

BIOÉTICA: PREGUNTAS Y RESPUESTAS EN INVESTIGACIÓN Y EN LA PRÁCTICA PERICIAL EN CIENCIAS FORENSES.

BIOETHIC: QUESTIONS AND ANSWERS IN RESEARCH AND THE EXPERT PRACTICE IN FORENSIC SCIENCES.

LOPEZ VAZQUEZ P.M.¹, SERRULLA BLANCO M.², CRUZ DEL RIO J.M.³, BUGARÍN GONZÁLEZ R.⁴, SERRULLA RECH F.⁵

RESUMEN.

El presente trabajo pretende difundir las bases éticas de la investigación aplicadas a algunos supuestos del ámbito de las Ciencias Forenses. A través de una fórmula de preguntas y respuestas tratamos de ayudar a resolver algunas dudas que puedan plantearse tanto en el ámbito de la investigación en Ciencias Forenses como en la actividad pericial. Todos los tipos de investigaciones planteados exigen redactar un proyecto de investigación para responder a la hipótesis planteada. En la mayor parte de los casos, además se requiere el informe favorable del Comité de Ética de la Investigación.

PALABRAS CLAVE: Bioética, Ciencias Forenses, Investigación, Ética de la Investigación.

ABSTRACT.

This paper pretend showing the ethics of research fundaments applied in some cases of Forensic Sciences. We have decided to use a manner of questions and answers to goal helping to resolve some doubts which could be presents in the Forensic Sciences research and the Forensic work in the Court. All types of research raised require writing a research project to respond to the hypothesis. Almost all require the favorable report of the Research Ethics Committee.

KEY WORDS: Bioethic, Forensic Sciences, Research, Ethic of Research.

CONTACTO: F Serrulla. Unidad de Antropología Forense. Instituto de Medicina Legal de Galicia. Hospital de Verín. 32600 Verín (Ourense). E mail: fernandoserrullarech@hotmail.com

1. INTRODUCCIÓN.

Una de las claves de la mejora del conocimiento pasa ineludiblemente por la interdisciplinariedad. Cuando especialistas de diversos campos del conocimiento intercambian sus puntos de vista todos amplían su horizonte en sus respectivos ámbitos. Esto es algo ya demostrado por otros expertos y éste artículo es un ejemplo de ello [1]. Tras contactar desde el Instituto de Medicina Legal de Galicia con la Secretaría Técnica del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Galicia (CEIm-G) por un proyecto de investigación ambas partes fuimos conscientes que no conocíamos bien nuestros respectivos cometidos. Por un lado, la inmensa mayoría de los proyectos de investigación que se valoran en los Comités de

Ética de la Investigación (CEIs) son del ámbito de la Medicina Clínica. Por otro lado, las escasas investigaciones que se llevan a cabo en el ámbito de los Institutos de Medicina Legal y Ciencias Forenses permiten que los Comités de Ética de la Investigación (CEIs) sean organismos poco conocidos para los profesionales de la Medicina Forense práctica. Otro aspecto a destacar, es el hecho de que las investigaciones en Ciencias Forenses tienen muchas peculiaridades que no son habituales en Investigación Clínica como por ejemplo que las muestras empleadas en los Institutos de Medicina Legal y Ciencias Forenses son piezas de convicción que están a disposición del Juzgado competente y no son por tanto como las muestras clínicas que pertenecen a pacientes y están bajo la responsabilidad de la institución sanitaria que las custodia.

1. Médica Farmacóloga Clínica. Secretaria del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Galicia (CEIm G)
2. Graduado en Enfermería. Máster Universitario en Atención Sanitaria, Gestión y Cuidados.
3. Trabajadora Social. Miembro del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Galicia (CEIm G) y del Comité de ética de la investigación de A Coruña-Ferrol.
4. Médico de Familia. Miembro del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Galicia (CEIm G), del Consello de Bioética de Galicia y de la Comisión de Ética y Deontología del Colegio Oficial de Médicos de A Coruña (COMC)
5. Médico Forense. Unidad de Antropología Forense. Instituto de Medicina Legal de Galicia.

Bioética: preguntas y respuestas en investigación y en la práctica pericial en ciencias forenses.
LOPEZ VAZQUEZ P.M., SERRULLA BLANCO M., CRUZ DEL RIO J.M., BUGARÍN GONZÁLEZ R., SERRULLA RECH F.

Por estos motivos, nos planteamos este trabajo con el objetivo principal de que pudiera ser útil en la práctica de la Medicina Forense y ciencias afines (Psicología y Trabajo Social Forense). Así, aquellos profesionales de las Ciencias Forenses que tengan en mente realizar un trabajo de investigación podrán conocer cual es el marco normativo que regula la investigación biomédica, si es preciso el informe favorable de un CEI, así como reflexionar en torno a situaciones que se pueden plantear en la práctica médico forense diaria. Hemos elegido la fórmula de preguntas y respuestas porque entendemos que nos permitirá cumplir mejor nuestros objetivos.

2. ¿CUAL ES LA NORMATIVA QUE SE DEBE APLICAR EN GALICIA PARA REALIZAR INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA?

La normativa sectorial en el ámbito de la investigación biomédica o en salud aplicable también en Ciencias Forenses, es normativa de carácter estatal. Existen diferentes normas que regulan los distintos tipos de estudios de investigación desde los ensayos clínicos con medicamentos hasta los estudios con datos de salud.

A continuación se detallan las referencias legales de aplicación según los tipos de estudios:

A) ENSAYOS CLINICOS CON MEDICAMENTOS Y ESTUDIOS OBSERVACIONALES¹ CON MEDICAMENTOS: Este tipo de investigaciones no afectan a las Ciencias Forenses pero es sin embargo, un importante cometido de los comités. La normativa que regula éste tipo de estudios es la siguiente:

-Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la

Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos [3].

-Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano [4].

Los estudios clínicos con medicamentos pueden ser de tipo observacional, por ejemplo un estudio de cohortes en el que se siguen a pacientes a los que por práctica habitual un profesional les ha prescrito un determinado medicamento, o de tipo experimental (ensayos clínicos). En este último caso, se emplean medicamentos no autorizados, medicamentos ya autorizados pero fuera de las condiciones para las que se han autorizado, o bien se emplean pruebas invasivas específicas para el estudio (es decir, se experimenta no sólo se observa lo que ocurre en la práctica habitual).

Las investigaciones clínicas con productos sanitarios siguen el mismo razonamiento previo para clasificarlas en experimentales (ensayos con productos sanitarios) u observacionales (estudios de seguimiento post-comercialización).

B) ESTUDIOS CON MUESTRAS BIOLÓGICAS Y/O PROCEDIMIENTOS INVASIVOS: Estas normas sí afectan a la labor forense fundamentalmente en el campo de la Patología Forense. Las referencias legales son las siguientes:

-Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica [5].

-R.D 1716/2011, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica [6].

1. Los estudios observacionales son estudios de investigación cuyo objetivo es "la observación y registro" de acontecimientos sin intervenir en el curso natural de estos. Incluyen el reporte y series de casos (prospectivas o retrospectivas), los estudios de corte transversal, de concordancia, poblacionales, correlacionales y ecológicos; los estudios de pruebas diagnósticas, los estudios de casos y controles; y los estudios de cohortes (retrospectivos o prospectivos) [2].

Los estudios que implican muestras biológicas pueden ser estudios en los que se deriven muestras obtenidas en la práctica habitual (por ejemplo una muestra de sangre que se extrae en un análisis de rutina de autopsia y que se usa secundariamente para un estudio de investigación) o bien, estudios en los que se plantean extracciones específicas para el estudio que no son necesarias para la investigación judicial o forense.

Otro tipo de estudios regulados en la Ley 14/2007 de investigación biomédica, son los estudios que implican procedimientos invasivos, definidos como aquellos que pueden implicar un riesgo físico o psíquico al participante. En el campo de las Ciencias Forenses no cabe pensar en éste tipo de investigaciones, pero podría ser un ejemplo valorar la reincidencia delictiva de pacientes psiquiátricos a los que se les administra un electroshock. De forma general, es el comité el que evalúa el estudio, la pertinencia y el balance riesgo/beneficio de llevarse a cabo. En cualquier caso este tipo de estudios en los que se aplica un procedimiento invasivo en investigación suelen requerir la contratación de un seguro específico para el estudio y que cubra los potenciales riesgos/perjuicios derivados de la misma.

C) ESTUDIOS CON DATOS DE SALUD: En este tipo de estudios se incluyen investigaciones tanto en el ámbito de la Patología como de la Clínica Forense. En estos estudios se recogen datos de salud (o de la patología registrada en los archivos del Instituto de Medicina Legal) para describir un problema forense y/o testar una hipótesis. El texto legal de referencia es la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (Disposición Adicional 17ª) (LOPDPGDD).

A nivel autonómico en Galicia, hay diferentes textos que complementan y desarrollan las normas de ámbito estatal:

-DECRETO 63/2013, do 11 de abril, polo que se regulan os comités de ética da investigación

en Galicia [7].

-DECRETO 81/2015, do 28 de maio, polo que se modifica o Decreto 63/2013, do 11 de abril, polo que se regulan os comités de ética da investigación en Galicia [8].

-RESOLUCIÓN de 10 de febrero de 2020, de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, por la que se da publicidad de la Instrucción 2/2020 relativa al protocolo para el tratamiento de datos de salud en estudios de investigación biomédica [9].

3. ¿QUE FUNCIONES TIENEN LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN? ¿CUAL ES LA SITUACIÓN EN GALICIA?

Los comités de ética de la investigación (CEI) son órganos colegiados cuya función es la evaluación de los estudios de investigación en el ámbito de la biomedicina. Dentro de los CEI, hay un subgrupo los comités de ética de la investigación con medicamentos (CEIm) que además están acreditados para evaluar estudios clínicos con medicamentos y productos sanitarios. Los CEI han de tener sus Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) y una composición de acuerdo a los requisitos legales establecidos para cada tipo.

Los CEI se ocupan de valorar desde el punto de vista de Ética de la Investigación proyectos de investigación en las tres categorías antes mencionadas:

A) Ensayos clínicos con medicamentos y estudios observacionales con medicamentos.

B) Estudios con muestras biológicas y/o procedimientos invasivos, y

C) Estudios con datos de salud.

En Galicia, existe una red de comités de ética de la investigación adscritos al Servicio Galego de Saúde que trabajan de manera coordinada y con una secretaría administrativa común. La red la conforman tres CEI territoriales y un comité de

ámbito autonómico (éste último acreditado como CEIm). Los CEI territoriales son el de A

Coruña-Ferrol, el de Santiago-Lugo y el de Pontevedra-Vigo-Ourense.

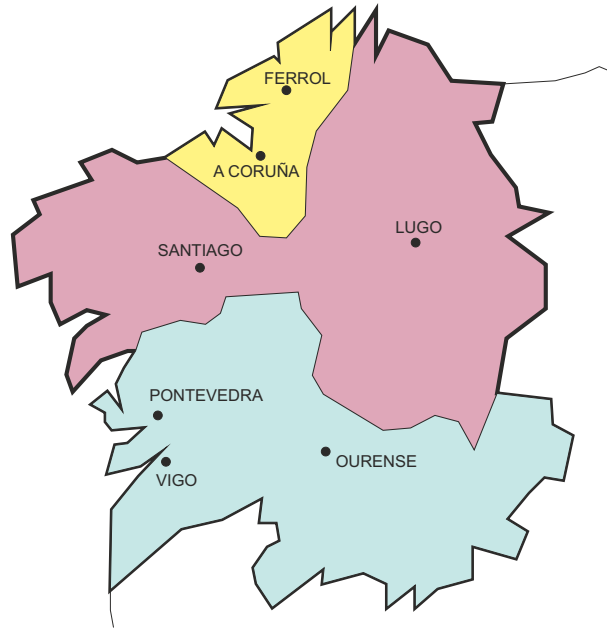


FIGURA 1: Distribución geográfica de los CEI territoriales en Galicia.

La estructura organizativa de la red está establecida en torno a una ventanilla única centralizada. Toda la información actualizada a esta red de comités (composición, calendario de reuniones, plazos de presentación, requisitos documentales, modelos de documentos...) puede consultarse en la web de la Agencia de Conocimiento en Salud del SERGAS [10]: <https://acis.sergas.es/cartafol/Redes-de-Comites-de-Etica-da-Investigacion>

4. ¿COMO SE REGULA EN ESPAÑA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN FALLECIDOS?

El uso de muestras biológicas de fallecidos está regulada en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica y el RD 1716/2011, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los

biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica. En concreto, en el artículo 48 y Disposición transitoria segunda de la ley y en el artículo 26 del Real Decreto.

A) REQUISITOS PARA OBTENER MUESTRAS DE FALLECIDOS:

El artículo 48.2 de la Ley 14/2007 de 3 de julio, de investigación biomédica establece en su literal lo siguiente:

En el ámbito sanitario se podrán obtener y analizar muestras de personas fallecidas siempre que pueda resultar de interés para la protección de la salud, salvo que el fallecido lo

hubiese prohibido expresamente en vida y así se acredite. A tal fin serán consultados los documentos de instrucciones previas y, en su defecto, el criterio de los familiares más próximos del fallecido.

En el análisis de éste artículo creemos necesario comentar lo siguiente:

Aunque el artículo hace referencia al '*ámbito sanitario*' y que '*el análisis de las muestras pueda resultar de interés para la protección de la salud*', creemos que puede entenderse que las muestras tomadas en el ámbito de la Administración de Justicia donde están incluidos los Institutos de Medicina Legal y Ciencias Forenses, pretenden mejorar el bien común de la Justicia y por tanto indirectamente proteger la salud en su sentido más amplio, entendida ésta como un estado de completo bienestar físico, psicológico y social².

En segundo lugar es necesario destacar de éste artículo 48 el principal requisito para poder tomar ésta muestra: que *el fallecido lo hubiese prohibido expresamente en vida y así se acredite*. Este requisito exige por tanto que el fallecido haya dejado constancia de su oposición expresa a que se utilicen muestras biológicas suyas con fines de investigación. Por tanto la Ley 14/2007 consolida en éste caso el principio del consentimiento tácito o presunto de modo que si no existe oposición expresa se entiende que el fallecido consiente que sus muestras biológicas puedan ser utilizadas con fines de investigación. Aunque sobre el consentimiento presunto se ha generado mucho debate en relación con los trasplantes de órganos, en lo relativo a la investigación con muestras de fallecidos no ha ocurrido igual [11]. En el terreno práctico la informatización de la historia clínica facilita el acceso al Documento de Instrucciones Previas de modo que en Galicia siempre es posible saber si el fallecido dejó constancia de ésta oposición expresa.

Más complejo es resolver qué hacer en caso de que el fallecido no haya dejado un documento de Instrucciones Previas. ¿Qué debe hacer el investigador? la recomendación es que ante la ausencia de instrucciones previas, y siempre que sea razonablemente viable, se debería consultar a los familiares. En cuanto a qué familiares se debe consultar, y ante la falta de concreción de la citada norma, se aconseja seguir el siguiente orden: en primer lugar consulta al cónyuge o pareja de hecho, ante la falta de éste a los familiares de grado más próximo y dentro del mismo grado a los que ejerzan de cuidadores o, a falta de estos a los de mayor edad [12]. Otra posibilidad es la consulta de la historia clínica (si es posible) por si el sujeto que no hubiera dejado instrucciones previas, sí hubiera podido manifestar a un profesional sanitario su deseo de que sus muestras y datos no fueran usados en estudios de investigación.

B) REGIMEN TRANSITORIO DE LAS MUESTRAS TOMADAS ANTES DE LA ENTRADA EN VIGOR DE LA LEY:

La Disposición Transitoria segunda de la Ley 14/2007 de 3 de julio, de investigación biomédica establece en su literal lo siguiente:

Las muestras biológicas obtenidas con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley podrán ser tratadas con fines de investigación biomédica cuando el sujeto fuente haya dado su consentimiento o cuando las muestras hayan sido previamente anonimizadas. No obstante, podrán tratarse muestras codificadas o identificadas con fines de investigación biomédica sin el consentimiento del sujeto fuente, cuando la obtención de dicho consentimiento represente un esfuerzo no razonable en el sentido que se indica en el párrafo i) del artículo 3 de esta Ley, o no sea posible porque el sujeto fuente hubiera fallecido o fuera ilocalizable. En estos casos se exigirá el

2. La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la salud en el Preámbulo de la Constitución de la OMS como un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. Fue adoptada por la Conferencia Sanitaria Internacional, celebrada en Nueva York del 19 de junio al 22 de julio de 1946 y entró en vigor el 7 de abril de 1948. La definición no ha sido modificada desde 1948.; los estudios de pruebas diagnósticas, los estudios de casos y controles; y los estudios de cohortes (retrospectivos o prospectivos) [2].

dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente, el cual deberá tener en cuenta, como mínimo, los siguientes requisitos: a) Que se trate de una investigación de interés general. b) Que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto fuente. c) Que no conste una objeción expresa del mismo. d) Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.

En esta sección de la Ley se hace referencia a una situación que en la actualidad poco interés tiene en el ámbito de las Ciencias Forenses, ya que es extremadamente raro que hayan sido tomadas y conservadas muestras con anterioridad al año 2007 para ser utilizadas en alguna investigación forense. En el supuesto que contempla esta Disposición Transitoria el investigador forense deberá recabar el dictamen favorable del Comité de Etica para poder emplear éstas muestras obtenidas antes de 2007.

C) MAS DATOS SOBRE LA OBTENCION DE MUESTRAS DE FALLECIDOS: EI RD 1716/2011, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica, establece en su artículo 26 en dos apartados y tres párrafos algunos detalles más en relación con la obtención de muestras de fallecidos. En su literal dice lo siguiente:

1.La obtención y utilización de muestras biológicas de personas fallecidas podrá realizarse en el caso de que así lo hubieran dispuesto en vida o cuando no hubieran dejado constancia expresa de su oposición. A estos efectos se indagará la existencia de instrucciones previas y, en ausencia de éstas, se consultará a los familiares mas próximos del fallecido y a los profesionales que le atendieron en el centro sanitario, y se dejará constancia de las consultas realizadas.

Las muestras sólo podrán destinarse a investigación biomédica previo dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente al centro.

2. Las personas vinculadas a la persona fallecida por razones familiares o análogas podrán dirigirse a los responsables de los ficheros o de los tratamientos que contengan datos de dicha persona fallecida con la finalidad de notificar el óbito, aportando acreditación suficiente del mismo, y solicitar, justificando la concurrencia de un interés relevante, la cancelación de los datos o la anonimización de las muestras.

El artículo 26 de éste Real Decreto añade algunos detalles a lo ya explicitado en la Ley 14/2007. Además del consentimiento presunto también incluye como opción el consentimiento expreso en relación con la posición favorable del fallecido a la investigación con su cadáver.

Por otro lado éste articulo 26 también añade la necesidad de -en caso que no existan Instrucciones Previas- consultar a los familiares más próximos y a los facultativos que le atendieron. En línea con lo indicado en el punto anterior, ante la ausencia de instrucciones previas del sujeto fuente, se recomienda la consulta a familiares (cuando sea razonablemente viable) así como la verificación de que no manifestó la oposición a que pudiesen usarse sus datos o muestras para fines de investigación en la historia clínica cuando sea posible la consulta de la misma. De nuevo la citada norma es poco concreta cuando cita la opción de consulta a facultativos que lo atendieron sin definir más el respecto. En este sentido, si el paciente manifiesta a un facultativo su deseo de que sus muestras no sean empleadas con fines de investigación, éste dejaría constancia en la historia clínica, por lo que la consulta de la historia clínica puede ser un método razonable para cumplir ese requisito establecido en el artículo 26 de la Ley 14/2007.

El punto 2 del artículo 26 está en línea con lo establecido en la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales (LOPDPGDD) [13] [14], al permitir a los familiares del sujeto fuente que puedan solicitar

la cancelación de los datos o la anonimización de las muestras al responsable del tratamiento de los datos (generalmente a la institución que los custodia).

En síntesis, con carácter general se podrán emplear las muestras de fallecidos en estudios de investigación biomédica, previo informe favorable del CEI competente y siempre que el sujeto fuente no hubiera manifestado su oposición expresa al uso de las mismas.

5. ¿AFECTA LA NORMATIVA DE PROTECCIÓN DE DATOS A LAS INVESTIGACIONES CIENTÍFICO-FORENSES?

Con carácter general, la normativa de protección de datos aplica a todos los ámbitos en los que se traten datos de carácter personal. Tanto en el Reglamento General de Protección de datos como en la **LOPDGDD** se establecen diferentes bases legales que habilitan para el tratamiento de datos de carácter personal. Por ejemplo, los profesionales sanitarios pueden tratar datos de salud en el ejercicio de sus funciones durante el diagnóstico o tratamiento de un paciente. Por lo mismo, un médico forense puede tratar datos de carácter personal especialmente protegidos como son los datos de salud en el ejercicio de su actividad profesional. En ambos casos, si quieren tratar datos con otra finalidad como es por ejemplo la investigación científica, deberán ajustarse a lo establecido en la disposición adicional 17ª de la citada Ley Orgánica de protección de datos.

La Disposición Adicional 17ª de la **LOPDGDD** que se refiere al Tratamiento de los datos de salud, expresa literal y resumidamente lo siguiente:

El tratamiento de datos en la investigación en salud se regirá por los siguientes criterios:

a) 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. Tales finalidades podrán abarcar categorías relacionadas con áreas generales

vinculadas a una especialidad médica o investigadora.

b) 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.

c) Se considerará lícita y compatible la reutilización de datos personales con fines de investigación en materia de salud y biomédica cuando, habiéndose obtenido el consentimiento para una finalidad concreta, se utilicen los datos para finalidades o áreas de investigación relacionadas con el área en la que se integrase científicamente el estudio inicial..../....

d) Se considera lícito el uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud y, en particular, biomédica.

El uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud pública y biomédica requerirá: 1.º Una separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación. 2.º Que los datos seudonimizados únicamente sean accesibles al equipo de investigación cuando: i) Exista un compromiso expreso de confidencialidad y de no realizar ninguna actividad de reidentificación. ii) Se adopten medidas de seguridad específicas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados.

Podrá procederse a la reidentificación de los datos en su origen, cuando con motivo de una investigación que utilice datos seudonimizados, se aprecie la existencia de un peligro real y concreto para la seguridad o salud de una persona o grupo de personas, o una amenaza grave para sus derechos o sea necesaria para garantizar una adecuada asistencia sanitaria.

El comentario de los aspectos de interés de ésta **LOPDGDD** merecería sin duda un artículo independiente. No obstante a los efectos de éste artículo conviene destacar lo siguiente:

A) MUESTRAS ANONIMIZADAS Y SEUDONIMIZADAS: La Ley 14/2007³, de investigación biomédica (que establece las definiciones de muestra anonimizada y codificada) fué publicada en 2007 mientras que el Reglamento General de Protección de Datos y la **LOPDGDD** son posteriores. Según las corrientes actuales, los datos y muestras anónimos no existen o son altamente difíciles de garantizar (más aún cuando tratamos muchos datos de un mismo individuo). Las menciones a muestras codificadas de la LEY 14/2007 son el equivalente a muestras seudonimizadas (la seudonimización es un concepto regulado en la **LOPDGDD**). La seudonimización es un proceso que contribuye a garantizar la privacidad de los sujetos fuente de los datos y las muestras (reduciendo riesgos de re-identificación).

B) PROTECCION DE DATOS E INVESTIGACION FORENSE: Tanto en la actividad pericial como en la de investigación ésta ley tiene una enorme importancia. En el caso de las investigaciones científico-forenses no periciales es importante destacar dos cuestiones:

-Por un lado la necesidad de disponer del consentimiento de todos aquellos pacientes vivos valorados con motivo de cualquier forma de actividad pericial, si sus datos van a ser empleados en algún trabajo de investigación. Los pacientes cuyos datos clínicos se emplean en una investigación forense con fines científicos y permitan el reconocimiento del caso o de la persona siquiera someramente, tienen que otorgar el consentimiento para que sus datos sean empleados en la investigación.

-Por otro lado los datos que se empleen en una investigación forense si no cuentan con el consentimiento expreso del sujeto, deben estar seudonimizados en los términos que expresa la ley: separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización.

6. QUIERO HACER UN INVESTIGACIÓN PROSPECTIVA TOMANDO UNA MUESTRA DE SANGRE DE CADÁVERES PARA ESTUDIAR LA PRESENCIA DE DROGAS DE ABUSO. ¿QUE TENGO QUE HACER DESDE EL PUNTO DE VISTA BIOÉTICO?

El equipo investigador debe diseñar un proyecto de investigación para responder la hipótesis. Es preciso obtener el informe favorable del CEI competente antes de su inicio. Dado que se trata de fallecidos, el equipo investigador deberá ajustarse al artículo 26 R.D 1716/2011 mencionado en el punto 4. La base de datos que se cree para el estudio y sobre la que se harán los análisis estadísticos se recomienda que no incluya datos identificativos del sujeto fuente de las muestras (es decir, no emplear el nombre ni apellidos, ni número de historia, ni DNI, ni fecha de nacimiento, número de la seguridad social, número de tarjeta sanitaria...)

Tal y como que se mencionó en el punto 4 las opciones actuales para contrastar que el sujeto fuente de las muestras no manifestó oposición expresa al uso de sus muestras en investigación son:

-Consulta de las instrucciones previas.

-En caso de que no hubiera instrucciones previas al respecto, se podrían usar las muestras y consultar los datos clínicos necesarios para el estudio, y

-Si durante la revisión de los datos en la historia clínica, se detectara alguna referencia escrita al respecto en contra de su uso, finalizar el acceso, y no emplear los datos ni las muestras. En el propio acceso a la historia quedará constancia de que el mismo se hace con fines de investigación científica.

En aquellos casos, en los que además, el médico o profesional responsable de la investigación tuviera la opción de contacto dentro del proceso de atención del que es responsable con los familiares del fallecido, la

3. MUESTRA CODIFICADA según la Ley 14/2007 es toda muestra no asociada a una persona identificada o identificable por haberse sustituido o desligado la información que identifica a esa persona utilizando un código que permita la operación inversa.

Ley 14/2007, indica que se han de ser consultados.

datos de salud) que se recogen y los que puedan surgir durante la investigación.

7. QUIERO HACER UNA INVESTIGACION RETROSPECTIVA SOBRE MUESTRAS CONSERVADAS DE CADAVERES (BLOQUES DE PARAFINA) DE LOS ULTIMOS 5 AÑOS PARA ESTUDIAR UN MARCADOR INMUNOHISTOQUÍMICO. ¿QUE REQUISITOS BIOÉTICOS TIENE ESTA INVESTIGACIÓN? ¿COMO HAGO PARA QUE NO SE IDENTIFIQUEN LOS DATOS PERSONALES DURANTE LA INVESTIGACIÓN?

En cuanto a la primera cuestión tendría la misma respuesta que la anterior pregunta. Todas son muestras biológicas. En síntesis se trataría de diseñar un proyecto de investigación y obtener el informe favorable del CEI previo al inicio del proyecto. Y una vez empezado consultar en cada caso si existen Instrucciones Previas para valorar si existe oposición expresa a la utilización de muestras biológicas en investigación biomédica.

En relación con la segunda cuestión y en general, en la mayor parte de los estudios con muestras, el tratamiento debe basarse en la seudonimización, tal y como hemos expresado antes. Es decir, se obtienen las muestras y los datos clínicos y sociodemográficos mínimos y necesarios para el estudio, se seudonimiza (se les asigna un código dentro del estudio) y todos los tratamientos / análisis que se hagan en el estudio se empleará el código para mayor seguridad y privacidad del sujeto fuente. El listado de códigos debería quedar bajo custodia del investigador responsable mientras dure el estudio por si fuera necesario mantener la trazabilidad y saber si hay más de una muestra del mismo sujeto en distintos momentos temporales. El listado con los códigos (y datos identificativos del sujeto) debe ser un archivo independiente y que se mantenga con las medidas adecuadas de confidencialidad. La seudonimización se debe entender como un proceso adicional que protege la privacidad de los sujetos, reduciendo la exposición de los datos especialmente protegidos (como son los

8. ¿TODOS LOS CADÁVERES TIENEN LA MISMA CONSIDERACIÓN BIOÉTICA?. ES DECIR, LOS CADÁVERES DE ADULTOS O DE MENORES TIENEN ALGUN TRATO BIOÉTICO DIFERENTE? ¿Y LOS CADÁVERES DE FETOS?.

La normativa aplicable no llega a ese nivel de distinción. Éticamente, se recomendaría que se revisara que no existe oposición expresa de los progenitores en el caso de uso de muestras de menores o fetos. Este aspecto siempre contextualizándolo dentro de la características específicas de cada proyecto: por ejemplo no es igual un estudio con recogida prospectiva de las muestras y por tanto con facilidad de acceso a los progenitores, que un estudio con muestras de archivo histórico.

9. QUIERO HACER UNA INVESTIGACIÓN PROSPECTIVA DURANTE DOS AÑOS PASANDO UNA ENCUESTA ANÓNIMA DE 50 ITEMS A LOS LESIONADOS DE ACCIDENTES DE TRAFICO QUE PASAN POR MI CONSULTA. ¿QUÉ REQUISITOS BIOÉTICOS TIENE ESTA INVESTIGACIÓN?. ¿NECESITO QUE ME FIRMAN UN CONSENTIMIENTO? ¿PUEDO INCLUIR A MENORES DE EDAD O PERSONAS INCAPACITADAS?

El equipo investigador debe diseñar un proyecto de investigación para responder la hipótesis. Si la encuesta es anónima (no se recogen datos identificativos de quien la cumplimenta) y se establecen mecanismos para la recogida de la encuesta que no permita mantener la trazabilidad de quien la ha cumplimentado, no es preciso obtener el informe favorable del CEI ni cumplimentar una hoja de información y consentimiento. Sí sería recomendable que en la encuesta se añada información sobre la finalidad de la misma, quien es el equipo investigador, forma de contacto ante dudas, y agradecimiento por la

participación. En el caso de menores y personas incapacitadas judicialmente el tutor legal debe estar presente en el momento de cumplimentar la encuesta.

10. QUIERO HACER UNA INVESTIGACIÓN PROSPECTIVA EN MENORES VICTIMAS DE ABUSOS SEXUALES A LOS QUE POR PROTOCOLO INTERNO TENGO QUE GRABAR EN VIDEO DURANTE LA ENTREVISTA. QUIERO EMPLEAR ALGUNAS DE LAS RESPUESTAS DEL MENOR GRABADO PARA VALORAR LA FIABILIDAD DEL TESTIMONIO. ¿QUE REQUISITOS BIOÉTICOS TIENE ESTA INVESTIGACIÓN?. ¿NECESITO EL CONSENTIMIENTO DEL MENOR Y/O DE SUS TUTORES LEGALES? ¿QUÉ ELEMENTOS DEBE INCLUIR EL CONSENTIMIENTO?

El equipo investigador debe diseñar un proyecto de investigación para responder la hipótesis. Es preciso obtener el informe favorable del CEI competente antes de su inicio. En este caso, se van a reutilizar datos e imágenes/grabaciones que se han obtenido con una finalidad médico-forense para otro fin distinto (en este caso una investigación científica). Por tanto, es preciso que se informe al menor y a los tutores legales de ello, y se solicite su consentimiento para este uso en investigación. Se recomienda además tener especial cuidado si se pretenden usar imágenes o grabaciones de voz en publicaciones científicas con el objetivo de maximizar la privacidad y confidencialidad de los sujetos. A este respecto, se puede consultar en la web de la red de comités un modelo de consentimiento para casos clínicos en cuyo anexo se detallan instrucciones al respecto que pueden ser de utilidad [10] [15]. En la versión on line de éste artículo puede descargarse un documento anexo de consentimiento para estos casos.

11. QUIERO HACER UNA INVESTIGACIÓN RETROSPECTIVA CON LOS DATOS OBTENIDOS DE LOS REGISTROS ADMINISTRATIVOS DEL IMELGA EN

PSIQUIATRÍA. CONCRETAMENTE QUIERO VALORAR ESTADÍSTICAMENTE LAS ENFERMEDADES MENTALES QUE MÁS INTERVENCIONES FORENSES CAUSAN EN LAS PROVINCIAS DE GALICIA, LA FRECUENCIA DE PRESENTACIÓN DEL ESTRÉS POSTRAUMÁTICO EN MUJERES VICTIMAS DE VIOLENCIA DE GENERO Y LA RELACIÓN ENTRE ESQUIZOFRENIA PARANOIDE Y HOMICIDIO. ¿QUE REQUISITOS BIOÉTICOS TIENE ESTA INVESTIGACIÓN?

El equipo investigador debe diseñar un proyecto de investigación para responder la/s hipótesis. Es preciso obtener el informe favorable del CEI competente antes de su inicio en el caso de que para el desarrollo de la investigación sea preciso acceder a datos de salud no agregados. Por ejemplo, si los registros administrativos del IMELGA a los que hace referencia la pregunta además de datos clínicos tienen datos personales (nombre, DNI, edad, sexo,...) son datos no agregados y por esto es necesario obtener el informe favorable del CEI. Por el contrario, si el estudio requiere solo acceder a datos de salud agregados (por ejemplo, estadísticas oficiales publicadas del IMELGA ya disponibles de manera agregada) no es necesario obtener el informe favorable del CEI.

12. SI EN ALGUNA INVESTIGACION ES NECESARIO RECURRIR A VALORAR DATOS CONTENIDOS EN SENTENCIAS JUDICIALES FIRMES, ¿ES NECESARIO PEDIR CONSENTIMIENTO A LOS ALUDIDOS EN LA SENTENCIA O AL JUEZ?

A la sentencias puede accederse a través de un repositorio público y están seudonimizadas. Es decir, el contenido de la sentencia es público, pero se seudonimiza el nombre de los directamente implicados en el proceso (se elimina el nombre de acusado y demandante por un nombre ficticio). Sin embargo, al revisar algunas en la web del TSJ de Galicia se puede encontrar la situación de que contrastando la sentencia con datos públicos por ejemplo de periódicos, es posible llegar a la identidad real de

un acusado. Este es un ejemplo de la dificultad actual de la anonimización absoluta y por tanto de la importancia de ser muy cuidadosos cuando tratamos datos (y en especial datos de salud).

Las sentencias judiciales firmes pueden ser consultadas libremente a través del Centro de Documentación Judicial (CENDOJ)⁴ sin embargo no están autorizadas las descargas masivas de sentencias ni el uso comercial de las mismas. La utilización de sentencias firmes para construir una base de datos requiere autorización del Consejo General del Poder Judicial y por tanto la consulta específica del proyecto de investigación.

13. POR ULTIMO, Y FUERA YA DEL CAMPO DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, SE PLANTEA UNA CUESTIÓN EN EL ÁMBITO DE LA ACTIVIDAD FORENSE CON IMPLICACIONES ÉTICAS: ¿ES NECESARIO PEDIR CONSENTIMIENTO PARA REALIZAR UNA EXPLORACIÓN COMPLETA (FÍSICA, PSÍQUICA Y GINECOLÓGICA) A UNA MUJER VÍCTIMA DE UNA AGRESIÓN SEXUAL?. EN EL CASO DE QUE HUBIERA UNA ORDEN JUDICIAL PREVIA PUEDE NO SER NECESARIO, PERO ¿SI LA DENUNCIA NO ESTÁ FORMALIZADA Y LA MUJER ACUDE AL HOSPITAL ANTES QUE A LA POLICÍA? ¿Y SI LA VÍCTIMA ES MENOR DE EDAD O ESTÁ INCAPACITADA JUDICIALMENTE O DE FACTO?

Esta pregunta tiene unas connotaciones claramente singulares con respecto a las previas y, por lo tanto, un diferente encaje que, antes de nada, es necesario aclarar. Debemos distinguir, en este contexto, tres tipos de tareas o disciplinas totalmente diferenciadas que puede llevar a cabo un médico: la clínica o asistencial, la investigación biomédica y la pericial o investigación forense.

La asistencial viene dada por la relación médico-paciente. La palabra “paciente” etimológicamente hace referencia al hecho de padecer, sufrir, estar enfermo. El fin de la asistencia es mitigar este sufrimiento,

restablecer la salud. Busca, por tanto y, ante todo, el beneficio de ese enfermo individual. Se trata de una relación de confianza, de fidelidad y simétrica.

En contraposición, la investigación biomédica, aun llevándose a cabo en muchas ocasiones en el ámbito asistencial, busca generar conocimiento y por ello, su fin no necesariamente ha de ser el beneficio del paciente investigado, sino que se dirige hacia la humanidad, a los enfermos del futuro.

Por último, la medicina legal no trabaja con pacientes sino con posibles víctimas y con individuos que presuntamente cometieron un delito. Es fácil comprender que estas personas no eligen al forense, sino que se les asigna y no se trata de una relación de confianza, ni de fidelidad ni simétrica.

Hoy en día no es admisible el paternalismo que caracterizó a la medicina clásica, sino que la relación entre el clínico y el paciente se caracteriza por la información, la deliberación, la planificación y la toma de decisiones conjuntas. Es así, y únicamente en este contexto, como surge el consentimiento informado. De hecho, 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 hace referencia al consentimiento informado exclusivamente “en el ámbito de salud”. En este mismo sentido, se manifiesta el Convenio de Oviedo cuando recoge que se debe recabar ante toda intervención “en el ámbito de la sanidad” [16].

Hay muchos argumentos que indican que el consentimiento informado no forma parte de la medicina forense. Aunque ésta, adopta una sistemática de trabajo similar (anamnesis, exploración física, estudios complementarios) no se enmarca como una actividad en el ámbito de la salud y no implica ningún posible riesgo para la integridad física o psíquica de la persona investigada. Se trata de analizar indicios y signos que den solidez para que la autoridad respalde una acusación al probar un hecho delictivo; además el factor tiempo (que en ocasiones juega

4. <https://www.poderjudicial.es/search/indexAN.jsp>

a favor del médico clínico) siempre va en contra de la peritación, ya que provoca cambios en las lesiones que pueden entorpecer la reconstrucción de los hechos. La investigación de un delito forma parte del bien común, si se pide permiso para ello cabría la posibilidad de que la persona la rechazara y, en consecuencia, no se pudiera “hacer justicia”. La protección de los derechos de la comunidad quedaría subyugada a un interés individual. Se estaría, en definitiva, favoreciendo la impunidad.

Ahora bien, en aras a la dignidad inherente a todo ser humano, el forense tiene la obligación ética de informar a la persona que se va a investigar, el por qué, para qué y cómo se va a realizar la exploración, así como sus resultados. Se debe aclarar que el informe forense se caracteriza por la imparcialidad y la ecuanimidad y no por estar al servicio de alguna de las partes. El trato debe ser respetuoso y, por supuesto, confidencial, sujeto al secreto médico. El hecho de que, tras esta información, la persona no rechace la exploración, de alguna manera estaría indicando un consentimiento tácito.

Sin embargo, de forma muy controvertida, el Código Penal español enmarca los casos de agresiones, acoso o abusos, todos ellos de carácter sexual, dentro de los delitos semipúblicos (o semiprivados). Esto quiere decir que solo podrán ser perseguidos penalmente siempre y cuando la persona perjudicada haya interpuesto una denuncia previa.

Para muchas mujeres enfrentarse a un proceso judicial, con toda la carga emocional que implica volver a recordar el evento, que se pongan en duda los hechos, así como la carga mediática que puede implicar, hace que prefieran no pasar por ese trance, lo que las lleva a no denunciar, decisión que debemos respetar. La otra cara de la moneda es que muchas voces claman que no es moral esta consideración de los delitos contra la libertad sexual, ya que consideran que no solo atentan contra la libertad de la persona concreta abusada o violada, sino que afectan, por extensión, a toda la sociedad.

Por todo ello, son fáciles de entender las dudas que le pueden surgir al médico forense si la presunta víctima acude al hospital antes de

formalizar la correspondiente denuncia. Desde el punto de vista ético, ante esta eventualidad, solo cabe apelar a la prudencia: el forense, con empatía, debe presentarse, informar y explicar sus funciones y tratar de averiguar si la persona tiene o no la intención de denunciar y ponerse a su disposición. Ética y legislación deben discurrir paralelas por lo que parece lógico que se debería solicitar el consentimiento informado, de forma que si ésta rechaza la exploración y recogida de muestras de interés forense es porque no desea interponer denuncia alguna, en cuyo caso se debería hacer constar por escrito el rechazo de la víctima con firma manuscrita de la misma. También consideramos necesario comunicar dicha negativa a la autoridad judicial y esperar sus instrucciones.

Cuestión distinta es el consentimiento informado relativo a la toma de muestras con fines de identificación genética que debe cumplimentarse en caso de agresiones sexuales y en todas aquellas circunstancias en las que se envíen muestras para obtener un perfil genético que pueda ser incluido en las bases de datos de acuerdo a la normativa sobre el particular de la Comisión Nacional para el uso forense del ADN [17] que incluye formularios de consentimiento informado.

En síntesis, consideramos que en el caso planteado en la pregunta, el consentimiento informado para la exploración médico forense no es necesario formalizarlo aunque recomendamos que el profesional informe a la persona del procedimiento exploratorio y de la toma de muestras y que en caso de que no acepte ser explorada se formalice su negativa en un documento y se informe al Juez competente de la situación. Todo ello sin perjuicio de la normativa existente sobre el tema establecida por la Comisión Nacional para el uso forense del ADN.

En cuanto a si la víctima es menor de edad o está incapacitada, este hecho constituye una excepción a lo anteriormente expuesto, relativo a los delitos semiprivados o semipúblicos y cabe la intervención exclusiva del ministerio fiscal. Este es un tema muy delicado, fundamentalmente cuando hay disputas entre progenitores y no se produce el consentimiento por parte de ambos. Es importante mantener un equilibrio y un

análisis sereno entre las cuatro perspectivas implicadas, a saber, los argumentos del progenitor que concede el permiso, así como los del que no lo concede, la vulnerabilidad del menor y la prudencia del profesional. Ante esta situación se debe tener en cuenta que lo que prevalece es el interés del menor de tal manera que el profesional éticamente, y por sentido común, estaría obligado a intervenir si su omisión pudiera poner en peligro al menor.

14. CONCLUSIONES.

A modo de síntesis general de todo lo comentado exponemos a continuación la TABLA 1 que resume lo fundamental de las preguntas y respuestas que forman éste estudio.

- En términos generales la redacción de un proyecto de investigación es necesario en todos los casos planteados.
- El informe favorable del CEI es necesario también en todos los estudios de investigación excepto en el caso de investigaciones basadas en encuestas anónimas, si empleamos sentencias firmes publicadas y en el caso de emplear datos de salud agregados.
- Es preciso consultar el documento de instrucciones previas en todos los casos en los

que se utilicen muestras biológicas de personas fallecidas.

- Se podrán utilizar las muestras de fallecidos en caso de que no exista oposición expresa del sujeto fuente.
- La codificación o seudonimización de las muestras y los datos que se recogen y tratan en un estudio de investigación es una medida necesaria para proteger la privacidad de las personas participantes.
- Con carácter general, se debe solicitar el consentimiento informado de los participantes en los estudios en los que se utilicen datos personales/muestras que fueron recogidos con finalidad distinta a la investigación.
- En el caso de la valoración forense de una agresión sexual planteado en este texto consideramos que el consentimiento informado para la exploración médico forense no es necesario formalizarlo aunque recomendamos que el profesional informe a la persona del procedimiento exploratorio y de la toma de muestras y que en caso de que no acepte ser explorada se formalice su negativa en un documento y se informe al Juez competente de la situación.

TIPO DE INVESTIGACION	PI	CEI	DIP	CI	COD
Toma de muestras de fallecidos	SI	SI	SI	NO	SI
Inv. Prospectiva toma de sangre de fallecidos	SI	SI	SI	NO	SI
Inv. Retrospectiva bloques de parafina fallecidos	SI	SI	SI	NO	SI
Encuesta anónima lesionados accidentes tráfico	SI	NO	NO	SI	-
Empleo de video grabado en entrevista psicológica	SI	SI	NO	SI	-
Estadística datos psiquiátricos IML	SI	SI*	NO	NO	-
Empleo de sentencias	SI	NO	NO	NO	-

TABLA 1: Síntesis de los casos planteados y necesidad de Proyecto de Investigación (PI), Informe favorable del CEI (CEI), Consulta del Documento de Instrucciones Previas (DIP), necesidad de Consentimiento Informado (CI) y necesidad de codificación de las muestras (COD). El asterisco (*) significa que se requiere informe favorable del CEI solo si el estudio requiere acceder a datos no agregados (por ejemplo registros administrativos que incluyan datos personales y de salud). El guión (-) significa 'no procede'.

CONFLICTO DE INTERESES:

Los autores declaran que no existe conflicto alguno de intereses.

BIBLIOGRAFIA.

1. PÉREZ MATOS NE, SETIÉN QUESADA E. La interdisciplinariedad y la transdisciplinariedad en las ciencias. Una mirada a la teoría bibliológico-informativa. *ACIMED*. 2008;18(4).
2. MANTEROLA C, OTZEN T. Estudios Observacionales: Los Diseños Utilizados con Mayor Frecuencia en Investigación Clínica. *Int. J. Morphol.* [online]. 2014, vol.32, n.2. <http://dx.doi.org/10.4067/S0717-95022014000200042>.
3. REAL. DECRETO 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. Disponible como texto consolidado en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-14082>. Consultado el 8-5-2021.
4. REAL DECRETO 957/2020, de 3 de noviembre de 2020, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano. Disponible como texto consolidado en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2020-14960> Consultado el 8-5-2021.
5. LEY 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica. Disponible como texto consolidado: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2007-12945>. Consultado el 8-5-2021.
6. REAL DECRETO 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica. Disponible como texto consolidado en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2011-18919> Consultado el 6-5-2021.
7. DECRETO 63/2013, do 11 de abril, polo que se regulan os comités de ética da investigación en Galicia. Disponible en: https://www.xunta.gal/dog/Publicados/2013/20130422/A_nuncioC3K1-150413-0001_es.html Consultado el 30-4-2021.
8. DECRETO 81/2015, de 28 de mayo, por el que se modifica el Decreto 63/2013, de 11 de abril, por el que se regulan los comités de ética de la investigación en Galicia. Disponible en: https://www.xunta.gal/dog/Publicados/2015/20150612/A_nuncioC3K1-080615-0001_es.html Consultado el 30-4-2021.
9. RESOLUCIÓN de 10 de febrero de 2020, de la Secretaría General Técnica de la Consellería de Sanidad. Disponible en: https://www.xunta.gal/dog/Publicados/2020/20200219/A_nuncioC3K1-110220-0002_es.html Consultado el 30-4-2021.
10. AGENCIA DE CONOCIMIENTO EN SALUD. SERGAS. Información sobre la Red de Comités de Ética de Investigación de Galicia. <https://acis.sergas.es/cartafol/Redes-de-Comites-de-Etica-da-Investigacion>
11. ALVAREZ M, H. Consentimiento presunto y respuesta requerida como alternativas a la escasez de donantes: un análisis ético. *Rev Chil Cir.online*. 2007, vol.59, n.3, pp.244-249.
12. LEY 3/2005, de 7 de marzo, de modificación de Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes. Permalink ELI: <https://www.boe.es/eli/es-ga/l/2005/03/07/3> Consultado el 18-5-2021.
13. LEY ORGANICA3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Disponible en texto consolidado: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2018-16673> Consultado el 30-4-2021.
14. REGLAMENTO (UE) 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 y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos)
15. CRUZ DEL RIO J, SASTRE GERVÁS I, ROMERO YUSTE S. Hoja de información al paciente y consentimiento informado de casos clínicos y series de casos: propuesta de un modelo estandarizado para comunicaciones en congresos y otras publicaciones científicas. *Reumatol Clin* 2018; 14 (4): 215-2 <https://reumatologiaclinica.org/es-mas-leidos-2018>
16. CONVENIO DE OVIEDO. Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio de Oviedo, Consejo de Europa, 4 de abril de 1997). Disponible en su versión oficial (Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina) en <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1999-20638> Consultado el 8-5-2021.
17. GUIA PARA EL USO FORENSE DEL ADN. Comisión Nacional para el uso forense del ADN. Ministerio de Justicia. 2019. Descargable en: <https://www.mjusticia.gob.es/es/EI/Ministerio/Organismos/Ministerio/Documents/1292430976691-Guia-para-el-uso-forense-del-ADN.pdf> Consultada el 20-5-2021.