

Dictamen en relació amb la consulta relativa a l'habilitació per tractar dades personals en estudis observacionals sense el consentiment dels afectats

Es presenta davant l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades un escrit d'una entitat de l'àmbit de la salut (en endavant, l'entitat), en el que es demana que l'Autoritat emeti un dictamen sobre l'habilitació per tractar dades personals en estudis observacionals sense el consentiment dels afectats.

Analitzada la consulta, que no s'acompanya de cap altra documentació, vista la normativa aplicable i l'informe de l'Assessoria Jurídica, es dictamina el següent.

I

(...)

II

L'entitat exposa que la normativa de salut estableix que l'accés a la història clínica amb finalitats epidemiològiques, de salut pública, d'investigació i de docència únicament és possible si es compta amb el consentiment de l'afectat o si es produeix preservant les dades identificatives separades de les de caràcter clínicoassistencial.

S'afegeix en la consulta que, si bé els assajos clínics tenen una regulació específica (Reial decret 223/2004, de 6 de febrer, que regula els assajos clínics amb medicaments), pel que fa a la recerca observacional, es compta amb escassa regulació, que a més té un rang normatiu inferior (Ordre SAS/3470/2009, de 16 de desembre, per la qual es publiquen les directrius sobre estudis postautorització de tipus observacional per a medicaments d'ús humà).

Segons s'explica en la consulta, l'esmentada Ordre de 2009 regula els estudis post autorització de tipus observacional amb medicaments d'ús humà i també aquells estudis observacionals que no són post autorització (és a dir, aquells on el factor d'exposició investigat no sigui un medicament), i estableix que "aquells estudis on calgui entrevistar al subjecte o aquells en els que l'accés a la informació no es pot fer de manera que l'accés garanteixi que la informació no contingui dades de caràcter personal, requeriran el consentiment informat per escrit del subjecte".

En aquest context, la consulta indica que l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (en endavant, AEMPS), va publicar el 9 de març de 2011 un document en el qual es fan aclariments sobre el que disposa l'Ordre SAS/3470/2009, citada.

Efectivament, el "DOCUMENTO DE PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE ESTUDIOS POSAUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL CON MEDICAMENTOS DE USO HUMANO Y SOBRE LA APLICACIÓN DE LA ORDEN SAS/3470/2009" (en endavant, el Document, que es troba disponible a la pàgina web: www.aemps.gob.es), preveu en el seu apartat 16, citat en la consulta, que:

"SEGÚN LA ORDEN SAS 3470/2009 SE REQUIERE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LOS PACIENTES "EN LOS ESTUDIOS QUE REQUIERAN

ENTREVISTAR AL SUJETO O EN AQUELLOS EN LOS QUE, UTILIZANDO OTRAS FUENTES DE INFORMACIÓN, NO SEA POSIBLE ADOPTAR UN PROCEDIMIENTO DE DISOCIACIÓN SEGURO QUE GARANTICE QUE LA INFORMACIÓN QUE SE MANEJA NO CONTENGA DATOS DE CARÁCTER PERSONAL". ESTA ÚLTIMA AFIRMACIÓN, ¿SE REFIERE AL CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS (CRD) O A LA BASE DE DATOS UTILIZADA?

En la Orden SAS/3470/2009 se hace referencia a los requerimientos necesarios para estudios que emplean "otras fuentes de información" de aplicación a estudios que utilizan información proveniente de bases de datos. Aquellos estudios que no requieran una entrevista con el paciente pero que tengan acceso a sus datos de salud, y a datos de carácter personal (por ejemplo, historia clínica), precisarán, por lo general, la obtención del consentimiento informado, aunque en la recogida de datos se disocie la información. No obstante, el CEIC que valore el estudio evaluará la necesidad de consentimiento informado en determinados casos (estudios con un interés científico relevante en los que la obtención del consentimiento informado los haga inviables o si existe habilitación legal para el tratamiento o cesión de los datos de carácter personal), valorando el esfuerzo requerido para la obtención de dicho consentimiento.

En cuanto al tratamiento de muestras biológicas codificadas o identificadas con fines de investigación biomédica, se aplicará lo dispuesto en el artículo 58 de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica."

La consulta cita, pel que fa a Catalunya, la Instrucció 1/2003, de la Direcció General de Recursos Sanitaris – actualment, Direcció General de Regulació, Planificació i Recursos Sanitaris del Departament de Salut-, relativa als Requisits per a la realització d'estudis postautorització de medicaments en els centres sanitaris de la xarxa sanitària d'utilització pública de Catalunya (disponible a la pàgina web: www.20.gencat.cat/portal/site/canalsalut) en la qual no es preveu, segons l'escrit de consulta, cap excepció al règim general de protecció de dades, de la qual cosa (l'entitat) dedueix que caldria obtenir el consentiment de tot aquell pacient del que calgui recollir informació. Convé apuntar que aquesta Instrucció fa referència al Reial decret 711/2002, de 19 de juliol, que ha estat derogat pel Reial decret 1344/2007, d'11 d'octubre, que regula la farmacovigilància de medicaments d'ús humà. Per tant, serà a aquest Reial decret que ens referirem en aquest dictamen.

En definitiva, en l'escrit de consulta es considera que el document citat de la AEMPS, -que seguiria, segons s'expressa en la consulta, la línia marcada per la Llei 14/2007, de 3 de juliol, d'investigació biomèdica i per diverses recomanacions de la comunitat científica internacional-, introdueix la idea de l'aval d'un comitè independent (CEIC) per evitar haver d'obtenir el consentiment en determinats estudis observacionals.

En aquest context, l'entitat formula la següent consulta:

"L'Ordre SAS/3470/2009 i la interpretació posterior de l'AEMPS suposen base habilitant suficient per tal que, en els casos en què un estudi observacional impliqui (i així sigui validat per un CEIC):

- a) que l'obtenció del consentiment el faci inviable (per l'elevat nombre de participants o pel seu caràcter retrospectiu),*
- b) que es doni absència de risc per la salut*
- c) i que tingui un innegable interès públic*

pugui portar-se a terme sense el consentiment dels afectats?”

III

Des de la perspectiva de la protecció de dades personals, cal tenir en compte allò que disposa la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal (en endavant, LOPD), així com el Reial decret 1720/2007, de 21 de desembre, pel qual s'aprova el Reglament de desplegament de la LOPD (en endavant, RLOPD).

La LOPD articula la protecció de dades personals a través de diversos principis, entre d'altres, als efectes que ara interessen, el principi de consentiment.

Segons disposa l'article 6.1 de la LOPD, el tractament de les dades de caràcter personal requereix el consentiment inequívoc de l'afectat, llevat que la llei disposi una altra cosa. S'entén per consentiment, qualsevol manifestació de voluntat, lliure, inequívoca, específica i informada, mitjançant la qual l'interessat consent el tractament de dades personals que el concerneixen (article 5.1.d) del RLOPD).

També cal considerar que la LOPD estableix un règim de protecció reforçat en relació amb determinades tipologies de dades personals, entre d'altres, les dades de salut (veure, al respecte, els articles 7 i 8 de la LOPD), entenen per tals les informacions que concerneixen la salut passada, present i futura, física o mental, d'un individu, així com les referides al seu percentatge de discapacitat i a la seva informació genètica (article 5.1.g) del RLOPD).

Específicament, l'article 7 de la LOPD disposa que:

(...)

*3. Les dades de caràcter personal que facin referència a l'origen racial, a la salut i a la vida sexual **només poden ser recollides, tractades i cedides quan, per raons d'interès general, així ho disposi una llei o l'afectat hi consenti expressament.***

(...)

6. No obstant el que disposen els apartats anteriors, poden ser objecte de tractament les dades de caràcter personal a què es refereixen els apartats 2 i 3 d'aquest article quan aquest tractament sigui necessari per a la prevenció o per al diagnòstic mèdics, la prestació d'assistència sanitària o de tractaments mèdics o la gestió de serveis sanitaris, sempre que el tractament de dades, l'efectuï un professional sanitari subjecte al secret professional o una altra persona subjecta a una obligació equivalent de secret.

També poden ser objecte de tractament les dades a què es refereix el paràgraf anterior quan el tractament sigui necessari per salvaguardar l'interès vital de l'afectat o d'una altra persona, en cas que l'afectat estigui físicament o jurídicament incapacitat per donar-ne el consentiment."

Així doncs la LOPD disposa que l'afectat ha de prestar el seu consentiment en relació amb el "tractament" de les seves dades de salut (article 3.c) de la LOPD) que, a més, ha de ser exprés. Això, sempre i quan una norma amb rang de llei no excepcioni la prestació del dit consentiment.

Vistes les previsions de la LOPD en relació amb el consentiment per al tractament de dades de salut, cal tenir en compte el que disposa la normativa específica.

En qualsevol cas són les normes aplicables amb rang de llei, les que haurien de preveure qualsevol excepció o limitació al principi general de consentiment o

d'anonimització de les dades de salut, als efectes que el seu tractament resulti ajustat a la normativa de protecció de dades personals.

IV

La Llei 41/2002, de 14 de novembre, estatal, reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica, regula amb caràcter bàsic determinades qüestions relatives a la història clínica i els drets dels pacients. En l'àmbit de Catalunya, cal tenir en compte la Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica. Ambdues lleis contenen previsions que defineixen els usos que pot donar-se a les dades que conté la història clínica, en concret, l'article 16.3 de la Llei 41/2002 disposa que:

*“El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos.
(...)”.*

De manera similar, segons l'article 11.3 de la Llei 21/2000:

“Es pot accedir a la història clínica amb finalitats epidemiològiques, d'investigació o docència, amb subjecció al que estableix la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, i la Llei de l'Estat 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, i les disposicions concordants. L'accés a la història clínica amb aquestes finalitats obliga a preservar les dades d'identificació personal del pacient, separades de les de caràcter clínicoassistencial, llevat que aquest n'hagi donat abans el consentiment.”

En relació amb el cas que ens ocupa, i com apunta la pròpia consulta, l'ús de dades de salut per a finalitats d'investigació exigeix en principi el consentiment del titular de les dades -consentiment que haurà de ser exprés per aplicació de les previsions de la LOPD- o, alternativament, exigeix que es separin les dades identificatives de les clínicoassistencials, per tal d'assegurar l'anonimat de la persona física titular.

Amb tot això, cal reiterar que a manca de consentiment o d'anonimització de les dades, només es podrien tractar les dades si es disposa de la suficient habilitació legal en una norma amb rang de llei.

En relació, específicament, a la recerca observacional, sobre la que es centra la consulta, cal citar d'entrada la Llei 14/2007, de 3 de juliol, d'investigació biomèdica (LIB), que regula les investigacions relacionades amb la salut humana que impliquin procediments invasius, el tractament de mostres biològiques, els biobancs, la realització d'anàlisis genètiques i el tractament de dades genètiques de caràcter personal, entre d'altres (article 1 de la LIB).

Val a dir que la LIB exclou precisament els estudis observacionals i els assajos clínics amb medicaments del seu àmbit d'aplicació, com així consta en el punt IV del seu preàmbul:

*“La primera materia específica de la Ley, recogida en el título II, está dedicada a las investigaciones biomédicas que implican procedimientos invasivos en seres humanos, **excluyendo los meramente observacionales**. Esta regulación completa el marco normativo de nuestro ordenamiento jurídico sobre investigaciones en las que los seres humanos son sujetos participantes directos, que ya cuenta con la regulación específica de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios.”*

Tot i això, interessa destacar la definició de l'article 3.m) de la LIB:

*«**Estudio observacional**»: estudio realizado sobre individuos respecto de los cuales no se modifica el tratamiento o intervención a que pudieran estar sometidos ni se les prescribe cualquier otra pauta que pudiera afectar a su integridad personal.»*

Respecte la normativa sobre els assajos clínics, val a dir que, com s'apunta en la consulta, no regula els estudis observacionals. Ara bé, la dita normativa sí inclou definicions d'aquests estudis, per la qual cosa resulta rellevant fer-ne esment en aquest dictamen. En concret, segons l'article 58.3 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol del medicament:

*“**No están sometidos** a lo dispuesto en este capítulo los estudios observacionales. A los efectos de esta Ley, **se entiende por estudio observacional** el estudio en el que los medicamentos se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones establecidas en la autorización. La asignación de un paciente a una estrategia terapéutica concreta no estará decidida de antemano por el protocolo de un ensayo, sino que estará determinada por la práctica habitual de la medicina, y la decisión de prescribir un medicamento determinado estará claramente dissociada de la decisión de incluir al paciente en el estudio. No se aplicará a los pacientes ninguna intervención, ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica, y se utilizarán métodos epidemiológicos para el análisis de los datos recogidos.”*

Com s'apunta en la consulta, la normativa sobre els assajos clínics inclou criteris d'aplicació de les garanties pròpies de la protecció de dades. En concret, el consentiment informat -ja sigui prestat pel propi subjecte de l'assaig o per terceres persones en determinats supòsits-, sempre ha de concórrer, tal i com es desprèn de l'article 60.4 de la Llei 29/2006, citada, al qual ens remetem.

Pel que fa al Reial decret 223/2004, de 6 de febrer, que regula els assajos clínics amb medicaments, i que es cita en la consulta, l'article 1.2 preveu que:

“Se excluyen del ámbito de aplicación de este Real Decreto los estudios observacionales, definidos en el artículo 2.c), que se regirán por su normativa específica.”

L'article 2.c) del Reial decret 223/2004, reproduïx la definició d'estudis observacionals de l'article 58.3 de la Llei 29/2006, que s'ha esmentat anteriorment.

Tot i que el Reial decret 223/2004, citat, no regula els estudis observacionals, és rellevant als efectes d'aquest dictamen, destacar quin tractament preveu en relació amb el consentiment dels afectats. En concret, explicita l'aplicació de la LOPD en relació amb els assajos clínics, així com la necessitat d'obtenir i documentar el consentiment informat (article 3.2), i només preveu la possibilitat de sotmetre un subjecte a un assaig clínic sense consentiment en els termes previstos en l'article 7.4 del propi Reial decret:

*“Cuando el ensayo clínico tenga un interés específico para la población en la que se realiza la investigación y lo justifiquen razones de necesidad en la administración del medicamento en investigación, podrá someterse a un sujeto a un ensayo clínico **sin obtener el consentimiento previo** en los siguientes casos:*

a) Si existe un riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del sujeto, se carece de una alternativa terapéutica apropiada en la práctica clínica y no es posible obtener su consentimiento o el de su representante legal. En este caso, siempre que las circunstancias lo permitan, se consultará previamente a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

*b) Si el sujeto no es capaz para tomar decisiones debido a su estado físico o psíquico y carece de representante legal. En este caso, **el consentimiento lo prestarán** las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.*

En ambos casos, esta eventualidad y la forma en que se procederá debe hallarse prevista en la documentación del ensayo aprobada por el Comité Ético de Investigación Clínica, y el sujeto o su representante legal será informado en cuanto sea posible y deberá otorgar su consentimiento para continuar en el ensayo si procediera.”

Vist que el supòsit b) de l'article 7.4 sí preveu la prestació de consentiment –en aquest cas, per persones vinculades al subjecte-, es dedueix de la norma citada que l'únic supòsit en què es pot sotmetre a un subjecte a un assaig clínic sense que concorri cap consentiment, és el previst en l'article 7.4.a), és a dir, quan existeix un “risc immediat greu” per al propi subjecte.

Aquesta previsió és coherent amb la normativa de protecció de dades, que habilita el tractament de dades personals sense consentiment, entre d'altres, “quan el tractament de les dades tingui com a finalitat protegir un interès vital de l'interessat” en els termes de l'article 7.6 de la pròpia LOPD (article 6.2 de la LOPD).

En el context dels assajos clínics, la normativa –en aquest cas, un Reial decret-, precisa les circumstàncies que, de forma excepcional, han de concórrer per tal que es sotmeti a un subjecte a un assaig cíníc sense obtenció del consentiment previ. En qualsevol cas, com s'ha apuntat, cal remarcar que l'habilitació per al tractament sense consentiment prové de la vinculació de la normativa aplicable amb la pròpia LOPD.

V

Centrant-nos de forma específica en els estudis observacionals, l'Ordre SAS/3470/2009, de 16 de desembre, per la qual es publiquen les directrius sobre estudis postautorització de tipus observacional per a medicaments d'ús humà, recull la definició d'estudi observacional de la Llei 29/2006, a què ja hem fet esment.

L'Ordre esmentada remet a les definicions del Reial decret 1344/2007, d'11 d'octubre, pel que es regula la farmacovigilància de medicaments d'ús humà. En concret, segons l'article 2.g) del Reial decret 1344/2007, és “estudi postautorització”:

*“Cualquier estudio clínico o epidemiológico realizado durante la comercialización de un medicamento según las condiciones autorizadas en su ficha técnica, o bien en condiciones normales de uso, en el que el medicamento o los medicamentos de interés son el factor de exposición fundamental investigado. **Este estudio podrá adoptar la forma de un ensayo clínico o un estudio observacional.**”*

Sobre els estudis postautorització, l'Ordre de 2009, examinada, en concreta alguns subtipus (Directriu 3 de l'annex de l'Ordre de 2009), respecte als quals té en compte el

règim aplicable als estudis postautorització de l'article 19 del Reial decret 1344/2007, citat-, i a la que ens remetem (EPA-LA: Estudis fets a instància d'autoritats reguladores; EPA-AS: Estudis promoguts per Administracions sanitàries; EPA-SP: estudis de seguiment prospectiu; EPA-OD: estudis transversals o retrospectius), així com als estudis classificats en l'Ordre citada com a "No-EPA", és a dir, estudis en els que el factor d'exposició fonamental investigat no és un medicament, per exemple, estudis d'incidència o de prevalença de malalties, etc.

Deixant de banda el supòsit de l'estudi postautorització realitzat sota forma d'assaig clínic que està suficientment regulat per la normativa reguladora dels assajos clínics pel que fa a la necessitat de consentiment per al tractament de dades personals (Reial decret 223/2004, citat), cal referir-se específicament al supòsit dels estudis postautorització sota forma d'estudi observacional, en els diferents subtipus que preveu l'Ordre de 2009 (EPA-LA; EPA-AS; EPA-SP; EPA-OD), així com als estudis classificats en l'Ordre citada com a "No-EPA", és a dir, estudis observacionals en els que el factor d'exposició fonamental investigat no és un medicament.

És en relació amb aquest supòsit (estudis EPA-LA; EPA-AS; EPA-SP; EPA-OD, i estudis No-EPA), que cal tenir en compte els criteris de l'AEMPS, atès que no hi ha previsions concretes en l'Ordre examinada respecte el consentiment que es requereix per al cas que es tractin dades personals o, més en concret, respecte la possibilitat d'eximir aquest consentiment.

VI

D'acord amb l'article 1.1 del Reial decret 1275/2011, de 16 de setembre, l'AEMPS és un organisme públic dels previstos en l'article 43.1.c) de la Llei 6/1997, de 14 d'abril, d'Organització i Funcionament de l'Administració General de l'Estat, i regulat per la Llei 28/2006, de 18 de juliol, d'Agències estatals per a la millora dels serveis públics.

El Comitè de Coordinació d'Estudis Postautorització, que forma part de l'AEMPS, té per objectiu, entre d'altres, l'harmonització i coordinació de criteris i exigències en matèria d'estudis postautorització per a l'Agència i les Comunitats Autònomes (article 23.1 del Reial decret 1275/2011).

L'article 19.2 del Reial decret 1344/2007, esmentat, disposa en relació amb l'AEMPS que:

"Las Administraciones sanitarias establecerán de común acuerdo las condiciones en las que se llevarán a cabo los estudios post-autorización de tipo observacional con la finalidad de favorecer aquellos que puedan contribuir al conocimiento del medicamento o a mejorar la práctica clínica. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios coordinará las acciones que se realicen en este ámbito y establecerá un Comité de Coordinación de Estudios Post-autorización con participación de los representantes de todas las comunidades autónomas y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el que se debatirán las directrices de los procedimientos comunes que cada comunidad ejecutará en su ámbito competencial. (...)."

En aquest context l'AEMPS ha dictat el Document de preguntes i respostes en relació amb l'Ordre de 2009, en concret, l'apartat 16, en relació amb el qual es formula la consulta.

D'entrada, es fa avinent que el Document, més enllà de clarificar les previsions de l'Ordre, no pot ser considerat en sí mateix, i des de la perspectiva de la protecció de

dades, com una habilitació per al tractament de dades personals sense consentiment o sense anonimització, en els termes apuntats.

Dit això, dels termes del propi Document es desprèn que aquest s'està referint als diferents estudis que es regulen en l'Ordre. Per tant, sembla que l'explicació de l'apartat 16 del Document en relació amb el consentiment es refereix tant a estudis EPA (postautorització) com a estudis observacionals no vinculats a medicaments, o estudis No-EPA. En definitiva, aquest apartat 16 es refereix a la necessitat de recollir el consentiment en estudis que empren altres fonts d'informació, estudis que no requereixen una entrevista amb el subjecte però en els quals hi ha accés a dades de salut, com poden ser dades de la història clínica.

En aquests termes, i com ja ha quedat exposat, és inqüestionable l'afectació en aquests estudis (EPA i No-EPA) a dades personals, especialment, dades de salut, i per tant, tal com sembla reconèixer, en principi, el propi Document, es fa necessària l'aplicació del règim de consentiment previst en la LOPD per a habilitar el tractament de dades de salut.

A partir d'aquí, el Document es refereix a l'actuació que pot tenir el CEIC (Comitè Ètic d'Investigació Clínica), en relació amb una possible exempció de la necessitat del deure de recollir el consentiment de les persones físiques afectades (i titulars de les dades, ex. art. 3.e) de la LOPD). Pel que fa a aquests Comitès, la LIB es refereix als "Comitès d'Ètica de la Investigació" (CEI), que han de substituir els CEIC en els termes previstos en la disposició transitòria tercera de la LIB.

Als efectes que ara interessin, l'apartat 5 de l'Ordre de 2009 que examinem, disposa que:

"(...)

*Todos los estudios posautorización de tipo observacional deben ser sometidos a la consideración de un **Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) (o Comité de Ética de la Investigación, en su caso)** acreditado, con la excepción de aquellos estudios que se realicen mediante la utilización de información ya existente que no contengan datos de carácter personal.*

*En los estudios que requieran entrevistar al sujeto o en aquellos en los que, utilizando otras fuentes de información, no sea posible adoptar un procedimiento de disociación seguro que garantice que la información que se maneja no contenga datos de carácter personal, **se solicitará el consentimiento informado de los sujetos**, el cual deberá ser otorgado por escrito, de acuerdo con la normativa vigente.*

Cuando los sujetos sean menores o incapaces se solicitará el consentimiento informado de los tutores legales.

El promotor y los investigadores del estudio deben garantizar la confidencialidad de los datos de los sujetos y velar porque se cumpla en todo momento con lo establecido por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre.

(...)"

Com s'observa, l'apartat 5 de l'Ordre, a banda de referir-se a la intervenció dels CEIC i CEI, remet a la normativa vigent en relació amb la prestació del consentiment.

En aquest context l'apartat 16 del Document considera que "*No obstante, el CEIC que valore el estudio evaluará la necesidad de consentimiento informado en determinados casos (estudios con un interés científico relevante en los que la obtención del consentimiento informado los haga inviables o si existe habilitación legal para el tratamiento o cesión de los datos de carácter personal), valorando el esfuerzo requerido para la obtención de dicho consentimiento.*"

En primer lloc, si existeix habilitació legal per a tractar dades, especialment de salut (article 7 de la LOPD), el tractament o la cessió de dades es poden dur a terme sense consentiment de l'afectat.

Ara bé, el Document no només es refereix a això, sinó que fa esment a d'altres qüestions.

Per tant, caldrà valorar la previsió del Document segons la qual el CEIC o CEI podria considerar que no és necessari el consentiment dels subjectes afectats o titulars de dades personals tractades en el context d'"estudis amb un interès científic rellevant en els que l'obtenció del consentiment informat els faci inviables". En el Document s'afegeix al possible interès científic d'un estudi, de forma cumulativa, el fet que l'obtenció del consentiment faci inviable l'estudi.

Sobre això, d'entrada, l'Ordre de 2009 examinada no conté cap més previsió al respecte ja que, com ha quedat exposat, l'Ordre remet a la normativa vigent en relació amb la prestació del consentiment.

En el context de la investigació biomèdica, l'interès científic rellevant, o interès general, és un element que la normativa pren en consideració a l'hora de modular l'exigència del consentiment en relació amb el tractament de dades personals (article 58.2.a) de la LIB).

Ara bé, cal fer notar que l'article 58 de la LIB, citat en la consulta, es refereix a l'ús de mostres biològiques, i no pas a l'àmbit que ens ocupa (estudis EPA i estudis No-EPA). Per tant, no resulta aplicable o extrapolable als estudis observacionals. No obstant això, resulta il·lustratiu destacar que, en la regulació continguda a la LIB, a la concurrència d'un interès general de la investigació, s'hi ha de sumar altres requisits per tal que es pugui eximir el consentiment (art. 58.2.b) de la LIB). Per tant, la mera concurrència d'un interès rellevant no seria suficient per eximir el consentiment en els termes de la pròpia LIB.

Pel que fa a la normativa sobre els assajos clínics, si bé és cert que preveu el factor de "l'interès específic" (destaquem els articles 4, 5 i 7.4 del Reial decret 223/2004, citat), cal recordar que no s'aplica als estudis observacionals. En qualsevol cas, les previsions del Reial decret esmentat tampoc no tindrien, en cas de resultar aplicables, el rang legal suficient per habilitar la comunicació de dades sense consentiment.

Fins aquí, i sempre des de la perspectiva de la protecció de dades personals, de la normativa examinada no es pot inferir una habilitació legal que permeti considerar que un interès científic rellevant és un element suficient per eximir de l'obligació de recollir el consentiment dels interessats en relació amb el tractament de les seves dades personals, en el context dels estudis observacionals, EPA i No-EPA.

Per tant, la concurrència d'un interès científic rellevant no permetria eximir del deure de recollir el consentiment dels afectats, en els termes previstos en la normativa de protecció de dades.

Això sens perjudici que, tal i com es deriva del propi Document examinat de l'AEMPS (apartat 16), existeixi una altra habilitació legal per al tractament o cessió de dades personals en cas que concorri aquest interès científic, cas en el qual no seria necessari recollir el consentiment dels afectats, en els termes previstos en la LOPD, i que han estat abastament exposats en aquest dictamen.

VII

Vist el contingut de l'apartat 16 del Document de l'AEMPS, examinat en l'anterior Fonament Jurídic, cal fer avinent que s'observa una divergència entre el contingut d'aquest apartat 16 del Document i la consulta que formula l'entitat.

Per bé que la consulta sembla recolzar-se en la interpretació que l'AEMPS fa del contingut de l'Ordre de 2009, analitzada, en relació amb el consentiment dels afectats, val a dir que la consulta planteja altres supòsits, que podrien justificar l'exempció del consentiment, si així ho valida el CEIC o CEI corresponent.

Efectivament, més enllà del que es concreta en l'apartat 16 del Document esmentat, la consulta planteja si l'Ordre i la interpretació de l'AEMPS suposen base habilitant suficient per a tractar les dades sense consentiment dels afectats, en els següents supòsits (si així ho valida un CEIC):

- a) que l'obtenció del consentiment el faci inviable (per l'elevat nombre de participants o pel seu caràcter retrospectiu).
- b) que es doni absència de risc per la salut.
- c) i que tinguin un innegable interès públic.

Pel que fa al supòsit c), relatiu a l'innegable interès públic (*"interés científico relevante"*, en termes del Document examinat), ens remetem a les consideracions fetes anteriorment.

Pel que fa als supòsits a) i b) de la consulta que, com s'ha dit, no es troben explicitats en aquests termes en l'apartat 16 del Document examinat, cal fer les següents consideracions.

Supòsit a): Cal assenyalar que la "inviabilitat" de realitzar un estudi a causa de l'obtenció del consentiment és una qüestió que s'esmenta en el Document, vinculant-ho a l'interès científic. Pel que fa a l'escrit de consulta, la "inviabilitat" de l'estudi es vincula a la dificultat d'obtenció del consentiment pel nombre de participants o pel caràcter retrospectiu de l'estudi.

Val a dir que un estudi pot esdevenir "inviàble", d'entrada, en casos en què l'obtenció del consentiment també ho és, per exemple, en relació amb una persona no està en disposició d'atorgar el seu consentiment (degut, per exemple, a una situació d'incapacitat o minoria d'edat, o a una situació mèdica crítica, en la que el pacient es troba inconscient). Ara bé, d'entrada, caldria matisar que la dificultat o esforç necessari per tal d'obtenir el consentiment pot estar relacionada amb factors diversos, i no té per què fer inviable l'estudi, necessàriament, o en tots els casos.

Dit això, certament la LIB preveu casos en què l'obtenció del consentiment "representi un esforç no raonable" (article 58 en connexió amb l'article 3.i) de la LIB, casos en els quals es podria arribar a excepcionar l'obtenció del consentiment. Val a dir que l'article 3.i) de la LIB es refereix a un *"(...) esfuerzo no razonable, entendiendo por tal el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados"*).

Ara bé, com s'ha dit, tot i que les previsions de la LIB poden tenir un efecte il·lustratiu en aquest punt, no poden servir de base legal habilitant per a una possible exclusió del consentiment en relació amb els estudis observacionals.

Als efectes que ens ocupen, no es pot fer derivar de la LIB o d'altres normes que no resulten aplicables als estudis observacionals, la possibilitat d'excloure el consentiment quan un estudi observacional es consideri "inviabile", en base a factors (nombre de participants, característiques del tipus d'estudi a realitzar...) que no estan explicitats en normes amb rang legal.

En concret, pel que fa a l'elevat nombre de participants, i sempre en relació amb estudis observacionals, si bé pot ser un factor que dificulti, en determinats casos, l'obtenció del corresponent consentiment, no hi ha previsions en normes amb rang legal que estableixin que aquest factor equival a una "inviabilitat" de realitzar l'estudi, per causa d'una especial dificultat o esforç no raonable a l'hora d'obtenir el consentiment.

Així doncs, a manca d'altres previsions en norma amb rang legal que prevegin aquesta circumstància, cal concloure que el nombre de participants no és un element que pugui justificar l'exclusió del dit consentiment en el context d'estudis observacionals, ja siguin postautorització o no.

La mateixa consideració cal fer en relació amb el fet que els estudis siguin retrospectius.

A aquests efectes, es recorda que segons l'Ordre de 2009, estudiada, els estudis postautorització observacional de seguiment "*Se consideran (...) retrospectivos cuando el periodo de estudio es todo él anterior al inicio de la investigación*". Com s'ha apuntat en el Fonament Jurídic V d'aquest dictamen, els estudis retrospectius formen part de la categoria "EPA-OD".

Sens perjudici que el fet de ser retrospectiu pugui afegir un element de dificultat en la recollida dels corresponents consentiments en relació amb el tractament de dades personals en un estudi concret, cosa que no es qüestiona en aquest dictamen, es reitera que no hi ha, en la normativa estudiada, habilitació legal suficient per excepcionar el consentiment en aquests casos. Per tant, a manca d'altres previsions en norma amb rang legal, cal concloure que el fet que un estudi sigui retrospectiu no és en sí mateix un element que pugui justificar l'exclusió del dit consentiment.

Supòsit b): Pel que fa a l'absència de risc per la salut com a factor que podria possibilitar l'exempció de la sol·licitud del consentiment si així ho valida el corresponent CEIC o CEI, cal dir que en la normativa estudiada tampoc hi ha previsions en norma amb rang de llei que determinin que l'absència de risc per la salut del pacient pot ser un factor d'exempció del consentiment.

A més, si es tenen en compte les definicions legals d'estudis observacionals a què s'ha fet referència en aquest dictamen (article 3.m) de la LIB i 58.3 de la Llei 29/2006, principalment), es pot considerar que l'estudi observacional es caracteritza per no ser un "procediment invasiu". Una característica fonamental de l'estudi observacional és, precisament, que no modifica cap tractament mèdic o intervenció que rep una persona. En els estudis postautorització, les definicions legals examinades determinen que la prescripció d'un medicament ha d'estar clarament dissociada de la decisió d'incloure un pacient en un estudi.

Per tot això, es pot considerar que en sí mateix, l'estudi observacional, sigui o no postautorització, difícilment comporta un risc per la salut, més enllà del que pugui generar la prescripció d'un medicament, la qual no ve determinada per l'estudi.

D'aquesta manera, si l'absència de risc per la salut pogués fonamentar l'exempció del consentiment dels participants en l'estudi, això podria portar, en la pràctica, a generalitzar l'absència de consentiment en la majoria d'estudis observacionals en què es tracten dades personals, possibilitat que no seria coherent amb l'esquema del principi de consentiment de la LOPD, esmentat, segons el qual la norma és l'obligació de disposar del consentiment per poder tractar les dades, mentre que el tractament de dades sense consentiment és excepcional.

En relació amb això, novament pot resultar il·lustratiu constatar que ni a la LIB ni a la normativa sobre assajos clínics hi ha previsions en aquest sentit -que l'absència de risc per la salut justifiqui l'exempció del consentiment-. El risc per la salut és un element present en aquesta normativa, però bàsicament com a element de ponderació i de planejament d'investigacions i d'assajos clínics (articles 14, 15, 19 o 20, de la LIB i articles 4 a 6 del Reial decret 223/2004, entre d'altres).

En qualsevol cas, i en relació amb estudis observacionals, atès que no hi ha previsions en la normativa estudiada que permetin justificar l'exempció del consentiment dels afectats en cas d'absència de risc per la salut en relació amb el tractament de les seves dades personals, a manca d'altres habilitacions legals és necessari recollir el corresponent consentiment, en els termes previstos en la LOPD.

D'acord amb les consideracions fetes en aquests fonaments jurídics en relació amb la consulta plantejada, es fan les següents,

Conclusions

El tractament de dades de salut per a finalitats d'investigació exigeix el consentiment del titular de les dades o, alternativament, exigeix que es separin les dades identificatives de les clínicoassistencials, per tal d'assegurar l'anonimat de la persona física titular.

A manca de consentiment o d'anonimització de les dades de salut, només es poden tractar les dades sense consentiment si es disposa de la suficient habilitació, que ha d'estar prevista en una norma amb rang de llei (article 7 de la LOPD).

En la normativa examinada no hi ha previsions, en relació amb l'interès científic rellevant, l'elevat nombre de participants, el caràcter retrospectiu d'un estudi observacional o l'absència de risc per la salut, que permetin eximir de l'obligació de recollir el consentiment dels interessats en relació amb el tractament de les seves dades personals, en el context dels estudis observacionals, EPA i No-EPA. Això, sens perjudici que existeixi una altra habilitació en normes amb rang legal per al tractament de dades personals, en relació amb aquestes circumstàncies.

Barcelona, 13 de juny de 2012