

Dictamen en relació amb la consulta plantejada per un Departament de la Generalitat, en relació amb el model de consentiment informat per a la participació en un estudi de seguiment prospectiu de pacients VIH, d'un centre d'estudis epidemiològics

Es presenta davant l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades un escrit del Departament, en el qual es demana que l'Autoritat valori l'adequació a la normativa de protecció de dades de caràcter personal, del model de consentiment informat relatiu a la participació en l'estudi de seguiment prospectiu de pacients VIH, d'un centre d'estudis epidemiològics (en endavant, el Centre d'estudis).

S'adjunta còpia del "*Full de consentiment per la participació (en l'estudi)*", que ha de ser objecte de valoració en aquest dictamen, des de la perspectiva de la protecció de dades.

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

I

(...)

II

El Departament sotmet al parer de l'Autoritat el Full de consentiment informat relatiu a la participació en l'estudi de seguiment prospectiu de pacients VIH (en endavant, l'estudi), del Centre.

En el Full de consentiment s'explica que el Centre d'estudis estudia l'epidèmia del VIH a Catalunya, el seu tractament i el seu curs clínic per tal de millorar les mesures per fer-hi front, per la qual cosa necessita les dades clíniques i del tractament que reben els pacients afectats, dades que es recullen, segons s'afegeix, de forma habitual durant el tractament clínic sense modificar en cap cas el procés assistencial.

El Full de consentiment que s'informa es completa amb el següent contingut:

"Les dades que s'enviaran al (Centre d'estudis) han d'anar acompanyades del nom i cognoms per poder identificar a qui pertanyen i així fer el seguiment de l'evolució de la infecció.

Com més persones participin en l'estudi, més fiables seran els seus resultats. Si ho autoritza, les seves dades i la seva identificació s'enviaran regularment al (Centre d'estudis).

Aquestes mateixes dades, però sense el nom i cognoms ni cap altre dada que el pugui identificar (anonimitzades), seran utilitzades per l'elaboració d'estadístiques oficials, articles científics, i contribuiran a altres estudis de cohorts estatals o internacionals. No s'utilitzaran per a cap altre finalitat que no estigui inclosa en aquest consentiment.

Cal que tingui present que la cessió d'aquestes dades és voluntària i que en qualsevol moment, acreditant la seva identitat o a través d'un representant legalment autoritzat, podrà exercir els seus drets d'accés a les mateixes, demanar la seva rectificació si considera que són inexactes o incomplertes, o la seva cancel·lació total o parcial (drets ARCO).

Per exercir aquests drets o qualsevol altre qüestió relacionada amb aquest estudi, es pot dirigir a ... (especificar l'adreça, el número de telèfon i un correu electrònic de la unitat VIH que porta el seu cas).....

Les seves dades seran tractades d'acord amb la legislació vigent (Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre) i el seu reglament de desenvolupament (Reial decret 1720/2007, de 21 de desembre).

- He llegit aquesta informació i he tingut l'oportunitat de fer les preguntes que he cregut convenient i he rebut una resposta satisfactòria.

- D'acord a tot l'exposat fins aquí, signo aquest document en senyal d'acord en participar en aquest estudi i que es facilitin les meves dades segons s'ha explicat."

Nom i cognoms:.....

Signatura:.....

Localitat:.....

Data:....."

III

La recollida i el posterior tractament de la informació personal dels pacients afectats per VIH ha de donar compliment al 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 estableix un règim de protecció reforçat en relació amb determinades tipologies de dades personals, entre d'altres, les dades de salut (ens remetem, al respecte, els articles 7 i 8 de la LOPD), entenent 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) RLOPD).

Atès que les dades dels pacients afectats per VIH que serien objecte de tractament (article 3.c) LOPD) són dades de salut, caldrà atendre a aquest règim de protecció previst a l'LOPD per a les dades sensibles.

Pel que fa a les dades que es preveu que tracti el Centre en el context de l'estudi sobre el VIH, en el Full de consentiment es fa referència a dades clíniques i del tractament que reben els pacients afectats, les quals es recullen, segons s'explica, de forma habitual durant el tractament clínic, sense modificar, en cap cas, el procés assistencial.

Es fa referència, segons la informació de què es disposa, a dades personals que es contindrien en la història clínica del pacient (en endavant, HC), les quals són recollides en els centres hospitalaris en què es tracta el malalt. Les dades que conformen la HC

es recullen per a realitzar el tractament mèdic que requereix el pacient, principalment i, si escau, per a d'altres usos o finalitats, previstos en la normativa específica, en concret, 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, que regula amb caràcter bàsic determinades qüestions relatives a la història clínica i els drets dels pacients, així com, en l'àmbit de Catalunya, 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.

La precisió, feta en el Full de consentiment, que el tractament de la informació sobre el tractament clínic del pacient no comporta cap modificació del procés assistencial, porta a considerar que l'estudi per al qual es sol·licita el consentiment als pacients no és un estudi que comporti cap procediment invasiu en el pacient, sinó que es tractaria d'un estudi de tipus observacional (article 3.m) LIB).

En el Full de consentiment es fa referència a la legislació vigent, en concret, l'LOPD i el RLOPD. Sens perjudici que aquesta menció resulta adequada, es podria indicar el títol complet de l'LOPD (Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal). També es podria fer esment, en el Full de consentiment, a la normativa sectorial segons la qual el tractament de dades de la HC per a finalitats de recerca, com és el cas, exigeix l'anonimització de les dades o bé el consentiment. És a dir, per tal de donar una informació més completa als afectats, podria citar-se, a més de l'LOPD i el RLOPD, l'article 16.3 de la Llei 41/2002 i l'article 11.3 de la Llei 21/2000, d'autonomia del pacient, als que farem referència amb més detall en el següent Fonament Jurídic.

IV

El fet que determinats pacients afectats pel VIH accedeixin a participar en l'estudi de recerca del Centre, suposarà que determinades dades clíniques i del tractament que reben aquests pacients, i que tracten els centres hospitalaris, *"s'enviaran al (Centre)"*, tal i com s'explica en el Full informatiu.

Als efectes de l'LOPD es produiria doncs una cessió o comunicació de dades, entesa com qualsevol revelació de dades efectuada a una persona diferent de l'interessat (article 3.i) de l'LOPD). Els centres hospitalaris que atenen aquests pacients i que disposen de la corresponent HC actuarien com a cedents, i el Centre en seria el cessionari.

Aquesta cessió ha de respectar el règim general de comunicació de dades establert en l'article 11 de l'LOPD, segons el qual les dades tractades pels centres hospitalaris que atenen els pacients, només poden ser comunicades a un tercer (el Centre) per al compliment de finalitats directament relacionades amb les funcions legítimes del cedent i el cessionari *"amb el consentiment previ de l'interessat"*, el qual no és necessari si la cessió està autoritzada en una llei, tal i com explicita l'article 11.2.a) de l'LOPD.

D'aquesta manera l'LOPD articula la comunicació de dades a través del consentiment dels afectats (article 3.e) de l'LOPD), que hauria de ser exprés en el cas que ens ocupa, a manca d'habilitació legal. 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) RLOPD).

D'altra banda, cal referir-se a les previsions de la normativa específica, en relació amb el tractament de dades de salut en el context de la investigació o recerca mèdica.

Pel que fa als usos que pot donar-se a les dades contingudes en la HC dels pacients, l'article 16.3 de la Llei 41/2002, citada, 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.**”*

Atès que, per al tractament de dades dels pacients afectats per VIH, amb finalitats de recerca, cal el seu consentiment exprés a menys que les dades es tractin de forma anonimitzada en els termes previstos en la normativa citada (Llei 41/2002 i Llei 21/2000), resulta adequat que es formalitzi l'obtenció del dit consentiment a través del Full de consentiment que s'examina.

Així, per bé que, segons el règim establert en l'article 7.3 de l'LOPD, el consentiment en el cas que ens ocupa hauria de ser exprés, sense que es faci referència a que s'hagi de prestar per escrit, és clar que l'obtenció del dit consentiment en forma escrita ofereix majors garanties a l'hora de documentar i de deixar constància de l'existència i dels termes en què s'ha obtingut el dit consentiment i de la informació, prèvia a la prestació del dit consentiment, que ha rebut el pacient.

Per tant, d'entrada, cal valorar positivament la formalització de l'obtenció del consentiment, exprés i per escrit, previ i informat dels pacients que decideixin participar en el dit estudi, a través de l'emplenament del Full de consentiment que s'examina.

El Full de consentiment ha de donar una informació completa i entenedora als afectats, de manera que aquests puguin prestar el seu consentiment amb un coneixement previ, suficient i adequat del tractament que es farà de les seves dades personals, en concret, de la cessió de les dades al Centre amb finalitats d'investigació o recerca.

Segons disposa l'article 11.3 de l'LOPD:

*“Es nul el consentiment per a la comunicació de les dades de caràcter personal a un tercer quan **la informació que es proporioni a l'interessat** no li permeti conèixer la finalitat a què destinen les dades la comunicació de les quals s'autoritza o el tipus d'activitat del receptor de la comunicació.”*

L'article 5.1.d) del RLOPD defineix el consentiment com “*qualsevol manifestació de voluntat, lliure, inequívoca, específica i **informada**, mitjançant la qual l'interessat consent el tractament de dades personals que el concerneixen.*”

En relació, concretament, amb la cessió de dades personals, l'article 12.2 del RLOPD disposa que:

*“Quan se sol·liciti el consentiment de l'afectat per a la cessió de les seves dades, **ha de ser informat de manera que conegui inequívocament** la finalitat a què es destinen les dades respecte de la comunicació de les quals se sol·licita el consentiment i el tipus d'activitat que porta a terme el cessionari. En cas contrari, el consentiment és nul.”*

V

En el Full de consentiment examinat es preveuen dos tipus de cessions que caldria diferenciar, als efectes de la normativa de protecció de dades.

En primer lloc, es demana el consentiment per a la comunicació al Centre de “*dades del pacient acompanyades del nom i cognoms per poder identificar a qui pertanyen*”, és a dir, es preveu la comunicació de dades sense anonimitzar, identificant de forma directa el pacient amb el seu nom i cognoms.

En segon lloc, el Full de consentiment preveu que “*Aquestes mateixes dades, però sense el nom i cognoms ni cap altre dada que el pugui identificar (anonimitzades), seran utilitzades per l'elaboració d'estadístiques oficials, articles científics, i contribuiran a altres estudis de cohorts estatals o internacionals*”, i s'afegeix que les dades no s'utilitzaran per a cap altra finalitat.

Pel que fa a la recerca en relació amb el VIH, no es pot descartar que l'estudi del Centre requereixi la cessió de dades de salut juntament amb dades d'identificació del pacient, per permetre la traçabilitat i el seguiment de la infecció en aquell pacient en concret. Certament, l'estudi del Centre podria fer necessari, com s'exposa en el Full de consentiment, conèixer la identitat de les persones afectades i tractar determinades dades de salut identificant aquestes persones. És a dir, pot ser necessari que la persona hagi de ser, mentre dura la investigació, “identificada o identificable” (article 3.a de l'LOPD).

En el cas que ens ocupa, la identificació del pacient es faria a través de la comunicació al Centre del seu nom i cognoms. Si consta el consentiment informat del pacient, la cessió de determinades dades de salut, juntament amb el nom i cognoms del pacient quedaria habilitada per a finalitats d'investigació o recerca, en els termes apuntats.

Ara bé, als efectes de l'LOPD, cal tenir en compte el principi de qualitat (article 4.1 LOPD), especialment, en la seva vessant de principi de minimització, segons el qual cal garantir que qualsevol tractament de dades es limitarà a les dades “*adequades, pertinents i no excessives*” en atenció a la finalitat perseguida.

Des de la perspectiva del principi de minimització, atesa l'especial sensibilitat de les dades de salut dels pacients afectats per la infecció de l'VIH, i sens perjudici de l'habilitació obtinguda a través del consentiment del pacient, no s'hauria de descartar la possibilitat de realitzar l'estudi cedint determinades dades de salut del pacient, identificant-lo no ja amb el seu nom i cognoms, sinó amb altres dades identificatives (per exemple el DNI, el CIP, etc), que permeti igualment la identificació directa i la traçabilitat de cada pacient.

D'aquesta manera, la “identificabilitat” i el seguiment del pacient podria quedar assegurat, sense el risc que suposa una identificació directa del pacient a través del

seu nom i cognoms, identificació que resultaria més visible i assequible per a qualsevol tercera persona que accedeixi a la informació utilitzada en l'estudi.

Pel que fa, en canvi, a la cessió de dades del pacient sense el nom i cognoms ni cap altra dada que permeti la identificació del pacient, que s'explicita en el Full de consentiment, per a les finalitats indicades (estadístiques oficials, articles científics o altres estudis estatals o internacionals), es tractaria d'una cessió de dades "anonimitzades", que ja no requeriria del consentiment dels afectats, atesa la previsió dels articles 16.3 de la Llei 41/2002 i 11.3 de la Llei 21/2000, citades. Per aplicació de les lleis citades d'autonomia del pacient, l'anonimització de les dades de la HC habilita la comunicació de la informació per a finalitats d'investigació o recerca, de manera que, estrictament, el consentiment del pacient ja no seria necessari.

Convé fer avinent que el procediment de dissociació de la informació del pacient, entès com "qualsevol tractament de dades personals de manera que la informació que s'obtingui no es pugui associar a una persona identificada o identificable" (art. 3.f) LOPD) haurà de ser adequat, per tal d'assegurar que es cedeixen "dades dissociades" (art. 5.1.e) RLOPD), és a dir, dades que no permeten la identificació de l'afectat, en aquest cas, el pacient.

En qualsevol cas, es valora positivament que el Full de consentiment expliqui als afectats que les seves dades també poden ser objecte de cessió, convenientment anonimitzades, als efectes descrits.

VI

El fet que el pacient doni el seu consentiment a la cessió de dades clíniques i del tractament que rep, sense anonimitzar, amb finalitats d'investigació, no obsta perquè el tractament de dades que consisteix en la dita cessió hagi de donar compliment al principi de qualitat, ja esmentat.

En aquest sentit, la font d'origen de la informació cedida serà, en el cas que ens ocupa, la HC, el contingut mínim de la qual ve definit en la normativa (article 15.2 Llei 41/2002, i article 10 Llei 2/2000, als que ens remetem). Des de la perspectiva del principi de qualitat, cal tenir en compte que el contingut de la HC és ampli, que es contenen dades sensibles, informes relatius al pacient, i d'altres que poden donar informació de terceres persones, com ara els antecedents familiars.

Tenint en compte això, i des de la perspectiva del principi de qualitat, seria recomanable que en el Full de consentiment es puntualitzés que la cessió de les "dades clíniques i del tractament" al Centre, es limitarà, només, a les que siguin rellevants als efectes de l'estudi que es vol dur a terme.

VII

En el marc de les previsions relatives al consentiment dels titulars de les dades (articles 6 i 11 LOPD, citats), l'article 12 del RLOPD concreta el següent:

"1. El responsable del tractament ha d'obtenir el consentiment de l'interessat per al tractament personal excepte en els supòsits en què el consentiment no sigui exigible d'acord amb el que disposen les lleis.

La sol·licitud del consentiment ha de fer referència a un tractament o sèrie de tractaments concrets, amb delimitació de la finalitat per als quals se sol·licita, així com de les restants condicions que concorrin en el tractament o sèrie de tractaments.

2. Quan se sol·liciti el consentiment de l'afectat per a la cessió de les seves dades, ha de ser informat de manera que conegui inequívocament la finalitat a què es destinen les dades respecte de la comunicació de les quals se sol·licita el consentiment i el tipus d'activitat que porta a terme el cessionari. En cas contrari, el consentiment és nul.

3. Correspon al responsable del tractament la prova de l'existència del consentiment de l'afectat per qualsevol mitjà de prova admissible en dret."

És al responsable (article 3.d) LOPD) a qui li correspon sol·licitar el consentiment, en aquest cas, per a poder cedir dades al Centre. Tenint en compte que les dades clíniques i del tractament que rep el pacient es contindrien en la seva HC, sembla que és el centre hospitalari que atén al pacient el que facilitaria a aquest el Full de consentiment, per tal d'habilitar la cessió de determinades dades al Centre, per a la realització de l'estudi relacionat amb el VIH.

No obstant això, en el Full de consentiment examinat consten tant el logotip del centre hospitalari com el logotip del Centre. A més, en Full exposa que *"Li demanem el seu consentiment (...)"*, sense que es concreti o s'identifiqui clarament la persona física o jurídica responsable de les dades que demana o sol·licita el dit consentiment.

Això podria comportar certa confusió en els pacients, a l'hora d'identificar amb claredat qui és el responsable de les seves dades, i qui els sol·licita el consentiment, si el centre hospitalari o el Centre, o tots dos indistintament.

Per això es recomana que en el Full de consentiment s'identifiqui clarament el centre hospitalari que, en la seva condició de responsable de les dades que seran objecte de cessió, sol·licita al pacient el seu consentiment per a la concreta cessió prevista.

També es recomana que s'identifiqui la persona física interlocutora del pacient, és a dir, la persona que li sol·licita aquest consentiment en nom del centre i que, si escau, haurà d'aclarir al pacient els dubtes que li puguin sorgir.

Recordem, en aquest sentit, que el Full de consentiment inclou la següent menció, en referència al pacient:

"He llegit aquesta informació i he tingut l'oportunitat de fer les preguntes que he cregut convenient i he rebut resposta satisfactòria".

La manca d'identificació de la persona que ha informat al pacient en nom del centre hospitalari, podria dificultar la possibilitat de contrastar, posteriorment a la signatura del document, que el pacient ha rebut una informació adequada a les exigències de la normativa esmentada, abans de donar el seu consentiment.

Així, resulta d'interès per a totes les parts -tant per al cedent, en la seva condició de responsable als efectes de l'LOPD, com per al cessionari, així com per al propi pacient-, que en el Full de consentiment es deixi constància escrita de la identitat de la persona física que informa al pacient en nom del centre hospitalari i que, en definitiva, sol·licita el seu consentiment.

Podria ser suficient, en aquest sentit, fer constar el nom i cognoms de la persona que informa al pacient, la seva signatura i, si escau, el càrrec que ostenta en el centre hospitalari, a efectes d'acreditar la identitat d'aquesta persona.

En el Full de consentiment examinat sí s'identifica clarament al pacient, a qui es demana que empleni determinats camps, referits al seu nom i cognoms, la seva signatura, la localitat i la data de signatura del document.

A banda d'aquestes dades, que resulten adequades per tal de documentar la signatura del Full de consentiment, a efectes d'acreditar la identitat del pacient que signa el dit Full, podria ser convenient afegir el seu número de DNI, o alguna altra dada com el CIP (codi d'identificació personal), per tal d'evitar confusions entre diverses persones amb els mateixos nom i cognoms.

VIII

El Full de consentiment examinat es refereix, també, a l'exercici dels drets ARCO, que la normativa de protecció de dades atorga als titulars de les dades (Títol III LOPD i Títol III RLOPD).

En concret, es preveu el següent:

“Cal que tingui present que la cessió d'aquestes dades és voluntària i que en qualsevol moment, acreditant la seva identitat o a través d'un representant legalment autoritzat, podrà exercir els seus drets d'accés a les mateixes, demanar la seva rectificació si considera que són inexactes o incomplertes, o la seva cancel·lació total o parcial (drets ARCO).

Per exercir aquests drets o qualsevol altre qüestió relacionada amb aquest estudi, es pot dirigir a ... (especificar l'adreça, el número de telèfon i un correu electrònic de la unitat VIH que porta el seu cas).....”

D'entrada, cal valorar positivament la inclusió, en el Full de consentiment, d'informació relativa a l'exercici de drets ARCO, als efectes del que disposa l'article 5 de l'LOPD, al que ens remetem, segons el qual els afectats han de rebre informació, entre d'altres, de la possibilitat d'exercir aquests drets.

Ara bé, en el Full de consentiment s'hauria d'informar, pròpiament, no ja de l'exercici dels drets ARCO en relació amb els fitxers i tractaments del centre hospitalari (aspecte sobre el qual el centre ja hauria d'haver informat al pacient en el moment de recollir les seves dades, per exigència de l'article 5 de l'LOPD), sinó respecte dues qüestions diferents:

a) En primer lloc, sobre la possibilitat de revocació, en qualsevol moment, del consentiment donat inicialment per a la cessió de dades al Centre d'estudis.

Segons disposa l'article 6.3 de l'LOPD, el consentiment exigít per poder tractar dades personals, *“pot ser revocat quan hi hagi una causa justificada per fer-ho i no se li atribueixin efectes retroactius”*.

Pel que fa al règim de comunicació de dades personals, citat, l'article 11.4 de l'LOPD disposa que *“el consentiment per a la comunicació de les dades de caràcter personal també té caràcter revocable”*.

La revocabilitat del consentiment està present en l'LOPD, en relació amb qualsevol tractament de dades. Ara bé, en el cas que ens ocupa, la possibilitat de revocar el consentiment és especialment important, tenint en compte que es cediran dades sensibles, juntament amb la identificació del pacient, i tenint en compte que el propi estudi implica que la cessió de dades tindrà una continuïtat en el temps. Així s'explicita en el propi Full de consentiment, en què es fa avinent que les dades *“s'enviaran regularment al (Centre d'estudis)”*.

Per tant, cal que en el Full de consentiment examinat s'expliqui al pacient que el consentiment per a la comunicació de dades al Centre d'estudis, amb la finalitat de participar en l'estudi sobre el VIH, pot ser revocat en els termes previstos a l'LOPD.

b) En segon lloc, en el Full de consentiment caldria informar sobre la possibilitat que té el pacient d'exercir els drets ARCO en relació amb les dades personals tractades en els fitxers dels que pugui ser responsable el Centre d'estudis. En el cas que el Centre d'estudis hagi de ser responsable de determinats fitxers que continguin dades personals dels pacients que participen en l'estudi, les sol·licituds d'exercici de drets s'haurien d'atendre i resoldre pel Centre d'estudis, i així caldria indicar-ho en el Full de consentiment (indicant l'adreça i les dades de contacte oportunes), als efectes de donar informació completa als afectats.

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

Conclusions

Es valora positivament la formalització de l'obtenció del consentiment, exprés i per escrit, previ i informat dels pacients que decideixin participar en l'estudi de recerca del Centre d'estudis, a través de l'emplenament del Full de consentiment, sens perjudici de les següents consideracions:

a) Podria citar-se, juntament amb la normativa de protecció de dades, l'article 16.3 de la Llei 41/2002, i l'article 11.3 de la Llei 21/2000, relatius a l'ús de la història clínica per a finalitats d'investigació o recerca mèdica.

b) Des de la perspectiva del principi de qualitat (article 4 LOPD), seria recomanable que en el Full de consentiment es puntualitzés que la cessió de les "*dades clíniques i del tractament*" al Centre d'estudis, es limitarà, només, a les que siguin rellevants als efectes de l'estudi que es vol dur a terme.

c) Es recomana que s'identifiqui el centre hospitalari que, en la seva condició de responsable, sol·licita al pacient el seu consentiment, i que s'identifiqui la persona física que informa al pacient en nom del centre. També seria convenient recollir el DNI del pacient, o el CIP, etc, per tal d'evitar confusions entre diverses persones amb els mateixos nom i cognoms.

d) Pel que fa a l'exercici de drets ARCO, en el Full de consentiment caldria informar sobre la possibilitat de revocació del consentiment per part del pacient, així com sobre la possibilitat que té el pacient d'exercir els drets ARCO en relació amb les dades personals tractades en els fitxers dels que pugui ser responsable el Centre d'estudis.

Barcelona, 21 de maig de 2014