

INFORME DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA SOBRE LOS REQUISITOS ÉTICO-LEGALES EN LA INVESTIGACIÓN CON DATOS DE SALUD Y MUESTRAS BIOLÓGICAS EN EL MARCO DE LA PANDEMIA DE COVID-19

Miembros

Federico de Montalvo Jääskeläinen (Presidente)

Rogelio Altisent Trota (Vicepresidente)

Vicente Bellver Capella

Fidel Cadena Serrano

Manuel de los Reyes López

Álvaro de la Gándara del Castillo

Encarnación Guillén Navarro

Nicolás Jouve de la Barreda

Natalia López Moratalla

Leonor Ruiz Sicilia

José Miguel Serrano Ruiz-Calderón

Emilia Sánchez Chamorro (Secretaria)

† En recuerdo de Carlos Alonso Bedate, quien fue Vicepresidente (2009-2013) y miembro del Comité (2013-2018) y un muy reconocido investigador en el ámbito de la salud. DEP

El Comité de Bioética de España, al amparo de lo establecido en el artículo 78.1 b) de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, que establece como función del Comité emitir informes y recomendaciones sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud que el Comité considere relevantes, ha aprobado el siguiente Informe y las Recomendaciones que se recogen al final, con el propósito de ofrecer un apoyo y fundamento ético y legal a la evaluación de los proyectos de investigación que se presenten ante los Comités de Ética de la Investigación de los centros e instituciones sanitarias, universitarias o científicas. El Informe y las Recomendaciones que se recogen se circunscriben, esencialmente, a la evaluación ético-legal de aquellos estudios en los que su objeto sea analizar retrospectivamente los datos y las muestras biológicas obtenidas con ocasión de la asistencia a los pacientes con Covid-19 y, también, las relacionadas con la propia pandemia y su fin evaluar métodos diagnósticos, perfiles de riesgo, marcadores pronósticos y respuesta a medidas o intervenciones preventivas y/o terapéuticas.

En el Informe y sus Recomendaciones no se abordan directamente otras modalidades de estudios igualmente importantes en la lucha contra la enfermedad del Covid-19, como son los estudios prospectivos de datos y muestras y los ensayos clínicos, porque entendemos que los requisitos ético-legales que en tales casos son exigibles se encuentran recogidos con mayor claridad en nuestro ordenamiento jurídico y, además, el Comité ya se ha pronunciado sobre algunos de ellos con anterioridad (véase, el Informe sobre el proyecto de Real Decreto de ensayos clínicos de 23 de julio de 2013). Sin perjuicio de ello, las reflexiones y recomendaciones que se recogen en el Informe creemos que pueden resultar también de utilidad para algunas de las cuestiones que puedan plantearse en la evaluación y autorización de aquéllos, sobre todo, en lo que se refiere al papel que puede ahora desempeñar en el ámbito de la investigación en salud el nuevo concepto de seudonimización que incorpora la reciente Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.

Por otro lado, más allá de ofrecer unas Recomendaciones específicas que sirvan a los Comités de Ética de la Investigación en su importante actividad de evaluar y, en su caso, autorizar proyectos de investigación retrospectivos sobre el uso secundario de datos y muestras en el contexto de la pandemia, lo que entendemos que reviste una sustancial importancia en el momento actual, el Informe pretende también ir algo más allá del contexto actual y ofrecer elementos éticos para la reflexión acerca de los cambios que el avance de la biología y tecnología ofrecen para la mejora de la salud de los individuos en lo que se refiere, en concreto, al citado uso secundario de datos de salud y muestras biológicas. Y a este respecto, el Comité considera importante que nuestra sociedad reflexione sobre las oportunidades que ofrecen dichos avances y los riesgos que también pueden entrañar, en el logro de un equilibrio en la salvaguarda de los intereses individuales y colectivos. Y ello es especialmente relevante, más allá del propio contexto de la pandemia, como decimos, porque resulta evidente que la explotación de datos de salud y muestras biológicas permite avanzar en la lucha contra las enfermedades y a favor de la prevención y predicción en unos términos que seguramente no van a encontrar parangón en la Historia de la Medicina y de la humanidad. Los resultados derivados de dicha explotación, que hasta hace pocos años se tardaban décadas en obtener, ahora pueden conseguirse en un breve espacio de tiempo, ofreciendo, además, unas conclusiones que permitirán conocer con mayor precisión, por volumen, cuáles son los mejores tratamientos para cada una de las enfermedades y sus diagnósticos.

Este nuevo panorama se nos ofrece, además, en momentos en los que surgen nuevas incertidumbres sobre cómo se desenvuelven muchas enfermedades que, aunque sean muy antiguas, ofrecen nuevos paradigmas acerca de su base molecular, y, al mismo tiempo, nuevas enfermedades, muchas de ellas huérfanas aún de tratamiento. Las interacciones entre los factores determinantes de muchas enfermedades son extremadamente complejas. La oportunidad es, pues, indiscutible desde la perspectiva de la protección de la vida, lo que obliga a renunciar a un enfoque apriorístico en el que cualquier tratamiento de datos de salud es concebido negativamente¹. Y junto a las oportunidades también aparecen los riesgos para los derechos de las personas, sobre todo el peligro de que, a partir de ese cúmulo informativo, se elaboren o construyan perfiles de nuestra

¹ MARTÍNEZ, R., “Big data, investigación en salud y protección de datos personales ¿Un falso debate?”, *Revista Valenciana d'Estudis Autònoms*, núm. 62, año 2017, p. 236.

personalidad en función de los cuales se tomen decisiones sobre nuestros derechos y expectativas².

Y a este rico debate ético que no puede obviarse en nuestra sociedad, al margen del dramático momento que estamos viviendo, pretenden servir nuestras reflexiones.

1. Introducción

La gravísima crisis sanitaria que afrontamos por la pandemia de Covid-19, tanto a nivel nacional como mundial, y sin precedentes en las últimas décadas de nuestra Historia, exige poner todos los esfuerzos, como ya mencionáramos en nuestro anterior Informe sobre los aspectos bioéticos de la priorización de recursos sanitarios en el contexto de la crisis del coronavirus, de 25 de marzo de 2020, en contener la extensión de la pandemia y mitigar sus efectos sobre la salud de las personas. Sin embargo, también es importante recordar que la forma más eficaz de combatir este virus y, en general, las pandemias, es aprender de lo acaecido y estar preparados para otras que puedan venir. Un campo prioritario de acción para lograr ese objetivo es el decidido impulso a la investigación científica. Esa investigación debe atender simultáneamente el corto plazo, tratando de encontrar terapias, como el medio y largo plazo, consiguiendo vacunas, y alcanzando un mejor conocimiento del origen, evolución y formas de prevenir las pandemias. Para actuar y vencer al virus SARS-CoV-2 es necesario poner gran parte de dichos esfuerzos en favor de la investigación científica para poder comprender cuanto antes la enfermedad, diseñar las intervenciones más óptimas y evaluar la seguridad y eficacia de las técnicas de diagnóstico y tratamiento, así como de la potencial vacuna. Se trata de promover la investigación no solo desde la perspectiva de su aplicación clínica y asistencial, sino también en el ámbito de la salud pública, estando ambas dimensiones estrechamente conectadas.

Desde que el virus comenzó a extenderse por todo el planeta se suscitaron, casi con igual velocidad, un sinnúmero de investigaciones centradas en distintos aspectos de la pandemia, principalmente en la búsqueda de vacunas para evitar la infección y de tratamientos para curarla. La experiencia de estas semanas nos muestra que se han

² LUCAS MURILLO DE LA CUEVA, P., “La construcción del derecho a la autodeterminación informativa”, *Revista de Estudios Políticos*, núm. 104, abril-junio 1999, p. 38.

multiplicado los proyectos con objetivos prácticamente idénticos y con niveles muy diversos de rigor científico³ o incluso ético⁴. Y en este punto conviene recordar que la investigación clínica y en salud es, ante todo, una actividad cognoscitiva, no una actividad benéfica, cualidad propia de la asistencia clínica. Por eso, antes que una justificación ética, la investigación clínica y en salud debe tener una justificación lógica, ya que sin esta última no es posible aquélla.

Los resultados de tales estudios parece que han sido en ocasiones pobres o contradictorios y, sin embargo, han consumido unos recursos escasos, que es imprescindible emplear con la máxima eficiencia. Ante este estado de cosas, debemos recordar, en primer lugar, que la urgencia por avanzar en el conocimiento no puede hacerse a costa del rigor científico imprescindible para conseguir que ese conocimiento alcance suficiente consistencia. En segundo lugar, que los proyectos de investigación dirigidos a conocer y combatir la pandemia y sus efectos son muy necesarios. Pero deben desarrollarse en un marco de coordinación nacional e internacional para que los esfuerzos y recursos se empleen eficientemente. Por último, no se debe aceptar que los progresos en el conocimiento científico se alcancen bajando los estándares éticos o, mucho menos, contraviniendo los derechos de las personas. En este sentido creemos necesario remarcar que los requisitos éticos en toda investigación clínica deben orientarse a reducir al mínimo la posibilidad de explotación, con el fin de asegurar que los sujetos participantes en la misma no sean sólo usados, sino tratados con el máximo respeto mientras contribuyen al bien social⁵.

Mientras conseguimos tratamientos para curar y vacunas para prevenir, no es menos importante analizar científicamente las razones por las que el virus no muestra la misma capacidad patogénica para producir daños en la salud de todos los pacientes infectados, sino solo en algunos de ellos, evolucionando la enfermedad de manera asintomática en algunos casos y en otros, por el contrario, de manera muy tórpida e incluso catastrófica,

³ Alex John London, Jonathan Kimmelman, “Against pandemic research exceptionalism”, *Science*, 23 de abril de 2020, DOI: 10.1126/science.abc1731

⁴ Karen J. Maschke, Michael K. Gusmano, “Ethics and Evidence in the Search for a Vaccine and Treatments for Covid-19”, *Hastings Bioethics Forum*, 15 de abril de 2020, <https://www.thehastingscenter.org/ethics-and-evidence-in-the-search-for-a-vaccine-and-treatments-for-covid-19/>; Ed Silverman, “We shouldn’t rush to use an unproven malaria drug to treat the coronavirus”, *STAT*, 31 de marzo de 2020, <https://www.statnews.com/2020/03/31/we-shouldnt-rush-to-use-an-unproven-drug-to-treat-the-coronavirus/>

⁵ Emanuel EJ, Wendler D, Grady C., “What makes clinical research Ethical?”, *JAMA* 2000 May 24-31; 283(20): 2701-11.

provocando la muerte de un porcentaje nada desdeñable de las personas afectadas en comparación con otros virus comunes como el de la gripe.

Además, la pandemia nos está demostrando que, si bien es cierto que en determinados pacientes la edad y algunas patologías de base permiten prever un peor pronóstico sobre la evolución de la enfermedad, hay supuestos en los que la evolución ha sido mala o catastrófica sin que concurra ninguno de aquéllos, tratándose de pacientes aparente e inicialmente sanos.

Todo ello sugiere que deben concurrir otros aspectos o elementos en la genética y biología de los pacientes, que determinan uno u otro pronóstico y evolución al margen de los citados de la concurrencia de patologías de base y/o edad avanzada. De este modo, la única manera de responder a estas dudas es a través del análisis del material científicamente relevante del que disponemos en la actualidad, es decir, de los datos de salud incorporados a las historias clínicas y de las muestras biológicas de los pacientes que han sido atendidos en los centros sanitarios y a nivel domiciliario.

Esta línea de investigación cobra, además, especial relevancia en relación con la futura vacuna contra la enfermedad de Covid-19, porque es fácil prever que cuando se obtenga una vacuna eficaz para prevenir la infección por virus SARS-CoV-2, será harto difícil poder acceder de manera más o menos inmediata a un número suficiente de dosis para poder facilitársela a toda la población que aún no haya superado la infección y desarrollado la correspondiente inmunidad protectora. Si los mercados de provisión de productos sanitarios y medicamentos han sufrido un gran estrés y una sobredemanda que ha impedido, en el caso concreto de España, proveerse de los medios suficientes para hacer frente a la pandemia, no es nada descartable que podamos encontrarnos con un problema similar a la hora de intentar acceder a la compra de una hipotética vacuna. También, el carácter global de la pandemia dificultará tal acceso, pues son todas las regiones del mundo y una población de miles de millones de personas las potencialmente interesadas en la vacuna.

Todo ello implicará ineludiblemente la necesidad de establecer una priorización en la aplicación de la vacuna. A los efectos, poder conocer con cierta evidencia científica qué individuos son más susceptibles de infectarse y cuáles son los perfiles de riesgo asociados a un peor pronóstico parece una tarea indispensable en la lucha contra la enfermedad. En esta determinación de los correspondientes patrones de riesgo resultan imprescindibles

los datos contenidos en las historias clínicas y en las muestras biológicas de los pacientes tratados a nivel hospitalario, ambulatorio, residencial y en Atención Primaria por el sistema de salud, es decir, tanto en la sanidad pública como en la privada.

2. El uso secundario de los datos de salud y de las muestras biológicas como herramienta indispensable en la prevención y lucha contra las enfermedades

Con independencia del contexto en el que nos encontramos, debemos recordar que el dato clínico ya dejó de ser un mero recordatorio del proceso asistencial y se ha convertido en una fuente principal de conocimiento y avance en la Medicina y Biología. El dato de salud es un auténtico *tesoro* para la investigación biomédica. El dato tiene interés no solo para la asistencia sanitaria, como soporte documental de los hechos más relevantes de la asistencia prestada, de las decisiones adoptadas durante la misma o de los diagnósticos y conclusiones alcanzadas, sino también para su posterior explotación secundaria, es decir, al margen de los fines principales que justificaron su obtención. El paciente comunica sus datos para un fin concreto, el cuidado de su salud. En paralelo tales datos cobran interés para fines secundarios, de interés general, a través de las múltiples aplicaciones y herramientas que ofrece el análisis masivo de datos o Big Data. Lo mismo puede decirse de las muestras biológicas que se obtienen con ocasión de la asistencia sanitaria.

El Reglamento 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, señala en su Considerando 157, que combinando información procedente de registros, los investigadores pueden obtener nuevos conocimientos de gran valor sobre condiciones médicas extendidas, como las enfermedades cardiovasculares, el cáncer y la depresión. Partiendo de esos registros, los resultados de las investigaciones pueden ser más sólidos, ya que se basan en una población mayor. Esos resultados de investigaciones obtenidos de registros pueden servir de base para la concepción y ejecución de políticas basadas en el conocimiento, mejorar la calidad de vida de numerosas personas y mejorar la eficiencia de los servicios sociales y sanitarios. Ahora bien, para facilitar esa investigación científica, los datos personales pueden y deben tratarse en las condiciones y con garantías adecuadas establecidas en el Derecho de la Unión o de los Estados miembros.

En el ámbito concreto de las pandemias, dicho Reglamento UE dispone en el Considerando 46 que el tratamiento de datos personales también debe considerarse lícito cuando sea necesario para proteger un interés esencial para la vida del interesado o la de otra persona física. En principio, los datos personales únicamente deben tratarse sobre la base del interés vital de otra persona física cuando el tratamiento no pueda basarse manifiestamente en una base jurídica diferente. Ciertos tipos de tratamiento pueden responder tanto a motivos importantes de interés público como a los intereses vitales del interesado, como por ejemplo cuando el tratamiento es necesario para fines humanitarios, incluido el control de epidemias y su propagación.

A partir de dicho Considerando, Ricard Martínez concluye que los tratamientos [de datos] vinculados al control y lucha contra una epidemia constituyen cláusulas habilitantes al estar en juego los intereses vitales de la comunidad⁶. Y añade que, desde un enfoque teleológico, no se puede concebir otra interpretación de la norma en el caso que nos ocupa: el de una enfermedad vírica que ha derivado en una pandemia. Recuerda, además, que tratar datos de salud con la función de prevenir y luchar en un escenario epidémico o pandémico no persigue un fin discriminatorio. Al contrario, se alinea con el valor constitucional fundamental de la garantía de la vida, la salud y la dignidad humanas⁷.

También, el Consejo Nacional de Ética de Alemania (*Deutscher Ethikrat*), en su Opinión sobre el Big Data y salud⁸ recuerda que, en la investigación biomédica, el análisis de grandes volúmenes de datos relevantes para la salud facilitará una mejor comprensión de importantes procesos científicos y de sus conexiones. Entre las aplicaciones más recientes, en lo que a los datos se refiere, se encuentran los modernos sistemas de obtención de imágenes y los procedimientos de biología molecular empleados para la obtención de los llamados datos *ómicos* (por ejemplo, genómica o proteómica).

Desde una perspectiva eminentemente ética, puede afirmarse que seguir manteniendo el postulado de que la enfermedad y los datos que genera su tratamiento sólo pertenecen a quienes la sufren no es solo ignorar la realidad, sino también desconocer la existencia de unos valores y derechos en conflicto, y el modo correcto en que deben conciliarse. La protección de datos no es, ni nunca ha sido, un fin en sí misma, sino que, más bien, sirve para proteger a la persona en su intimidad, tanto en su esfera privada como en la esfera

⁶ Ricard Martínez, “Los tratamientos de datos personales en la crisis del COVID-19. Un enfoque desde la salud pública”, *Diario La Ley*, marzo 2020.

⁷ Ricard Martínez, “A la muerte por protección de datos”, *LOPD y Seguridad*, 11 de marzo de 2020.

⁸ Big Data and health. Data sovereignty as the shaping informational freedom, Opinion, 2018.

pública. Sin embargo, también es importante recordar que ese derecho a la intimidad, como los demás derechos, se manifiestan en un entorno social de interrelaciones, en el que es tan relevante reconocer la autonomía del individuo como la solidaridad del ciudadano.

A este respecto, la Declaración Internacional sobre los datos genéticos humanos, de la UNESCO, dice en su Art. 14 que los datos genéticos humanos, los datos proteómicos humanos y las muestras biológicas asociados con una persona identificable no deberían ser dados a conocer ni puestos a disposición de terceros, en particular de empleadores, compañías de seguros, establecimientos de enseñanza y familiares de la persona en cuestión, salvo por una razón importante de interés público. En el caso de la pandemia debida a la infección del coronavirus SARS-CoV-2, el interés público es evidente.

Además, la justicia es el derecho de todos los seres humanos a ser tratados con igual consideración y respeto. Por ello, basado en este igualitarismo cualificado, deben distribuirse de forma equitativa entre los miembros de una sociedad las cargas y los beneficios. De hecho, las diferencias sólo se pueden justificar si van en beneficio de todos o de los más desfavorecidos. Según esto, el máximo nivel de justicia sería aquél donde las decisiones que se tomen también contemplan ‘ponerse en el lugar del otro’, lo que excluye que se entienda por justo si sólo se satisfacen las necesidades de un individuo o grupo determinado o socialmente favorecido. Esto es la justicia como principio y aplicación en el ámbito social y distributivo, pero no siempre ocurre así.

El Comité Internacional de Bioética (IBC) de la UNESCO señaló en su Informe sobre Big Data en salud de 2017, que el Big Data puede considerarse ya un bien común de la humanidad (literalmente, “Big Data can be framed as a common good of humankind”). La ciencia y la tecnología en el ámbito del Big Data pueden ayudar a reducir las desigualdades que impiden a muchos seres humanos disfrutar del más alto nivel posible de salud, tanto a nivel nacional como internacional. Por ello, puede decirse que el dato de salud, en la etapa del Big Data, es un verdadero patrimonio de la humanidad, aunque sea en términos meramente metafóricos. Ahora bien, la provisión de ese Big Data no puede llevarse a cabo a costa de vulnerar el derecho que cada individuo tiene a sus datos personales. El modo en que ese derecho se ejercerá, como se verá a continuación, puede variar en función de las circunstancias; pero en ningún caso puede desaparecer. Un contenido mínimo jurídicamente protegido debe quedar preservado.

La conocida Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial dispone en su apartado 32 que para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, como la investigación sobre material o datos contenidos en biobancos o depósitos similares, el médico debe pedir el consentimiento informado para la recolección, almacenamiento y reutilización. Podrá haber situaciones excepcionales en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de la investigación.

El conflicto entre derechos individuales y el interés colectivo que se plantea en el contexto del uso secundario de datos de salud y muestras biológicas, cobra una nueva perspectiva o significado desde el momento en que la explotación masiva de los datos puede salvar la vida de otros. No se trata de poner en riesgo o sacrificar la intimidad y el derecho a la confidencialidad y protección de datos en pos de otros valores y derechos con menor trascendencia constitucional e impacto en la dignidad del ser humano como aquéllos, sino de limitarlos en pos de la protección de la vida e integridad de terceros. Si el uso secundario de los datos de salud ofrece la oportunidad de conocer cuál es la mejor oportunidad de superar la enfermedad para aquellos que la están sufriendo o que pueden desgraciadamente sufrirla en el futuro, ¿podemos sostener un presunto paradigma de la soberanía absoluta del individuo sobre sus datos personales? Parece que el Big Data no solo ha alterado sustancialmente la forma y el método de investigación en Medicina, sino también la naturaleza de los derechos e intereses en conflicto. Y todo ello, cobra más sentido si cabe, en un contexto como el actual, de una pandemia tan grave como la que estamos sufriendo.

El interés general nunca justifica el sacrificio del derecho individual, como hemos sostenido, entre otros, en el reciente Informe ya citado sobre los aspectos bioéticos de la priorización de recursos sanitarios en el contexto de la crisis del coronavirus. En él manifestábamos que si hay momentos en los que la Bioética debe informar de manera ineludible la toma de decisiones son precisamente aquéllos en los que todos nuestros valores se ponen en tensión, y cuando puede caerse en el error de primar casi exclusivamente el interés colectivo en detrimento de la dignidad y derechos del individuo. La Bioética nació en el contexto de una crisis y es precisamente en los momentos de mayor dificultad en los que pone de manifiesto su papel fundamental, proporcionando el marco de reflexión y deliberación que permite adoptar las decisiones éticamente más

adecuadas; en el caso que nos concierne, buscando el justo equilibrio entre el interés colectivo y los derechos del ser humano.

Así pues, en el nuevo marco que ofrece el avance de la ciencia y la tecnología a través del uso secundario de los datos de salud y las muestras biológicas, cuando los proyectos revistan un evidente interés para la salud pública o de terceros, el requisito del consentimiento puede ceder, y ello, por dos motivos fundamentales:

En primer lugar, porque recabar un nuevo consentimiento para usar las muestras en investigaciones con un alto valor social, supone destinar gran parte de los recursos personales y materiales de los proyectos a un fin distinto del que es la propia investigación en salud. Además, recabar dicha autorización en el contexto actual puede resultar harto difícil, si no imposible. Ciertamente, este motivo es relevante, pero puede no considerarse suficiente.

Por ello, el segundo y más importante motivo que informa a favor de prescindir del requisito de un nuevo consentimiento para desarrollar investigaciones con un gran interés para la salud pública o para la protección de la salud de terceros, tiene que ver con el alcance del derecho del individuo a su intimidad en el marco de la sociedad en la que desarrolla su vida. Si en una sociedad no concurren determinadas condiciones los derechos de las personas no son más que expresiones vacías. La misma Declaración Universal de Derechos Humanos así lo reconoce cuando afirma que “toda persona tiene derecho a que se establezca un orden social e internacional en el que los derechos y libertades proclamados en esta Declaración se hagan plenamente efectivos” (art. 28).

Pues bien, puede darse el caso (como es el que venimos contemplando en este informe) en que el desarrollo de una investigación sea necesario para crear unas condiciones en las que los derechos sean efectivos pues, si no se consigue atajar la pandemia (y estar prevenidos frente a otras venideras), el derecho a la vida estará permanentemente amenazado. En la medida en que se logra combatir la pandemia, la persona está en condiciones de ejercer el derecho a la intimidad y el resto de sus derechos. La aparente restricción de su derecho se revela como la condición de posibilidad de su ejercicio. Por ello, otorgar al individuo la soberanía sobre sus datos no se compadece con el equilibrio razonable que debe darse entre los derechos individuales, por un lado, y los bienes comunes sin los cuales resulta imposible el ejercicio de aquéllos.

Cuando la preservación de un bien de enorme trascendencia para todos, como es la salud pública, exija llevar a cabo investigaciones con datos personales recabados en el marco de la asistencia sanitaria, puede estar justificado su empleo sin necesidad de solicitar un consentimiento específico, siempre que concurren las garantías para la salvaguarda del contenido esencial del derecho a la intimidad. Como se verá más adelante en este Informe, la regulación europea y española en materia de protección de datos ha sido capaz de sintetizar las imprescindibles garantías para que aquel derecho se vea preservado al tiempo que se satisface el interés de la salud colectiva. Entre dichas garantías ocupa un lugar destacado la llamada seudonimización de los datos personales, que permite su manejo sin que las personas que trabajen con ellos lleguen a conocer la identidad del titular de los mismos. Como se verá más adelante, incluso esa seudonimización puede igualmente ceder en situaciones muy particulares. Por lo demás, no solo por razones de salud pública, sino para preservar el derecho de los demás a la protección de su vida y salud se puede justificar que el titular de los datos personales vea reducido su poder sobre ellos.

Un tercer motivo, estrechamente relacionado con el anterior, para justificar la no exigencia de requerir un nuevo consentimiento informado específico en determinadas investigaciones, tiene que ver con el deber de solidaridad que todos tenemos como miembros de una comunidad. Ese deber, lejos de constituir un peaje a pagar para poder desarrollar nuestro proyecto de vida personal, es la condición de posibilidad de su realización. De nuevo la Declaración universal de Derechos Humanos lo sintetiza de forma insuperable: “Toda persona tiene deberes respecto a la comunidad, puesto que sólo en ella puede desarrollar libre y plenamente su personalidad” (art. 29.1).

Este deber universal de solidaridad, en el caso de los ciudadanos que disfrutan de un sistema de asistencia sanitaria universal y gratuito (como es el caso de los que viven en España), podría tener unas exigencias mayores. Concretamente, para que el sistema de salud cumpla adecuadamente con sus fines puede resultar necesario que los ciudadanos cedan sus datos de salud a fines de investigación con gran relevancia para la salud de terceros o de la colectividad. Desde una perspectiva teleológica, son los intereses y la utilidad de los actos que se ejecuten los que determinan la moralidad de tales acciones; y en ese sentido, la ética utilitarista, basada en maximizar la utilidad o el mayor beneficio para el mayor número de personas, es claramente consecuencialista.

Sin embargo, la justicia concebida deontológicamente exige, como su otra cara imprescindible, la solidaridad. Y ésta, que realmente es el vínculo afectivo de los seres humanos, es una virtud necesaria como compensación y complemento de las insuficiencias de la justicia. Por ello, en el contexto actual, el modo de hacer frente a las graves situaciones de incertidumbre, fragilidad y vulnerabilidad de las personas en esta pandemia, y de cara al futuro, debería ser el de la *ética de la justicia y del cuidado, de la justicia y la solidaridad*, como ingredientes de una ‘ética de la razón cordial’, en conocidas palabras de Adela Cortina.

Por tanto, habría argumentos suficientes para mantener, desde una perspectiva ética, que dicho deber no queda solo circunscrito a los modelos sanitarios basados, como el nuestro, en los principios de universalidad y gratuidad, sino también a cualquier sociedad, al margen de la naturaleza y características de su modelo.

Una vez fundamentada la dispensa del consentimiento informado para el uso secundario de los datos personales en ciertas investigaciones, procede referirse al modo en que debe resolverse el conflicto entre el derecho a la intimidad y a la protección de datos del sujeto, de un lado, y el interés colectivo, de otro. La clave estará en la ponderación entre ambos y el respeto al principio de proporcionalidad, que constituye el test constitucional al que se someten con carácter general las limitaciones de los derechos individuales en beneficio del interés colectivo o bien común. Y ello, como veremos y ya en cierto modo hemos anticipado antes, se salva con carácter general a través de la figura de la seudonimización.

Nuestro modelo legal de asistencia sanitaria e investigación con seres humanos se asienta en el consentimiento informado como garantía de los derechos del individuo. Sin embargo, este modelo responde a una realidad distinta de la que ahora se nos ofrece porque la investigación que estamos considerando en este informe, a diferencia de aquella que diera lugar a los grandes documentos bioéticos vinculados a la investigación, como fueron el Código de Nuremberg o la Declaración de Helsinki, no pretende actuar sobre la integridad corporal de las personas, sino sobre sus datos y muestras. De manera muy gráfica, no se accede físicamente a la persona sino a sus datos y muestras, es decir, no estamos enfrentando integridad física del individuo e interés colectivo. Prescindir en ese caso del consentimiento informado difícilmente superaría el test de proporcionalidad, y, sobre todo, el límite de la dignidad como núcleo esencial del derecho. En este caso, el acceso es a una dimensión singular de la intimidad. Se trata de investigar sobre una

información muy sensible, sin duda, porque trata de personas, pero que por sí misma no tiene por qué afectar negativamente en el desarrollo o bienestar de la persona. Es lo que se conoce como *informational research*. En consecuencia, este tipo de investigación no puede equipararse, ni ética ni legalmente, a los ensayos clínicos que siempre pueden poner en riesgo la integridad física del sujeto.

Por último, debemos recordar que la protección de la salud constituye un valor que con carácter general permite limitar los derechos relacionados con la vida privada, al que no solo nuestra Constitución confiere un valor constitucional significativo, sino también el propio Convenio Europeo de Derechos Humanos (artículo 8.2) y la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (artículo 35).

3. Requisitos ético-legales para el uso secundario de los datos y las muestras biológicas sin solicitar un nuevo consentimiento informado de los pacientes o sus representantes legales

En relación con el acceso y uso secundario de los datos de salud y muestras biológicas de los pacientes atendidos y objeto de seguimiento sanitario en los diferentes centros sanitarios de la infección del coronavirus SARS-CoV-2, es importante recordar cuáles son los requisitos que establece nuestro ordenamiento y, en concreto, si es necesario solicitar de dichos pacientes o de sus representantes legales, en el caso de las personas fallecidas, un nuevo consentimiento informado o bastaría con el consentimiento tácito o expreso dado con ocasión de su asistencia.

Pues bien, con carácter general, el uso secundario de los datos de salud y muestras biológicas se somete a un régimen muy estricto, al tratarse de datos especialmente protegidos. Por ello, tal uso secundario, distinto de aquél para el que fue recabado el dato o tomada la muestra (véase, asistencia sanitaria) en circunstancias de normalidad, exigiría la autorización expresa de los pacientes y, en su caso, representantes legales.

Sin embargo, tal regla general encuentra excepciones en nuestro ordenamiento jurídico, lo que permite el uso secundario sin necesidad de recabar un nuevo consentimiento *ad hoc* o incluso sin contar con un consentimiento amplio (*broad consent*) en el que se haya autorizado el uso de los datos y muestras para otros fines y en relación con líneas de

investigación vinculadas a la enfermedad que provocó la asistencia sanitaria y recabar tales datos y muestras.

A tales efectos, la Disposición Adicional 17ª de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, en su apartado segundo, como se encarga de recordar el Preámbulo de la propia Ley, introduce una serie de previsiones encaminadas a garantizar el adecuado desarrollo de la investigación en materia de salud, y en particular la biomédica, ponderando los indudables beneficios que la misma aporta a la sociedad con las debidas garantías del derecho fundamental a la protección de los datos personales. En su apartado a) dispone que el interesado o, en su caso, su representante legal podrá otorgar el consentimiento para el uso de sus datos con fines de investigación en salud y, en particular, la biomédica. Pero en el apartado b) establece que las autoridades sanitarias e instituciones públicas con competencias en vigilancia de la salud pública podrán llevar a cabo estudios científicos sin el consentimiento de los afectados en situaciones de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública. Tal excepción al requisito general del consentimiento informado se completa en el apartado d) señalando que se considera lícito el uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud y, en particular, biomédica. Para ello, se requerirá una separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación, y que los datos seudonimizados únicamente sean accesibles al equipo de investigación cuando exista un compromiso expreso de confidencialidad y de no realizar ninguna actividad de reidentificación y cuando se adopten medidas de seguridad específicas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados.

Junto al requisito de la seudonimización se añade un segundo requisito en la misma disposición: el uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud pública y, en particular, biomédica, deberá ser sometido al informe previo del comité de ética de la investigación previsto en la normativa sectorial.

Así pues, en situaciones de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública, contexto que evidentemente concurre en el momento actual, se autorizan dos tipos de actuaciones. Por un lado, las autoridades sanitarias e instituciones públicas con competencias en vigilancia de la salud pública podrán llevar a cabo estudios científicos sin el consentimiento de los afectados e incluso manteniéndose los datos de identificación del sujeto fuente (DA 17.ª 2 b). Por tanto, cabría un uso secundario muy amplio, no sujeto

ni al requisito del nuevo consentimiento, ni al de la anonimización, ni tampoco, incluso, al de la seudonimización, al que nos vamos a referir a continuación. Eso sí, se trataría de estudios que estuvieran enmarcados en el estricto ámbito de las autoridades públicas.

Por otro lado, como también prevé dicha norma en el apartado 2 d), los grupos de investigación, no solo enmarcados dentro del sistema sanitario y de investigación públicos, pueden llevar a cabo un uso secundario de los datos de salud, como serían los existentes en las historias clínicas de los pacientes atendidos por infección por SARS-CoV-2 en los centros sanitarios públicos y privados, sin requerirse un nuevo consentimiento, y exigiéndose, en este caso, tanto proceder a la seudonimización de los datos desde su origen como a solicitar la autorización del correspondiente Comité de Ética de la Investigación (DA 17.^a 2 d). Ello, siempre que los fines del estudio fueran de interés para la salud pública, requisito que, en muchos de los proyectos, puede perfectamente acreditarse en el contexto actual.

La mencionada Ley Orgánica ha modificado, además, en su disposición final 9.^a 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, lo referido al uso de la historia clínica regulado en el artículo 16.3. Dicho precepto dispone ahora la obligación de preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínicoasistencial, quedando asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos. Pero también dispone que esa regla no será de aplicación en los supuestos de investigación previstos en el apartado 2 de la citada disposición adicional 17.^a.

El mismo artículo 16.3 *in fine*, establece que cuando sea necesario para la prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población, las Administraciones sanitarias a las que se refiere la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, podrán acceder a los datos identificativos de los pacientes por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública. El acceso habrá de realizarse, en todo caso, por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta, asimismo, a una obligación equivalente de secreto, previa motivación por parte de la Administración que solicitase el acceso a los datos.

Sobre el régimen de acceso y uso de datos de salud para fines distintos de aquellos para el que fueron recabados, la citada Ley 33/2011 dispone en su artículo 41 que las

autoridades sanitarias con el fin de asegurar la mejor tutela de la salud de la población podrán requerir a los servicios y profesionales sanitarios informes, protocolos u otros documentos con fines de información sanitaria. En el siguiente apartado, especifica que no se precisará obtener el consentimiento de las personas afectadas para el tratamiento de datos personales, relacionados con la salud, así como su cesión a otras Administraciones públicas sanitarias, cuando ello sea estrictamente necesario para la tutela de la salud de la población.

Estos requisitos legales deben entenderse igualmente aplicables a las muestras biológicas. Así, la Agencia Española de Protección de Datos⁹, señala que “en el caso de la investigación biomédica, y particularmente en la llevada a cabo a partir de muestras biológicas procedentes del mismo, nos encontraremos ante el tratamiento de datos relativos a la salud de los sujetos fuente, toda vez que el artículo 4.15 del Reglamento los define como “datos personales relativos a la salud física o mental de una persona física, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud”.

En coherencia con todo lo mencionado, la propia Ley de investigación biomédica establece un régimen sobre el uso secundario de muestras biológicas en contexto de grave peligro para la salud pública que no se separa del que hemos descrito. Así, el artículo 50.2 dispone, como regla general, que “los datos genéticos de carácter personal sólo podrán ser utilizados con fines epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia cuando el sujeto interesado haya prestado expresamente su consentimiento, o cuando dichos datos hayan sido previamente anonimizados”. Sin embargo, el apartado 3 del mismo artículo especifica que “en casos excepcionales y de interés sanitario general, la autoridad competente, previo informe favorable de la autoridad en materia de protección de datos, podrá autorizar la utilización de datos genéticos codificados, siempre asegurando que no puedan relacionarse o asociarse con el sujeto fuente por parte de terceros”.

El artículo 58.2 recoge también un régimen más flexible para el uso secundario de muestras biológicas sin consentimiento del sujeto fuente cuando se trate de una

⁹ Informe del Gabinete Jurídico de la Agencia Española de protección de Datos acerca de la incidencia que en el ámbito de la investigación biomédica pudiera producir la plena aplicación a partir del 25 de mayo de 2018 del Reglamento, así como la aprobación de una nueva Ley Orgánica de Protección de Datos (Informe 073667/2018), p. 4.

investigación de interés general. En su interpretación literal, dicho precepto se refiere a muestras obtenidas para fines asistenciales¹⁰.

En definitiva, lo relevante para el uso secundario de los datos de salud y las muestras biológicas no será tanto que el individuo haya otorgado su consentimiento previo para el nuevo fin al que pretenden destinarse los datos o que el dato esté estrictamente anonimizado, como que el origen de los datos sea legítimo, que su uso secundario revista un interés muy relevante para la salud de la colectividad y que se implementen garantías suficientes que impidan que terceros no legitimados puedan acceder a través del dato a la identidad del individuo, sin exigir necesariamente dicha estricta anonimización. Y ello se logra a través de la seudonimización, entendida ésta, en palabras del Reglamento UE, como aquel tratamiento de datos personales de manera tal que ya no puedan atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional, siempre que dicha información adicional figure por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable (artículo 4.5).

En otro dictamen de un grupo de trabajo sobre protección de datos de la Unión Europea se señala que la seudonimización no es un método de anonimización; simplemente, reduce la vinculabilidad de un conjunto de datos con la identidad original del interesado y es, en consecuencia, una medida de seguridad útil¹¹. Subraya que “uno de los errores consiste en pensar que los datos seudonimizados son datos anonimizados... Los datos seudonimizados no constituyen información anonimizada, ya que permiten singularizar a los interesados y vincularlos entre conjuntos de datos diferentes. La probabilidad de que el pseudoanonimato admita la identificabilidad es muy alta; por ello, entra dentro del ámbito de aplicación del régimen jurídico de la protección de datos”¹².

Las virtudes que ofrece la seudonimización frente a la tradicional estricta anonimización son evidentes desde la perspectiva del interés de la salud de la colectividad, ya que, al mantenerse el vínculo entre el dato y la persona, aún cuando sea extraordinariamente difícil que un tercero pueda descodificarlo, se permite no sólo ampliar el conjunto de los datos que se utilizan en la investigación, incorporando a otros que inicialmente podían no

¹⁰ Gómez-Salvago Sánchez, “Principio de finalidad y usos secundarios del material biológico de origen humano en la actividad investigadora”, *Derecho y Salud*, vol. 25, núm. 2, julio-diciembre 2015, p. 133.

¹¹ Grupo de Trabajo sobre Protección de Datos del artículo 29 (Unión Europea), *Dictamen sobre técnicas de anonimización*, 10 de abril de 2014, p. 3.

¹² *Ibidem*, p. 11.

considerarse trascendentes (ampliación de datos) sino, lo que es muy importante en el estado actual de la ciencia del Big Data, contrastar los resultados de la explotación de datos con, por ejemplo, la verdadera evolución de los pacientes (verificación de resultados).

El Comité Internacional de Bioética (IBC) de la UNESCO en su Informe de 2017 sobre Big Data y Salud señala que, si bien el uso secundario de los datos de salud exige un nuevo consentimiento específico, tal regla encuentra una excepción cuando se implementen procedimientos técnicos adecuados, como sería la seudonimización, que evita que los investigadores o terceros accedan a los datos personales. A dicho requisito se añaden también los siguientes: a) evidente interés público en la investigación; b) dificultad en obtener un nuevo consentimiento; c) origen legal de los datos; y d) evaluación por un Comité Ético de la Investigación.

En similares términos, se ha expresado el Comité de Ministros del Consejo de Europa¹³ que establece: “Where scientific research purposes allow, data should be anonymised; where research purposes do not allow this, pseudonymisation of the data – with intervention of a trusted third party at the separation stage of the identification – is among the measures that should be implemented to safeguard the rights and fundamental freedoms of the data subject. These measures must be carried out where the purposes of the scientific research can be fulfilled by further processing which does not permit or no longer permits the identification of data subjects” (ap. 15.9).

La Agencia Española de Protección de Datos ha recordado recientemente¹⁴ que, existiendo un marco legal que permitiría el tratamiento de datos en salvaguardia de intereses esenciales en el ámbito de la salud, sigue siendo de aplicación, por lo que ahora interesa, el principio de minimización de datos, de manera que los datos tratados habrán de ser exclusivamente los limitados a los necesarios para la finalidad pretendida, sin que se pueda extender dicho tratamiento a cualesquiera otros datos personales no estrictamente necesarios para dicha finalidad, sin que pueda confundirse conveniencia con necesidad, porque el derecho fundamental a la protección de datos sigue aplicándose con normalidad, sin perjuicio de que, como se ha dicho, la propia normativa de protección

¹³ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación CM/Rec(2019)2 sobre protección de los datos de salud*, el 27 de marzo de 2019.

¹⁴ Gabinete Jurídico de la Agencia Española de Protección de Datos, *Informe en el que se analiza el tratamiento de datos personales en relación con la situación derivada de la extensión del virus Covid-19* (referencia 17/2020).

de datos personales establece que en situaciones de emergencia, para la protección de intereses esenciales de salud pública y/o vitales de las personas físicas, podrán tratarse los datos de salud necesarios para evitar la propagación de la enfermedad que ha causado la emergencia sanitaria. Por último, el pasado 21 de abril la Agencia Europea de Protección de Datos publicó unas orientaciones sobre el uso de los datos personales para investigaciones relacionadas con la Covid-19. En ellas recuerda la importancia de fijar los periodos de conservación de los datos empleados: “Storage periods (*timelines*) shall be set and must be proportionate. In order to define such storage periods, criteria such as the length and the purpose of the research should be taken into account”.

4. Conclusiones y Recomendaciones

Recomendaciones generales:

1. En el momento presente resulta fundamental conciliar dos principios: la urgencia por alcanzar resultados de la investigación que nos permitan combatir la pandemia, y desarrollar una investigación rigurosa tanto en sus parámetros científicos como éticos. Solo si se logra esa conciliación se alcanzará un avance sólido en el conocimiento sin menoscabo de los derechos individuales, ni dispendio de los siempre escasos recursos disponibles para la investigación. En consecuencia, la promoción de la investigación en este campo debe ir acompañada de una coordinación eficaz de los grupos y proyectos de investigación.
2. La autorización del uso secundario de datos personales sin el consentimiento de sus titulares en investigaciones dirigidas a combatir una amenaza de alcance desconocido para la humanidad, no debe hacernos perder de vista que los derechos humanos nunca pueden desaparecer ante al interés general y, concretamente, que el derecho a la intimidad no puede liquidarse con el objetivo de acelerar el avance de la ciencia. Cuando el ordenamiento jurídico español permite el uso secundario de datos personales y muestras biológicas sin consentimiento específico de sus titulares, lo hace sin afectar el contenido esencial del derecho a la intimidad y arbitrando las garantías para que ese uso secundario se lleve a cabo conforme a criterios de necesidad y proporcionalidad. Conviene reafirmar este principio en

momentos como el actual, en que algunos proponen que la extensión de una cultura de la vigilancia digital y de apropiación de los datos personales es la vía para acabar con la pandemia.

Recomendaciones particulares:

1. En el momento presente, por estar en juego intereses vitales para la comunidad, el ordenamiento jurídico español permite el uso secundario de datos de salud y muestras biológicas en las investigaciones dirigidas a la obtención de resultados relevantes que posibiliten adoptar medidas sanitarias en la lucha contra la pandemia de la enfermedad de Covid-19.
2. Puede autorizarse el uso secundario de los datos de salud y de las muestras biológicas sin que sea exigible obtener un nuevo consentimiento expreso de los sujetos fuente o, en el caso de las personas fallecidas, de sus representantes legales. Los datos de salud y muestras biológicas procedentes de centros sanitarios que hayan intervenido en el tratamiento de pacientes infectados con el virus SARS-CoV-2 deben considerarse, con carácter general, datos de origen lícito, al presumirse que los pacientes han prestado su consentimiento al tratamiento o ha concurrido alguna de las excepciones al consentimiento legalmente previstas.
3. El principio de minimización de datos no deja de operar en el contexto actual, de manera que los datos tratados habrán de limitarse exclusivamente a los necesarios para la finalidad pretendida, sin que pueda confundirse conveniencia con necesidad. La conservación de esos datos no se extenderá más allá de la duración y finalidad de la investigación.
4. Los proyectos de investigación para el uso secundario de los datos de salud y muestras biológicas en el contexto del avance médico y biomédico en la lucha contra la Covid-19, deben ser autorizados previamente por el Comité de Ética de Investigación que disponga la normativa de aplicación en cada caso. Estos comités asumen una responsabilidad reforzada en estos momentos, en los que menos que nunca cabe una interpretación mecánica de las normas, pero tampoco una interpretación inflexible que impida satisfacer el interés colectivo, lo que

puede alcanzarse sin detrimento de la dignidad y del derecho a la intimidad del individuo.

5. Los grupos de investigación deben comprometerse de manera expresa a garantizar la intimidad de los sujetos y la confidencialidad de los datos a través de la seudonimización de los datos y muestras y describir las características principales de dicho procedimiento, asumiendo un compromiso expreso de confidencialidad y de no realizar ninguna actividad de reidentificación.
6. Excepcionalmente se puede permitir el uso secundario de los datos personales de salud con fines de investigación sin seudonimizarlos, cuando no exista otro medio de obtener un conocimiento relevante que permita alcanzar un resultado decisivo en la lucha contra la pandemia provocada por el SARS-CoV-2 y en el marco específico que prevé la Disposición Adicional 17.^a 2 b). En esos casos, se extremarán las garantías de confidencialidad en el uso de esa información y de supervisión por parte del Comité de Ética de Investigación competente.
7. Es conveniente, aunque no indispensable en todos los casos (sobre todo, cuando el uso secundario no incluya muestras biológicas) que dichos proyectos incluyan los correspondientes procedimientos y salvaguardas para evitar los hallazgos incidentales (*incidental findings*, en su terminología original en lengua inglesa), entendiendo por éstos los resultados que se descubren en el marco de la investigación, que están fuera del propósito original para el cual se realizó ésta y que pueden revelar información importante sobre la salud del individuo cuyos datos o muestras son utilizados en el estudio.

En Madrid, a 28 de abril de 2020