sido recabados del interesado: cuando dicha información resulte imposible o exija esfuerzos desproporcionados, excepción que es especialmente aplicable a los tratamientos de datos personales con fines científicos (artículo 11.2). Significa esto que si la información al interesado no exige esfuerzos desproporcionados, la obligación de aportar dicha información persiste, aunque los datos vayan a ser tratados con fines científicos. Por otro lado, téngase en cuenta que esta excepción no se ha previsto cuando los datos han sido recabados del propio interesado.

El Royal Brompton & Harefield NHS Trust and National Heart & Lung Institute Ethics Committee ha elaborado un documento muy clarificador sobre esta cuestión: “Advice to investigators on specific problems in preparing applications for Ethical Review of Research Studies”. En dicho documento hay un capítulo dedicado específicamente a “Confidencialidad, pseudoanonimización y anonimización”, cuyas orientaciones son muy similares a las propuestas con anterioridad. Procede destacar únicamente que cuando se prevé la posibilidad de hallar alguna información relevante para el sujeto fuente (por ejemplo, que es portador de una enfermedad) dichos resultados puedan ser comunicados por el equipo investigador al médico responsable de aquél, para lo que el proceso de pseudoanonimización es más conveniente, pero no en las demás hipótesis. Por otro lado, cuando la muestra es sometida a codificación, de forma que para un grupo de profesionales es anónima, pero no para otros, nos encontramos ante una pseudoanonimización.

4. *Pseudoanonimización*

La pseudoanonimización en cuanto tal no prejuzga la categoría jurídica de los datos que han sido sometidos a tal procedimiento: tanto pueden ser

datos de personas identificables como datos anónimos. La respuesta sobre a qué categoría de datos pertenecen se debe buscar en si requieren o no procedimientos no razonables o esfuerzos desproporcionados para lograr la identificación de la persona. Sin embargo, teniendo en cuenta los procedimientos de pseudoanonimización que se utilizan habitualmente, en la mayor parte de los casos se tratará de datos de personas identificables y no de datos anónimos. En consecuencia, estos datos estarán sometidos frecuentemente a los principios de protección de los datos personales.

De todas formas, el procedimiento de pseudoanonimización es defendible cuando en una investigación médica o genética se necesita disponer de la identidad de los sujetos de la investigación, aunque sea de forma potencial y, por consiguiente, no es aconsejable la anonimización de los datos.

Debería pensarse en si los comités éticos de investigación clínica podrían configurarse como intermediarios entre los investigadores y los pacientes, de modo que puedan defender y equilibrar los intereses de cada una de estas partes, siempre que, a su vez, los miembros de estos comités estén obligados jurídicamente por un deber de confidencialidad o de secreto.

La pseudoanonimización debe cubrir los datos de identificación del interesado, así como los datos de identificación de localización (también los subdirectorios y objetos condicionados).

5. Utilización para la investigación de muestras y datos personales identificados

Como ya se ha subrayado en otro lugar del presente estudio, las propias características de una investigación biomédica determinada pueden requerir que esté plenamente identificado el paciente del que provienen las muestras, así como su propia historia clínica, imprescindible para conocer la evolución de la patología que presente aquél.

Esta metodología de la investigación plantea la necesidad de aportar algunos criterios específicos dirigidos al logro de una eficaz protección de los datos y de la intimidad de la persona afectada. Aquéllos se basarán, fundamentalmente, en el tratamiento confidencial tanto de la muestra como de la información personal que se pueda obtener o de la que ya se disponga (por ejemplo, la historia clínica), así como en el deber de secreto por parte de los profesionales implicados.

6. *Recapitulación sobre las características de los datos y su tratamiento jurídico correspondiente*

- a) *El concepto de anonimización es relativo*, dado que la irreversibilidad de la anonimización no siempre es definitiva. Habrá que manejar como criterio delimitador las dificultades que entrañe la reversibilidad que permita volver a identificar a la persona interesada. El procedimiento de reidentificación es indiferente, puede serlo cualquiera: bien por un procedimiento de reversibilidad en sentido estricto, bien lo sea por agregación de datos que indirectamente permitan la identificación del sujeto de los datos. Si se considera relativamente fácil, el marco jurídico protector se mantendría, pues nos encontraríamos entonces ante datos personales identificables. De lo contrario, se trataría de datos no personales y ya no deberían ser objeto de protección.
- b) *Los datos personales sobre los que existe la intención de someterlos a un procedimiento de anonimización continúan gozando de la naturaleza jurídica de datos personales*. En efecto, hasta que la anonimización no se haya producido se trata de datos personales en los términos expresados por la Directiva, por lo tanto, son datos que deben de estar sujetos a todos los principios de protección de la normativa. En concreto, debe solicitarse el consentimiento del interesado para someter sus datos a procedimientos de anonimización, y debe ser informado sobre qué destino posterior —una vez efectuada la anonimización— se dará a los mismos. El cumplimiento de este deber de información al interesado podrá decaer cuando se trate de realizar una investigación científica (o histórica o con fines estadísticos) y dicho cumplimiento sea imposible o exija esfuerzos desproporcionados.
- c) *La reversibilidad de la identificación de la persona interesada significa reversibilidad de la protección jurídica*. Cualquier dato que ha quedado fuera del objeto de protección recupera su condición de objeto de tutela —es decir, de la categoría de datos personales— desde el momento en que vuelve a entrar en la definición de datos personales. Esta situación ocurre desde el momento en que a pesar de haber sido anonimizados los datos con anterioridad, permiten la identificación de una persona o son identificables.

Significa este cambio de naturaleza o de estatus que los principios de protección de los datos personales son de nuevo aplicables a los datos anonimizados. Esta conclusión es aplicable incluso para aquellos datos que originariamente no eran personales (no identificativos o identificables) y con el curso del tiempo o por diversos procedimientos se han podido vincular a una persona determinada.

- d) *Los datos pseudoanonimizados están sometidos y deben continuar estándolo al régimen de protección de datos personales.* En la medida en que la pseudoanonimización comporta un ocultamiento temporal y reversible de los datos, entran dentro de la categoría de los datos de personas identificables y al marco jurídico de protección establecido para los mismos, el cual no se diferencia del existente para los datos pertenecientes a personas identificadas.

Sin embargo, la pseudoanonimización es un recurso aceptable para algunos supuestos de investigación con datos relativos a la salud, en concreto, cuando por exigencias de garantizar el éxito de la investigación sea necesario mantener la posibilidad de identificar al interesado, o cuando se puedan obtener datos clínicos de especial relevancia para aquél.

VI. REFERENCIAS

- AUSTRALIA LAW COMMISSION, *Essentially Yours: The Protection of Human Genetic Information in Australia*, 2003.
- ANNAS, George J., GLANTZ, Leonard H. *et al.*, *The Genetic Privacy Act and Commentary*, Boston, 1995.
- BEYLEVELD, Derek y TOWNEND, David, *When is Personal Data Rendered Anonymous? Interpreting Recital 26 of Directive 95/46/EC* (original paper).
- BARTRAM, C. R. *et al.*, *Humangenetische Diagnostik. Wissenschaftliche Grundlagen und gesellschaftliche Kosequenzen*, Heidelberg, 2000.
- BIRD & BIRD, *Medical Data and Data Protection*, Londres, 2000 y 2001.
- CASSIERS, Léon y VERMEERSCH, Étienne (eds.), *Héritité. Tests génétiques et société*, Bruselas, 2001.
- Comitato Nazionale per la Bioetica, *Orientamenti bioetici per i test genetici*, Roma, 2000.

- Information Commissioner of the United Kingdom, *Guidance*, Enero de 2001.
- CHADWICK, R., Levit y M., Shickle, D. (eds.), *The Right to Know and the Right not to Know*, Avebury, 1997.
- LATTANZI, Roberto, “Trattamento dei dati sanitari e ricerca biomedica (note a margine del caso ‘de CODE Genetics’)”, *Politeia*, núm. 62, 2001.
- LEENEN, H. J. J., “Genetics, Confidentiality and Research”, *European Journal of Health Law*, núm. 7, 2000.
- MALAUZAT, Marie-Isabelle, *Le droit face aux pouvoirs des données génétiques*, Aix-en-Provence, 2000.
- Medical Research Council, *Human Tissue and Biological Samples for Use in Research. Operational and Ethical Guidelines*, Londres, 2001.
- National Bioethics Advisory Committee, *Research Involving Human Biological Materials: Ethical Issues and Policy Guidance*, Rockville, 2000.
- NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar, “Los derechos del paciente sobre su muestra biológica: distintas opiniones jurisprudenciales”, *Revista de Derecho y Genoma Humano / Law and the Human Genome Review*, núm. 19, 2003.
- Nuffield Council on Bioethics, *Genetic Screening. Ethical Issues*, Londres, 1993.
- ROMEO CASABONA, Carlos M., “Anonymisation and Pseudonymisation: Legal Framework at an European Level”, en BEYLEVELD *et al.* (eds.), *Medical Research and Data Protection Across Europe*, Ashgate Publishing, vol. 1, 2004.
- , *Genética y derecho. Responsabilidad jurídica y mecanismos de control*, Buenos Aires, Astrea, 2003.
- y ANGOITIA GOROSTIAGA, Víctor, *Legal Aspects of Human Tissue Banks Serving Therapeutic, Scientific or Industrial Ends in the European Union. A Report to the European Commission Group of Advisers on the Ethical Implications of Biotechnology*, Bilbao-Bruselas, marzo de 1996.
- ROSCAM, Abbing y HENRIETTE, D. C., “Central Health Database in Iceland and Patient’s Rights”, *European Journal of Health Law*, núm. 6, 1999.

SILD, Tarmo *et al.*, “Population Based Genetic Research: Estonian Answer to the Legal Challenge”, *European Journal of Health Law*, núm. 8, 2001.

The Danish Council of Ethics, *Genetic Investigation of Health Subjects. Report on Presymptomatic Genetic Testing*, Copenhagen, 2002.

The Privacy Commissioner of Canada, *Genetic Testing and Privacy*, Ottawa, 1992.

VARIOS AUTORES, *Genanalyse und Persönlichkeitsschutz*, Zürich, 1994.

WIESE, Günther, *Genetische Analysen und Rechtsordnung*, Luchterhand, Neuwied, 1994.