

INVESTIGACIÓN CON DATOS PERSONALES SEUDONIMIZADOS VERSUS ANONIMIZADOS

Anonimización: Se produce una **ruptura total** de los datos que se fueran a tratar con los datos personales identificativos, para que no se puedan asociar de ninguna manera con la persona titular de los mismos, es decir, para que no se pueda **nunca** asociar a una persona ni identificarla.

Seudonimización: los datos personales serán tratados de manera tal que **ya no puedan atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional**, siempre que dicha información adicional figure **por separado** y esté sujeta a **medidas técnicas y organizativas** destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable, salvo cuando fuera imprescindible.

La anonimización es un procedimiento donde los datos identificativos se disocian totalmente de los datos a tratar, es un proceso **irreversible**¹.

La seudonimización desvincula los datos identificativos, pero los datos seudonimizados mantienen datos adicionales que pueden reidentificar a los interesados, por tanto, es un procedimiento **reversible**.

Es posible que los comités de ética de la investigación acepten la realización de estudios OBSERVACIONALES sin consentimiento en caso de:

- Datos personales **seudonimizados** o **anonimizados**.
- Investigaciones con un valor social importante, que su realización no sería factible o viable con consentimiento y que entraña riesgos mínimos para los participantes (estudios observacionales con medicamentos).

Por ello, es posible la exención del consentimiento

- Cuando se utilicen datos seudonimizados o anonimizados y se cumplan los requisitos adicionales que establece la LOPDGDD *Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales*
- Los registros creados con fines asistenciales, de comprobación de calidad de la asistencia o que se pueden enmarcar en estudios epidemiológicos de las Administraciones públicas o de salud pública quedarían exentos de solicitar el consentimiento del sujeto para incluir los datos extraídos de la historia clínica, según la LAP *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*.
- Se mantiene el deber de información sobre el tratamiento y los derechos del sujeto en cumplimiento del RGPD *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)*, salvo cuando los datos no se

¹ Hay que señalar que no hay técnica de anonimización que garantice totalmente que no sea posible la reidentificación, ya que siempre existirá una probabilidad de reidentificación, que se debe minimizar mediante la gestión de dichos riesgos. Dispone de más información al respecto en documento: [INDICACIONES A TENER EN CUENTA EN PROYECTOS O ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN PARA LA SEUDONIMIZACIÓN O LA ANONIMIZACIÓN DE LOS DATOS PERSONALES](#)

obtingan del interesado y la comunicación resulte imposible o suponga un esfuerzo desproporcionado.

Se considera lícita la utilización de datos personales seudonimizados con fines de investigación biomédica

Requisitos:

- **Separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la identificación de los sujetos. Compromiso expreso de confidencialidad y no investigación. (ver modelo).** Ejemplo: El servicio de informática establece el sistema de codificación y custodia el nexo entre los códigos y los pacientes
- **Compromiso expreso de confidencialidad y de no reidentificación del investigador (ver modelo)**
- **Medidas de seguridad específicas para prevenir la reidentificación (salvo situaciones de peligro para la salud) y el acceso a terceros no autorizados** (Por ejemplo: generalización o eliminación de datos) (Ver documento: [INDICACIONES A TENER EN CUENTA EN PROYECTOS O ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN PARA LA SEUDONIMIZACIÓN O LA ANONIMIZACIÓN DE LOS DATOS PERSONALES](#))

Utilización de datos personales bien identificados, bien identificables, o bien seudonimizados

- Requisitos:
 - Podrán excepcionarse los derechos de acceso, rectificación, limitación y oposición al tratamiento cuando:
 - Se ejerzan ante los investigadores que usen datos anonimizados o seudonimizados
 - El ejercicio se refiera a los resultados de la investigación
 - La investigación tenga un interés público esencial, autorizado por una disposición legal.
 - Realizar un Análisis de Riesgos y una Evaluación de Impacto de Protección de Datos que determine los riesgos del tratamiento de datos en los supuestos previstos en el RGPD o en los establecidos por la autoridad de control. Esta evaluación debe incluir específicamente los riesgos de reidentificación vinculados a la anonimización o seudonimización de los datos y los mecanismos de anonimización/seudonimización a utilizar.
 - Informe previo de un CEI, que deberá incorporar un delegado de protección de datos o un experto en protección de datos.

Si requiere más información, puede dirigirse al documento: [INDICACIONES A TENER EN CUENTA EN PROYECTOS O ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN PARA LA SEUDONIMIZACIÓN O LA ANONIMIZACIÓN DE LOS DATOS PERSONALES](#)

La utilización de datos personales de personas fallecidas, salvo las previsiones legales previstas², está exenta del cumplimiento reglamentario de los principios de Protección de Datos Personales.

² 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)

Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales

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

DECRETO 38/2012, de 13 de marzo, sobre historia clínica y derechos y obligaciones de pacientes y profesionales de la salud en materia de documentación clínica.