

La consulta plantea si el responsable del fichero debe de elaborar un documento en el que se describa el procedimiento a través del cual se recaban los datos de los pacientes, para obtener su consentimiento expreso debidamente firmado y así incluirlos en el correspondiente fichero, todo ello de conformidad con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de Carácter Personal.

Del tenor de la consulta se desprende que existe una comunicación de datos de salud de los pacientes afectados por la correspondiente patología, al fichero denominado “Registro Español de Poliposis” cuyo responsable es la Asociación Española de Gastroenterología.

En cuanto a la comunicación o cesión de datos de salud, es preciso indicar que la Ley Orgánica 15/1999 establece un régimen especial para su tratamiento y, en su caso, comunicación, considerándolos datos especialmente protegidos, debiendo plantearse si existe algún supuesto en que la propia Ley Orgánica da cobertura a esa cesión.

La necesidad de obtener el consentimiento expreso e informado de los pacientes para incluir sus datos en el correspondiente fichero no es una cuestión baladí, sino que tiene su fundamento en el artículo 7 de la Ley Orgánica 15/1999.

Como regla general, el artículo 7.3 de la Ley Orgánica 15/1999 dispone que “los datos de carácter personal que hagan referencia al origen racial, a la salud y a la vida sexual, sólo podrán ser recabados, tratados y cedidos cuando por razones de interés general, así lo disponga una Ley o el afectado consienta expresamente”. Este artículo determina el contenido esencial del derecho fundamental a la protección de datos de carácter personal debido a su carácter orgánico.

Además la Ley 41/2002, de 14 de noviembre de autonomía del paciente señala en el artículo 16.3 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 Protección de Datos de Carácter Personal, y en la Ley 14/1986, 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. Se exceptúan los supuestos de



investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínico-asistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.”

Además, el artículo 3 h) de la LO15/1999 define el consentimiento como “Toda manifestación de voluntad, libre, inequívoca, específica e informada mediante la que el interesado consienta el tratamiento de datos personales que le conciernen”.

La manifestación de los requisitos legalmente exigidos al consentimiento del afectado se realiza en la práctica a través de la información al afectado, en el momento de la recogida de sus datos de carácter personal, de los extremos esenciales relacionados con el tratamiento, recabando a tal efecto su consentimiento en relación con los aspectos específica e inequívocamente hechos constar en la mencionada información. Por tanto, para que quepa considerar que el consentimiento es informado será preciso dar cumplimiento al artículo 5.1 de la Ley Orgánica 15/1999, que establece que “Los interesados a los que se soliciten datos personales deberán ser previamente informados de modo expreso, preciso e inequívoco:

- a) De la existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal, de la finalidad de la recogida de éstos y de los destinatarios de la información.
- b) Del carácter obligatorio o facultativo de su respuesta a las preguntas que les sean planteadas.
- c) De las consecuencias de la obtención de los datos o de la negativa a suministrarlos.
- d) De la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.
- e) De la identidad y dirección del responsable del tratamiento o, en su caso, de su representante”.

La consideración de haber cumplido con el deber de informar según doctrina reiterada de la Audiencia Nacional corresponde al responsable del fichero la prueba del cumplimiento del deber de informar.

Por tanto la exigencia del consentimiento expreso e informado encuentra su fundamento en los mencionados artículos. El documento que se adjunta a la consulta, bajo la rúbrica de “Solicitud de consentimiento para la comunicación de datos personales” solicita el consentimiento expreso para comunicar los datos personales incluidos los de salud, y añade posteriormente que;



“En cumplimiento de la normativa vigente le informamos que:

- a) el responsable del tratamiento del fichero en el que se incluirán los datos personales, junto con otros pacientes que padecen la “PAF” es la Asociación Española de Gastroenterología (“AEG”).
- b) La comunicación de sus datos personales a la “AEG” es voluntaria y su negativa a permitir dicha comunicación por nuestra parte no tendrá repercusión alguna para Vd.,
- c) Vd. tendrá la posibilidad de ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición a que se refiere la Ley Orgánica 15/1999, en el domicilio de la “AEG” antes indicado.”

Podemos concluir que la información transmitida a los pacientes, a través de la cláusula informativa, cumple con los requisitos exigidos en los apartados, b),c),d) y e) del artículo 5.1 de la Ley Orgánica 15/1999. Sin embargo la información relativa a la finalidad de la recogida de los datos y los destinatarios de la información, que se exige en el apartado a) del artículo 5.1 de la citada Ley Orgánica 15/1999, se omite, información que especialmente relevante a los efectos de poder otorgar un consentimiento expreso e informado.

En virtud de lo expuesto consideramos, que el documento en virtud del cual se recaba el consentimiento de los pacientes, debe informar con más claridad de la finalidad del fichero y los distintos cesionarios que podrán acceder a la información contenida en el correspondiente fichero.

Asimismo, el documento en el que consta el otorgamiento del consentimiento expreso, para la cesión de sus datos de salud, debe estar en poder del responsable del fichero, esto es, la Asociación Española de Gastroenterología, por lo que, ese consentimiento no se archivará junto con su historia clínica del paciente.

Por último, en el supuesto planteado en la consulta no tiene porque pronunciarse el Comité Ético de Investigación Científica, dado que éste Comité interviene cuando nos encontramos en presencia de un ensayo clínico. Sin embargo la actuación descrita no constituye el ámbito objetivo de aplicación que define el artículo 1 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, donde se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, señala que “1 Este Real Decreto se aplicará a los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano que se realicen en España.

A estos efectos, no tendrá la consideración de ensayo clínico la administración de un medicamento en investigación a un solo paciente, en el ámbito de la práctica médica habitual y con el único propósito de conseguir un beneficio terapéutico para el paciente, que se regirá por lo dispuesto sobre uso compasivo en el artículo 28.

La práctica médica y la libertad profesional de prescripción del médico no ampararán, en ningún caso, la realización de ensayos clínicos no



autorizados ni la utilización de remedios secretos o no declarados a la autoridad sanitaria.

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

3. Quedan prohibidos los ensayos clínicos con medicamentos de terapia génica que produzcan modificaciones en la identidad génica de la línea germinal del sujeto.”

Dada la descripción del ámbito de aplicación del artículo 1 del Real Decreto que regula los ensayos clínicos con medicamentos, concluimos que la actividad descrita en la consulta no coincide con lo dispuesto en el citado artículo, por ello, no tiene por qué intervenir el mencionado comité.