

# La legitimación para el tratamiento de categorías especiales de datos con finalidades de investigación en el marco del Reglamento (UE) 2016/679 y de la Ley Orgánica 3/2018\*

*Legitimation for the processing of special categories of data for research purposes within the framework of Regulation (EU) 2016/679 and Fundamental Law 3/2018*

*Miriam Méndez García*

Hospitál Clínic de Barcelona (Barcelona, España)

*Iciar Alfonso Farnós*

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi (Vitoria, España)

**DOI:** 10.14679/1137

**Sumario / Summary:** 1. Introducción. 2. Antecedentes normativos. 3. Cambio legislativo y condiciones que deben concurrir para tratar datos de salud en base al Reglamento (UE) 2016/679 y la LOPD-GDD. 4. Reutilización de datos de salud. Condiciones y límites. 5. Seudonimización. ¿medida de seguridad o habilitación

---

\* Artículo recibido el 19 de febrero de 2019 y aceptado para su publicación el 6 de junio de 2019.

Para la realización de este trabajo se ha contado con el apoyo del Proyecto de Investigación BIGDATIUS (Uso de datos clínicos ante nuevos escenarios tecnológicos y científicos –Big Data–. Oportunidades e implicaciones jurídicas. UPV/EHU. Ref.: DER2015-68212-R), financiado por el Ministerio de Economía y competitividad y Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER).

legal para tratar los datos de salud con finalidades de investigación biomédica? 6. Estudios en materia de salud pública. 7. Requisitos adicionales al uso de datos con finalidades de investigación previstos en el artículo 89 del Reglamento (UE) 2016/679. 8. Discusión. 9. Conclusiones. 10. Bibliografía.

**Resumen / Abstract:** La entrada en vigor del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento y el Consejo Europeo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el cual se deroga la Directiva 95/46/CE (en adelante Reglamento (UE) 2016/679), y de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (en adelante LOPD-GDD), supone un impacto directo en las condiciones de uso de datos de salud o datos genéticos para investigación biomédica. A través del Reglamento (UE) 2016/679, y en especial de la Disposición Adicional decimoséptima de la LOPD-GDD, se regulan las condiciones de uso de datos de salud y genéticos con finalidades de investigación, introduciendo novedades en cuanto a su uso y ofreciendo nuevas bases de legitimación para su uso, siendo necesario analizar la incidencia práctica que van a tener.

The entry into force of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (here in after Regulation (EU) 2016/679), and Organic Law 3/2018, of December 5, on the Protection of Personal Data and guarantee of digital rights (in forward LOPD-GDD), implies a direct impact on the conditions of the use of health data or genetic data for biomedical research.

The Regulation (EU) 2016/679, and especially the additional seventeenth provision of LOPD-GDD, establish the conditions for the use of health and genetic data for research purposes and introducing and offering new bases of legitimacy for their use. It is necessary to analyze the practical implications that they are going to have.

**Palabras clave / Keywords:**

Categorías especiales de datos / Consentimiento informado / Investigación biomédica / Seudonimización.

Special categories of data / Informed consent / Biomedical research / Pseudonymization.

## 1. Introducción

La publicación del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento y el Consejo Europeo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el cual se deroga la Directiva 95/46/CE (en adelante Reglamento (UE) 2016/679), y de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (en adelante LOPD-GDD), han introducido un nuevo marco regulatorio en la investigación con datos en España.

Hasta la fecha la normativa que regulaba la investigación con datos eran la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD) respecto al tratamiento de datos de carácter personal y 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 (LAP), como norma que regula la información y documentación clínica. Uno de los problemas principales que se planteaba en la investigación observacional era la obligación, exigida por la LOPD, de solicitar el consentimiento del afectado para tratar los datos con fines de investigación.

El Reglamento General de Protección de Datos (UE) 2016/679 ha incluido importantes novedades en relación a la investigación sanitaria con datos personales. El Reglamento (UE) 2016/679, y en especial la Disposición Adicional decimoséptima de la LOPD-GDD, regulan las condiciones de uso de datos de salud y genéticos con finalidades de investigación, introduciendo novedades en cuanto a su tratamiento y ofreciendo nuevas bases de legitimación para su uso. El objetivo de este trabajo es analizar la incidencia práctica de estas novedades en las condiciones de uso de datos de salud o datos genéticos para realizar investigación biomédica.

## **2. Antecedentes normativos**

Antes de la entrada en vigor del Reglamento (UE) 2016/679 y de la LOPD-GDD, la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa 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 la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos, establecían que el uso de datos de salud (denominados especialmente sensibles) sólo podía basarse en tres supuestos, el consentimiento expreso del titular de los mismos, la anonimización o la autorización para su uso mediante una norma con rango legal.

Si atendemos al marco legal aplicable a la investigación con muestras biológicas, antes de la entrada en vigor del Reglamento (UE) 2016/679, y la LOPD-GDD, ya podíamos encontrar una excepción que permitía utilizar datos de salud para investigación en el caso de la información asociada al uso de muestras biológicas. Este uso era posible cuando se daban los requisitos necesarios para que un Comité de Ética de la Investigación (CEI) autorizará su uso sin consentimiento, siempre y cuando concurrieran los requisitos

establecidos por la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica (en adelante LIB), y el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, que establece los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los Biobancos con finalidades de investigación biomédica y de tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y que regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para la Investigación Biomédica.

Así mismo existían ejemplos prácticos de explotación de datos de forma masiva con finalidades de investigación, como por ejemplo el Programa de analítica de datos para la investigación y la innovación en salud (en adelante "PADRIS") en Catalunya<sup>1</sup>, que permitía la reutilización para investigación de datos procedentes de los ficheros creados con finalidades de asistencia, gestión y control sanitario, titularidad del ente gestor de la sanidad en Catalunya. En este sentido, el programa PADRIS establece una serie de cautelas para garantizar los derechos de los titulares de los datos, basados en:

- El proceso de anonimización de los datos.
- El acceso a los datos limitado a investigadores del entorno investigador y asistencial público.
- La exigencia, de forma previa al acceso a los datos, de un acuerdo firmado que regule el uso que se puede dar a los datos, y en el que justifique el interés científico del proyecto.
- La posibilidad de los titulares de los datos de oponerse a que sus datos asistenciales se incorporen al programa PADRIS.

Más allá de estos supuestos, en la práctica diaria de los investigadores se acababa constatando que sólo era posible utilizar los datos para investigar o bien anonimizándolos, o bien solicitando un consentimiento expreso. La normativa del sector sanitario no permitía encontrar una excepción que autorizara el uso de datos para investigación prescindiendo del consentimiento del sujeto titular de los datos para proyectos concretos.

Cuando la normativa hablaba de consentimiento expreso se interpretaba como circunscrito a un proyecto de investigación determinado, ya que las Autoridades de Protección de Datos interpretaban que no era posible obtener un consentimiento a priori sin conocer el proyecto concreto de investigación,

---

<sup>1</sup> Página web del proyecto PADRIS: [http://aquas.gencat.cat/ca/projectes/analitica\\_dades/](http://aquas.gencat.cat/ca/projectes/analitica_dades/)

no aceptando un consentimiento para utilizar datos, por ejemplo, para determinadas enfermedades de la misma especialidad.

Así mismo, el concepto de anonimización se entendía como la eliminación de cualquier dato que permitiera identificar al sujeto a quien pertenecían los datos de forma irreversible, de forma que una vez se anonimizaba no se podía reidentificar al sujeto de nuevo.

En este sentido, los investigadores, más allá de los proyectos de investigación donde hay contacto directo con los pacientes, como por ejemplo los ensayos clínicos, cuando estaban en el ámbito de estudios retrospectivos, dónde contactar con el paciente requiere un esfuerzo no razonable, se enfrentaban a serias dificultades para legitimar el uso de estos datos mediante el consentimiento del paciente. Si bien existía la opción de anonimizar, esto no siempre era posible porque restaba valor a la investigación, ya que con frecuencia es necesario recabar nuevos datos del sujeto.

Esta situación se agrava a medida que van entrando en juego las tecnologías que permiten la explotación masiva de datos, en un entorno donde la anonimización total ya no se puede garantizar, las tendencias de la comunidad científica van hacia compartir recursos (open data) y prolifera la explotación masiva de datos con finalidades de investigación. Por consiguiente, el esquema tradicional del consentimiento, como se había entendido hasta el momento, circunscrito a un proyecto definido, no servía, siendo necesario encontrar otras fórmulas.

### **3. Cambio legislativo y condiciones que deben concurrir para tratar datos de salud en base al Reglamento (UE) 2016/679 y la LOPD-GDD**

Con la entrada en vigor del Reglamento (UE) 2016/679, y en especial de la Disposición Adicional 17 de la LOPD-GDD, se introducen nuevos supuestos y, conjuntamente con la interpretación de la normativa sectorial, se abren nuevas perspectivas para el uso de datos de salud y de tipo genético para investigación biomédica, algunas con aplicación directa en el ámbito de la explotación masiva de datos.

En este ejercicio interpretativo debemos tener en cuenta las guías que nos da la normativa sobre investigación, así como las normas del sector salud, como LAP, la LIB, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del

Sistema Nacional de Salud o la Ley 33/2011, de 4 octubre, General de Salud Pública, así como la regulación relativa a ensayos clínicos y a otro tipo de proyectos de investigación.

Son reseñables dos dictámenes emitidos recientes por la Autoridad Catalana de Protección de Datos (en adelante "APDCAT"), desarrollados a continuación, en los que se analiza el régimen establecido por la Disposición Adicional 17 de la LOPD-GDD, para el tratamiento de datos de salud en el marco de la investigación, estos dictámenes son el 15/2019, dónde se analiza, como se explica a continuación, el tratamiento de datos seudonimizados con finalidades de investigación, y el Dictamen 18/2019, que analiza otros aspectos de la Disposición Adicional 17 de la LOPD-GDD.

En la misma línea de los Dictámenes de la APDCAT, también debemos examinar el Dictamen 3/2019, sobre "Preguntas y Respuestas sobre la interrelación entre la regulación de ensayos clínicos y el Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD)" de 23 de enero de 2019, del Comité Europeo de Protección de Datos (EDPB)<sup>2</sup>.

En cuanto a la normativa de protección de datos debemos acudir a los artículos 6, 9, 13 y 89 del Reglamento (UE) 2016/679, al artículo 9, 11 y a la Disposición Adicional 17 y Disposición Transitoria 6 de la LOPD-GDD, para ver en qué condiciones se establecen las obligaciones de información y consentimiento para el tratamiento de las categorías especiales de datos, dentro de las que se incluyen los datos de salud y genéticos.

Así mismo, la Disposición Adicional 17 de la LOPD-GDD, prevé otras formas de legitimar el tratamiento de datos en el ámbito de la salud más allá del consentimiento del titular de los datos. En este sentido se pronuncia la APDCAT en el Dictamen 15/2019 y 18/2019, que específicamente realiza un estudio de los supuestos en los que la base legitimadora del tratamiento de los datos con finalidades de investigación no es el consentimiento.

---

<sup>2</sup> El EDPB afirma que debe diferenciarse las actividades de tratamiento relacionadas con la fiabilidad y seguridad derivadas directamente de las obligaciones legales del responsable, enmarcadas en la base legal del Artículo 6 (1) (c) en relación con el Artículo 9 (1) (i) de RGPD. Para el resto de actividades de tratamiento de datos, relacionadas con actividades de investigación, se contemplan tres bases legales alternativas, dependiendo de las circunstancias de un ensayo clínico específico: tareas realizadas en el interés público conforme al Artículo 6 (1) (e) en relación con el Artículo 9 (2), (i) o (j) del RGPD; los intereses legítimos del responsable en virtud del Artículo 6 (1) (f) en relación con el Artículo 9 (2) (j) del RGPD y en circunstancias específicas, cuando se cumplen todas las condiciones, el consentimiento explícito del interesado en virtud del Artículo 6 (1) (a) y 9 (2) (a) del RGPD.

Los requisitos relativos a la información que debe recibir el titular de los datos y la forma en que se debe proporcionar están definidos en el artículo 13 del Reglamento (UE) 2016/679 y el artículo 11 de la LOPD-GDD. Estos artículos establecen los requerimientos y el contenido que debe tener la información que el responsable del tratamiento debe proporcionar a los titulares de los datos, de forma que se garantice que este conoce la identidad del responsable, las condiciones en que se tratarán sus datos, cuáles son sus derechos y la forma de ejercerlos.

El Reglamento (UE) 2016/679, más allá de la enumeración formal del contenido del deber de información, en su artículo 13.3, establece:

“Cuando el responsable del tratamiento proyecte el tratamiento ulterior de datos personales para un fin que no sea aquel para el que se recogieron, proporcionará al interesado, con anterioridad a dicho tratamiento ulterior, información sobre ese otro fin y cualquier información adicional pertinente a tenor del apartado 2<sup>3</sup>”.

Así pues, resulta interesante la mención a *la posibilidad de utilizar datos para finalidades distintas a las indicadas en el consentimiento*. Esta previsión permite interpretar que el legislador europeo admite la posibilidad de abrir la puerta al uso de los datos más allá del consentimiento del titular de los datos.

Precisamente, tal y como veremos más adelante, esta posibilidad se ha desarrollado por el legislador español a través de la Disposición Adicional 17.2.C. y la Disposición Transitoria 6 de la LOPD-GDD.

El artículo 6 del Reglamento (UE) 2016/679 establece las bases que legitiman el tratamiento de datos personales, y el artículo 9 establece las condiciones de tratamiento de las categorías especiales de datos, dentro de los que se encuentran los datos de salud y los datos genéticos.

El artículo 6.1.a, establece:

*“1. El tratamiento solo será lícito si se cumple al menos una de las siguientes condiciones: a) el interesado dio **su consentimiento** para el tratamiento de sus datos personales para uno o varios fines específicos;...”.*

Y el artículo 9, en relación al tratamiento de las categorías especiales de datos personales, establece:

<sup>3</sup> El apartado 2 del art. 13 hace referencia a la Información que deberá facilitarse para garantizar un tratamiento de datos leal y transparente.

“1. Quedan prohibidos el tratamiento de datos personales que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical, y el tratamiento de datos genéticos, datos biométricos dirigidos a identificar de manera unívoca a una persona física, datos relativos a la salud o datos relativos a la vida sexual o las orientaciones sexuales de una persona física. 2. El apartado 1 no será de aplicación cuando concurra una de las circunstancias siguientes: a) el interesado dio su consentimiento explícito para el tratamiento de dichos datos personales con uno o más de los fines especificados, excepto cuando el Derecho de la Unión o de los Estados miembros establezca que la prohibición mencionada en el apartado 1 no puede ser levantada por el interesado;”

Así pues, de la interpretación conjunta de los artículos 6 y 9 del reglamento, podemos concluir que la norma general establece que para tratar categorías especiales de datos debe concurrir el consentimiento expreso del titular de los mismos. En el mismo sentido se pronuncia el artículo 9 de la LOPD-GDD que remite el tratamiento de las categorías especiales de datos a lo establecido en el artículo 9.2 del Reglamento (UE) 2016/679.

En este punto debemos ahondar cómo entendemos el concepto de consentimiento expreso, ¿debe equipararse a consentimiento por proyecto?

Tradicionalmente siempre se ha solicitado el consentimiento por proyecto de investigación, y las Agencias o Autoridades de Protección de Datos no admitían el *consentimiento abierto para proyectos relacionados con una misma enfermedad o área de investigación* (tal y como admite la Ley de Investigación Biomédica para las colecciones de muestras o para muestras almacenadas en un biobanco), por considerar que no responde a las características de un consentimiento explícito.

En este sentido se debe destacar *el considerando 33* del Reglamento (UE) 2016/697, que admite la posibilidad de los *consentimientos por área de investigación*. Concretamente establece:

**“Con frecuencia no es posible determinar totalmente la finalidad del tratamiento de los datos personales con fines de investigación científica en el momento de su recogida. Por consiguiente, debe permitirse a los interesados dar su consentimiento para determinados ámbitos de investigación científica que respeten las normas éticas reconocidas para la investigación científica. Los interesados deben tener la oportunidad de dar su consentimiento solamente para determinadas áreas de investigación o partes de proyectos de investigación, en la medida en que lo permita la finalidad perseguida”.**



En esta línea se ha manifestado la Agencia Española de Protección de Datos, en el *Informe 073667/2018*<sup>4</sup>, indicando que es posible admitir el consentimiento por áreas de investigación, atendiendo precisamente a lo establecido en el considerando 33 del Reglamento (UE) 2016/679.

La entrada en vigor de la LOPD-GDD ha confirmado esta interpretación y ha establecido a través de su Disposición Adicional *decimoséptima*:

*"2. 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**".*

Así pues, podemos afirmar que se admite el consentimiento para el uso de los datos de salud y los datos genéticos en el ámbito de la investigación mediante la obtención de un consentimiento con fines de investigación en salud que abarque categorías relacionadas con áreas generales vinculadas a una especialidad médica o investigadora.

Así mismo, en relación al tratamiento de los datos genéticos, debemos tener en cuenta también las salvaguardas establecidas por la LIB y la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de 16 de octubre de 2003. Concretamente estos dos textos inciden en la importancia del derecho de los sujetos, origen del dato genético, de conocer y no conocer los resultados de la investigación. A pesar de no estar previsto en la normativa de protección de datos es importante tener en cuenta el cumplimiento de estos derechos al tratar datos de tipo genético.

Esta previsión contemplada en la LOPD-GDD abre la puerta a pedir los consentimientos más allá de un proyecto de investigación, haciendo un símil con la legislación que regula el uso de muestras humanas para investigación, y que permite el consentimiento por líneas de investigación.

Esta fórmula de *consentimiento amplio* permitirá solucionar algunos de los problemas con los que se encontraban los investigadores, abriendo la puerta a la creación de bases de datos/registros por áreas de investigación.

---

<sup>4</sup> Disponible en: <https://www.aepd.es/media/informes/2018-0046-investigacion-biomedica.pdf>

En este sentido, será recomendable que los centros sanitarios y de investigación focalicen sus esfuerzos en elaborar unos modelos de consentimiento informado que contengan todos los puntos legalmente exigibles y en los que se prevea la posibilidad de utilizar los datos de un estudio para otros proyectos enmarcados en la misma área de investigación, estableciendo los cauces para garantizar el deber de información a los interesados.

De la misma forma que, de conformidad con la Ley de Investigación Biomédica, es factible la creación de colecciones de muestras, se podrán crear “colecciones” de datos para ser usados en una determinada área de investigación. Ante esta opción podemos plantearnos las siguientes cuestiones:

- ¿Quién puede acceder a estas “bases de datos” para hacer investigación, cualquier investigador del centro o sólo el investigador que solicitó el consentimiento?

Aquí parece lógico contestar que cualquier investigador del centro de investigación podría acceder a estos datos, siempre teniendo en cuenta la limitación de la propia área de investigación y los derechos de acceso a las historias clínicas.

- ¿Qué sucede cuando los investigadores realizan colaboraciones con otras instituciones, actividad muy frecuente en el ámbito de la investigación biomédica? ¿Podríamos admitir que el investigador compartiera datos con su grupo de investigación aunque fueran de otras entidades?

La legislación no se pronuncia en este punto, pero podríamos admitir un consentimiento por línea de investigación dónde se solicitara el consentimiento en este sentido, añadiendo unas cautelas adicionales como la seudonimización de los datos compartidos, las medidas adoptadas para garantizar el suministro de información a los interesados y la firma de acuerdos de cesión de datos, en el marco del proyecto, entre los diferentes colaboradores.

Así mismo, también debemos considerar si nos encontramos ante colaboraciones con intereses comerciales o no, ya que debería ser un factor a tener en cuenta para admitir o no que se compartan datos (seudonimizados) con otras instituciones.

Así pues, en relación a la excepción establecida en la Disposición Adicional 17.2.a podemos afirmar que permite crear bases de datos para

investigación por áreas o especialidades, pero plantea dudas acerca de la posibilidad de compartir estos datos.

El Dictamen 18/2019 de la APDCAT se ha pronunciado sobre la naturaleza del concepto de investigación prevista en la Disposición Adicional 17.2 a, entendiéndolo como aplicable a cualquier tipo de investigación, ya sea la prevista en el LIB, ensayos clínicos o estudios observacionales, pero no se ha pronunciado respecto a la posibilidad de compartir esos datos.

#### **4. Reutilización de datos de salud. Condiciones y límites**

Además del consentimiento para el uso de datos de salud con finalidades de investigación biomédica, la LOPD-GDD establece, en su Disposición Adicional 17 y la disposición transitoria 6, la posibilidad de reutilizar los datos de salud.

En el caso de la Disposición transitoria 6 se establece:

“Disposición transitoria sexta. Reutilización con fines de investigación en materia de salud y biomédica de datos personales recogidos con anterioridad a la entrada en vigor de esta ley orgánica.

Se considerará lícita y compatible la reutilización con fines de investigación en salud y biomédica de datos personales recogidos lícitamente con anterioridad a la entrada en vigor de esta ley orgánica cuando concorra alguna de las circunstancias siguientes:

- a) Que dichos datos personales se utilicen para la finalidad concreta para la que se hubiera prestado consentimiento.
- b) Que, habiéndose obtenido el consentimiento para una finalidad concreta, se utilicen tales datos para finalidades o áreas de investigación relacionadas con la especialidad médica o investigadora en la que se integrase científicamente el estudio inicial”.

La Disposición Transitoria 6 habilita para utilizar los datos que, *antes* de la entrada en vigor de la LOPD-GDD, se hayan recogido para llevar a cabo un estudio concreto y a posteriori se quieran utilizar para proyectos de investigación similares o en áreas de investigación relacionadas. Esta previsión no establece ningún requisito adicional para la reutilización de datos recogidos antes de la entrada en vigor de la LOPD-GDD, más allá que los estudios se encuentren dentro de la misma área de investigación o relacionada, ¿pero qué sucede con los datos recogidos después de la entrada en vigor de la LOPD-GDD?

La reutilización de datos de salud recogidos después de la entrada en vigor de la LOPD-GDD, para investigación científica se regula en el punto 2.c de la indicada Disposición Adicional 17 que establece:

*“El tratamiento de datos en la investigación en salud se regirá por los siguientes criterios...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.** En tales casos, los responsables deberán **publicar la información establecida por el artículo 13 del 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 sus datos personales y a la libre circulación de estos datos, en un lugar fácilmente accesible de la página web corporativa del centro donde se realice la investigación o estudio clínico, y, en su caso, en la del promotor, y notificar la existencia de esta información por medios electrónicos a los afectados.** Cuando éstos carezcan de medios para acceder a tal información, podrán solicitar su remisión en otro formato. Para los tratamientos previstos en esta letra, se requerirá informe previo favorable del comité de ética de la investigación”.*

Así pues, esta previsión abre la puerta a utilizar datos de salud para áreas de investigación relacionadas, siempre y cuando, como a continuación se desarrolla, se disponga de un dictamen favorable del CEI, y se publique la información relativa al uso de estos datos en la web del centro dónde se lleve a cabo el estudio, y si es el caso en la del promotor, así como que se notifique la existencia de este estudio a los titulares de los datos.

Esta excepción debe interpretarse a tenor de la modificación de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno (en adelante “Ley Transparencia”) establecida por la LOPD-DGG. Concretamente la disposición final undécima de la LOPD-GDD modifica el artículo 15.1 de la Ley de Transparencia, que define en relación a la reutilización de datos “ (...) Si la información incluyese datos personales que hagan referencia al origen racial, a la salud o a la vida sexual, incluyese datos genéticos o biométricos (...), el acceso solo se podrá autorizar en caso de que se cuente con el consentimiento expreso del afectado o si aquel estuviera amparado por una norma con rango de ley.”.

Esta modificación nos permite afirmar que la reutilización de datos de salud y datos genéticos queda sometido a un régimen específico, concreta-

mente el regulado por la Disposición Adicional 17.2 de la LOPD-DGG y no al general establecido por la Ley de Transparencia.

La redacción de esta Disposición Adicional 17.2.c genera algunas dudas, la primera de ellas, ¿cuáles son los datos que se pueden reutilizar, datos recogidos con fines asistenciales o datos procedentes de otros estudios?

Si bien parece lógico que la aplicación de este artículo se pudiera entender extensible a datos incluidos en las historias clínicas de los pacientes, la literalidad del artículo establece que “...**se utilicen los datos para finalidades o áreas de investigación relacionadas con el área en la que se integrase científicamente el estudio inicial...**”. ¿Debemos entender pues que estudio es equivalente a investigación o a estudio asistencial?

Así mismo en relación a los proyectos en los que se vayan a reutilizar datos, ¿quién los puede llevar a cabo? ¿El mismo investigador que llevó a cabo el estudio inicial, otros investigadores pero siempre dentro del marco del centro responsable del tratamiento? ¿Otras instituciones?

Desde un punto de vista de coherencia jurídica parecería lógico que la reutilización de datos se pudiera llevar a cabo únicamente dentro de la misma institución y circunscrito a datos procedentes de otros estudios de investigación, en analogía a lo establecido en el artículo 58 de la LIB.

En cuanto a quien tendrá acceso a estos datos podemos interpretar, al igual que el caso del consentimiento amplio, que será la institución en la que desarrolla su labor asistencial el investigador y, que, previa adopción de una serie de cautelas, se podrían compartir de forma seudonimizada con investigadores de otros centros que participen en un mismo proyecto de investigación.

A diferencia de lo que sucedía en el caso del uso de datos recogidos antes de la entrada en vigor de la LOPD-GDD, para los datos recogidos después de la entrada en vigor de esta norma, se exige que concurren unos requisitos adicionales. Estos requisitos adicionales son:

- a. Aprobación del proyecto por un CEI. Este requisito es muy razonable, ya que todos los proyectos de investigación que impliquen el uso de datos personales deben aprobarse por un CEI, como ente garante de su buen uso.
- b. La publicación y la comunicación al afectado de la información del estudio. Este requisito, si bien es necesario a efecto de dar cobertura

al derecho de información y transparencia que tienen los titulares de los datos, en la práctica resulta complejo saber cómo se hará efectivo, y el grado de cumplimiento real que tendrá. Las entidades que realicen investigación deberán articular los mecanismos necesarios para garantizar que los investigadores disponen de los recursos necesarios para poder dar cumplimiento a esta obligación. En este punto cobra especial relevancia el papel que debe llevar a cabo el Delegado de Protección Datos, asesorando a los investigadores en esta materia.

Debemos entender la reutilización de datos como la otra cara de la moneda del consentimiento por línea de investigación. Es decir, el consentimiento por línea de investigación permite obtener un consentimiento para usar datos en el marco de un área de investigación, y la reutilización de datos facilita la utilización de unos datos obtenidos con un consentimiento concreto, para otros proyectos de la misma área de investigación.

Esta interpretación, fundamentando que el uso de datos para investigación tiene su base en una interpretación amplia del ámbito del consentimiento, es muy importante para después determinar la aplicabilidad de determinados requisitos de la Disposición Adicional 17 de la LOPD-GDD.

En este sentido, la Agencia Española de Protección de Datos ha afirmado que “será suficientemente inequívoco y específico el consentimiento prestado en relación con una rama amplia de investigación, como por ejemplo, la investigación oncológica, o incluso para ámbitos más extensos<sup>5</sup>”.

Por otra parte, el uso de datos procedentes de las historias clínicas de los pacientes para investigación tendría otras vías de legitimación, como por ejemplo mediante la seudonimización, que se aborda a continuación.

## **5. Seudonimización. ¿medida de seguridad o habilitación legal para tratar los datos de salud con finalidades de investigación biomédica?**

La primera pregunta a la que debemos dar respuesta es ¿que entendemos por seudonimización? El Reglamento (UE) 2016/679, en su artículo 4, define la seudonimización como:

<sup>5</sup> Agencia Española de Protección de Datos. Informe: 073667/2018, disponible en: <https://www.aepd.es/media/informes/2018-0046-investigacion-biomedica.pdf>

“el tratamiento de datos personales de manera tal que ya no pueden atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional, siempre que dicha información adicional figure por separado y que esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable”.

Por consiguiente debemos tener en cuenta que cuando hablamos de dato seudonimizado, a efectos de la normativa de protección de datos, tiene la consideración de dato personal, a diferencia del dato anonimizado, por lo que le aplica la normativa de protección de datos, aunque con las excepciones que la propia normativa establece para el tratamiento de este tipo de datos. La APDCAT, en su informe 15/2019, también se pronuncia sobre este aspecto, y mantiene la consideración de dato personal al dato seudonimizado, y en consecuencia afirma que le son aplicables todos los principios y obligaciones de la normativa de protección de datos.

En este sentido, el artículo 89.1 del Reglamento (UE) 2016/679, establece en su punto 1:

*“El tratamiento con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos estará sujeto a las garantías adecuadas, con arreglo al presente Reglamento, para los derechos y las libertades de los interesados. Dichas garantías harán que se disponga de medidas técnicas y organizativas, en particular para garantizar el respeto del principio de minimización de los datos personales. Tales medidas podrán incluir la seudonimización, siempre que de esa forma puedan alcanzarse dichos fines. Siempre que esos fines pueden alcanzarse mediante un tratamiento ulterior que no permita o ya no permita la identificación de los interesados, esos fines se alcanzarán de ese modo”.*

Podemos afirmar que este artículo abre la puerta a *tratar los datos con finalidades de investigación de forma seudonimizada siempre que la normativa interna de los estados lo permita.*

Si acudimos a la LOPD-GDD, en su Disposición Adicional 17, podemos establecer en qué condiciones concretas *la normativa española permite el uso de datos seudonimizados para investigación.* Concretamente establece:

“2. El tratamiento de datos en la investigación en salud se regirá por los siguientes criterios: 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: 1º Una separación técnica y funcional

entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación. 2º 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”. Y después en la letra g de la misma Disposición Adicional 17 añade “ g) El uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud pública y, en particular, biomédica deberá ser sometido al informe previo del comité de ética de la investigación previsto en la normativa sectorial. En defecto de la existencia del mencionado Comité, la entidad responsable de la investigación requerirá informe previo del delegado de protección de datos o, en su defecto, de un experto con los conocimientos previos en el artículo 37.5 del Reglamento (UE) 2016/679”.

De la lectura conjunta del artículo 89 del Reglamento (UE) 2016/679 y de la Disposición Adicional 17 2.d podemos hacer dos interpretaciones distintas. Una primera interpretación sería la de admitir que cuando la ley habla de habilitación legal es la propia Disposición Adicional 17.2.d quién la otorga y que cualquier tipo de dato de salud aplicándole medidas para seudonimizarlo se puede utilizar para investigación.

Una segunda interpretación consistiría en afirmar que podemos utilizar los datos de forma seudonimizada para finalidades de investigación siempre que exista una habilitación legal para ello, adicional a la previsión del artículo 17.2.d (como por ejemplo la LAP). Esta interpretación permitiría admitir la reutilización de cualquier dato contenido en las historias clínicas de pacientes, pero no permitiría el uso de bases de datos de salud que no formen parte de una historia clínica en base a esta excepción, aunque se podrían aplicar otras excepciones como la reutilización de datos.

Si acudimos al informe 15/2019 de la APDCAT descarta el consentimiento como única herramienta para el tratamiento de datos de salud en materia de investigación. El RGPD y la LOPD-GDD se posicionan en el sentido de admitir que se pueden tratar datos de categorías especiales con una base jurídica diferente del consentimiento, como la establecida por la Disposición Adicional 17, y la normativa sectorial de aplicación, como la LAP.



La segunda interpretación parece más ajustada a los principios de protección de datos, ya que abrir la puerta a utilizar cualquier dato para investigación previa seudonimización dejaría al titular de los datos en una situación de vulnerabilidad. De esta forma, podríamos entender que seudonimizando cualquier dato, ajeno a la actividad asistencial, y por tanto no amparado por la LAP, podría utilizarse para investigar, y esto podría permitir realizar estudios, por ejemplo por aseguradoras con los datos de sus asegurados, sin su consentimiento.

En el marco de los centros asistenciales, siempre será posible la seudonimización de datos para su uso para investigación (por supuesto con las cautelas, legalmente exigibles). Pero fuera del ámbito asistencial debe limitarse esta excepción para evitar una pérdida de garantías para el tratamiento de categorías especiales de datos

La Disposición Adicional 17.2.d concreta los requisitos mínimos que deben darse en la seudonimización de datos, y que a efectos prácticos supone que exista una separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación.

Así mismo, los datos seudonimizados únicamente serán accesibles al equipo de investigación si:

- Existe un compromiso expreso de confidencialidad y de no realizar ninguna actividad de reidentificación.
- Se adoptan medidas de seguridad específicas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados.
- El Comité de Ética emite el correspondiente dictamen favorable cuando se utilicen datos seudonimizados para investigación.

Tal y como hemos planteado anteriormente, la seudonimización debe ir acompañada de una habilitación legal para tratar el dato con finalidades de investigación, ya que si no supondría una carta en blanco que podría suponer un perjuicio al titular de los datos. Esta afirmación proviene de entender la Disposición Adicional 17.2.d de la LOPD-GDD como un desarrollo o concreción de lo establecido en el artículo 89 del Reglamento (UE) 2016/679.

Entendemos que los datos que se seudonimicen deben pertenecer al entorno asistencial y debe disponerse de una base legítima para su tratamiento.

En este sentido, cabe mencionar la LAP, que precisamente ha sido modificada a través de la disposición final novena de la LOPD-GDD, incluyendo este nuevo redactado:

“16.3. 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 legislación vigente en materia de protección de datos personales, 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. Se exceptúan los supuestos de investigación previstos en el apartado 2 de la Disposición Adicional decimoséptima de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales. Asimismo 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. Cuando ello sea necesario para la prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población, las Administraciones sanitarias a las que se refiere la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, podrán acceder a los datos identificativos de los pacientes por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública. El acceso habrá de realizarse, en todo caso, por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta, asimismo, a una obligación equivalente de secreto, previa motivación por parte de la Administración que solicitase el acceso a los datos”.

Este artículo entendemos que legitima el uso de datos pertenecientes a la historia clínica de un centro con finalidad de investigación siempre y cuando se seudonimicen en las condiciones establecidas por la propia Disposición Adicional 17. Así pues, la combinación de la seudonimización y el artículo 16.3 de la LAP permitiría utilizar los datos contenidos en la historia clínica de un centro, seudonimizarse y utilizarse con finalidades de investigación con los límites establecidos por esta normativa. En este caso, a diferencia de los dos casos anteriores (consentimiento por línea de investigación y reutilización de datos, donde la base legitimadora del tratamiento era el consentimiento), la base del tratamiento es la habilitación legal más la seudonimización de los datos.

## **6. Estudios en materia de salud pública**

La Disposición Adicional 17.2.a contempla otra posibilidad en cuanto a la reutilización de los datos, en este caso en el ámbito de la salud pública, concretamente establece:

“Las autoridades sanitarias e instituciones públicas con competencia 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”.

Esta excepción debe entenderse aplicable al concepto de salud pública que incorpora el RGPD, y que es el previsto en el Reglamento UE 1338/2008, así como la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, y que refiere a varios ámbitos de la salud de la población, la investigación que resulta de interés público y que supone un beneficio para toda la población.

En este sentido cabe destacar la incidencia que esta previsión tendrá en áreas como las enfermedades de declaración obligatoria, donde los centros sanitarios están obligados a comunicar los casos de forma identificada a las autoridades competentes en la materia. A partir de esta excepción, este tipo de entidades podrán utilizar los datos que obtengan de todos los centros sanitarios con finalidades de investigación, si concurren los requisitos establecidos a tal efecto.

Esta excepción permite el uso de datos para investigaciones de salud pública cuando existan situaciones de excepcional relevancia y gravedad, sin necesidad de consentimiento, con el significado indicado en el segundo párrafo de este apartado 6.

## **7. Requisitos adicionales al uso de datos con finalidades de investigación previstos en el artículo 89 del reglamento (UE) 2016/679**

Finalmente, la letra f de la Disposición Adicional 17 establece:

f) Cuando conforme a lo previsto por el artículo 89 del Reglamento (UE) 2016/679, se lleve a cabo un tratamiento con fines de investigación en salud pública y, en particular, biomédica se procederá a:

1.º Realizar una evaluación de impacto que determine los riesgos derivados del tratamiento en los supuestos previstos en el artículo 35 del Regla-

mento (UE) 2016/679 o en los establecidos por la autoridad de control. Esta evaluación incluirá de modo específico los riesgos de reidentificación vinculados a la anonimización o seudonimización de los datos.

2.º Someter la investigación científica a las normas de calidad y, en su caso, a las directrices internacionales sobre buena práctica clínica.

3.º Adoptar, en su caso, medidas dirigidas a garantizar que los investigadores no acceden a datos de identificación de los interesados.

4.º Designar un representante legal establecido en la Unión Europea, conforme al artículo 74 del Reglamento (UE) 536/2014, si el promotor de un ensayo clínico no está establecido en la Unión Europea. Dicho representante legal podrá coincidir con el previsto en el artículo 27.1 del Reglamento (UE) 2016/679.

¿Esta previsión debe interpretarse de forma cumulativa al resto de requisitos a todos los casos previstos en la Disposición Adicional 17.2?

Para dar respuesta a esta pregunta tenemos que ir al inicio de la disposición donde se establece claramente *“Cuando conforme a lo previsto por el artículo 89 del Reglamento (UE) 2016/679, se lleve a cabo un tratamiento con fines de investigación en salud pública y, en particular, biomédica”*. Esto nos lleva a preguntarnos, ¿todas las previsiones de la Disposición Adicional 17.2, son un desarrollo de lo establecido en este artículo del Reglamento (UE) 2016/679?

Independientemente de la respuesta que podamos dar, en la práctica se trata de unos requisitos adicionales generales, también previstos por otras normas, que de forma indirecta les acabarán aplicando.

En este sentido también se pronuncia la APDCAT en su Dictamen 15/2019, como ya hemos apuntado anteriormente, para concluir que para que el tratamiento de los datos seudonimizados en base a lo establecido en el RGPD y la LOPD-GDD sea lícito, además deben cumplirse las garantías y cautelas que establece la normativa de protección de datos para el tratamiento de categorías especiales de datos. Así pues debemos hablar de unas obligaciones y medidas de seguridad generales a aplicar a cualquier tipo de categoría especial de dato, con independencia de la concurrencia del consentimiento o de otra habilitación legal que justifique su tratamiento.

En relación a este dictamen, ¿cómo se concreta en la práctica?

a) Obligación de realizar una evaluación de impacto. ¿En qué sentido se debe entender esta obligación? ¿El responsable del tratamiento debe

realizar una evaluación de impacto cada vez que se presente un proyecto de investigación al CEI?

En este sentido, a pesar de que la normativa no se pronuncia, parece lógico entender que si un investigador utiliza las herramientas proporcionadas institucionalmente para llevar a cabo un proyecto de investigación, y estas se han sometido a una evaluación de impacto sería suficiente con esta evaluación, no siendo necesario añadir el requisito de que cada proyecto presente su evaluación de impacto.

Por consiguiente debemos delimitar cuando pediremos una evaluación de impacto, ¿será por proyecto concreto, o podemos admitir una por centro?

Así pues el CEI, previa comprobación de que los datos del proyecto se han obtenido con base a cualquiera de los supuestos legales comentados, debe verificar que el proyecto cumple con este requisito.

Tal y como hemos explicado previamente, por el simple hecho de que se traten datos de categorías especiales de datos, debería hacerse la evaluación de impacto. Esta norma simplemente concreta que, aunque se trate de datos seudonimizados para su uso en investigación, también se debe hacer la evaluación de impacto.

Por otra parte, debe tenerse en cuenta que en mayo de 2019 la Agencia Española de Protección de datos ha publicado la lista de tipos de tratamientos de datos que requieren evaluación de impacto relativa a protección de datos<sup>6</sup>. Esta lista se basa en los criterios establecidos por el Grupo de Trabajo del Artículo 29 en la guía WP248 "Directrices sobre la evaluación de impacto relativa a la protección de datos (EIPD) y para determinar si el tratamiento «entraña probablemente un alto riesgo» a efectos del RGPD", especificando entre ellos los tratamientos que impliquen el uso de categorías especiales de datos a las que se refiere el artículo 9.1 del RGPD.

b) Someterse a las normas de buena práctica clínica y de calidad aplicables.

En el ámbito de los ensayos clínicos por ejemplo debe tenerse en cuenta el cumplimiento de las normas de Buena Práctica Clínica (BPC).

---

<sup>6</sup> Disponible en: <https://www.aepd.es/prensa/2019-05-06.html>

c) Adoptar las medidas necesarias para que los investigadores no puedan acceder a datos identificados.

Una norma universal en investigación es que deber realizarse con datos codificados. Así mismo y de forma adicional, en el caso de la habilitación legal para el uso de datos para investigación, prevista en el artículo 89 del Reglamento (UE) 2016/679, los datos se deben seudonimizar.

Por lo tanto, podemos entender esta cautela en el sentido de que los datos se seudonimizan y los investigadores, a menos que concurren los supuestos legamente establecidos, no pueden acceder a los datos identificativos de los sujetos participantes en los estudios.

Este tercer requisito también es una buena práctica habitual que los investigadores venían cumpliendo hasta ahora. Lo único que variará en este punto es el grado de codificación o seudonimización de los datos en función de la base legal que se utilice para tratarlos.

d) Previsión de nombrar un representante legal en el territorio de la UE. Esta obligación tiene su base en la normativa de ensayos clínicos, cuando el Promotor del ensayo no tiene su sede en la UE.

Por consiguiente, este artículo viene a recoger y sistematizar las disposiciones que encontramos repartidas en la legislación en la materia, incluso más allá de la normativa de protección de datos y resulta aplicable a los casos previstos en el artículo 89 del RGPD.

## **8. Discusión**

Antes de la publicación del Reglamento (UE) 2016/679 los investigadores se enfrentaban a serias dificultades para legitimar el uso de datos con fines de investigación mediante el consentimiento del paciente. Si bien existía la opción de anonimizar esto no siempre era posible porque restaba valor a la investigación, ya que con frecuencia es necesario recabar nuevos datos del sujeto.

Con la entrada en vigor del Reglamento (UE) 2016/679, y en especial de la Disposición Adicional 17 de la LOPD-GDD, se introducen nuevos supuestos y, conjuntamente con la interpretación de la normativa sectorial, se abren nuevas perspectivas para el uso de datos de salud y de tipo genético para

investigación biomédica, algunas con aplicación directa en el ámbito de la explotación masiva de datos, cómo el uso de datos seudonimizados.

El Reglamento General de Protección de Datos y la Ley española desarrollan una interpretación más flexible del alcance que puede darse al consentimiento, estableciendo bases jurídicas alternativas al consentimiento para el uso de datos de salud con fines de investigación biomédica.

La nueva LOPD-GDD, por ejemplo, señala que no será necesario que la persona preste su consentimiento para una investigación o rama concreta, sino que, teniendo en cuenta la interpretación derivada directamente del RGPD, se podrá otorgar el consentimiento para una finalidad amplia de investigación.

Por otra parte, no se requiere volver a recabar el consentimiento del sujeto fuente en el caso en el que se reutilicen datos para “finalidades o áreas de investigación relacionadas con el área en la que se integrase científicamente el estudio inicial” (DA 17. 2. c), siempre y cuando se cumplan unas garantías adicionales mínimas, como atender al deber de información y transparencia y obtener el informe favorable previo del CEI. La misma regla es aplicable también para aquellas investigaciones iniciadas con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley, tal y como recoge la Disposición Transitoria sexta, situación en la que no se han contemplado las garantías adicionales.

Finalmente es destacable que se admitiría la exención de solicitud de consentimiento cuando no sea posible la identificación de la persona por haber sido seudonimizados sus datos, cuando recabarlos sea imposible o suponga esfuerzos desproporcionados –en los supuestos de investigación de carácter general bajo una serie de requisitos adicionales–, y en situaciones de excepcional gravedad para la salud pública.

Es esperable que este nuevo marco regulatorio facilite la realización de proyectos de investigación en los que sea difícil o impracticable solicitar el consentimiento del titular de los datos.

## **9. Conclusiones**

Como conclusiones podemos destacar que:

1. El Reglamento (UE) 2016/679 y la LOPD-GDD suponen una ampliación de los supuestos en los que se pueden utilizar los datos para investigación, pasando del esquema de la antigua normativa, donde o se disponía de un consentimiento expreso o se anonimizaban los datos para utilizarlos en investigación, a un nuevo esquema donde se amplía la base de la legitimación, y se supera el concepto del consentimiento. La legitimación no proviene de un solo factor, como es la norma o el consentimiento, sino de la combinación de diversos elementos que permiten garantizar, por un lado, que se respeta la intimidad y la autonomía de los pacientes, y por otro lado que favorece la investigación.
2. En cuanto a su ubicación, no parece que la regulación del uso de datos de salud deba hacerse a través de una disposición transitoria y una adicional. Falta una sistematización que facilite su interpretación. El redactado da pie a plantearse algunas dudas en cuanto a su interpretación, que ya hemos ido exponiendo a lo largo de este documento; incógnitas que es de esperar que futuras interpretaciones de las Autoridades de Protección de Datos competentes vengan a aclarar.
3. En cuanto a las formas de legitimar el uso de los datos en investigación, a día de hoy podemos afirmar que:
  - a) Se admite el consentimiento por área de investigación. Este consentimiento debe entenderse como una forma expresa de dar el consentimiento, pero dentro de una misma línea o área puede permitir utilizar los datos de los sujetos para varios proyectos. Este consentimiento debe acompañarse de una correcta información al titular de los datos.
  - b) Se admite la reutilización de los datos de proyectos de investigación preexistentes para ser utilizados en proyectos de investigación relacionados, siempre que se informe adecuadamente al titular de los datos del posterior uso y el proyecto se someta al dictamen del CEI. El régimen y condiciones de reutilización es diferente en función de si los datos se han recogido antes o después de la entrada en vigor de la LOPD-GDD, pero parece lógico pensar que, aunque los datos se hayan recogido antes de la entrada en vigor de la LOPD-GDD, también deba exigirse



que se informe al titular de los datos sobre su uso y el proyecto de someta al dictamen del CEI.

- c) Podemos afirmar que los datos de las historias clínicas de los pacientes, por interpretación conjunta de la Ley 41/2002 y de la Disposición Adicional 17 de la LOPD-GDD, se podrán utilizar para investigación de forma seudonimizada, siempre que se cumplan los requisitos de la LOPD-GDD. Esto implica que concurra una separación entre el equipo investigador y quién realiza la seudonimización, y exista un compromiso de confidencialidad y de no reutilización de los datos. Debemos distinguir el concepto de seudonimización de codificación, ya que en el ámbito de la investigación siempre se deberán codificar los datos pero sólo en determinadas ocasiones se deberá seudonimizar.
  - d) En cuanto al uso de datos para investigación en materia de salud pública, la normativa admite llevar a cabo estudios científicos sin el consentimiento de los afectados en situaciones de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública.
4. En el caso del tratamiento de datos genéticos, sería necesario modificar la LIB, así como la normativa reguladora de estudios observacionales, para incluir un capítulo sobre investigación con datos, integrando las implicaciones en los diferentes tipos de investigación sin medicamentos ni productos sanitarios.
  5. En cuanto a las medidas adicionales, a tener en cuenta cuando se realice investigación en base al artículo 89 del Reglamento (UE) 2016/679, además de lo establecido en la LOPD-GDD, se deben seguir las buenas prácticas en investigación o el sometimiento del proyecto al dictamen de un CEI, que ya se encuentran en la normativa en otros ámbitos relacionados con la investigación.
  6. Es muy importante que los centros de investigación tomen conciencia de las oportunidades que supone esta nueva regulación, que establezcan los mecanismos necesarios para la difusión y concienciación de las implicaciones de esta nueva normativa y que apliquen las medidas que les permita aprovechar estas novedades (p.ej. implantar consentimientos amplios para investigación conjuntamente con los consentimientos asistenciales y/o Acuerdos de Transferencia de Datos...).

7. Así mismo es fundamental que los CEI lleven a cabo las acciones necesarias para adaptarse a los cambios normativos que les va a suponer este cambio de paradigma (p.ej. necesidad de Delegado de protección de Datos o un experto con conocimientos suficientes del Reglamento (UE) 2016/679).

## 10. Bibliografía

- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento y el Consejo Europeo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el cual se deroga la Directiva 95/46/CE.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
- 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.
- Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y a la documentación clínica.
- 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
- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de Naciones Unidas. Paris, 16 de octubre de 2003.
- 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 (Convenio de Oviedo), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997.
- Dictamen 05/2014 sobre técnicas de anonimización adoptado el 10 de abril de 2014 por el Grupo de Trabajo sobre Protección de datos del Artículo 29.
- Statement on Statement of the WP29 on the impact of the development of Big Data on the protection of individuals with regard to the processing of their personal data in the EU, adopted on 16 September 2014. Article 29 Data Protection Working Party.
- Documento de trabajo sobre datos genéticos adoptado el 17 de marzo de 2004 por el Grupo del artículo 29 sobre protección de datos.

Marco de actuación para el uso compartido responsable de datos genómicos y relativos a la salud de la Alianza Global para la Genómica y la Salud. Versión de 10 de septiembre de 2014.

Código de Buenas prácticas en protección de datos para proyectos Big Data editado por la Agencia Española de Protección de Datos.

Web proyecto PADRIS: [http://aguas.gencat.cat/ca/projectes/analitica\\_dades/](http://aguas.gencat.cat/ca/projectes/analitica_dades/)

Web proyecto BIG DATIUS: <http://www.bigdatius.com/>

Informe 073667/2018 Agencia Española de Protección de Datos <https://www.aepd.es/informes/juridicos/>

Web AEMPS enlace modelo consentimiento informado para ensayos clínicos: <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/ensayosClinicos.htm>

Dictamen Autoridad Catalana de Protección de Datos CNS 18/2019.

Dictamen Autoridad Catalana de Protección de Datos CNS 15/2019.

Dictamen 3/2019, sobre "Preguntas y Respuestas sobre la interrelación entre la regulación de ensayos clínicos y el RGPD" de 23 de enero de 2019, del Comité Europeo de Protección de Datos.