

CATEDRA DE DERECHO Y GENOMA HUMANO

**INFORME SOBRE IMPLICACIONES LEGALES PARA EL DESARROLLO DE UN MODELO
DE GESTIÓN DE DATOS GENÉTICOS**

Algunos derechos reservados

© 2021, Fundació TICSALUT



Los contenidos de esta obra están sujetos a una licencia de Reconocimiento-No Comercial- Sin Obras Derivadas 4.0 Internacional.

La licencia puede consultarse en la página web de Creative Commons.

Edita:

Oficina del DPD - Fundació TIC SALUT

1a edición:

Barcelona, julio de 2021.

SUMARIO

1. PRESENTACIÓN DEL INFORME. OBJETO Y METODOLOGÍA
2. NORMATIVA APLICABLE
3. CATEGORÍAS JURÍDICAS
4. GESTIÓN COORDINADA DE LOS DATOS. PROYECCIÓN DE LOS PRINCIPIOS DE TRATAMIENTO DE DATOS.
PAUTAS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS PRINCIPIOS GENERALES DE LA PROTECCIÓN DE DATOS
 - 4.1. *Principio de licitud del tratamiento*
 - 4.2. *Principio de minimización*
 - 4.3. *Principio de transparencia*
 - 4.4. *Principio de limitación de la finalidad*
 - 4.5. *Principio de exactitud*
 - 4.6. *Principio de limitación del plazo de conservación*
 - 4.7. *Principios de integridad y confidencialidad*
 - 4.8. *Principio de responsabilidad proactiva*
5. UTILIZACIÓN DE DATOS CON FINES ORGANIZATIVOS, FINES CLÍNICOS Y FINES DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA
 - 5.1. *Fines relacionados con la protección de la salud*
 - 5.1.1. Control de calidad, gestión de la información y supervisión del sistema sanitario
 - 5.1.2. Asistencia sanitaria y actuaciones en el marco de la salud pública
 - 5.2. *Investigación científica*
 - 5.2.1. Consentimiento para el tratamiento de datos con fines de investigación
 - 5.2.2. La investigación científica como justificación para el tratamiento de datos sensibles
 - 5.2.3. El uso secundario de datos con fines de investigación científica
6. DERECHOS DEL INTERESADO EN EL CONTEXTO DEL TRATAMIENTO DE DATOS CON FINES DE SALUD
 - 6.1. *Derechos del interesado*
 - 6.1.1. Derecho a la información
 - 6.1.2. Derecho a la limitación del tratamiento
 - 6.1.3. Derecho de oposición
 - 6.1.4. Derecho de acceso
 - 6.1.5. Derecho a la rectificación
 - 6.1.6. Derecho a la portabilidad
 - 6.1.7. Derecho a la supresión
 - 6.1.8. Derecho al retorno de resultados y consejo genético
 - 6.1.9. Derecho a conocer los resultados globales de la investigación
 - 6.2. *Excepciones a derechos*
7. SITUACIONES ESPECÍFICAS
 - 7.1. *Datos de personas fallecidas*
 - 7.2. *Datos de menores*
 - 7.3. *Datos de personas con discapacidad*
 - 7.4. *Datos de personas sin capacidad para consentir debido a su situación clínica*
 - 7.5. *Datos de no nacidos*
8. SEGURIDAD E INTEGRIDAD EN EL TRATAMIENTO
 - 8.1. *Medidas técnicas y organizativas generales*
 - 8.2. *Garantías para el tratamiento de los datos con fines de investigación científica*
9. MODELOS PARA UNA GESTIÓN SANITARIA DE DATOS GENÉTICOS Y DE SALUD
 - 9.2. *Como estructura centralizada*
10. Conclusiones

1. PRESENTACIÓN DEL INFORME. OBJETO Y METODOLOGÍA

El objeto de este informe es el análisis de las implicaciones legales para el desarrollo de un modelo de gestión de datos genéticos en el sistema sanitario de Cataluña.

Este modelo de gestión se contempla como una iniciativa global, que pretende integrar los datos genéticos en una nueva herramienta para mejorar el sistema sanitario de Cataluña en sus diferentes funciones: gestión de recursos, atención sanitaria, vigilancia y promoción de la salud pública, e investigación básica y clínica. Esta parece ser, para el área de la oncología, la concepción de la Instrucció 03/2021 sobre Implantació del Programa d'oncologia de precisió en el sistema sanitari públic de Catalunya, que, de manera sectorial, representa un impulso para este modelo. La instrucción enfoca esta estrategia hacia el diagnóstico y el tratamiento del paciente (o grupo de pacientes), hacia un nuevo modelo de gestión que responda a las necesidades de la población y se base en una sólida evidencia científica, fruto de una investigación de calidad. Siguiendo la terminología de la Instrucción, este modelo se concibe como una estrategia de medicina de precisión. Este informe pretende analizar vías para facilitar el desarrollo de los objetivos de esta instrucción, su implementación y su extensión a otras áreas y especialidades, desde la perspectiva legal y, en concreto, en relación a las implicaciones para la protección de datos de carácter personal.

La base del estudio es la normativa relativa a la protección de datos, tanto de carácter general como específica para tratamiento de datos de salud. También se han tenido en cuenta otras fuentes relevantes para su interpretación y aplicación.

A partir de esta documentación, se describen las categorías jurídicas con las que se identifica el objeto del modelo, los agentes implicados y los procedimientos que se pretenden aplicar, se proyectan los principios generales para el tratamiento de datos a las particularidades de modelo, y se desmenuzan los requisitos para el desarrollo del modelo, distinguiendo finalidades y fuentes de los datos en cada caso. Finalmente, se propone un modelo de circuito de datos con políticas que satisfacen las exigencias legales y, a la vez, promueven el logro de los objetivos.

Este informe se ha redactado durante los meses de marzo a junio del año 2021, y se ha ido perfilando en reuniones periódicas con representantes de la Oficina DPD de Salut.

PILAR NICOLÁS JIMÉNEZ

CARLOS MARÍA ROMEO CASABONA

IÑIGO DE MIGUEL BERIAIN

GUILLERMO LAZCOZ

2. NORMATIVA APLICABLE

- Normativa aplicable:
 - Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano (RDEO).
 - Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDyGDD).
 - 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 (RGPD).
 - 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 (RDEC).
 - Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública (LGSP).
 - Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica (LIB).
 - Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (LCCSNS).
 - 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).
 - Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS).
 - Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica (LAPCat).
 - Ley 16/2010, de 3 de junio, de modificación de la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica (LMAPCat).
 - Servei Català de la Salut. Instrucció 03/2021. Implantació del Programa d'oncologia de precisió en el sistema sanitari públic de Catalunya.

- Otra Documentación (en apoyo para la interpretación de la normativa)
 - Grupo de Trabajo del Artículo 29. Dictamen 4/2007 sobre el concepto de datos personales.
 - Comité Europeo de Protección de Datos. Dictamen 3/2019 sobre las preguntas y respuestas acerca de la relación entre el Reglamento sobre ensayos clínicos (REC) y el Reglamento general de protección de datos (RGPD).
 - Comité Europeo de Protección de Datos. Directrices 07/2020 sobre el concepto de responsable del tratamiento y encargado del tratamiento en el RGPD.
 - Comité Europeo de Protección de Datos. Document on response to the request from the European Commission for clarifications on the consistent application of the GDPR, focusing on health research. 2.2.2021.

- European Data Protection Supervisor. A Preliminary Opinion on data protection and scientific research. 6. 1. 2020.
- Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la gobernanza europea de datos (Ley de Gobernanza de Datos). 25 de noviembre de 2020.
- Comité de Bioética de España. Informe sobre los requisitos ético-legales en la investigación con datos de salud y muestras biológicas en el marco de la pandemia de covid-19. 20 de abril de 2020.
- Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial. Borrador de la Carta de Derechos Digitales. Noviembre 2020.
- APDCAT. Dictamen en relació amb la consulta d'una associació de l'àmbit sanitari sobre diferents aspectes relacionats amb l'apartat 2 de la disposició adicional dissetena de la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals.
- Agencia de Protección de Datos. Informe 073667/2018 sobre investigación biomédica y RGPD.

3. CATEGORÍAS JURÍDICAS

- **DATOS PERSONALES.** El artículo 4.1 RGPD, define «datos personales» como “toda información sobre una persona física identificada o identificable («el interesado»); se considerará persona física identificable toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, en particular mediante un identificador, como por ejemplo un nombre, un número de identificación, datos de localización, un identificador en línea o uno o varios elementos propios de la identidad física, fisiológica, genética, psíquica, económica, cultural o social de dicha persona”.

Hay, por tanto, cuatro elementos fundamentales que deben confluír para considerar que una información es un dato personal, según el GTA29 (Dictamen 4/2007 sobre el concepto de datos personales):

- Información: puede ser objetiva o subjetiva, esto es, una opinión (por ejemplo, anotaciones subjetivas en una historia clínica). No es necesario ni que sea cierta ni que pueda probarse (Case C-553/07, Rijkeboer, ECLI:EU:C:2009:293, para. 59).
- Ha de ser relativa a una persona: esto significa que su contenido, el propósito o el resultado del tratamiento afecten a una persona (Case C-434/16, Peter Nowak v. Data Protection Commissioner, ECLI:EU:C:2017:994, para. 35.)
- Identificada o identificable. Debe ser posible saber a qué persona se refiere el dato.
- Persona natural. No hay datos personales cuando la información se refiere a personas jurídicas.

Es importante diferenciar entre una fuente de datos personales y los datos personales en sí. El GTA29 señala explícitamente que “Las muestras de tejido humano (al igual que las muestras de sangre) son fuentes a partir de las cuales se extraen datos biométricos, pero no son en sí mismas datos biométricos (como, por ejemplo, un modelo de huellas dactilares es un dato biométrico, pero no así un dedo). Por lo tanto, la extracción de información de las muestras supone la obtención de datos personales, a los que se aplican las normas de la Directiva. **La obtención, el almacenamiento y el uso de muestras de tejido pueden estar sujetos a un conjunto de normas diferentes**”.

Es importante subrayar que **la identificabilidad es un atributo “relativo”, puesto que depende de muchos factores que pueden evolucionar a lo largo del periodo de tratamiento.** Ahora bien, **se debe valorar en términos de razonabilidad del esfuerzo que pueda suponer la identificación del sujeto.** El Dictamen 4/2007 sobre el concepto de datos personales, del Grupo de trabajo del artículo 29 de la Directiva 95/46/CE señaló que, a estos efectos, se deben tener en cuenta “la finalidad del tratamiento, la manera en que el tratamiento está estructurado, el rédito que espera obtener el responsable del tratamiento, los intereses individuales en juego, así como el riesgo de que se produzcan disfunciones organizativas (por ejemplo, un quebrantamiento del deber de confidencialidad) y los fracasos técnicos”; en cualquier caso, el “test de la razonabilidad de la identificabilidad” debe ser dinámico y tener en cuenta el contexto general y el conjunto de los datos disponibles por la comunidad científica. Según aquel Dictamen: “En los casos en que la identificación del interesado no entre en la finalidad del tratamiento, las medidas técnicas para evitar la identificación tienen un papel muy importante. Adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas de acuerdo con los conocimientos técnicos existentes para proteger los datos contra la identificación puede

constituir la clave para considerar que las personas no son identificables, teniendo en cuenta el conjunto de medios que puedan ser razonablemente utilizados por el responsable del tratamiento o por cualquier otra persona, para identificarlas. En este caso, la aplicación de esas medidas no es consecuencia de una obligación jurídica impuesta por el artículo 17 de la Directiva (que únicamente se aplica si la información se considera como datos personales a primera vista), sino una condición para que precisamente la información no se considere como datos personales y su tratamiento no esté sujeto a la Directiva”.

También es relevante recordar que **entran en esta categoría los datos que contengan “identificadores” y también los que, no conteniendo identificadores, puedan ser asociados a un individuo a través de un código que mantenga la trazabilidad entre información y sujeto de los datos, tras haber sido sometidos a un proceso de seudonimización.** La seudonimización se define como el tratamiento de datos personales 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 (artículo 4.5 RGPD). No debe descartarse la posibilidad de anonimización de datos genéticos, teniendo en cuenta el criterio sobre la razonabilidad del esfuerzo de identificación referido más arriba.

- **DATOS DE SALUD.** Son datos considerados “sensibles” y, por eso, de una categoría “especial” cuyo tratamiento, en principio, no está permitido salvo que quede justificado por alguna de las circunstancias recogidas en el art. 9.2 RGPD. Son aquellos “datos personales relativos a la salud física o mental de una persona física, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud”. De nuevo, debemos tener en cuenta la relatividad del concepto, puesto que **ciertos datos puedan ser considerados, o no, relativos a salud dependiendo de si el tratamiento implique o pueda implicar una valoración del estado de salud de una persona,** considerados los datos como tales o combinados con otros.

- **DATOS GENÉTICOS.** Son también datos considerados sensibles. A efectos del RGPD, son “**datos genéticos de carácter personal**” aquellos “datos personales relativos a las características genéticas heredadas o adquiridas de una persona física que proporcionen una información única sobre la fisiología o la salud de esa persona, **obtenidos en particular del análisis de una muestra biológica de tal persona**” (art. 4.13). Por otra parte, según la LIB, son datos genéticos de carácter personal la “**información sobre las características hereditarias** de una persona, identificada o identificable obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos”. Como se puede ver, en la LIB se limita el concepto de datos genéticos a los heredables, en el mismo sentido que el Protocolo al Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa, relativo a los análisis genéticos clínicos, del año 2008 (art. 2) y que la Declaración Universal de la UNESCO sobre datos genéticos, del año 2003 (art. 2). Se incluyen en esta categoría los datos de secuenciación de genomas completos, pero también de secuenciación parcial, y otra información de la que se infiera esta constitución genética, siempre que sea representativa de la identidad de un individuo.

Por consiguiente, en general, los datos genéticos son considerados datos sensibles a efectos de su tratamiento, pero las **previsiones específicas de la LIB para la realización de análisis genéticos deberán aplicarse únicamente a los correspondientes a la línea germinal** y no a los datos genéticos somáticos (que se refieren a las características de un tejido o un grupo de células, para cuyo tratamiento se aplicará el régimen previsto para los datos de salud en general).

Además, los análisis genéticos se definen como procedimientos a través de los cuales se detectan “la presencia, ausencia o variantes de uno o varios segmentos de material genético, lo cual **incluye las pruebas indirectas** para detectar un producto génico o un metabolito específico que sea indicativo ante todo de un cambio genético determinado” (art. 3 a LIB). Esto significa que se incluyen en esta categoría: “i chromosomal analysis, ii DNA or RNA analysis, iii analysis of any other element enabling information to be obtained which is equivalent to that obtained with the methods referred to in sub-paragraphs a.i. and a.ii” (art. 2.3 del Protocolo citado). El concepto abarca, por lo tanto, datos proteómicos y otros que tengan la consideración de información equivalente, término que, según el Protocolo: “must be understood as referring to information directly linked to the genetic characteristics sought (...) This is the case in particular with analysis of gene expression products such as proteins. A distinction must be drawn between analysis providing information of that kind and analysis simply providing indications on genetic characteristics without enabling a direct link with them to be established. These indications alone do not provide a sufficient basis for confirming or otherwise the presence of a genetic modification, but they may call for further investigations. This distinction may be illustrated, for example, by the case of a genetic modification leading to hypercholesterolemia in which the gene involved is the MTP (Microsomal Triglyceride Transfer Protein) gene and its expression product: the MTP protein. The action of this protein results in a change in the cholesterol level in the blood. However, blood analysis of the cholesterol level will only give an indication on the genetic characteristics of the person concerned, since the cause of the hypercholesterolemia may be unconnected with the MTP gene and be due to another factor. Consequently, this analysis does not provide “information equivalent” to that provided by DNA, RNA or even the MTP protein, the MTP gene’s expression product. Generally speaking, the definition of the types of analysis specified in paragraph 3a. does not include analysis of elements that are not directly linked to the genetic characteristics sought”.

La realización de análisis genéticos está específicamente regulada en la LIB (Capítulo II del Título V), tanto en el contexto de la investigación como en el contexto clínico, teniendo en cuenta que con frecuencia es difícil distinguir con nitidez en cuál de estos ámbitos encuadrar un análisis genético. Las cuestiones más relevantes y específicas en relación con la realización de otros análisis que aporten datos sobre la salud de las personas son cuatro: primero, el análisis genético requiere consentimiento expreso y escrito del sujeto (art. 48.1); segundo, se describe la información que el sujeto debe recibir antes del análisis (arts. 47 y 59 LIB y 24 RD 1716/2011); tercero, se exige disponibilidad de consejo genético (art. 55); cuarto, se prevén requisitos específicos de calidad profesional y de los centros (arts. 56 y 57).

Es importante subrayar que el carácter heredable de esta información conduce a que se tengan en cuenta intereses de familiares del sujeto de los datos, si bien se mantiene la regla general de la confidencialidad y del deber de secreto: corresponde al sujeto de los datos decidir sobre la comunicación de los datos a

familiares (art. 47.5° LIB); la información se archivará siempre en una historia clínica individual (según el art. 51.2 LIB, “En el caso de análisis genéticos a varios miembros de una familia los resultados se archivarán y comunicarán a cada uno de ellos de forma individualizada”); en el caso de ejercicio de derecho a no saber, la información se podrá transmitir a familiares para evitar un “grave perjuicio para la salud” (art. 49.2 LIB).

No debe descartarse la posibilidad de seudonimización ni anonimización de datos genéticos, si es que se aplican procedimientos que supongan que la identificación del sujeto exige esfuerzos no razonables. Finalmente, en la definición del RGPD se señala que el sujeto al que se refieren los datos genéticos personales, es decir, aquél que puede ser identificable a partir de esta información, es aquel del que se obtuvo la muestra analizada. Por consiguiente, de nuevo a efectos del RGPD, el titular de los datos genéticos es el sujeto fuente de la muestra.

- **MUESTRA BIOLÓGICA.** Una muestra es una “parte o porción extraída de un conjunto por métodos que permiten considerarla como representativa del mismo” (diccionario de la RAE). Según la LIB, una muestra biológica es “**cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona**”. La utilización de muestras biológicas con fines de investigación está regulada en la LIB (capítulo III del Título V) y en el 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.

La muestra biológica tiene una doble naturaleza jurídica: es parte del cuerpo del sujeto fuente y un soporte de información sobre la características y salud de esa persona. La normativa aplicable a la utilización de muestras biológicas con fines de investigación se refiere a ambas facetas y, por eso, incluso cuando se van a utilizar de forma anonimizada, se exige consentimiento para la donación (art. 58 LIB), puesto que se reconoce al sujeto una capacidad de decisión sobre el destino de una parte de su cuerpo. **Es importante distinguir los requisitos para la donación, almacenamiento y cesión de muestras, de los que se aplican a los datos que resulten de su análisis o que se archiven para su caracterización y, de igual forma, se debe diferenciar el consentimiento para la obtención y donación de la muestra del consentimiento como base legal del tratamiento de los datos.** Por ejemplo, si bien las muestras pueden ser donadas a un biobanco con una finalidad tan amplia como la investigación biomédica, cuando no estén anonimizadas, se deberá respetar lo previsto en la LOPDyGDD y, por consiguiente, tener en cuenta las bases legales, justificaciones y garantías correspondientes para su cesión: si la muestra se ha donado a un biobanco con la finalidad amplia de investigación científica y se cede a un proyecto para su análisis y obtención de datos, la base legal para el tratamiento de los datos podría estar constituida por el interés legítimo del biobanco (art. 6.1 f RGPD), el beneficio de la investigación científica que se llevará a cabo podría constituir la justificación del tratamiento (art. 9.2 j RGPD cuya sustento legal se encuentra en la DA 17ª LOPDyGDD) y, por último, las garantías serían la seudonimización, la exigencia de revisión por parte de un comité de ética para la cesión, la firma de acuerdos con compromisos, etc.. (DA 17ª.2 LOPDyGDD, letras d, f y j, y régimen previsto para los Biobancos en el RD 1716/2011). Esto es así porque el

consentimiento como base legal para el tratamiento de datos, debe estar limitado a “áreas generales vinculadas a una especialidad médica o investigadora” (DA 17ª.2. a LOPDyGDD), en consonancia con lo señalado en el RGPD (considerando 33).

- **TRATAMIENTO DE DATOS.** Según el art. 4.1 RGPD, el “tratamiento” es **cualquier operación o conjunto de operaciones realizadas sobre datos personales** o conjuntos de datos personales, ya sea por procedimientos automatizados o no, como la recogida, registro, organización, estructuración, conservación, adaptación o modificación, extracción, consulta, utilización, comunicación por transmisión, difusión o cualquier otra forma de habilitación de acceso, cotejo o interconexión, limitación, supresión o destrucción”.

Se debe subrayar que la mera consulta o acceso a los datos o ficheros es una operación de tratamiento, sin que se requiera la transmisión de los datos. **Acceso o consulta son operaciones distintas a la transmisión o transferencia.** Estas últimas suponen un traslado de los datos desde un registro a otro.

Por otra parte, **también es operación de tratamiento la anonimización** de los datos, aunque no está mencionada expresamente en esta lista (que no constituye un *numerus clausus*). La anonimización supone que los datos ya no pueden vincularse a un sujeto y, en este sentido, representa la desaparición de información personal (tiene elementos en común con la “destrucción” y afecta al control del sujeto sobre su información). No obstante, **suele también denominarse anonimización la operación de extracción de datos de un registro eliminando identificadores y trazabilidad al interesado**, aunque los datos se mantengan intactos en el registro de origen. En todo caso, esta operación supone tratamiento de datos porque requiere “acceso” a información de carácter personal.

La AEPD desarrolló unas Orientaciones y Guías en los procesos de anonimización de datos personales, disponible en: <https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-09/guia-orientaciones-procedimientos-anonimizacion.pdf>

En 2019 añadió otro documento: La K-anonimidad como medida de la privacidad, en: <https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-09/nota-tecnica-kanonimidad.pdf>

- **INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA.** Es un término empleado en el RGPD para delimitar un contexto específico de tratamiento de datos, pero **no definido expresamente** (considerandos 33, 50, 52,53,62, 64,113, 156, 157,159, 161, 162). La “investigación “científica” se diferencia de la “histórica” y de los “fines estadísticos” (arts. 5, letras b y e; 9.2 j; 14.5 b; 17.3 d; 21.6; y 89), y abarca la investigación en las ciencias de la vida, relacionada con la salud humana, pero también en otros campos, como las ciencias sociales (considerandos 157 y 159 RGPD). En cualquier caso, la investigación científica, a efectos de las particularidades que contempla el RGPD, **debe reportar “beneficios”, al menos potencialmente.**

El RGPD adopta una **interpretación amplia de la actividad científica**, donde cabe “el desarrollo tecnológico y la demostración, la investigación fundamental, la investigación aplicada y la investigación financiada por el sector privado” (considerando 159). Esta concepción tan extensa, que acoge proyectos de investigación con resultados publicables y otros estudios analíticos, sin excluir los financiados por entidades

privadas o con fines comerciales, plantea la necesidad de establecer ciertos criterios delimitadores de esta actividad. En el marco de la investigación en salud, en el que se centra este informe, se podría tener en consideración los siguientes parámetros:

- La actividad debe contribuir al aumento del **conocimiento** (investigación científica en sentido estricto) o a la utilización del conocimiento para la **producción** de dispositivos, materiales, servicios, procesos o productos (desarrollo tecnológico y demostración).
- La actividad se debe desarrollar bajo determinados estándares de **calidad** (profesional, metodológica e institucional). Determinar los parámetros de calidad de los datos es, por consiguiente, una exigencia para la justificación del procesamiento. Cuando se trata de obtención de datos a través de técnicas novedosas, sofisticadas o con un elevado componente de especialización (como pueden ser algunas técnicas de secuenciación genética), es preciso establecer criterios homogéneos si se va a abordar una estrategia coordinada, que todos los implicados deberían asumir. La constitución de un comité de calidad que establezca estos criterios es imprescindible, tal como se ha recogido en el apartado 9.
- La actividad debe reportar un **beneficio** (directo o indirecto, lo que incluiría la investigación básica) para la salud de la población en general o de un grupo en particular (por ejemplo, los afectados por enfermedades de baja prevalencia).

De acuerdo con esta perspectiva, la investigación científica, a efectos del RGPD, **abarca la actividad tanto de generación como de aplicación del conocimiento y excluye la actividad que no presente unas garantías de rigor en su desarrollo, así como la que persiga fines que no supongan un beneficio potencial para la salud de una generalidad más o menos numerosa de personas** (por ejemplo, la fabricación de armas biológicas o la clonación reproductiva). Los procedimientos que permitan la adecuada evaluación de estos parámetros, que pueden variar según los casos, representarán garantías para el tratamiento de los datos en el sentido previsto en el art. 89.1.

Por otra parte, es importante subrayar que **la docencia no puede ser considerada como una actividad científica**, aunque esté dirigida a formar a profesionales de este sector. Por consiguiente, dado que el RGPD no recoge ninguna mención a la misma, el tratamiento de datos con esta finalidad queda sujeto al régimen general.

En la DA17^a.2 LOPDyGDD (que recoge los criterios para “El tratamiento de datos en la investigación en salud”), solo se utiliza el término “investigación científica” en una ocasión (letra f.2º párrafo), mientras que es recurrente el término “investigación en salud”. Por otra parte, la DA 17^a.2 LOPDyGDD parece que distingue investigación “en salud” e investigación “biomédica”, entendida, a veces, como una subcategoría de aquella: las letras a), d), 1er párrafo, e) y f), se refieren a “investigación en salud y, en particular, la biomédica”; mientras que la letra c) 1er párrafo, utiliza la expresión “con fines de investigación en materia de salud y biomédica”. La relación entre “investigación en salud pública” e “investigación biomédica” tampoco se maneja de manera uniforme: el 2º párrafo de la letra d) se refiere a “investigación en salud pública y biomédica”, mientras que en la letra g) se lee “Investigación en salud pública y en particular biomédica”. Además, se encuentran otras expresiones como “investigación o estudio clínico” (letra c,

segundo párrafo) y “comités de ética de la investigación, en el ámbito de la salud, biomédico o del medicamento” (letra h).

Más allá de cuestiones de técnica legislativa, lo cierto es que **la DA 17ª.2, constituye el desarrollo de las garantías previstas en el artículo 89 RGPD**, relativo de utilización de datos con fines de investigación científica (en la LOPDyGDD limitadas a la investigación en salud) y **el sustento normativo exigido por el art. 9.2 j RGPD** (de nuevo con la limitación para investigación en salud) y por el art. 9.2.i RGPD (para la investigación en salud pública en situaciones de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública). Por consiguiente, como se ha señalado en el Dictamen en relació amb la consulta d’una associació de l’àmbit sanitari sobre diferents aspectes relacionats amb l’apartat 2 de la disposició addicional dissetena de la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals (CNS 18/2019), de la Agencia Catalana de Protecció de Dades, este régimen abarca tanto la investigación científica que regula la LIB, pero también otra como los estudios observacionales, epidemiológicos o los ensayos clínicos.

Por otra parte, como también señaló aquel dictamen, **el elemento diferenciador entre investigación en salud e investigación en salud pública, no se refiere al sujeto sino al objeto de la investigación**. La investigación en salud pública es la que se refiere a ámbitos con una especial incidencia en el conjunto de la población a efectos de prevención y protección de la salud, y que queden determinados por las estrategias de las Administraciones Públicas.

- DIAGNÓSTICO MÉDICO, PRESTACIÓN DE ASISTENCIA O TRATAMIENTO DE TIPO SANITARIO O SOCIAL

El RGPD reconoce la justificación del tratamiento de datos sensibles con fines de diagnóstico médico, prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario o social (art. 9.2 h), así como por razones de interés público en el ámbito de la salud pública, como la protección frente a amenazas transfronterizas graves para la salud, o para garantizar elevados niveles de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios (art. 9.2 i).

Las intervenciones en el ámbito de la sanidad, se definen en la LAP como actuaciones realizadas con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación. Ha de precisarse que la legitimidad del tratamiento con fines de investigación responde a una vía jurídica distinta conforme a la normativa de protección de datos, mientras que las actuaciones realizadas con fines diagnósticos, prestaciones o tratamientos que pudieren ser considerados como intervenciones sanitarias sí estarían en el ámbito de aplicación del artículo 9.2 h) RGPD.

Por “actuaciones realizadas con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos o rehabilitadores”, se entiende todas las que “permitan hacer efectivo el derecho a la protección de la salud reconocido en el artículo 43 y concordantes de la Constitución” que se desarrollarán según lo dispuesto en la LGS (art. 1) y en la LGSP. Abarcarán las prestaciones sanitarias reconocidas por la cartera de servicios correspondiente, incluyendo medidas de salud pública (como cribados sanitarios o registro de enfermedades), o los contenidos de los contratos que se concierten con entidades privadas.

El concepto de salud pública deberá interpretarse de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 1338/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, esto es, “todos los elementos relacionados con la salud, a saber, el estado de salud, con inclusión de la morbilidad y la discapacidad, los determinantes que influyen en dicho estado de salud, las necesidades de asistencia sanitaria, los recursos asignados a la asistencia sanitaria, la puesta a disposición de asistencia sanitaria y el acceso universal a ella, así como los gastos y la financiación de la asistencia sanitaria, y las causas de mortalidad;” (artículo 3.(c)).

A su vez, la LAP y la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente de Cataluña, reconocen el derecho de los pacientes a conocer toda la información obtenida sobre la propia salud en cualquier intervención asistencial, y junto a la normativa de protección de datos definen cómo se documenta, accede y utiliza el conjunto de dicha información asistencial.

- GESTIÓN DE LOS SISTEMAS Y SERVICIOS DE ASISTENCIA SANITARIA Y SOCIAL.

El tratamiento de datos de salud con fines de gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social está amparado por el RGPD (art. 9.2 h) y la LOPDyGDD (art. 9.2). La gestión de los servicios sanitarios tiene por objeto el conjunto de acciones dirigidas al buen funcionamiento de los mismos conforme a los objetivos y principios establecidos normativamente. Conforme a la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y de acuerdo con el mandato constitucional, las Comunidades Autónomas son responsables de la gestión del Servicio de Salud integrado por todos los centros, servicios y establecimientos de la propia Comunidad, Diputaciones, Ayuntamientos y cualesquiera otras Administraciones territoriales intracomunitarias. La organización de los Servicios de Salud debe responder a los principios básicos de dicha norma y ser planificados con criterios de racionalización de los recursos, de acuerdo con las necesidades sanitarias de cada territorio (artículos 49 a 51).

En Catalunya, la Ley 15/1990, de 9 de julio, de Ordenación Sanitaria, crea el Servicio Catalán de la Salud (CatSalut), configurado por todos los centros, servicios y establecimientos públicos y de cobertura pública de Catalunya conforme a los principios de universalización, integración de servicios, simplificación, racionalización, eficacia y eficiencia de la organización sanitaria, concepción integral de la salud, descentralización y desconcentración de la gestión, sectorización de la atención sanitaria y participación comunitaria. A su vez, con el fin de definir un marco estable de entidades proveedoras de servicios asistenciales, se creó el sistema sanitario integral de utilización pública de Catalunya (SISCAT), constituido por: a) La red de centros de internamiento de utilización pública de Catalunya; b) La red de centros y servicios sanitarios de ámbito comunitario de utilización pública de Catalunya; y c) La red de servicios de transporte sanitario de utilización pública de Catalunya (artículo 43.2).

- **INTERESADO.** Es la persona física identificada o identificable a partir de los datos objeto de tratamiento (art. 4.1 RGPD). Es quien ostenta los derechos recogidos en el Capítulo III del RGPD (“Derechos del interesado”). Se utilizarán como sinónimos en este informe los términos “interesado”, “sujeto de los datos”, “titular de los datos” y “titular del derecho a la autodeterminación informativa”.

En un solo tratamiento puede haber múltiples interesados. Esto, por ejemplo, sucede en los casos en los que se comparte una fotografía de un grupo de personas. El hecho de que sólo una de ellas la posea no significa ni que las demás no sean interesados, ni que su interés deba predominar sobre el de todas las demás. Lo mismo sucede con la grabación de una conversación. Tanto las voces como la imagen son datos personales, por lo que todos aquellos a quienes correspondan tendrán la consideración de interesados.

Es importante subrayar que el titular de los datos genéticos es el sujeto fuente de la muestra analizada, a partir de la cual se ha obtenido la información (recuérdese que son “datos genéticos de carácter personal” aquellos “datos personales relativos a las características genéticas heredadas o adquiridas de una persona física que proporcionen una información única sobre la fisiología o la salud de esa persona, **obtenidos en particular del análisis de una muestra biológica de tal persona**”). **Los familiares no ostentan sobre esa información los derechos derivados del RGPD**, si bien su derecho a la protección de la salud justifica que sus intereses se tengan en cuenta en la realización de los análisis genéticos, como se señaló más arriba, y que excepcionalmente, se pudiera justificar la ruptura del deber de secreto. Si existieran historias clínicas “familiares”, todos aquellos miembros de la familia identificados o identificables, a los que se les pudiera atribuir la información que allí se contenga, deberían ser considerados “interesados”.

- RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO

Es la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que, solo o junto con otros, determine los fines y medios del tratamiento (RGPD, art.4.7; DF arts. 2.11, a y 8). Determinar los fines y medios del tratamiento, significa decidir por qué y cómo se van a tratar los datos. Es decir, el responsable es quien decide la finalidad para la cual los datos se van a procesar y cómo se va a alcanzar esa finalidad (Comité Europeo de Protección de Datos. Directrices 07/2020 sobre el concepto de responsable del tratamiento y encargado del tratamiento en el RGPD. Párrafo 33).

El responsable debe estar identificado y a él le corresponde garantizar el respeto de los derechos de los titulares.

Es posible que existan varios responsables de un mismo tratamiento (el RGPD se refiere al responsable como aquel que “solo o junto a otros” determina los fines y medios del tratamiento). Como ejemplos, la Guía 07/2020 del Comité Europeo de Protección de Datos, propone los siguientes supuestos (Comité Europeo de Protección de Datos. Directrices 07/2020 sobre el concepto de responsable del tratamiento y encargado del tratamiento en el RGPD. Párrafo 66):

Primero, “Research project by institutes. Several research institutes decide to participate in a specific joint research project and to use to that end the existing platform of one of the institutes involved in the project. Each institute feeds personal data it holds into the platform for the purpose of the **joint research** and uses the data provided by others through the platform for carrying out the research. **In this case, all institutes qualify as joint controllers for the personal data processing that is done by storing and disclosing information from this platform since they have decided together the purpose of the processing and the means to be used (the existing platform)**. Each of the institutes however is a separate controller for any other processing that may be carried out outside the platform for their respective purposes”.

Segundo, “Clinical Trials. A health care provider (the investigator) and a university (the sponsor) decide to launch together a clinical trial with the same purpose. They collaborate together to the drafting of the study protocol (i.e. purpose, methodology/design of the study, data to be collected, subject exclusion/inclusion criteria, database reuse (where relevant) etc.). **They may be considered as joint controllers, for this clinical trial as they jointly determine and agree on the same purpose and the essential means of the processing.** The collection of personal data from the medical record of the patient for the purpose of research is to be distinguished from the storage and use of the same data for the purpose of patient care, for which the health care provider remains the controller. **In the event that the investigator does not participate to the drafting of the protocol** (he just accepts the protocol already elaborated by the sponsor), and the protocol is only designed by the sponsor, **the investigator should be considered as a processor** and the sponsor as the controller for this clinical trial.”

- ENCARGADO DEL TRATAMIENTO

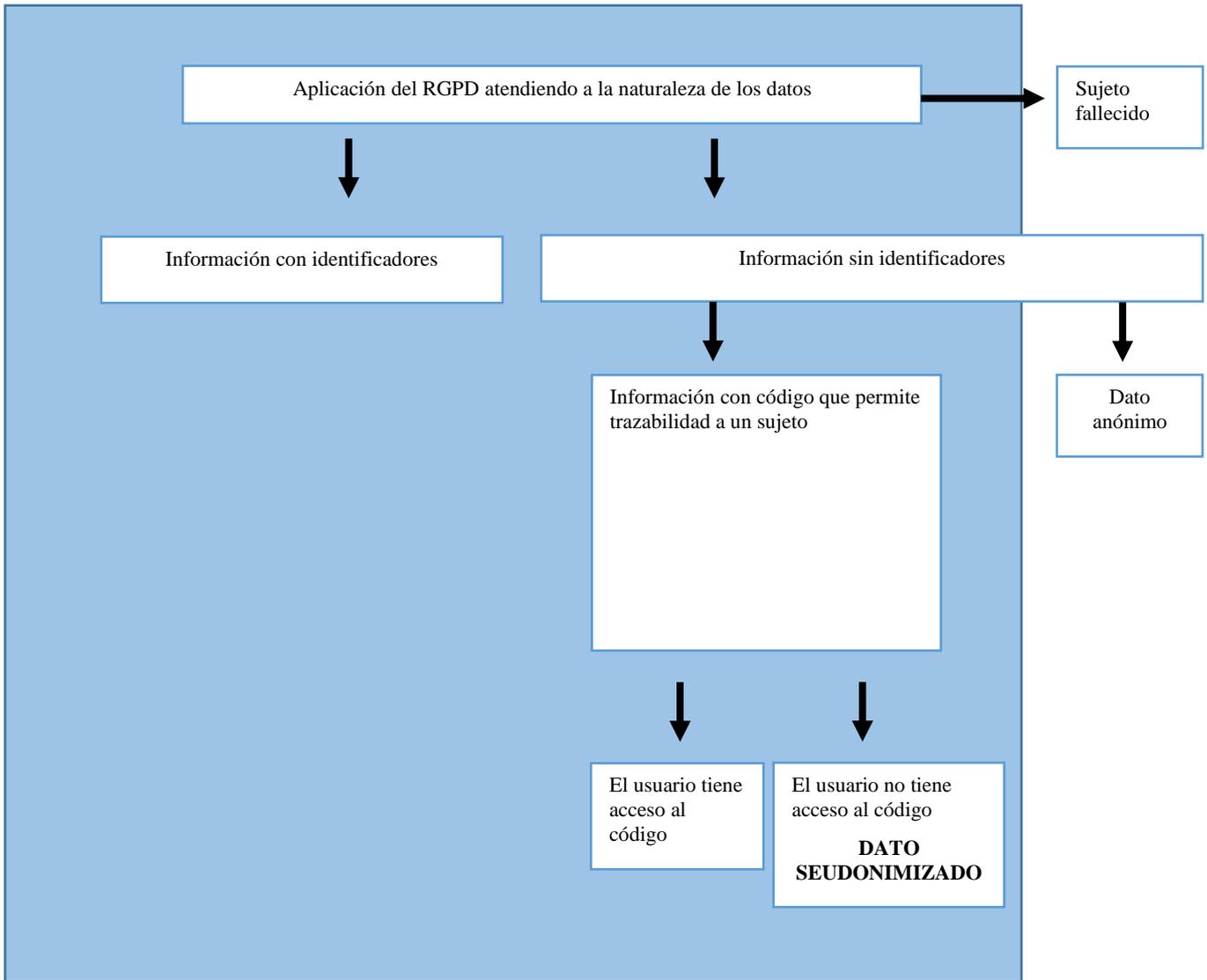
Es la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que trate datos personales por cuenta del responsable del tratamiento (RGPD, art. 4.8; (DF 2019/11, art. 2.11, b). Actúa en representación del responsable, sin perjuicio de sus propias responsabilidades en el ámbito de sus competencias propias o delegadas. Deberá cumplir las obligaciones que le asigna la ley (LOPDyGDD, art. 33).

- USUARIO AUTORIZADO. Esta categoría no se define en el RGPD pero existen referencias a “personas autorizadas para tratar los datos” que están “bajo la autoridad directa del responsable o del encargado” (art. 4.10 RGPD). Además, se menciona, como obligación del responsable del tratamiento “indicar cuáles son sus personas autorizadas” (considerando 29) y, dentro de las obligaciones del encargado del tratamiento, que éste debe garantizar “que las personas autorizadas para tratar datos personales se hayan comprometido a respetar la confidencialidad o estén sujetas a una obligación de confidencialidad de naturaleza estatutaria” (art. 28 d RGPD).

- TERCERO. Es la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u organismo distinto del interesado, del responsable del tratamiento, del encargado del tratamiento y de las personas autorizadas habilitado para tratar los datos personales bajo la autoridad directa del responsable o del encargado (art. 4.10 RGPD). **El tercero es un destinatario de los datos, es decir alguien a quien se le comunican** (El destinatario es la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo al que se comuniquen datos personales, se trate o no de un tercero -art. 4.9 RGPD-). La satisfacción de un **interés legítimo de un tercero puede ser la base legitimadora del tratamiento** (art 6.1.f RGPD: “el tratamiento es necesario para la satisfacción de intereses legítimos perseguidos por el responsable del tratamiento o por un tercero, siempre que sobre dichos intereses no prevalezcan los intereses o los derechos y libertades fundamentales del interesado que requieran la protección de datos personales, en particular cuando el interesado sea un niño”). El “tercero”, puede, a su vez, ser considerado un responsable del tratamiento de los datos a partir de la fase de comunicación, si es que determina los fines y medios del tratamiento (Comité

Europeo de Protección de Datos. Directrices 07/2020 sobre el concepto de responsable del tratamiento y encargado del tratamiento en el RGPD. Párrafo 83).

- **ORGANISMOS COMPETENTES.** El art. 7 de la Propuesta de Reglamento relativo a la gobernanza europea de datos, señala que “Los Estados miembros designarán uno o varios organismos competentes, que podrán ser sectoriales, para asistir a los organismos del sector público que concedan acceso para la reutilización de las categorías de datos a que se refiere el artículo 3, apartado 1, en el ejercicio de esa actividad”.



4. GESTIÓN COORDINADA DE LOS DATOS. PROYECCIÓN DE LOS PRINCIPIOS DE TRATAMIENTO DE DATOS. PAUTAS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS PRINCIPIOS GENERALES DE LA PROTECCIÓN DE DATOS

4.1. Principio de licitud y lealtad del tratamiento

Como se verá detalladamente más adelante, el art. 5.1 a) RGPD establece que los datos deberán ser tratados de manera lícita. Esto significa que el tratamiento debe tener una base legítima de las recogidas en su artículo 6 y que, además, cuando los datos objeto del procesamiento entren dentro de las categorías especiales (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), el tratamiento de los datos estará en general prohibido, de acuerdo con lo que señala el artículo 9.1 del GDPR. Para excluir esta prohibición debe concurrir alguna de las circunstancias específicas mencionadas en el artículo 9.2 (justificaciones). Algunas de estas justificaciones exigen un sustento normativo en el derecho de los Estados o de la Unión.

En el diseño de un modelo para el tratamiento de datos de categorías especiales es imprescindible identificar la base de legitimación de dicho tratamiento y su justificación (la concurrencia de una circunstancia del art. 9.2). Es importante elegir adecuadamente la base de legitimación que permite un tratamiento de datos, ya que, una vez iniciado ese tratamiento, no cabe cambiar la base que lo legitima y la identificación de otra base supone un nuevo tratamiento con todo lo que ello implica.

La idea de lealtad en el tratamiento, a su vez, hay que entenderla como una cláusula abierta, que pretende asegurar que el uso de los datos no es injusto para el interesado. Obviamente, determinar cuándo concurre o no ese requisito es más complicado y seguramente habrá que recurrir a otras normas (como la Carta Europea de Derechos Fundamentales, por ejemplo) para conseguirlo.

4.2. Principio de minimización

El principio de minimización de datos se enuncia en el artículo 5.1.c) RGPD, que señala que los datos personales serán “adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con los fines para los que son tratados («minimización de datos»)”

Este principio impone una primera limitación: antes de emprender un tratamiento de datos hay que tener clara la finalidad de ese tratamiento (si no se conocen los fines del tratamiento es imposible saber si los datos son los adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con ellos).

En segundo lugar, el principio impone que los datos sean adecuados y relevantes significa que han de servir para los fines a los que se destina el tratamiento. El concepto de “limitados a lo necesario en relación a los fines” es más complejo. En primer lugar, hay que tener presente que hace referencia tanto al número de datos como a la cantidad de información que éstos contienen. Sólo deberá emplearse el mínimo de información necesario para el objeto del tratamiento. Esto es, será preciso seleccionar los datos, borrando

todos aquellos que resulten superfluos para los fines y habrá que reducir la información que proporcionen a los mínimos niveles necesarios. Por ejemplo: si se pueden crear categorías de edad que abarquen intervalos de edad de 10 años, será preferible a los de un año, y si se puede clasificar los datos por el barrio de residencia del interesado en lugar de la calle, será mejor hacerlo así. Por fin, siempre que sea posible habrá que agregar los datos, de manera que se limite la información que transmiten sobre una persona específica.

En tercer lugar, el principio incluye un elemento temporal: los datos sólo podrán durante el tiempo necesario para cumplir los fines del tratamiento. Esto significa que habrán de eliminarse tan pronto como no sean necesario para ese fin (porque se haya logrado o porque se haya desestimado su consecución). Si la consecución de un fin implica varias etapas, los datos que no son necesarios para las etapas sucesivas deberían eliminarse en función del principio de minimización.

El principio de minimización de datos está estrechamente relacionado con el principio de “limitación del plazo de conservación”, ya que este implica que los datos se mantengan “de forma que se permita la identificación de los interesados durante no más tiempo del necesario para los fines del tratamiento de los datos personales”. También está relacionado con la protección de datos por diseño y por defecto, ya que el art. 25.2 del RGPD establece que “el responsable del tratamiento aplicará las medidas técnicas y organizativas apropiadas con miras a garantizar que, por defecto, solo sean objeto de tratamiento los datos personales que sean necesarios para cada uno de los fines específicos del tratamiento.

4.3. Principio de transparencia

El artículo 5.1.a) del RGPD señala que “Los datos personales serán tratados de manera (...) transparente en relación con el interesado”.

El objetivo principal que se persigue con el principio de transparencia es que todos los interesados sean conscientes de la existencia de un tratamiento, para garantizar el derecho fundamental a la autodeterminación informativa (control sobre la información personal). El principio de transparencia implica la necesidad de informar a los interesados de cualquier tratamiento de sus datos, haya sido o no autorizado por ellos, si bien existen ciertas excepciones (art. 14.5 RGPD), como se detallará más adelante.

A fin de asegurar que este principio se cumple, los responsables del tratamiento pueden o deben designar (art. 37 del RGPD) a un Delegado de Protección de Datos que actúa como punto de contacto único entre el responsable del tratamiento y los interesados.

Los aspectos relacionados con el principio de transparencia en el RGPD son:

- Los artículos 12 al 14 describen información que los responsables del tratamiento han de proporcionar a los interesados.
- Los artículos del 15 al 22 recogen los derechos del interesado en relación con el tratamiento de sus datos.
- El artículo 34 obliga a los responsables a informar a los interesados de las violaciones en la seguridad de los datos del interesado y si pueden crear un riesgo elevado para ellos.

- El artículo 30 describe los registros de las actividades de tratamiento, y el 35 las evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos, así como la información a proveer a la autoridad de control.
- El artículo 58.1 especifica cómo los responsables deben ser transparentes con respecto a la autoridad de control.

Es importante señalar que puede haber excepciones al derecho a la información cuando “la comunicación de dicha información resulte imposible o suponga un esfuerzo desproporcionado, en particular para el tratamiento con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, a reserva de las condiciones y garantías indicadas en el artículo 89, apartado 1, o en la medida en que la obligación mencionada en el apartado 1 del presente artículo pueda imposibilitar u obstaculizar gravemente el logro de los objetivos de tal tratamiento. En tales casos, el responsable adoptará medidas adecuadas para proteger los derechos, libertades e intereses legítimos del interesado, inclusive haciendo pública la información”. (artículo 14.5 b) RGPD).

4.4. Principio de limitación de la finalidad

El artículo 5.1.b del RGPD dispone que los datos personales “serán recogidos con fines determinados, explícitos y legítimos, y no serán tratados ulteriormente de manera incompatible con dichos fines; de acuerdo con el artículo 89, apartado 1, el tratamiento ulterior de los datos personales con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica e histórica o fines estadísticos no se considerará incompatible con los fines iniciales (limitación de finalidad)”.

La primera parte de esta cláusula reitera en buena medida lo dicho en la letra a) del mismo artículo. Es, por tanto, su segunda parte la que enuncia el principio: no se podrán tratar datos con fines incompatibles a los que motivaron su recogida. El que el artículo permita incluir matizaciones en esta regla general para usos relacionados con la investigación, estadísticos o de archivo no debe verse como una excepción a la limitación de la finalidad, sino como una definición *ex lege* de los fines compatibles con aquellos para los que se recogieron originalmente.

Con carácter general, salvo que el tratamiento esté basado en el consentimiento del interesado o en el Derecho de la Unión o de los Estados miembros que constituya una medida necesaria y proporcional en una sociedad democrática para salvaguardar los objetivos indicados en el artículo 23 RGPD, para establecer si los propósitos son compatibles con los que legitimaron la obtención de los datos, es necesario tener en cuenta, según el art. 6.4 RGPD:

- Cualquier relación entre los fines para los cuales se hayan recogido los datos personales y los fines del tratamiento ulterior previsto.
- El contexto en que se hayan recogido los datos personales, en particular por lo que respecta a la relación entre los interesados y el responsable del tratamiento.
- La naturaleza de los datos personales, en concreto cuando se traten categorías especiales de datos personales, de conformidad con el artículo 9, o datos personales relativos a condenas e infracciones penales, de conformidad con el artículo 10.

- Las posibles consecuencias para los interesados del tratamiento ulterior previsto.
- La existencia de garantías adecuadas, que podrán incluir el cifrado o la pseudonimización.”

El Grupo de Trabajo del Artículo 29 ofrece más orientación, con ejemplos de la aplicación de estos criterios (Article 29 Data Protection Working Party, 00569/13/EN, WP203, Opinion 03/2013 on purpose limitation, <Adoptado el 2 de abril de 2013, https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2013/wp203_en.pdf.

En principio, como señalará más adelante, se debe distinguir el tratamiento de datos con fines de investigación sustentado en el art. 9.2 j y la correspondiente base legitimadora del art 6 RGPD, de aquel otro que pudiera estar basado en la compatibilidad de los fines recogido en el art. 5. Este es un asunto complejo al que se prestará atención en el apartado 5.2.

4.5. Principio de exactitud

De acuerdo con el artículo 5.1.d) RGPD, los datos han de ser “exactos y, si fuera necesario, actualizados; se adoptarán todas las medidas razonables para que se supriman o rectifiquen sin dilación los datos personales que sean inexactos con respecto a los fines para los que se tratan (“exactitud”).”

Para garantizar que esto sea así, el RGPD confiere a los interesados un derecho de rectificación en su artículo 16, de acuerdo con el cual podrán obtener sin dilación indebida del responsable del tratamiento de datos personales inexactos que les conciernan. Más aún, tendrán derecho a que se completen los datos que sean incompletos, inclusive mediante una declaración adicional.

El RGPD requiere a los responsables de un tratamiento que los datos que se procesen sean en primer lugar exactos. Esto, a su vez, significa que debe ser posible verificar la información que contienen. Por lo tanto, la comprobación de la exactitud de los datos suele implicar la verificación de los hechos subyacentes a los datos. A esto hay que añadir que el responsable ha de evaluar si los datos están actualizados y, en caso de que no lo estén, proceder a hacerlo.

Los datos inexactos (incluidos los desactualizados) deben ser rectificadas o suprimidos por el responsable del tratamiento sin demora. Con el fin de saber cuándo se requiere la rectificación, hay varios mecanismos. El más frecuente es que sea el propio interesado el que inste la modificación de acuerdo con el derecho que le concede el artículo 16 citado. Para eso se necesita, no obstante, que se cumplan dos requisitos:

- En primer lugar, el interesado ha de estar informado del tratamiento (véanse los artículos 13 y 14 del RGPD) y,
- En segundo lugar, ha de tener acceso a sus datos según el artículo 15 del RGPD.

Por tanto, el principio de exactitud necesita que los requisitos de información adecuada al interesado y acceso a sus datos se cumplan eficientemente.

Si los datos se recaban del interesado, cabe realizar una presunción de exactitud, salvo que el dato beneficie al interesado. Si proceden de otra fuente, el responsable debería verificarla, poniendo especial hincapié en detectar inexactitudes cuando ello pudiera perjudicar al interesado. Una vez activado el mecanismo, el responsable del tratamiento está obligado a comprobar la exactitud del dato y rectificarlo, si es inexacto.

Cuando el responsable del tratamiento no pueda actuar de forma instantánea en relación con una solicitud de rectificación porque necesita tiempo para verificar la exactitud de los datos en cuestión, puede ser necesario restringir su tratamiento temporalmente.

Tras la verificación de la exactitud, pueden suceder dos cosas. Si el responsable del tratamiento comprueba que los datos son efectivamente exactos y no necesitan ser rectificadas, el interesado debe ser informado de acuerdo con el Art. 12.4 del RGPD. Si, en cambio, efectúa rectificación, el responsable del tratamiento también informará al interesado, pero esta vez de conformidad con el Art. 12.3 del RGPD.

En el caso de que el responsable del tratamiento revele los datos a terceros, los destinatarios también deben ser informados de cualquier posible inexactitud (según el Art. 19 del RGPD). Más aún, los responsables del tratamiento están obligados a notificar cualquier rectificación a los destinatarios, salvo que sea imposible o exija un esfuerzo desproporcionado.

4.6. Principio de limitación del plazo de conservación

El artículo 5.1.e) RGPD, dispone que los datos serán “mantenidos de forma que se permita la identificación de los interesados durante no más tiempo del necesario para los fines del tratamiento de los datos personales”.

Se añade que “los datos personales podrán conservarse durante períodos más largos siempre que se traten exclusivamente con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, de conformidad con el artículo 89, apartado 1, sin perjuicio de la aplicación de las medidas técnicas y organizativas apropiadas que impone el presente Reglamento a fin de proteger los derechos y libertades del interesado («limitación del plazo de conservación»)

Esta posibilidad está relacionada con lo descrito anteriormente en relación con la compatibilidad de los fines del tratamiento.

4.7. Principios de integridad y confidencialidad

Según el principio de integridad, incluido en el artículo 5.1.f del RGPD, los datos serán tratados “de tal manera que se garantice una seguridad adecuada de los datos personales, incluida la protección contra el tratamiento no autorizado o ilícito y contra su pérdida, destrucción o daño accidental, mediante la aplicación de medidas técnicas u organizativas apropiadas («integridad y confidencialidad»)

La segunda parte de la letra, por su parte, introduce el principio de confidencialidad. De acuerdo con él, el deber de confidencialidad que corresponde a los responsables y encargados del tratamiento de datos así como todas las personas que intervengan en cualquiera de sus fases se completa con los deberes de secreto profesional de conformidad con la normativa aplicable (artículo 5 de la LOPDyGDD).

La efectividad de este principio debe plasmarse en medidas y garantías adecuadas a cada contexto de tratamiento. A estos efectos, la evaluación del impacto del tratamiento será la operación que permitirá esta adaptación en los términos idóneos.

4.8. Principio de responsabilidad proactiva

En estrecha relación con el principio de integridad y confidencialidad, el artículo 5.2 RGPD dispone que “el responsable del tratamiento será responsable del cumplimiento de lo dispuesto en el apartado 1 y capaz de demostrarlo («responsabilidad proactiva»)". Este principio se plasma en las siguientes obligaciones para el responsable del tratamiento: analizar el riesgo del tratamiento, llevar un registro de actividades de tratamiento, aplicar las medidas de seguridad adecuadas, notificar “violaciones de seguridad de los datos”, llevar a cabo, en su caso, la evaluación de impacto sobre la protección de datos, y nombrar a un Delegado de Protección de Datos

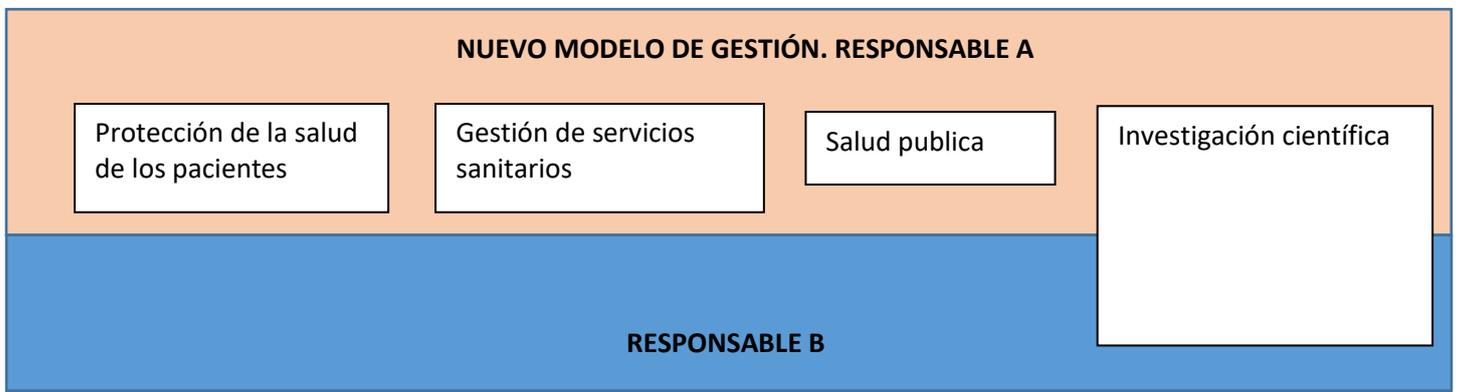
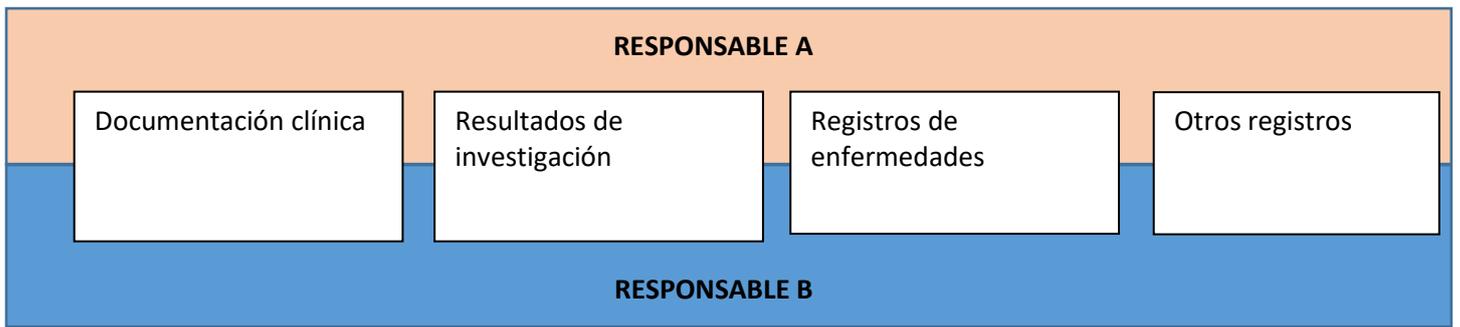
El artículo 89 del RGPD dispone que “el tratamiento con fines (...) investigación científica (...) estará sujeto a las garantías adecuadas, con arreglo al presente Reglamento, para los derechos y las libertades de los interesados. Dichas garantías harán que se disponga de medidas técnicas y organizativas, 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.”

Si bien se menciona el principio de minimización y la seudonimización como medidas específicas de garantía en este contexto, es importante añadir otras, como la revisión de la investigación por parte de Comités de Ética de la Investigación acreditados, la supervisión de las cesiones de datos, la firma de acuerdos de cesión, etc. En efecto, la adaptación de esas medidas organizativas y técnicas al contexto de la investigación, deberá tener en cuenta las buenas prácticas en investigación y también, si es oportuno, criterios que emanen de normativa no vinculante. La creación de un comité que controle el acceso a los datos –el llamado Data Access Committee, DACO-(distinto del CEI que evalúa proyectos) y de un comité de seguimiento de los aspectos éticos y jurídicos puede ser entendido como un mecanismo que emana de este principio.

5. UTILIZACIÓN DE DATOS CON FINES ORGANIZATIVOS, FINES CLÍNICOS Y FINES DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

Una estrategia de medicina personalizada se enfoca desde una perspectiva global y tiene implicaciones en diferentes sectores del área de la biomedicina. En última instancia, un programa de medicina personalizada supone disponer de nuevas herramientas para la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de un número cada vez mayor de enfermedades, tanto desde una perspectiva individual como de salud pública. Con este propósito, es imprescindible la investigación básica y clínica previa, así como la valoración del impacto de su implantación en el sistema sanitario.

De lo anterior se deduce que el tratamiento de la información no se enfoca a una única finalidad de las que el RGPD prevé para el tratamiento de datos sensibles y, por esta razón, el análisis de la legitimidad y justificación de la gestión de los datos se debe abordar analizando las distintas proyecciones de una estrategia global de medicina personalizada. Se trata de averiguar qué régimen es aplicable a cada una de las finalidades y si estos regímenes son equiparables y compatibles, de manera que sea posible una gestión unificada, tanto para la incorporación de datos (análisis desde la perspectiva de las fuentes de los datos) como para su utilización (por el responsable de los datos y por terceros). Las fuentes de los datos pueden ser registros cuya finalidad primaria coincida con una de las previstas y bajo la responsabilidad del mismo responsable de la gestión de la estrategia, pero también son posibles otras combinaciones, como que la finalidad primaria del tratamiento de los datos y la prevista no coincida, o que el circuito de datos implique a distintos responsables. Esta idea se refleja en la siguiente tabla.



A continuación, se examinará cada uno de los supuestos reflejados en la tabla anterior partiendo del siguiente marco general:

1. El tratamiento de datos de salud y genéticos, con cualquier finalidad, requiere una **base legítima** y, además, una **justificación** específica. Además, en ocasiones, es necesaria una **base legal** en Derecho de la Unión o de los Estados que sustenten las bases legitimadoras o las justificaciones (en rojo en los puntos siguientes).

2. Las bases que pueden legitimar el tratamiento son supuestos que se enumeran en el artículo 6.1 RGPD :
 - a) el interesado dio su **consentimiento** para el tratamiento de sus datos personales para uno o varios fines específicos;
 - b) el tratamiento es necesario para la ejecución de un **contrato** en el que el interesado es parte o para la aplicación a petición de este de medidas precontractuales;
 - c) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una **obligación legal** aplicable al responsable del tratamiento;
 - d) el tratamiento es necesario para proteger **intereses vitales** del interesado o de otra persona física;
 - e) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una **misión realizada en interés público** o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento;
 - f) el tratamiento es necesario para la satisfacción de **intereses legítimos** perseguidos por el responsable del tratamiento o por un tercero, siempre que sobre dichos intereses no prevalezcan los intereses o los derechos y libertades fundamentales.

3. Las circunstancias que pueden justificar el tratamiento de datos sensibles, prohibido como regla general, se enumeran en el artículo 9.2 RGPD (en gris las que no se consideran relevantes a efectos de este informe):
 - 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;
 - b) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de obligaciones y el ejercicio de derechos específicos del responsable del tratamiento o del interesado en el ámbito del Derecho laboral y de la seguridad y protección social, en la medida en que así lo autorice el Derecho de la Unión de los Estados miembros o un convenio colectivo con arreglo al Derecho de los Estados miembros que establezca garantías adecuadas del respeto de los derechos fundamentales y de los intereses del interesado;

c) el tratamiento es necesario para proteger **intereses vitales** del interesado o de otra persona física, en el supuesto de que el interesado no esté capacitado, física o jurídicamente, para dar su consentimiento;

d) el tratamiento es efectuado, en el ámbito de sus actividades legítimas y con las debidas garantías, por una fundación, una asociación o cualquier otro organismo sin ánimo de lucro, cuya finalidad sea política, filosófica, religiosa o sindical, siempre que el tratamiento se refiera exclusivamente a los miembros actuales o antiguos de tales organismos o a personas que mantengan contactos regulares con ellos en relación con sus fines y siempre que los datos personales no se comuniquen fuera de ellos sin el consentimiento de los interesados; e) el tratamiento se refiere a datos personales que el interesado ha hecho manifiestamente públicos;

f) el tratamiento es necesario para la formulación, el ejercicio o la defensa de reclamaciones o cuando los tribunales actúen en ejercicio de su función judicial;

g) el tratamiento es necesario por razones de un interés público esencial, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros, que debe ser proporcional al objetivo perseguido, respetar en lo esencial el derecho a la protección de datos y establecer medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado;

h) el tratamiento es necesario para fines de medicina preventiva o laboral, evaluación de la capacidad laboral del trabajador, **diagnóstico** médico, prestación de **asistencia o tratamiento de tipo sanitario o social**, o **gestión** de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros o en virtud de un contrato con un profesional sanitario y sin perjuicio de las condiciones y garantías contempladas en el apartado 3;

i) el tratamiento es necesario por razones de interés público en el ámbito de la **salud pública**, como la protección frente a amenazas transfronterizas graves para la salud, o para garantizar elevados niveles de **calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios**, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que establezca medidas adecuadas y específicas para proteger los derechos y libertades del interesado, en particular el secreto profesional.

j) el tratamiento es necesario con fines de archivo en interés público, fines de **investigación científica** o histórica o fines estadísticos, de conformidad con el artículo 89, apartado 1, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros, que debe ser proporcional al objetivo perseguido, respetar en lo esencial el derecho a la protección de datos y establecer medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado.

4. Los supuestos que requieren base legal para el tratamiento, según las letras g), h), i) y j) del artículo 9.2 RGPD, están amparados, en el ordenamiento jurídico español por las siguientes leyes (DA 17ª.1 LOPDyGDD):

a) La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

b) La Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.

c) 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.

- d) La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. e) La Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.
- f) La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.
- g) La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.
- h) La Ley 20/2015, de 14 de julio, de ordenación, supervisión y solvencia de las entidades aseguradoras y reaseguradoras.
- i) El texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los 105 medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.
- j) El texto refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2013 de 29 de noviembre.

Esta lista tiene un carácter abierto, no constituye un numerus clausus, e incluye expresamente la normativa de desarrollo, que abarca normativa autonómica.

La DA 1ª LOPDyGDD, no se hace referencia a una u otra base de legitimación para el tratamiento de datos. Por consiguiente, podría identificarse cualquiera de las previstas en el artículo 6, **sin que se requiera ninguna combinación específica entre bases de legitimación generales y justificaciones** para el tratamiento de datos sensibles. Las bases normativas enumeradas representarán también, en su caso, el sustento requerido por aquellas.

5.1. Fines relacionados con la protección de la salud

5.1.1. Control de calidad, gestión de la información y supervisión del sistema sanitario

El tratamiento de datos sensibles con fines de control de calidad, gestión de la información y supervisión del sistema sanitario, queda justificado en las letras h) e i) del artículo 9.2 del RGPD. La base legal que lo sustenta en el derecho español recoge un deber de las Administraciones Públicas en los siguientes términos:

- **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.**

Art 16.5: El personal sanitario debidamente acreditado que ejerza **funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación, tiene acceso a las historias clínicas en el cumplimiento de sus funciones de comprobación de la calidad de la asistencia**, el respeto de los derechos del paciente o cualquier otra obligación del centro en relación con los pacientes y usuarios o la propia Administración sanitaria.

Art. 16.6: El personal que accede a los datos de la historia clínica en el ejercicio de sus funciones queda sujeto al **deber de secreto**.

Art. 17.2: La documentación clínica también se conservará a efectos judiciales de conformidad con la legislación vigente. Se conservará, asimismo, cuando existan razones epidemiológicas, **de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema**

Nacional de Salud. Su tratamiento se hará de forma que se evite en lo posible la identificación de las personas afectadas.

- **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.**

Artículo 6. Obligaciones de las Administraciones Públicas y participación de los profesionales.

1. **A efectos de salvaguardar las exigencias de salud y seguridad pública, las Administraciones públicas están obligadas a comunicarse cuantos datos, actuaciones o informaciones se deriven del ejercicio de sus competencias y resulten necesarias para la correcta aplicación de esta ley.**

2. **Todos los profesionales que presten sus servicios en el Sistema Nacional de Salud o en el sistema público de investigación científica y desarrollo tecnológico español tienen el derecho a participar y el deber de colaborar con las Administraciones sanitarias en la evaluación y control de medicamentos y productos sanitarios.**

Artículo 7. Transparencia en la adopción de decisiones por las administraciones sanitarias.

Las administraciones sanitarias garantizarán la máxima transparencia en los procesos de adopción de sus decisiones en materia de medicamentos y productos sanitarios, sin perjuicio del derecho de la propiedad industrial. La participación en dichos procesos de toma de decisión será incompatible con cualquier clase de intereses personales derivados de la fabricación, comercialización, representación, distribución y venta relacionados con los medicamentos y productos sanitarios.

- **Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.**

Art. 18: Las Administraciones Públicas, a través de sus Servicios de Salud y de los Órganos competentes en cada caso, desarrollarán las siguientes actuaciones: 16. **El control y mejora de la calidad de la asistencia** sanitaria en todos sus niveles.

Art. 69.1: En los Servicios sanitarios públicos se tenderá hacia la autonomía y control democrático de su gestión, implantando una dirección participativa por objetivos. 2. La evaluación de la calidad de la asistencia prestada **deberá ser un proceso continuado** que informará todas las actividades del personal de salud y de los servicios sanitarios del Sistema Nacional de Salud. **La Administración sanitaria establecerá sistemas de evaluación de calidad asistencial** oídas las Sociedades científicas sanitarias. Los **Médicos y demás profesionales titulados del centro deberán participar en los órganos encargados de la evaluación de la calidad asistencial** del mismo. 3. Todos los Hospitales deberán **posibilitar o facilitar a las unidades de control de calidad externo** el cumplimiento de sus cometidos. Asimismo, **establecerán los mecanismos adecuados para ofrecer un alto nivel de calidad asistencial.**

Art. 95.5: Todas las **personas calificadas que presten sus servicios en los Servicios sanitarios y de investigación y de desarrollo tecnológico públicos tienen el derecho de participar y el deber de colaborar en la evaluación y control de medicamentos y productos sanitarios.**

- **Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.**

Artículo 59. Infraestructura de la calidad. 1. La **mejora de la calidad en el sistema sanitario debe presidir las actuaciones de las instituciones sanitarias** tanto públicas como privadas

- **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 [Catalunya].**

Art. 12.7: No obstante lo establecido por los apartados 4 y 6, debe conservarse de acuerdo con los criterios que establezca la comisión técnica en materia de documentación clínica, a la que hace referencia la disposición final primera, la documentación que sea relevante a efectos asistenciales, que debe incorporar el documento de voluntades anticipadas, y la documentación que sea relevante, especialmente, a efectos epidemiológicos, de investigación o de **organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. En el tratamiento de esta documentación debe evitarse identificar a las personas afectadas, salvo que el anonimato sea incompatible con las finalidades perseguidas o que los pacientes hayan dado su consentimiento previo, de acuerdo con la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal.** La documentación clínica también debe conservarse a efectos judiciales, de conformidad con la normativa vigente.

- **Ley 15/1990, de 9 de julio, de Ordenación Sanitaria [Catalunya].**

Artículo 2. Principios informadores: La protección de la salud, la ordenación y la organización del sistema sanitario de Cataluña en los términos previstos en la presente Ley, se ajustan a los principios informadores siguientes: e) **Racionalización, eficacia, simplificación y eficiencia de la organización sanitaria**

- **Ley 7/2003, de 25 de abril, de Protección de la Salud [Catalunya].**

Artículo 2. Principios informadores: La ordenación de las actividades y servicios de protección de la salud, en los términos establecidos por la presente Ley, debe ajustarse a los siguientes principios informadores: c) **La racionalización, eficacia, efectividad, simplificación y eficiencia en la organización, y el fomento y mejora de la calidad de los servicios de protección de la salud.**

CONCLUSIÓN:

1. Existe un deber legal por parte de las instituciones sanitarias, en el ámbito de sus funciones y competencias, de control de calidad, gestión de la información y supervisión del sistema sanitario.
2. Este deber constituye a la vez base de legitimación y base legal, en el sentido de los arts. 6 c) y 9.2. h) e i), respectivamente, del RGPD.
3. El origen de los datos no está delimitado. Podría recurrirse a datos de distintas fuentes y responsables, siempre que no supusiera una medida desproporcionada.

Tratamiento con fines de control de calidad, gestión de la información y supervisión del sistema sanitario			
Garantías	RGPD Legitimación (art 6)	RGPD Justificación art 9.2	Base legal
Generales	Art 6 c Obligación legal	9.2 h) Gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria 9.2.i) interés público en el ámbito de la salud pública: garantizar elevados niveles de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios	<ul style="list-style-type: none"> - Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. - 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. - La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. e) La Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. . - El texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los 105 medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. - 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 [Catalunya] - Ley 7/2003, de 25 de abril, de Protección de la Salud [Catalunya]

5.1.2. Asistencia sanitaria y actuaciones en el marco de la salud pública

El procesamiento de datos sensibles es imprescindible cuando se llevan a cabo actuaciones diagnósticas, preventivas o de tratamiento de la salud de las personas. De hecho, **el archivo de la documentación clínica es un derecho de los pacientes, como garantía de una adecuada asistencia, y una obligación de los profesionales y de los centros, tanto públicos como privados** (arts. 1, 16.1 y 14.2 LAP).

Se debe distinguir la base de legitimación y la justificación para el procesamiento de esta información (RGPD) del consentimiento que el paciente presta para una actuación en el ámbito de la salud (art. 8 LAP) o de otro fundamento que legitima esta actuación (art. 9 LAP). Una vez la actuación en el ámbito de la salud sea legítima, el procesamiento de datos es imperativo, incluso contra la voluntad del paciente, que no podrá reclamar la eliminación de datos de su historia clínica durante el periodo en que sea obligatorio su mantenimiento (art. 17 LAP). En este caso, la legitimación para el procesamiento de datos podrá ser diferente, según se trate de prestación sanitaria pública o privada (un contrato, una obligación legal, o en cualquier caso, la protección de los intereses vitales del interesado: art. 6 RPPG) y es precisa una base legal en derecho interno –obligación de prestación del servicio- o un contrato con un profesional sanitario (sujeto, por lo tanto a las obligaciones correspondientes y a las condiciones de este servicio).

Por otra parte, **la protección de la salud pública, incluyendo situaciones de emergencia, es una obligación de las autoridades sanitarias que también justifica el tratamiento de datos sensibles** (art. 9.2.g y 9.2 i). La mención al Derecho de la Unión o de los Estados en los apartados citados del art. 9, hace necesario referirse al ordenamiento jurídico nacional, que ofrece un marco adecuado para la implementación de esta justificación. El art. 43 CE indica que es responsabilidad de las administraciones públicas velar por la protección del derecho a la salud, que reconoce a tal fin, dentro del entramado del Sistema Nacional de Salud, mecanismos para la protección de la de salud pública. La LGSP prevé a estos efectos la creación de un sistema de información en salud pública (arts. 40 y siguientes).

Además, el Considerando 46 RGPD señala que, **en situaciones excepcionales, como una epidemia, la base jurídica de los tratamientos puede ser múltiple**, basada tanto en el interés público, como en el interés vital del interesado u otra persona física. A su vez, hay que resaltar tanto este considerando como el 112 del RGPD se refieren al tratamiento realizado en el contexto de la lucha contra las epidemias como ejemplo de tratamiento por motivos importantes de interés público, por lo que la base de legitimación de interés público (art. 6.1 e) sería perfectamente aplicable a estos casos. Hay, que tener en cuenta, además, lo dispuesto el artículo 16.3 LAP, de acuerdo con la modificación introducida por la Disposición final novena de la LOPDyGDD, que ahora señala que “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”. Por fin, hay que mencionar también en este sentido lo señalado en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública (modificada mediante Real Decreto-ley 6/2020, de 10 de marzo, por el que se adoptan determinadas medidas urgentes en el ámbito

económico y para la protección de la salud pública, publicado en el Boletín Oficial del Estado de 11 de marzo de 2020) o la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública. Particularmente relevante resulta el artículo 3 de la primera de dichas normas. que estipula que, para controlar las enfermedades transmisibles, “la autoridad sanitaria, además de realizar las acciones preventivas generales, podrá adoptar las medidas oportunas para el control de los enfermos, de las personas que estén o hayan estado en contacto con los mismos y del medio ambiente inmediato, así como las que se consideren necesarias en caso de riesgo de carácter transmisible.” La AEPD se ha pronunciado sobre estas cuestiones en el Informe (N/REF: 0017/2020).

Tratamiento con fines de asistencia sanitaria y medidas de salud pública			
Garantías	RGPD Legitimación (art 6)	RGPD Justificación art 9.2	Base legal
Generales	<p>b) Ejecución de un contrato en el que el interesado es parte.</p> <p>Art 6 c Obligación legal</p> <p>Art 6 d Proteger intereses vitales del interesado o de otra persona física</p>	<p>9.2 Interés público esencial, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembro</p> <p>9.2 h) (...) diagnóstico médico, prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario o social, (...) sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros o en virtud de un contrato con un profesional sanitario y sin perjuicio de las condiciones y garantías contempladas en el apartado 3</p> <p>i) Razones de interés público en el ámbito de la salud pública, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que establezca</p>	<p>- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.</p> <p>- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.</p> <p>- Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.</p> <p>- Ley 33/2001, de 4 de octubre, General de Salud Pública.</p> <p>- Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.</p> <p>- 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.</p> <p>- 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 [Catalunya]</p> <p>- Ley 7/2003, de 25 de abril, de Protección de la Salud [Catalunya]</p>

		medidas adecuadas y específicas para proteger los derechos y libertades del interesado, en particular el secreto profesional	
--	--	---	--

5.2. Investigación científica

El eje de la regulación de la utilización de datos con fines de investigación científica se encuentra en el art. 89 del RGPD, pero a su alrededor giran otras referencias que lo completan, tanto con criterios decisivos para su interpretación (considerandos), como con singularidades en el marco general dispositivo donde se encaja aquel régimen específico.

En primer lugar, el RGPD parte el **reconocimiento de los beneficios** del tratamiento de datos y del recurso a las nuevas tecnologías disponibles para su análisis, como es el llamado *bigdata* sanitario, con fines de investigación biomédica. En el considerando 157 se afirma que la combinación de información de diferentes registros que contengan distintas categorías de datos y de un gran número de personas permite a los investigadores obtener conocimientos de patologías muy relevantes para la población (“como las enfermedades cardiovasculares, el cáncer y la depresión”) y llegar a conclusiones más sólidas “ya que se basan en una población mayor”.

Como se ha dicho, el tratamiento de datos requiere la constatación de una de las **bases de legitimación** enumeradas en el art. 6.1. A efectos de los fines de investigación que analizamos ahora, interesa destacar como bases que podrían legitimar el tratamiento: el **consentimiento** del interesado (letra a), una **obligación legal** (letra c, por ejemplo, si se participa en un ensayo clínico, en relación con operaciones de almacenamiento obligatorio de datos), el **interés público** (por ejemplo, en supuestos de situaciones que representen un grave problema de salud pública); o los **intereses legítimos** del responsable del tratamiento (por ejemplo, de una institución en la que se desarrolla investigación científica). En este apartado analizaremos la primera y la cuarta posibilidad, en conexión con las justificaciones que recoge el art. 9.2 RGPD para el tratamiento de datos sensibles (**art. 9.2 RGPD**).

Además, es importante tener presente que el art. 9.4 dispone que los **Estados miembros “podrán mantener o introducir condiciones adicionales, inclusive limitaciones**, con respecto al tratamiento de datos genéticos, datos biométricos o datos relativos a la salud”, sin que esta posibilidad, se entiende, pudiera suponer dejar sin efecto el contenido de la letra j) del apartado 2 de este artículo.

En cualquier caso, el apartado 1 del art. 89 **exige que se apliquen “garantías adecuadas” para el tratamiento de datos con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos**, debe entenderse, cualquiera que sea el título que legitima o que permite dicho tratamiento (sea el consentimiento, sean estos propios fines considerados en sí mismos –arts. 5, 6 y 9–).

El propósito de estas garantías, dice el RGPD, es asegurar el respeto al principio de **minimización de los datos personales**. De manera que este es el primer parámetro que se deberá analizar para comprobar si se cumplen las condiciones para el tratamiento de los datos: los datos (en relación con el número de afectados, con su naturaleza y con su volumen) deberán ser necesarios para llevar a cabo la investigación en particular.

El art. 89.1 dispone que las garantías adecuadas **“deben reflejarse en medidas técnicas y organizativas”, como, por ejemplo, la seudonimización**, de manera que se considera este procedimiento como una de las medidas, única o acompañada de otras, según los casos, más relevante en el contexto de la investigación biomédica. A este punto se volverá más adelante en el apartado de garantías y en el diseño de modelos.

5.2.1. Consentimiento para el tratamiento de datos con fines de investigación

La primera opción, es decir, que el tratamiento esté basado en el consentimiento del interesado, requiere que éste se preste de manera explícita para uno o más de los fines especificados, excepto cuando el Derecho de la Unión o de los Estados miembros establezca que la prohibición de tratamiento de esta categoría de datos mencionada no puede ser levantada por el interesado. En efecto, dice el art. 4 RGPD que el consentimiento es una manifestación de voluntad “libre, específica, informada e inequívoca por la que el interesado acepta, ya sea mediante una declaración o una clara acción afirmativa, el tratamiento de datos personales que le conciernen”. No obstante, el considerando 33 señala que **es frecuente que no sea posible determinar totalmente la finalidad del tratamiento de los datos personales con fines de investigación científica en el momento de su recogida.**

La finalidad más específica que se suele identificar en este contexto es la de un proyecto concreto: un investigador principal y un equipo, una hipótesis, una metodología y unos objetivos alcanzables en un plazo que no suele exceder de cinco años. No obstante, es habitual que en el curso del proyecto surjan planteamientos no previstos inicialmente o que, cuando finaliza, las conclusiones abran la puerta a otros proyectos, relacionados con aquel. También es frecuente que un investigador o un equipo estén especializados en un área o línea de investigación que se desarrolle a partir de proyectos concretos, y que los ficheros de datos y las muestras biológicas sean un material útil y necesario durante largos periodos de tiempo. Finalmente, de la necesidad de disponibilidad de datos y muestras por parte de la comunidad científica (también para la investigación básica, a veces desarrollada en centros no hospitalarios), han emergido **modelos institucionales que funcionan como intermediarios entre sujetos e investigadores.**

Atendiendo a esta realidad, el considerando 33 afirma que “**debe permitirse a los interesados dar su consentimiento para determinados ámbitos de investigación científica**” si bien “deben tener la oportunidad de dar su consentimiento solamente para determinadas áreas de investigación o partes de proyectos de investigación” y “en la medida en que lo permita la finalidad perseguida”. Se admiten, por consiguiente, distintas opciones y consentimientos con diferente amplitud siempre que, recuerda este considerando, “se respeten las normas éticas reconocidas para la investigación científica”.

En la LOPDyGDD, se prevé que el consentimiento pueda otorgarse para áreas más amplias que la que abarca un proyecto, que quedan definidas como “especialidades médicas o de investigación”: “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” (DA 17ª.2 a)

Además, “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 (DA 17ª.2 c). Esto se prevé sin perjuicio de la obligación de información al titular de los datos, que deberá constar, en este caso, “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 estos carezcan de medios para acceder a tal información, podrán solicitar su remisión en otro formato”.

No se contempla el consentimiento para áreas más extensas, al contrario de lo que ocurre en la LIB para la donación de muestras biológicas con fines de investigación en el contexto de Biobancos (art. 70.2 LIB y art. 22.2 a RD 1716/2011). En este sentido, téngase en cuenta que donación de muestras y tratamiento de datos son procesos distintos, y también es distinta la normativa aplicable. La donación de muestras puede generar un tratamiento de datos con diferente base legitimadora, justificación y sustento normativo.

5.2.2. La investigación científica como justificación para el tratamiento de datos sensibles

Como se ha adelantado, el art. 9.2 j RGPD justifica el tratamiento de datos sensibles si es con finalidad de investigación científica, bajo ciertas condiciones: “de conformidad con el art. 89, apartado 1, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros, que debe ser proporcional al objetivo perseguido, respetar en lo esencial el derecho a la protección de datos y establecer medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado”.

Según el **apartado d) de la DA 17ª**, se considera lícito el tratamiento de datos personales seudonimizados con fines de investigación biomédica, siempre que se cumplan unos requisitos: 1) separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información para una futura reidentificación; 2) que el equipo investigador asuma el compromiso expreso de confidencialidad y de no intentar la reidentificación y se adopten medidas específicas para evitar la reidentificación y para evitar el acceso de terceros no autorizados.

Asimismo, el **apartado d)** establece cuando podrá procederse a la **reidentificación**: en el caso de que se aprecie la existencia de **peligro real y concreto para la seguridad o la salud de una persona o grupo de personas, o una amenaza grave para sus derechos o sea necesario para garantizar una adecuada asistencia sanitaria**.

Como garantía adicional, en el **apartado g)** se establece la necesaria **supervisión e informe favorable del CEI** correspondiente o, en su defecto, informe del delegado de protección de datos (DPD) o experto con conocimientos análogos a los exigidos a éste (véase art. 37.5 RGPD). Tanto el CEI como en su defecto el DPD tendrán como cometido **verificar que las medidas de seudonimización son seguras y que se cumplen los requisitos y garantías que establece la norma**.

Por otra parte, el apartado b) de la DA 17ª.2 LOPDyGDD dispone que 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**. Como puede observarse, es una habilitación para el tratamiento de datos, pero sólo cuando la investigación sea realizada por las autoridades sanitarias y las instituciones públicas competentes en materia de salud pública, y en situaciones extraordinarias, de especial relevancia y gravedad, un concepto un tanto difuso, que necesitará de concreción en todo caso.

5.2.3. El uso secundario de datos con fines de investigación científica

Hasta aquí se ha hecho referencia a operaciones de tratamiento enfocadas y sustentadas desde su inicio a la finalidad de investigación (arts. 6 y 9 RGPD). Sin embargo, **una vez obtenidos los datos con una base legítima (art. 6) el “uso secundario” con fines de investigación científica es legítimo y compatible con el propósito que motivó su recogida**. Así, la letra b) del art. 5 RGPD (Principios relativos al tratamiento) establece que los fines científicos legitiman el tratamiento de datos con propósitos distintos a los que motivaron su recogida (porque son fines “compatibles”), en el marco del art. 89.1 (que exige que se adopten medidas organizativas y técnicas para garantizar los derechos de los sujetos). En este sentido, la letra e) de este mismo artículo establece que los datos podrán conservarse pasado el plazo justificado por la finalidad de su recogida, si se tratan con aquellos fines y, de nuevo, en las condiciones descritas en el art. 89.1 RGPD.

El considerando 50 RGPD requiere para este uso secundario una serie de condiciones que representan la exigencia de autocontrol reforzado por parte del responsable, así como una “**previsibilidad**” por parte del interesado, de que este tratamiento secundario se puede producir. **Además, como se dijo, el art. 6 establece una serie de parámetros para determinar la compatibilidad** de un tratamiento con la finalidad (distinta) con la que se recogieron los datos que deberían también ser tenidos en cuenta en estos supuestos: “a) cualquier relación entre los fines para los cuales se hayan recogido los datos personales y los fines del tratamiento ulterior previsto; b) el contexto en que se hayan recogido los datos personales, en particular por lo que respecta a la relación entre los interesados y el responsable del tratamiento; c) la naturaleza de los datos personales, en concreto cuando se traten categorías especiales de datos personales, de conformidad con el art. 9 (...); d) las posibles consecuencias para los interesados del tratamiento ulterior previsto; e) la existencia de garantías adecuadas, que podrán incluir el cifrado o la seudonimización”. La necesidad de este test de compatibilidad cuando el uso secundario se refiere a investigación biomédica es cuestionable puesto que, como se ha señalado, este propósito se considera ya compatible -art. 5.1.b) RGPD-. No obstante, no es descartable que los parámetros recogidos en el art. 6.4 puedan orientar la confirmación o el rechazo de una compatibilidad establecida *a priori*.

El alcance de esta previsión es complejo, como se ha puesto de manifiesto por el Comité Europeo de Protección de datos, que ha señalado en su documento “On response to the request from the European Commission for clarifications on the consistent application of the GDPR, focusing on health research”, de febrero de este año, que aclarará próximamente la cuestión. Sus palabras han sido, concretamente, las siguientes: “will provide further clarification on the requirement of a legal basis for further processing for scientific research purposes by the original or a subsequent controller, also taking into account Recital 50 and Article 6(4) GDPR, in its Guidelines on processing personal data for scientific research purposes (presently under preparation, due in 2021)”. Por tanto, habrá que estar atentos a lo que dictamine este Comité en los próximos meses, ya que le corresponde realizar interpretaciones autorizadas del Reglamento.

Como se ha visto, la LOPDyGDD desarrolla las garantías para el uso de los datos con fines de investigación y contempla, en particular, el uso de **datos de la historia clínica** (DF 9ª) y el uso de datos que esté **relacionado con áreas de investigación** a las que el interesado hubiera consentido (DA 17º.2 c); además, se **“considera lícito” el “tratamiento” de datos personales seudonimizados** con fines de investigación

en salud y, en particular, biomédica (letra d) DA 17ª.2). Se puede entender que **el derecho español ha concebido un régimen de tratamiento de datos con fines de investigación que integra y desarrolla las previsiones de los artículos 5, 6 y 9, bajo el paraguas de las exigencias del art. 89 RGPD.**

Tratamiento con fines de investigación científica				
1. RGPD Garantías (y posibles limitaciones)	+ 2. RGPD Base legal (art 6)	+ 3. RGPD Prohibición salvo art 9.2	+ 4. Previsión normativa	+ 5. Desarrollo en la LOPDyGDD (nuevo título en la LGS). Datos en la investigación en salud. DA 17ª.2
<p>Generales del Reglamento</p> <p>Derechos de los interesados</p> <p>Art 89.1</p> <p>Medidas técnicas y organizativas</p> <p>Ej. Seudonimización</p> <p>Art. 89 Posibilidad de excepciones a derechos 15, 16, 18 y 21</p> <p>Excepción derecho al olvido (art 17 con las garantías del 89.1)</p> <p>No obligación información en determinados supuestos (art. 14)</p>	<p>Art 6 a Consentimiento</p> <p>Art 6 b Ejecución de un contrato</p> <p>Art 6 c Obligación legal</p> <p>Art 6 d Intereses vitales</p> <p>Art 6 e Intereses públicos o ejercicio de pp</p> <p>Art 6 f Intereses legítimos del responsable</p>	<p>9.2.a Consentimiento explícito</p> <p>9.2.b Obligaciones y derechos ámbito laboral</p> <p>9.2.c. Intereses vitales cuando el interesado no esté capacitado para dar su consentimiento;</p> <p>9.2.d. Organismo sin ánimo de lucro, datos de sus miembros</p> <p>9.2.e. Datos personales que el interesado ha hecho manifiestamente públicos</p> <p>9.2.f. Ejercicio de reclamaciones o cuando los tribunales actúen en ejercicio de su función judicial</p> <p>9.2. g. Interés público esencial</p> <p>9.2 h. Fines médicos o gestión servicios sanitarios</p> <p>9.2 i. Salud pública. Ej. amenazas transfronterizas, calidad y seguridad asistencia sanitaria, medicamentos</p> <p>9.2 j. Fines de interés público, investigación</p>	<p>DA 17ª.1 LOPDyGDD LGS (modificación) L 41/2002 (modificación) LIB L 33/2011 Salud pública RDL 1/ 2015 Ensayos</p>	<p>Consentimiento amplio especialidad de investigación.</p> <p>Usos en proyectos relacionados con aquel para el que se consintió (atención, información)</p> <p>Las autoridades sanitarias pueden desarrollar estudios científicos sin consentimiento si excepcional gravedad salud pública</p> <p>Garantías:</p> <ul style="list-style-type: none"> • seudonimización (requisitos + CEI / Informe DPD / experto) • Normas de buena práctica clínica • No acceso datos identificativos • Representante EC en la UE • DPO en CEI para revisión uso datos “personales, seudonimizados o anonimizados” <p>Posibilidad de excepciones a Derechos 15, 16, 18 y 21</p>

		científica o histórica, estadísticos		
	<p>Art 5. El uso y almacenamiento para investigación científica es compatible con los principios de limitación finalidad y plazo de conservación. (criterios limitativos en el art. 6.4 ej contexto y naturaleza de los datos).</p> <p>El alcance de esta previsión se debe clarificar</p>			

RGPD / **Requiere previsión normativa según el RGPD** / **Normativa española**

6. DERECHOS DEL INTERESADO EN EL CONTEXTO DEL TRATAMIENTO DE DATOS CON FINES DE SALUD

6.1. Derechos del interesado

A continuación, se describen los derechos del interesado cuando sus datos están siendo objeto de tratamiento (Capítulo III del RGPD) y otros que nuestro ordenamiento jurídico reconoce cuando un sujeto participa en una investigación científica.

6.1.1. Derecho a la información

Es importante distinguir la obligación de informar antes de que un sujeto preste su consentimiento para participar en una investigación, que es un presupuesto para que la voluntad se forme de manera adecuada, del derecho a la información del titular de los datos objeto de tratamiento, que se corresponde con el principio de transparencia en el tratamiento de datos. En el primer caso, se incluyen todas las circunstancias que pueden incidir en la toma de la decisión, incluyendo, por ejemplo, riesgos físicos; en el segundo, los aspectos que permiten conocer las condiciones de tratamiento de los datos, sea cual sea la legitimación del tratamiento (incluso cuando el procesamiento es obligatorio). El derecho a la información en el sentido del RGPD se constituye también en un presupuesto para el ejercicio del resto de los derechos reconocidos al titular.

La información se debe facilitar “en forma concisa, transparente, inteligible y de fácil acceso, con un lenguaje claro y sencillo, en particular cualquier información dirigida específicamente a un niño. La información será facilitada por escrito o por otros medios, inclusive, si procede, por medios electrónicos. Cuando lo solicite el interesado, la información podrá facilitarse verbalmente siempre que se demuestre la identidad del interesado por otros medios” (art. 12.1 RGPD).

El contenido de la información está previsto en los artículos 13 y 14 RGPD (según los datos se obtengan o no del interesado). En relación con este punto, los aspectos recogidos en ambos artículos son casi idénticos (véase tabla más abajo). De acuerdo con el art 11 LOPDyGDD la información puede facilitarse “por capas”: se debe trasladar un contenido básico (en rojo en la tabla) y el contenido complementario se debe poner a disposición del sujeto de manera que sea fácilmente accesible.

El que los datos se obtengan o no del interesado, significa que es el titular quien los aporta, independientemente de si la base legitimadora del tratamiento es o no el consentimiento. La presencia del interesado en el inicio del tratamiento facilita la transmisión de la información y, por esta razón, la obligación de informar puede modularse con más flexibilidad en caso contrario (art. 14.5). En efecto, una diferencia interesante entre los dos artículos es que **cuando los datos no han sido obtenidos del interesado, hay más situaciones que pueden justificar la omisión de información**, además del supuesto en que el interesado tenga ya la información (caso recogido en ambos artículos). Entre otras posibilidades, se recogen las siguientes: “La comunicación de dicha información resulte imposible o suponga un esfuerzo desproporcionado, en particular para el tratamiento con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, a reserva de las condiciones y garantías indicadas

en el artículo 89, apartado 1, o en la medida en que la obligación mencionada en el apartado 1 del presente artículo pueda imposibilitar u obstaculizar gravemente el logro de los objetivos de tal tratamiento. En tales casos, el responsable adoptará medidas adecuadas para proteger los derechos, libertades e intereses legítimos del interesado, inclusive haciendo pública la información” (14.5 b); o “cuando los datos personales deban seguir teniendo carácter confidencial sobre la base de una obligación de secreto profesional regulada por el Derecho de la Unión o de los Estados miembros, incluida una obligación de secreto de naturaleza estatutaria (14.5 d).

La DA 17º.2 c LOPDyGDD se refiere al art. 13 RGPD cuando los datos se utilicen en áreas de investigación relacionadas con aquella en la que se integre el estudio inicial para el que se consintió al tratamiento. La referencia al artículo 13 y no al 14 denota que se asume que en este caso los datos se obtienen “del interesado” porque existió consentimiento y, por consiguiente, hubo una comunicación personal previa al tratamiento (aunque, en principio el hecho de que el titular haya dado su consentimiento no debería ser determinante a estos efectos). En este supuesto, señala la LO, los responsables deberán publicar la información establecida por el artículo 13 RPDG, “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 estos carezcan de medios para acceder a tal información, podrán solicitar su remisión en otro formato”.

Contenido de la información	Art. 13	Art. 14	LIB (otros)
Identidad y los datos de contacto del responsable y, en su caso, de su representante	x	x	Investigador responsable y centro
Datos de contacto del delegado de protección de datos, en su caso	x	x	
Fines del tratamiento a que se destinan los datos personales y la base jurídica del tratamiento	x	x	Descripción investigación/repositorio
Categorías de datos objeto de tratamiento		x	
En su caso, los intereses legítimos del responsable o de un tercero	x	x	
Destinatarios o las categorías de destinatarios de los datos personales	x	x	
Intención del responsable de transferencias internacionales y herramienta de transferencia	x	x	
Plazo durante el cual se conservarán los datos personales o, cuando no sea posible, los criterios utilizados para determinar este plazo	x	x	
Derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación, oposición, portabilidad	x	x	
Cuando el tratamiento esté basado en el consentimiento, derecho a retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que ello afecte a la licitud del tratamiento basado en el consentimiento previo a su retirada	x	x	
Derecho a presentar una reclamación ante una autoridad de control	x	x	
Si la comunicación es un requisito legal o contractual, o necesaria para suscribir un contrato, y si el interesado está obligado a facilitar los datos y posibles consecuencias de que no facilitarlos	x		
Existencia de decisiones automatizadas, incluida la elaboración de perfiles	x	x	
Información sobre el tratamiento ulterior con un fin distinto del que fundamentó la recogida	x	x	
Fuente de la que proceden los datos personales y, en su caso, si proceden de fuentes de acceso público		x	
Supervisión ética de la investigación			x
Carácter altruista de la participación			x
Previsión de publicación			x
Posibilidad de hallazgos secundarios o incidentales. Sistema de retorno. Implicaciones para familiares			x
Destino de la muestra biológica			x
Riesgos físicos o psíquicos. Seguro o garantía financiera			x

6.1.2. **Derecho a la limitación del tratamiento**

El derecho a la limitación tiene como efecto el **cese en el tratamiento, pero con carácter transitorio o parcial**, por un determinado periodo de tiempo o con determinados fines. Está formulado en el artículo 18 del RGPD. El interesado puede solicitar la limitación en el tratamiento en varios supuestos, por ejemplo, cuando impugne su exactitud, mientras el responsable hace las verificaciones correspondientes o cuando se haya opuesto al tratamiento mientras se verifica si los motivos legítimos del responsable prevalecen.

La limitación se puede hacer efectiva a través de distintos procedimientos que consistan en trasladar temporalmente los datos seleccionados a otro sistema de tratamiento o en impedir el acceso de usuarios a los datos personales seleccionados (considerando 67 RGPD).

6.1.3. **Derecho de oposición**

Está recogido en el artículo 21 del RGPD en los siguientes términos: (...) 6. Cuando los datos personales se traten con fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos de conformidad con el artículo 89, apartado 1, el interesado tendrá derecho, por motivos relacionados con su situación particular, a oponerse al tratamiento de datos personales que le conciernan, salvo que sea necesario para el cumplimiento de una misión realizada por razones de interés público.

El derecho a la oposición se ejerce **antes o después del inicio del tratamiento**. En el segundo caso está estrechamente relacionado con el derecho a la supresión.

6.1.4. **Derecho de acceso**

El derecho de acceso se recoge en el artículo 15 del RGPD, según el cual el responsable del tratamiento, ante una solicitud del interesado, debe **confirmar si sus datos están o no siendo objeto de tratamiento y en qué condiciones (qué datos se están tratando, con qué finalidad, a quién se comunicarán y cuánto tiempo se van a conservar o qué criterio va a determinar este plazo)**. Este derecho subsiste durante todo el periodo de archivo de los datos como información personal, es decir, hasta su cancelación o anonimización.

El derecho de acceso a los datos personales obtenidos en el curso de una investigación biomédica está reconocido en el Protocolo adicional al Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa, relativo a la investigación biomédica, del año 2005 (art. 26) y en la LIB (art. 49.1), y con los datos genéticos en general en la Declaración Internacional sobre los datos genéticos humanos de la Unesco del año 2003 (art. 13).

El objeto de este derecho es cualquier dato de carácter personal que esté siendo objeto de tratamiento.

Es decir, cualquier información sobre una persona física identificada o identificable («el interesado») (artículo 4.1 del RGPD), lo que abarca la información obtenida de pruebas o exámenes de una parte del cuerpo o de una sustancia corporal, incluida la procedente de datos genéticos y muestras biológicas (considerando 35 RGPD). Por consiguiente, son datos de carácter personal a estos efectos los resultados de cualquier análisis o prueba si el sujeto es identificable, independientemente de su relevancia o de su interpretación en relación con la hipótesis científica planteada en el proyecto de investigación. Se incluyen en esta categoría, por ejemplo, datos genómicos brutos o variantes genéticas sin un significado clínico validado. El derecho abarca tanto los datos que se recogieron para iniciar la investigación, como aquellos

otros obtenidos a lo largo de la misma. Evidentemente, si los datos son objeto de un proceso de anonimización, ya no son información de carácter personal y, por consiguiente, tampoco objeto de este derecho. El sujeto debería ser informado de las previsiones que existan en este sentido.

También es objeto de este derecho la información sobre las **cesiones** de datos que se hayan llevado a cabo, tanto si se hubiera consentido expresamente a cada una de ellas como si no, por no haber sido requerido el consentimiento específico.

6.1.5. **Derecho a la rectificación**

El interesado tiene derecho a que se **rectifique o se complete** la información objeto de tratamiento para que los datos sean veraces (art. 16 RGPD).

No parece que el derecho a que se rectifiquen o se completen los datos inexactos tenga una gran trascendencia en la investigación biomédica (puede tener más relevancia, por ejemplo, en la investigación histórica). Tampoco su limitación. La metodología de la investigación científica requiere la exactitud y fiabilidad de la información que se maneja para obtener conclusiones sólidas, de manera que será en su propio interés la exigencia de dicha exactitud; por otra parte, en cuanto a otros datos o conclusiones que se obtienen, precisamente como fruto de la investigación, podrán tener un significado incierto (es el terreno de investigación y no de la mayor certeza exigible en la práctica clínica). La inexactitud de los datos en la investigación científica no afecta tanto a los derechos individuales de los sujetos como al rigor de la actividad y, por consiguiente, a los propios investigadores.

6.1.6. **Derecho a la portabilidad**

El derecho a la portabilidad podría considerarse un paso más en relación con el derecho de acceso, puesto que supone que el interesado tiene derecho a **recibir los datos personales que le incumban**, que haya facilitado a un responsable del tratamiento, en un formato estructurado, de uso común y lectura mecánica, y a transmitirlos a otro responsable del tratamiento sin que lo impida el responsable al que se los hubiera facilitado (artículo 20 RGPD). Este derecho se puede ejercer si la base legal del tratamiento es el consentimiento del interesado y siempre que el tratamiento se efectúe por medios automatizados.

Aunque el artículo 89.3 RGPD prevé la posibilidad del establecimiento de excepciones a este derecho en el ámbito de la investigación biomédica, la LOPDyGDD no lo ha previsto.

Por otra parte, el considerando 68 del RGPD señala que debe alentarse a los responsables a crear formatos interoperables que permitan la portabilidad de datos.

Es interesante, por fin, referir que este derecho de portabilidad no se extiende a los datos inferidos, esto es, datos que no han sido aportados por el interesado fuente, sino creados por el responsable del tratamiento a partir de la información de la que dispone. Obviamente, esto no significa que no sean sus datos personales, ni que no pueda ejercer otros derechos sobre ellos.

6.1.7. **Derecho a la supresión**

El derecho a la supresión en el RGPD equivale al llamado anteriormente derecho a la cancelación, que ahora se regula en el contexto más amplio de los motores de búsqueda en internet (entorno en el que se denomina derecho al olvido).

El tratamiento de los datos debe cesar cuando deje de estar justificado por el fin que lo justificó inicialmente. En este sentido, la supresión deriva del principio de calidad de los datos y es una manifestación de la congruencia con el título que legitimó el archivo para unos fines determinados. Pero, además, la supresión de los datos **es una obligación del responsable si lo solicita el interesado**.

Frente a este derecho, en el ámbito biomédico existen distintos **deberes de mantenimiento** de los datos, con distinto fundamento, desde cuestiones relativas a la responsabilidad profesional, hasta de seguridad de productos (por ejemplo, el deber de mantener los datos de la historia clínica, de archivos de un ensayo clínico con medicamentos, o de registros de enfermedades, etc.). Normalmente, las legislaciones establecen un periodo durante el cual el derecho de cancelación queda limitado en estos casos.

Igualmente, el derecho a la supresión puede **incidir en derechos de terceros** como, por ejemplo, de los investigadores que han invertido su esfuerzo en la generación y análisis de los datos y que pueden ver comprometidos los resultados de sus proyectos si los sujetos exigen su supresión. Por esta razón, en ocasiones se ha previsto también en estos supuestos una limitación a este derecho.

El RGPD recoge este derecho en su artículo **17, que establece que el responsable suprimirá los datos, a solicitud del interesado cuando concurra, entre otras, alguna de las siguientes circunstancias:**

- Los datos personales ya no sean necesarios en relación con los fines para los que fueron recogidos o tratados de otro modo.
- El interesado retire el consentimiento y el tratamiento no se base en otro fundamento jurídico.
- El interesado se oponga al tratamiento y no prevalezcan otros motivos legítimos para el tratamiento.
- Los datos personales hayan sido tratados ilícitamente.

6.1.8. **Derecho al retorno de resultados y consejo genético**

Los artículos 4.5 y 26 de la LIB señalan que, si **en la investigación se encontrara información relevante para la salud de los participantes, deberá ser puesta a su disposición** “en el marco de la asistencia en curso o, en su defecto, prestando un asesoramiento específico”.

El reconocimiento de este derecho es un ejemplo de la permeabilidad de las fronteras que separan investigación y asistencia clínica. En efecto, el posible beneficio directo para la salud que se pudiera derivar de los resultados de la investigación, hace nacer **una obligación para los investigadores**, aunque desarrollan una actividad que no está dirigida de manera directa a proteger la salud del participante, sino a generar un conocimiento generalizable.

El derecho al retorno de resultados tiene una naturaleza distinta al derecho de acceso a los datos personales, puesto que este último deriva de la facultad de control sobre la información objeto de tratamiento y se refiere a cualquier dato objeto de procesamiento.

La comunicación de la información está condicionada por la voluntad expresada por el sujeto con carácter previo (art. 4.5 segundo párrafo y 59.1.i. de la LIB). Si el sujeto optó por el retorno de resultados, la relación entre investigador y sujeto se mantiene en un contexto de investigación, sin que se establezca

un vínculo distinto ni una relación médico-paciente. Por esta razón, no existe un deber para el investigador de buscar información con un propósito diagnóstico, fuera de lo que su proyecto requiera

Si el sujeto ha optado por la ignorancia, según el artículo 49 de la LIB “se podrá” informar a los “afectados” (que no titulares de los datos) o a su representante legalmente autorizado. El artículo 5.5 de la misma ley prevé a estos efectos un procedimiento que encaja más bien con la gestión de descubrimientos en el marco de análisis clínicos puesto que menciona al “médico responsable”, si bien en cualquier caso sí parece adecuada la intervención del Comité Asistencial del centro si lo hubiera (a lo que también se refiere este artículo). Por otra parte, llama la atención que mientras el artículo 49 utiliza la expresión “se podrá informar”, **el 5.5 de la misma ley señala que “se informará”.** De nuevo parece que este último artículo se enfoca hacia una situación de proceso de consejo genético clínico en el que los familiares están ya implicados en el análisis.

La garantía de este derecho requiere el diseño de procedimientos que garanticen la “disponibilidad” de consejo genético adecuado, lo cual implica la previsión de que el sujeto pasará de ser considerado un participante en la investigación a ser considerado un paciente.

El derecho se desenvuelve en las siguientes **fases**:

Primero, el sujeto debe ser **informado sobre la posibilidad** de que, si sus muestras o datos se utilizan con fines de investigación, es posible que se obtenga información que pueda ser relevante para su salud o a la de sus familiares. El sujeto deberá **manifestar su voluntad** en relación con la futura comunicación de esta nueva información (art. 59.1.i LIB). Esta manifestación de voluntad (que deberá constar siempre que se realice un análisis genético), **deberá ser tomada en cuenta en el supuesto de que los datos obtenidos se utilicen posteriormente con una base legal distinta al consentimiento del sujeto.**

Segundo, si el **investigador** descubre información que a su juicio pueda ser relevante para la salud del sujeto **deberá comunicarlo** al Comité de Ética Externo del Biobanco y/o al Comité de Ética evaluador del proyecto. **Cuando los datos partan de un repositorio ajeno a un biobanco, se deberá establecer una política equivalente e identificar el circuito de esta información.**

Tercero, **se evaluará la relevancia de la información.** La normativa aplicable no detalla cómo o quién debe llevar a cabo esta valoración en particular, si bien está previsto que, en general, el Comité de Ética que evaluó el proyecto o el Comité de Ética Externo del biobanco decidan en qué casos será necesario que se envíe información de manera individualizada a los sujetos (RD artículo 23.2 del RD 1716/2011).

En cuanto al objeto de la obligación de comunicación abarca aquellos **datos relevantes para la salud en un sentido amplio**, también para la salud reproductiva, teniendo en cuenta la posibilidad de acudir a diagnósticos preconcepcionales o preimplantacionales a partir del conocimiento de los datos. Será el investigador quien evaluará en primer lugar la relevancia y la validez de los resultados, como primer profesional que los conoce.

Para comunicar un resultado, éste debe cumplir los requisitos de presentar **validez analítica y relevancia clínica.** La importancia clínica de la información dependerá de la penetrancia de la variante (probabilidad de que la característica controlada por un gen se manifieste en la persona portadora), la gravedad de la enfermedad que produce y de la posibilidad de intervención. No obstante, la oportunidad de comunicar la

información también puede depender de otros factores, como su incidencia en la toma de decisiones reproductivas o de otro tipo. No se debe descartar, por consiguiente, la información sobre hallazgos relativos a enfermedades graves frente a las que no hay intervención posible, siempre que se tenga certeza de la validez de los resultados (AYUSO Carmen / MILLÁN José María, DAL-RÉ / Rafael, *Cómo manejar los hallazgos inesperados en investigación genética ¿Cuándo hay que comunicarlos? Luces y sombras en la investigación clínica* (Capítulo 10). Fundació Víctor Grífols I Lucas, 2013).

Cuarto, la información será trasladada al **sujeto que pasará a ser “paciente”** y, por lo tanto, se deberá situar en un contexto clínico. Esto significa que lo más adecuado será que un profesional clínico aborde esta etapa. En este sentido, el investigador debe garantizar la disponibilidad de consejo genético para el supuesto en que se vaya a comunicar esta información. **Esto no significa que el consejo genético se vaya a dispensar por ese mismo investigador, sino que se garantiza que el servicio será accesible.**

6.1.9. **Derecho a conocer los resultados globales de la investigación**

Este derecho no está previsto en el RGPD. **Su objeto no son datos de carácter personal**, ni dimana del poder de control de sujeto en relación con sus datos, sino que le corresponde como sujeto de una investigación.

Se fundamenta en una concepción del sujeto como verdadero partícipe en esta actividad, y no como una mera fuente de datos, experimentos o muestras: el individuo pasa a estar involucrado en el desarrollo de los proyectos y, por lo tanto, ostenta un interés legítimo en conocer su evolución y conclusiones. Si bien el cuerpo, las células, tejidos o datos son objeto de la investigación, el individuo es un sujeto que participa en esta actividad. En este sentido, el artículo 27 de la LIB establece lo siguiente: 1. Una vez concluida la investigación, el investigador responsable remitirá un resumen de la misma a la autoridad competente que dio la autorización y al Comité de Ética de la Investigación correspondiente. 2. Los resultados de la investigación se comunicarán a los participantes, siempre que lo soliciten. (...).

6.2. **Excepciones a derechos**

El art. 89.2 RGPD establece que “Cuando se traten datos personales con fines de **investigación científica** o histórica o estadísticos el Derecho de la Unión o de los Estados miembros podrá establecer excepciones a los derechos contemplados en los artículos 15, 16, 18 y 21, sujetas a las condiciones y garantías indicadas en el apartado 1 del presente artículo, siempre que sea probable que esos derechos imposibiliten u obstaculicen gravemente el logro de los fines científicos y cuanto esas excepciones sean necesarias para alcanzar esos fines”. La LOPDyGDD ha establecido esta posibilidad en el apartado e) de la DA 17ª.2, según el cual, a los efectos del art. 89.2 RGPD, podrán excepcionarse los derechos de los afectados previstos en sus artículos **15 (acceso)**, **16 (rectificación)**, **18 (limitación)** y **21 (oposición)** del Reglamento (EU) 2016/679 siempre que:

- Los citados derechos se ejerzan **directamente ante los investigadores o centros de investigación que utilicen datos anonimizados o seudonimizados**. Se genera la duda de cómo podría ejercerse un derecho sobre datos ya anonimizados, respecto de los cuáles al responsable de su tratamiento le resultaría imposible vincular al interesado que quisiera ejercerlos. Se trata de una excepción

obvia por la propia naturaleza del dato en cuestión, ya desvinculado de su posible identificación. No así de los datos seudonimizados, que si sería factible su trazabilidad si el interesado solicitase acceso, rectificación, limitación u oposición.

- El ejercicio de tales derechos **se refiera a los resultados de la investigación.**
- La investigación **tenga por objeto un interés público esencial.**

En cuanto al derecho a la **supresión y a la portabilidad, la LOPDyGDD en sus arts. 15 y 17** respectivamente, se remite a lo dispuesto en el RGPD. En efecto, la LOPDyGDD no menciona el derecho a la supresión entre aquellos cuyo ejercicio puede admitir excepciones, tampoco la correspondiente disposición del artículo 89 del RGPD. Esto no significa que esta posibilidad no exista, puesto que la recoge **el artículo 17.3 RGPD**, cuando advierte que la obligación de supresión no se aplicará cuando el tratamiento sea necesario: (...) d) con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, de conformidad con el artículo 89, apartado 1, en la medida en que el derecho indicado en el apartado 1 pudiera hacer imposible u obstaculizar gravemente el logro de los objetivos de dicho tratamiento (...). No obstante, si el tratamiento está basado en el consentimiento y éste se revoca, no se deberían utilizar los datos de manera prospectiva. Es cierto que el RGPD prevé una posible excepción genérica, en el apartado 3 del artículo 17, pero no parece que pueda aplicarse para continuar obteniendo o utilizando datos en investigación tras la revocación del consentimiento, teniendo en cuenta los efectos que específicamente la LIB otorga a este acto. El mantenimiento de datos para investigaciones futuras frente a una solicitud de supresión, es decir, con oposición del sujeto, debe estar limitada a supuestos de extraordinaria necesidad (Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública).

Recuérdese, por otra parte, que **la retirada del consentimiento no afectará a la licitud del tratamiento basada en el consentimiento previo a su retirada.** Antes de dar su consentimiento, el interesado será informado de ello (art. 73 RGPD). En relación con este punto, se debe mencionar lo previsto en el art. art. 59.1 e) de la LIB en el marco de la investigación con muestras biológicas, según el cual, los efectos de la revocación del consentimiento no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo.

En esta línea, el RD 1090/2015 por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, señala que: (...) La retirada del consentimiento no afectará a las actividades realizadas en base a su consentimiento antes de haberlo retirado, garantizando a su vez que ni los datos ni las muestras obtenidas en base a dicho consentimiento podrán emplearse en análisis ni estudios posteriores a la fecha de retirada (...). Además, se establece la obligación de mantener documentación relativa al ensayo, tanto para los CEI durante un mínimo de tres años (art. 16.7), como para el promotor y el investigador durante un mínimo de veinticinco años (art. 43). La LIB también contiene algunas previsiones relativas a la obligación de mantenimiento de los datos durante treinta años para casos concretos en que sea preciso asegurar la trazabilidad de células y tejidos que se hayan aplicado en humanos con fines de investigación (art. 8).

Por lo que se refiere al **derecho a la información**, los artículos 13 y 14 señalan que **no existe obligación** de informar cuando y en la medida en que el **interesado ya disponga** de la información. Además, tampoco lo será, en caso de que los datos no se hubieran recogido del interesado (art. 14) si: (...) “b) la comunicación

de dicha información resulte **imposible o suponga un esfuerzo desproporcionado**, en particular para el tratamiento con fines de archivo en interés público, fines de **investigación científica** o histórica o fines estadísticos, a reserva de las condiciones y garantías indicadas en el artículo 89, apartado 1, o en la medida en que la obligación mencionada en el apartado 1 del presente artículo pueda imposibilitar u obstaculizar gravemente el logro de los objetivos de tal tratamiento. **En tales casos, el responsable adoptará medidas adecuadas** para proteger los derechos, libertades e intereses legítimos del interesado, **inclusive haciendo pública la información**; c) la obtención o la comunicación esté expresamente establecida por el Derecho de la Unión o de los Estados miembros que se aplique al responsable del tratamiento y que establezca medidas adecuadas para proteger los intereses legítimos del interesado, o d) cuando los datos personales deban seguir teniendo carácter confidencial sobre la base de una obligación de **secreto profesional** regulada por el Derecho de la Unión o de los Estados miembros, incluida una obligación de **secreto de naturaleza estatutaria**”.

7. SITUACIONES ESPECÍFICAS

7.1. Datos de personas fallecidas

El RGPD **no se aplica a los tratamientos de datos de personas fallecidas**, que no tienen ya la consideración de personas físicas, aunque se señala que los Estados miembros podrán regular el tratamiento de estos datos en su normativa interna (considerando 27). La LOPDyGDD tampoco se aplica a los tratamientos de datos de personas fallecidas, tal y como dispone el art. 2.2.b).

No obstante, el art. 3 establece que las personas vinculadas al fallecido, sus herederos o las personas o instituciones que el fallecido hubiese designado, podrán dirigirse al responsable o encargado del tratamiento para ejercitar el derecho de acceso, rectificación o supresión, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente. En el caso de menores y personas con discapacidad, las anteriores facultades también podrán ser ejercidas por sus representantes legales o por el Ministerio Fiscal. El alcance de esta facultad debe interpretarse en relación con lo previsto en el art. 26.2 del RD 1716/2011, según el cual, 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. Lo señalado en relación con **las limitaciones al derecho de cancelación es aplicable también a los datos de fallecidos**.

La exclusión de los datos de fallecidos del ámbito de aplicación del RGPD y de la LOPDyGDD no significa que su procesamiento para investigación no deba estar sujeto a ciertas garantías previstas en la legislación específica. Así, se exige **evaluación de un CEI** para la utilización de muestras biológicas de fallecidos con fines de investigación (art. 62 LIB y 26.2 RD 1716/2011), y este requisito debería también aplicarse al supuesto de uso de datos.

Además, se debe tener en cuenta que **la memoria del sujeto del derecho constituye una prolongación de su personalidad que también es tutelada por el derecho** y las acciones que pudieran corresponder quedan

reguladas por la Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo, de protección civil del derecho al honor, a la **intimidad personal** y familiar y a la propia imagen. Será preciso, por lo tanto, asegurar una adecuada utilización de los datos de los fallecidos en este sentido para evitar, por ejemplo, la divulgación de datos sensibles.

Por otra parte, se deberá tener en cuenta la **posibilidad de identificar a otros sujetos** a partir de los datos de las personas fallecidas, lo que, en su caso, supondría que pasarían a ser consideradas como interesadas.

7.2. Datos de menores

En primer lugar, es importante recordar que la LOPDyGDD considera a los menores de edad y a las personas con discapacidad como **especialmente vulnerables** a efectos de tratamiento de datos y exige que se tomen **medidas específicas** en virtud del principio de responsabilidad proactiva (art. 28.2 e). En este sentido se debe tener en cuenta como punto de partida, y en sintonía con el **principio de minimización**, que la utilización de datos de menores debería estar justificada por una necesidad específica como medida de protección general.

Si el tratamiento de los datos se basa en el consentimiento, se debe tener en cuenta que la **LOPDyGDD en su art. 7 recoge la edad de los 14 años como válida para consentir al tratamiento de datos personales**, salvo que otra ley específica exija el consentimiento de los titulares de la patria potestad para determinados actos jurídicos.

En el contexto clínico, la regla general es que, a partir de los dieciséis años, el menor puede consentir por sí mismo a las actuaciones en el ámbito de su salud y, lo mismo se debería entender en relación con los derechos sobre la historia clínica (art. 9.4 LAP). Por otra parte, en el supuesto de **estudios genéticos**, está previsto que en el caso de personas incapacitadas o menores “se informará” a sus tutores o representantes legales (art. 51.2 LIB).

En cuanto a la legislación sobre investigación, se modula la capacidad para consentir según criterios de edad y madurez, y de forma distinta en ciertas modalidades de investigación (ensayos clínicos, utilización de muestras biológicas o investigación invasiva).

No existe una disposición específica en este sentido para el procesamiento de datos con fines de investigación biomédica, salvo en los estudios observaciones con medicamentos de uso humano (el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano señala que, en el caso de los sujetos menores o incapaces, se requiere una autorización o acuerdo de sus representantes legalmente designados para incluirlos en el estudio). Sin embargo, los arts. 23.2 n) y 32.3 del RD 1716/2011 prevén que, en el caso de almacenamiento de muestras de menores de edad con fines de investigación, **se debe garantizar el acceso a la información sobre la muestra por el sujeto fuente “cuando éste alcance la mayoría de edad”**.

Ante este panorama heterogéneo y teniendo en cuenta la edad prevista para el ejercicio de derechos en relación con los datos de las muestras utilizadas para investigación, **lo más aconsejable sería que el consentimiento fuera otorgado por los representantes legales del menor, que el menor esté**

involucrado en el proceso de información y que su voluntad se tenga en cuenta para la toma de decisiones en función de su madurez.

Otra cuestión que se ha discutido (en relación con la utilización de muestras y con investigaciones invasivas) es **si es preciso recabar el consentimiento del menor cuando alcance la mayoría de edad, cuando no consintió por sí mismo debido a su grado de madurez.** Como se recoge en el documento *Gestión de datos genómicos con finalidad clínica y de investigación* (2015 https://institutoroche.es/static/jornadas/archivos/gen_data.pdf), este asunto es más relevante cuando el procesamiento de las muestras se puede prolongar durante largos periodos, incluso indefinidamente. La Recomendación Rec(2016)6 del Comité de Ministros del Consejo de Europa relativa a la investigación con material biológico de origen humano, de 11 de mayo de 2016, señala que “*Where a person not able to consent, whose biological materials have been stored for future research, attains or regains the capacity to consent, reasonable efforts should be made to seek the consent of that person for continued storage and research use of his or her biological materials*”. También el 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, prevé que “En el caso de menores o personas con la capacidad modificada y para dar su consentimiento, habiendo dado el consentimiento su representante legalmente designado, cuando estos alcancen o recuperen la capacidad de consentir, deberá recabarse su consentimiento para continuar participando en el ensayo clínico (art. 4.3)”.

A falta de una previsión legal concreta para el caso de procesamiento de datos sobre este punto, no parece que se pueda exigir, como regla general, que se contacte con el sujeto para que consienta por sí mismo cuando alcance la mayoría de edad, puesto que el consentimiento de sus representantes legales no pierde su validez en este momento. No obstante, **se debe tener en cuenta la obligación de garantizar que a partir de la mayoría de edad el sujeto puede ejercer por sí mismo los derechos sobre los datos objeto de procesamiento.**

7.3. Datos de personas con discapacidad

Ni el RGPD ni la LOPDyGDD establecen requisitos específicos en relación con el tratamiento de datos de personas con discapacidad, más allá de lo señalado en el primer párrafo del anterior epígrafe, que se aplica también al tratamiento de datos de personas con discapacidad.

A efectos de consentimiento, es importante tener en cuenta que la regulación de la discapacidad se ha modificado sustancialmente por **la Ley 8/2021, de 2 de junio, por la que se reforma la legislación civil y procesal para el apoyo a las personas con discapacidad en el ejercicio de su capacidad jurídica.** La regla general será que la persona con discapacidad tomará las decisiones por sí misma, asistida según sus necesidades (a través de distintos apoyos, como un curador designado judicialmente en ciertos casos) y solo de manera muy excepcional se contemplan supuestos de curatela representativa. **Cobra una especial relevancia la necesidad de adaptación de la información sobre el tratamiento de los datos y sobre la participación en la investigación a las condiciones y capacidades de cada persona en particular.**

7.4. Datos de personas sin capacidad para consentir debido a su situación clínica

De nuevo a efectos de consentimiento como base para el tratamiento de datos, cabe contemplar situaciones en que las personas no puedan manifestar su voluntad por sí mismas debido a su situación clínica. **La incorporación de sus datos clínicos a un repositorio a largo plazo con fines secundarios, en principio, no parece que sea una operación urgente que justifique aplicar mecanismos de sustitución de consentimiento, salvo que la situación clínica se prevea prolongada. Este último supuesto se puede identificar con una situación de discapacidad.**

No obstante, **si se dieran supuestos de emergencia, esto es, cuando la persona no se encuentre en condiciones de otorgar su consentimiento y tampoco se pueda prestar por las personas a las que correspondería en estos casos**, se debería tener en cuenta lo previsto en el art. 21 LIB, **si bien está referido a investigaciones invasivas**. Así, será preciso acreditar que “no es posible realizar investigaciones de eficacia comparable en personas que no se encuentren en esa situación de emergencia; y que en el caso de que no sea previsible que la investigación vaya a producir resultados beneficiosos para la salud del paciente, tenga el propósito de contribuir a mejorar de forma significativa la comprensión de la enfermedad o condición del paciente, con el objetivo de beneficiar a otras personas con la misma enfermedad o condición, siempre que conlleve el mínimo riesgo e incomodidad para aquél”. Además, “se respetará cualquier objeción expresada previamente por el paciente”. En cuanto a que la autorización de la investigación se ponga en conocimiento del Ministerio Fiscal (art. 21.1c LIB), no parece pertinente si la obtención de los datos no requiere procedimientos invasivos.

El art. 21.4 añade que “las personas que participen en una investigación en situación de emergencia o, en su caso, sus representantes legales, deberán ser informados a la mayor brevedad posible en los términos establecidos en el artículo 4 de esta Ley”. Igualmente **debe garantizarse el derecho a la información sobre el tratamiento**.

Este mismo artículo prevé que se solicite el consentimiento “para continuar participando en las investigaciones, en cuanto el paciente se halle en condiciones de prestarlo”, lo que se aplicará a las investigaciones invasivas, pero **no es tan evidente que se deba aplicar al procesamiento de datos con fines de investigación si está fundamentado en otra base legal**, sin perjuicio, claro está, de la garantía de ejercicio de los derechos reconocidos en el RGPD y en la LOPDyGDD.

En todo caso, recuérdese que el CEI correspondiente evaluará la pertinencia del tratamiento de datos con fines de investigación en cada caso concreto.

Por último, se debe tener en cuenta que, ante cuando el sujeto no tenga capacidad para dar su consentimiento para el tratamiento de sus datos de salud en investigación, habrá que estar también a su **posible manifestación de voluntad previa** -en documento de instrucciones previas o voluntades anticipadas o constando por escrito en su historia clínica-, consultando su posible existencia (**art. 11 LIB**). Si mediase cualquier instrucción al respecto, o la designación de persona que le represente, dicha voluntad deberá ser tenida en cuenta tanto en sentido positivo de autorización como negativo de prohibición de tratamiento de esos datos.

7.5. Datos de no nacidos

También están excluidos como titulares de la protección de datos que “les conciernen” los gestados pero no nacidos, pues todavía no son personas.

Los datos que prevalentemente son susceptibles de plantear su protección en relación el no nacido son los datos relativos a su salud (derivados de pruebas anatómicas, genéticas, etc), así como los relativos a su filiación biológica. Se trata, por consiguiente, de una información sensible. Estos datos deben gozar también de alguna protección jurídica: en primer lugar, porque pueden trascender a terceras personas y, en segundo lugar, porque esperar a la adquisición de la personalidad sería demasiado tarde para el logro de su protección efectiva.

La LIB requiere el consentimiento de la mujer gestante para la realización de análisis genéticos sobre preembriones in vivo y sobre embriones y fetos en el útero (art. 48.4) y también se requiere consentimiento para la utilización de preembriones con fines de investigación (art. 15 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida). Por consiguiente, se puede deducir que **la obtención de datos genéticos de los no nacidos está sujeta a esta condición, sin perjuicio de otros requisitos previstos para la investigación con preembriones, embriones o fetos.**

Además, la LIB establece que **“Los resultados de los análisis genéticos realizados en material embrionario o fetal estarán sometidos a los principios de protección de datos y de confidencialidad establecidos en esta Ley (art. 53), previsión que se debería extender a cualquier dato sensible**

8. SEGURIDAD E INTEGRIDAD EN EL TRATAMIENTO

8.1. Medidas técnicas y organizativas generales

Las cuestiones relativas a la seguridad de los datos durante su procesamiento están reguladas fundamentalmente en la Sección II (Seguridad de los datos personales) del CAPÍTULO IV (Responsable del tratamiento y encargado del tratamiento) del RGPD (arts. 32 y ss).

El tratamiento de datos personales exige la adopción de medidas técnicas y organizativas apropiadas con el fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos del RGPD. El responsable del tratamiento debe adoptar políticas internas y aplicar medidas que cumplan en particular los principios de protección de datos desde el diseño y por defecto. Dichas medidas podrían consistir, entre otras, en reducir al máximo el tratamiento de datos personales, seudonimizar lo antes posible los datos personales, y dar transparencia a las funciones y el tratamiento de datos personales, permitiendo a los interesados supervisar el tratamiento de datos y al responsable del tratamiento crear y mejorar elementos de seguridad (considerando 78 RGPD).

La adopción de estas medidas deriva del **principio de integridad y confidencialidad (art. 5 f RGPD)**, según el cual, los datos serán “tratados de tal manera que se garantice una seguridad adecuada de los datos personales, incluida la protección contra el tratamiento no autorizado o ilícito y contra su pérdida, destrucción o daño accidental, mediante la aplicación de medidas técnicas u organizativas apropiadas”. **Para que se extiendan a todas las etapas del tratamiento, deben diseñarse e implantarse antes de que comience cualquier operación de procesamiento (protección de datos desde el diseño).**

Como **obligación para el responsable** la aplicación de las medidas viene recogida en el art. 24.1, que prevé su adaptación a “la naturaleza, el ámbito, el contexto y los fines del tratamiento, así como los riesgos de diversa probabilidad y gravedad para los derechos y libertades de las personas físicas”. Las medidas se deben **revisar y actualizar** cuando sea necesario. Esta obligación supone también que el responsable contratará el tratamiento únicamente con **encargados que ofrezcan garantías** en este sentido (art. 28: 1), lo cual se reflejará en el acuerdo correspondiente. Además, el responsable y el encargado garantizarán que las **personas que actúen bajo su autoridad sigan las instrucciones y mecanismos** de seguridad (art. 32.4), que deberán ser **incorporados al documento de registro de actividades** (art. 30 RGPD).

La adaptación de las medidas, de manera que sean adecuadas al tratamiento exige una evaluación de los riesgos concretos. En este sentido, **el RGPD no prevé unas medidas predeterminadas**, como en modelos anteriores. Sí se menciona la seudonimización y el cifrado (art. 32.1 a) y deben incluir un proceso de verificación, evaluación y valoración regular (art. 32.1 d).

La LOPDyGDD no desarrolla este principio, que ahora corresponde concretar al responsable, si bien las medidas previstas en el RD 1720/2007 de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, podrán ser **orientadoras a este respecto**. Cabe además prever la publicación de protocolos indicadores de seguridad por parte de la AEPD (Antonio Troncoso, La seguridad en el tratamiento de datos personales” en Comentario al Reglamento General de Protección de Datos y a la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales, Aranzadi, Navarra, 2021, pp. 1977 y 1999).

A efectos de evaluación de riesgos se debe llevar a cabo una **evaluación de impacto de protección de datos** (EIPD) en aquellos casos en los que sea probable que las operaciones de tratamiento entrañen un alto **riesgo para los derechos y libertades de las personas físicas** a las que se refieren los datos (art. 35 RGPD). **Una única EIPD podrá abordar una serie de operaciones de tratamiento similares que entrañen altos riesgos similares.**

Si la EIPD muestra que el tratamiento entrañaría graves riesgos en caso de no adoptar medidas para mitigarlos, el responsable deberá consultar a la autoridad de control con carácter previo al tratamiento (art. 36.1 RGPD).

Según dispone el art. 35.7 del RGPD, la EIPD deberá **incluir como mínimo**:

- a) Descripción sistemática de las operaciones de tratamiento previstas y de los fines del tratamiento, inclusive, cuando proceda, el interés legítimo perseguido por el responsable del tratamiento;
- b) Evaluación de la necesidad y la proporcionalidad de las operaciones de tratamiento con respecto a su finalidad;
- c) Evaluación de los riesgos para los derechos y libertades de los interesados;
- d) Medidas previstas para afrontar los riesgos, incluidas garantías, medidas de seguridad y mecanismos que garanticen la protección de datos personales

La **Guía práctica para las evaluaciones de impacto en la protección de los datos sujetas al RGPD**, de la Agencia Española de Protección de Datos (<https://www.aepd.es/es/derechos-y-deberes/cumple-tus->

[deberes/medidas-de-cumplimiento/evaluaciones-de-impacto](#)) contiene orientaciones más detalladas en relación con esta medida.

Es importante indicar que la EIPD se debe llevar a cabo cuando concurren al menos dos circunstancias de las recogidas una lista publicada por la AEPD (<https://www.aepd.es/es/documento/listas-dpia-es-35-4.pdf>), entre las que se encuentran el uso de datos a gran escala, el procesamiento de datos de salud, el procesamiento de datos genéticos o procesamiento de datos de sujetos vulnerables (incluyendo de menores de catorce años). También es importante subrayar que la EIPD se debe realizar siempre que se prevea que un tratamiento pueda generar un riesgo relevante, pudiéndose realizar varias EIPD si las circunstancias lo aconsejan (piénsese, por ejemplo, que el almacenamiento de los datos es un tratamiento, pero las circunstancias que rodean al almacenamiento pueden cambiar con el tiempo).

Si el procesamiento de los datos se lleva a cabo en proyectos de investigación en salud, la **herramienta desarrollada por la Oficina del Delegado de Protección de Datos de la Fundació TIC Salut Social y el Observatorio de Bioética y Derecho – Cátedra UNESCO de Bioética de la Universidad de Barcelona, es un instrumento muy útil y su aplicación es muy recomendable** (<https://ticsalutsocial.cat/es/actualitat/leina-per-lavaluacio-dimpacte-sobre-proteccio-de-dades-en-projectes-de-recerca-i-innovacio-en-salut-tambe-disponible-en-acces-obert-en-castella-i-angles/>).

8.2. Garantías para el tratamiento de los datos con fines de investigación científica

El apartado 1 del art. 89 exige que se apliquen “**garantías adecuadas**” para el tratamiento de datos con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos (debe entenderse, cualquiera que sea el título que legitima o que permite dicho tratamiento).

El propósito de estas garantías, según el RGPD, es asegurar el respeto al principio de minimización de los datos personales, de manera que este es el primer parámetro que se deberá analizar para comprobar si se cumplen las condiciones para el tratamiento de los datos: los datos (en relación con el número de afectados, con su naturaleza y con su volumen) deberán ser necesarios para llevar a cabo la investigación en particular.

El art. 89.1 dispone que las garantías adecuadas “deben reflejarse en medidas técnicas y organizativas”, como, por ejemplo, la seudonimización, de manera que se considera este procedimiento como una de las medidas, única o acompañada de otras, según los casos, más relevante en el contexto de la investigación biomédica. Además, entre estas medidas o procedimientos, la intervención de un CEI es la más implantada y generalizada y una de las más eficaces a efectos del art. 89.1.

Es imprescindible que estos mecanismos se gradúen en función de los riesgos que presente cada proyecto o tratamiento, y que sean dinámicos, revisables y adaptables a los nuevos escenarios tecnológicos que se vayan configurando. Algunos ejemplos son:

- Control de acceso a bases de datos, incluso sin identificadores, de manera que solo se permita para investigaciones aprobadas, con interés científico justificado, y con medidas de seguridad que permitan el control auditable de dichos accesos.

- Firma de un compromiso legalmente vinculante entre partes involucradas en el flujo de datos, en el que figuren las condiciones del tratamiento: compromiso de confidencialidad y no identificación de los sujetos, y utilización para el fin concreto autorizado.
- Exigencia de medidas de seguridad en relación con la transferencia y el almacenamiento de los datos por parte de quienes accedan a los datos.
- Transparencia en relación con la información a los sujetos.
- Precaución en relación con el mantenimiento de las condiciones en el futuro, que se podrían concretar en medidas de transparencia (publicación y accesibilidad a las políticas de gestión de los datos) y previsiones a largo plazo (garantías de sostenibilidad). En relación con este último punto se debe llamar la atención sobre la necesidad de que se adquieran compromisos de seguimiento de la gestión de los datos.
- Establecimiento de un sistema de control externo.

Por otra parte, recuérdese que **otros mecanismos previstos en el régimen general del RGPD** representan medidas adecuadas también en el tratamiento de datos para investigación biomédica en el sentido del art. 89.1, como la evaluación de impacto o el asesoramiento del delegado de protección de datos.

En resumen, las garantías para los derechos de los sujetos en el tratamiento de datos con fines de investigación biomédica deben partir de lo previsto con carácter general en el RGPD (por ejemplo, arts. 32 y 35 RGPD -seguridad del tratamiento y evaluación de impacto) y completarse con mecanismos adecuados y adaptados a este contexto, que no obstaculicen el desarrollo de esta actividad.

Por lo que se refiere a la LOPDyGDD, en la letra f) de la DA 17ª.2, se recogen **medidas específicas (mínimas)** y se establece que cuando se lleve a cabo un tratamiento con fines de investigación en salud pública y, en particular, biomédica será obligatorio:

- 1.º Realizar una evaluación de impacto que incluya, específicamente, los riesgos de reidentificación vinculados a la anonimización o seudonimización de los datos en cuestión.
- 2.º Aplicar las normas de calidad y, en su caso, a las directrices internacionales sobre buena práctica clínica.
- 3.º Adoptar medidas dirigidas a garantizar que los investigadores no acceden a datos de identificación de los interesados (cuando, se entiende, se trate de datos seudonimizados).
- 4.º En el caso de ensayos clínicos, 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 RGPD.

La letra g) de la DA17.2 añade como requisitos necesarios el **informe previo del comité de ética de la investigación**, que tendrán que contar con un delegado de protección de datos o un experto con conocimientos suficientes del RGPD (letra h de la Disposición Adicional). Si tal Comité no existe, 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 RGPD.

Es importante recordar que, de acuerdo con la letra h) del punto 2 de la DA 17^a, también es necesaria la intervención de un comité cuando lo que se pretende es el tratamiento de datos **anonimizados**.

9. MODELOS PARA UNA GESTIÓN SANITARIA DE DATOS GENÉTICOS Y DE SALUD

En este apartado se proyecta el análisis legal desarrollado en los apartados anteriores para sentar las bases del desarrollo de una herramienta que permita dar un valor añadido a los datos de salud generados en el sistema biosanitario de Cataluña.

Se describen dos modelos: a) una estructura federada que coordine registros de datos cuyo procesamiento se mantiene en las instituciones de origen y b) una estructura centralizada en la que se las instituciones depositen datos que se procesen en un registro unitario. Este segundo modelo parece ser el propuesto en la Instrucció 03/2021 sobre Implantació del Programa d'oncologia de precisió en el sistema sanitari públic de Catalunya, según la cual: "Els centres de referència han de dipositar les dades de forma periòdica al repositori per garantir una custòdia centralitzada de la informació".

En cualquier caso, es imprescindible que los roles legales de los implicados estén determinados, para atribuir derechos y obligaciones, que el circuito de flujo de datos esté definido y que se apliquen garantías para asegurar el respeto a los derechos de los sujetos, así como la utilidad, eficiencia del programa.

Es necesario también establecer las finalidades del tratamiento de los datos puesto que, como se ha explicado más arriba, distintas bases legales pueden legitimar distintos tratamientos (lo que incluye la posibilidad de acceso), siempre con las garantías generales adecuadas. La finalidad de control de calidad y supervisión del sistema sanitario o de actuaciones en el marco de la salud pública, habilita a quienes ostentan las competencias correspondientes al acceso a los datos que sean necesarios para el cumplimiento de estas funciones. La estructura que reúna, según un modelo u otro, este tipo de información, podría, por consiguiente, estar disponible a estos efectos.

Es importante indicar que la utilización de los datos por parte de terceros que a su vez se consideren responsables, supone un tratamiento diferente del que se desarrolla en fases anteriores a la cesión. Esto significa que debe identificarse la base legal en esta nueva fase, que es un nuevo tratamiento. La base legal (y la justificación del tratamiento, ya que se refiere a datos sensibles) puede coincidir con la que sustentó la constitución de la plataforma, pero es preciso constatarlo. Si el tratamiento de datos en la plataforma se sustenta en el interés legítimo del responsable o en un interés público, y en la investigación científica, lo mismo puede ocurrir con el tratamiento posterior por parte de un tercero, pero deberán acreditarse las condiciones y garantías correspondientes de esta fase posterior (que es un nuevo tratamiento de datos), a través de las políticas de la plataforma. La operación de cesión por parte del responsable hacia los terceros (que es un tratamiento llevado a cabo por aquel), con fines de investigación científica, se considera compatible con la finalidad inicial del tratamiento.

Finalmente, otra cuestión que se debe tener en cuenta es la posibilidad de que el diseño de la plataforma facilite la aplicación de técnicas avanzadas, como herramientas de inteligencia artificial, para llevar a cabo análisis de datos a gran escala. Estos programas se pueden aplicar también de manera eficaz en una

estructura federada a través de la llamada **Secure multi-party computation (Computación segura multipartita)**, mencionada como mecanismo garantista por la **Recommendations 01/2020 on measures that supplement transfer tools to ensure compliance with the EU level of protection of personal data Adopted on 10 November 2020 (párrafo 132)**, del **Comité Europeo de Protección de Datos**. El diseño de la plataforma puede representar una oportunidad para implantar medidas necesarias de coordinación y colaboración entre las distintas instituciones responsables de los datos.

9.1. Estructura federada

Como estructura federada, se propone que esta herramienta esté constituida por una plataforma que se nutra con metadatos proporcionados por las instituciones responsables de distintos repositorios, en relación con los cuales continuarán desempeñando su rol legal. La plataforma alojará a un “catálogo” integrado, que ofrecerá una descripción de toda la información disponible. La consulta de este catálogo permitirá identificar oportunidades para los usuarios: para la investigación, la gestión de los servicios, la mejora de la atención sanitaria o la adopción de medidas de salud pública.

Instituciones y sujetos implicados:

- Entidad coordinadora. La plataforma debería depender o estar coordinada por una entidad pública, y estar dotada de recursos para asegurar su sostenibilidad, utilidad y eficiencia. Se deberían definir los metadatos que los proveedores deben aportar, con criterios de minimización y de utilidad para las distintas finalidades que se persigue y que pueden justificar los accesos (en relación con los cuales pueden establecerse distintos niveles). En principio, no se procesarán datos personales, salvo que mantenga un identificador de individuos (para asegurar que no se repiten datos de un sujetos o para poder coordinar datos de distintos registros). En el segundo caso, la entidad coordinadora tendría la consideración de responsable del tratamiento.
- Coordinador de la estrategia: debe definir quiénes serán los proveedores de los datos, qué datos se aportan y con qué finalidades. Debe designar a la entidad que administre la plataforma y aprobar su estructura y funcionamiento.
- Proveedores de datos: son responsables del tratamiento que pueden, a su vez, haber concertado acuerdos con encargados para que les presten servicios. No son responsables del tratamiento de los datos en la plataforma.
- Administrador de la plataforma: estructura sostenible que aloja los datos suministrados según una política de funcionamiento. Si aloja datos de carácter personal (por ejemplo, metadatos con un identificador que permita trazabilidad) será considerada responsable del tratamiento. Debe estar provista de una dirección, un comité de calidad, un comité de acceso a datos y una oficina administrativa.
- Usuarios autorizados: bajo la autoridad de la institución coordinadora de la plataforma, acceden a datos anonimizados o a datos seudonimizados para cumplir los fines designados.
- Terceros: accederán a datos personales anonimizados o seudonimizados. Según los niveles de acceso, podrá permitirse la consulta libre, bajo registro o con exigencia de acuerdo. Son terceros interesados en el tratamiento. En este modelo no se llevarán a cabo transferencias de datos desde

la plataforma, sino únicamente consultas y, por lo tanto, no parece que se les deba atribuir un rol de responsables en esta fase.

Plataforma		Datos	Involucrados en las fases de procesamiento	Roles	Garantías
	OPCIÓN A Datos anónimos en la plataforma	Datos anónimos	1º Administrador de la PLATAFORMA y usuario externo	X	POLÍTICA DE LA PLATAFORMA
		Datos sensibles	2º Proveedor de datos/su encargado y usuario externo	Responsable (o su encargado) / tercero (responsable)	ACUERDO
	OPCIÓN B Datos sensibles en la plataforma (se mantiene la trazabilidad – seudonimizados- o se aprecia riesgo de reidentificación)		1º Administrador de la PLATAFORMA y usuario externo (sin transferencia)	Responsable (o su encargado) / tercero (no realiza operaciones de tratamiento)	POLÍTICA DE LA PLATAFORMA REGISTRO/ACUERDO
			2º Proveedor de datos y usuario externo	Responsable (o su encargado) / tercero (responsable)	ACUERDO

CONSTITUCIÓN DE LA PLATAFORMA		
PROCESO	REQUISITOS/ GARANTÍAS	IMPLICADOS
Creación de la plataforma	<ul style="list-style-type: none"> • Identificación de la institución coordinadora • Identificación del Administrador de la plataforma • Identificación de fines de la plataforma • Decisiones sobre los datos que se van a incluir • Evaluación de impacto del tratamiento • Asunción de una política para el tratamiento de datos y diseño de la estructura • Garantía de sostenibilidad 	Autoridad sanitaria Centros proveedores Comités asesores Administrador de la plataforma
Extracción de metadatos en origen	<ul style="list-style-type: none"> • Legitimidad, justificación y base legal para el acceso • Intervención de Comités de ética de los centros 	Proveedor responsable del registro / Encargado Comités de Ética
Metadatos hacia plataforma	<ul style="list-style-type: none"> • Anonimización /seudonimización 	Proveedor responsable del registro/Encargado
Acceso a la plataforma	<ul style="list-style-type: none"> • Niveles de acceso • Libre/ registro/acuerdo 	Plataforma Tercero / usuario
Tramitación de la solicitud de acceso, en su caso	<ul style="list-style-type: none"> • Revisión Comités • Identificación de usuarios autorizados 	Plataforma Tercero / usuario
Acceso a datos / transferencia de datos	<ul style="list-style-type: none"> • Seudonimización • Acuerdo vinculante • ¿Acuerdo marco? 	Proveedor Tercero / usuario (Comité de Ética)
Control posterior	<ul style="list-style-type: none"> • Resultados • Incidencias • Revisión de compromisos 	Plataforma Proveedores Terceros y usuarios

LA POLÍTICA DE LA PLATAFORMA	
TRANSPARENCIA Y CALIDAD	<ul style="list-style-type: none"> • WEB CON INFORMACIÓN ACCESIBLE SOBRE SU FUNCIONAMIENTO (FINALIDAD, ESTRUCTURA, DATOS QUE SE ALMACENAN, MEDIDAS DE SEGURIDAD, ETC.) • CRITERIOS PARA TRANSFERENCIA DE DATOS DE LOS PROVEEDORES A LA PLATARFORMA • MODELO DE ACUERDO PARA TRANSFERENCIA DE DATOS ENTRE PROVEEDORES Y TERCEROS • INFORMACIÓN QUE DEBEN CONOCER LOS SUJETOS Y MODELO DE CONSENTIMIENTO SI ES LA BASE DEL TRATAMIENTO • ESTABLECIMIENTO DE NIVELES Y CRITERIOS DE ACCESO A LOS DATOS DE LA PLATAFORMA
SEGURIDAD	<ul style="list-style-type: none"> • EVALUACIÓN DE IMPACTO, EN SU CASO • MEDIDAS DE SEGURIDAD ADECUADAS
GARANTÍA DE DERECHOS (EN LA TRANSFERENCIA DESDE LOS PROVEEDORES A TERCEROS Y, EN SU CASO, EN RELACIÓN CON LOS DATOS DE LA PLATAFORMA SI NO SE TRATA DE DATOS ANÓNIMOS)	<ul style="list-style-type: none"> • PREVISIONES SOBRE EL EJERCICIO DE DERECHO DE ACCESO • PREVISIONES SOBRE EJERCICIO DE DERECHO A LA CANCELACIÓN • PREVISIONES SOBRE RETORNO DE RESULTADOS RELEVANTES PARA LA SALUD • PREVISIONES SOBRE EL DERECHO A CONOCER RESULTADOS GLOBALES
CONTROL Y SOSTENIBILIDAD	<ul style="list-style-type: none"> • ESTRUCTURA SOSTENIBLE: DIRECCIÓN, COMITÉ DE CALIDAD, COMITÉ DE ACCESO A DATOS, OFICINA ADMINISTRATIVA. • DOTACIÓN DE MEDIOS NECESARIOS. • PROCESO DE REVISIÓN DE PROCEDIMIENTOS Y POLÍTICAS

9.2. Como estructura centralizada

Si bien es cierto que una plataforma centralizada que integre y administre los datos supone ventajas para los terceros que soliciten el acceso, su diseño y funcionamiento representa más dificultades que cuando se plantea de manera federada. Las dificultades se manifiestan sobre todo cuando se pretende abordar como estrategia global, y no por sectores o especialidades.

El paso a una estructura centralizada supondría:

- Los proveedores deberían transferir de manera continuada los datos para garantizar su actualización; a partir de esa fase no serían considerados responsables del tratamiento.
- La plataforma procesaría datos heterogéneos y en un enorme volumen. La evaluación de los riesgos y las medidas de seguridad deberían adaptarse a este escenario.
- La plataforma pasaría a ser considerada responsable del tratamiento de este repositorio heterogéneo y de gran volumen, con la complejidad que esto puede conllevar. Es importante aclarar que cuando nos referimos a una plataforma centralizada, entendemos que se trata de aquella que asume el rol de responsable del tratamiento. Si los datos se transfieren desde los proveedores a otra entidad a únicos efectos de almacenamiento, manteniendo el control de la toma de decisiones sobre el tratamiento, esta entidad deberá ser considerada como encargada del tratamiento. No nos referimos aquí a esta situación.
- La plataforma gestionaría y firmaría los acuerdos con terceros.
- Deberían establecerse mecanismos para garantizar una vinculación con los sujetos de los datos a efecto de ejercicio de los distintos derechos, puesto que el papel de las instituciones de origen, que eran las vinculadas a los sujetos, no ejercen ya un rol legal en la nueva fase de tratamiento de datos.
- Se debería adaptar el contenido de la información a los sujetos de los datos.

Optar por un modelo u otro es una decisión que debe valorar las ventajas e inconvenientes de cada supuesto, pero, en todo caso, no se debe descartar que la plataforma pueda evolucionar de un modelo a otro.

10. CONCLUSIONES

1. La creación de espacios compartidos de datos de salud y genéticos es una estrategia que deben abordar los sistemas sanitarios como oportunidad para para fomentar la investigación científica y el progreso social, para mejorar su gestión, también en materia de salud pública, y para evolucionar hacia un nuevo modelo de medicina.

2. Esta estrategia es un reto complejo con numerosas implicaciones entre las que los aspectos legales tienen una relevancia preeminente. Garantizar que todas las fases de procesamiento de datos se desarrollan siguiendo los requisitos legales correspondientes es una de las claves para que la estrategia pueda progresar. Por esta razón, la implicación de las instituciones con responsabilidad en esta materia es imprescindible a la hora de plantear este reto (en particular, en Cataluña, la Oficina del Delegado de Protección de Datos TIC Salut Social).

3. El marco jurídico aplicable al tratamiento de datos es complejo en general y especialmente cuando se trata de procesamiento de datos de salud y genéticos. En este caso, confluye normativa sectorial aplicable a diversos contextos que también debe ser tenida en cuenta. No obstante, se debe tener presente que la norma que establece los principios generales de referencia en este entramado jurídico, el RGPD, reconoce la necesidad de que, con las garantías adecuadas en cada situación, la legislación no suponga un obstáculo para el progreso de la ciencia.

4. Para el procesamiento de la información es preciso el diseño de una estructura (plataforma) donde, desde el inicio, quede definida su finalidad, identificados los roles legales de las instituciones involucradas y establecida una política de gestión de los datos.

5. El control de calidad de los datos que se obtengan, archiven y cedan es un aspecto que tiene relevancia también a efectos legales. Por una parte, considerar la investigación científica como finalidad del tratamiento exige que esta actividad cumpla unos requisitos de calidad y metodológicos determinados. Por otra parte, la calidad de los datos, entendida en un sentido amplio, es decir, como condición que facilita la relación entre distintos repositorios, puede permitir en el futuro la aplicación de técnicas avanzadas y garantistas, como la llamada *secure multi-party computation*.

6. Deben valorarse diferentes factores (no solo legales) para optar por un modelo de plataforma centralizado o federado, teniendo en cuenta también que podría modificarse en el futuro, según las circunstancias.

7. La política de gestión de datos debe ser transparente y fácilmente accesible. Los modelos de información para los titulares de los datos (y, en su caso, de consentimiento) deben ser públicos (cabe la posibilidad de información por capas). También debe ser público el flujo de datos y los destinatarios. La política debe describir cómo el sistema es respetuoso con cada uno de los principios previstos en el RGPD y cómo se garantizan los derechos de los sujetos o si existe algún tipo de limitación justificada y proporcional. La incorporación de datos de personas consideradas vulnerables exige garantías adecuadas específicas.

8. Debe garantizarse la sostenibilidad en la administración de la plataforma: infraestructura, estructura interna, mecanismos de control y adaptación dinámicos.

9. Los comités de ética de los centros proveedores de datos juegan un papel fundamental para el buen funcionamiento de la estrategia. Deben también estar involucrados en su diseño y sería aconsejable asegurar su formación en materias necesarias para las evaluaciones que se les vayan a presentar, así como la adopción de criterios homogéneos en estas evaluaciones. Es imprescindible también constituir un comité propio de la plataforma, incluso si se constituye un sistema federado, para la gestión de acceso a datos almacenados en su repositorio (metadatos, datos seudonimizados, etc.) que puede diferenciar distintos niveles y requisitos (acceso libre, registro, asunción de compromisos).

10. Teniendo en cuenta que se están llevando a cabo iniciativas semejantes en diferentes ámbitos y niveles, sería recomendable establecer canales de coordinación y colaboración.