

**Dictamen en relació amb la consulta d'un centre sanitari sobre la necessitat del consentiment en el cas de la utilització de dades de salut seudonimitzades en investigació biomèdica**

Es presenta davant l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades un escrit d'un centre sanitari, en què es demana informe a aquesta Autoritat sobre la utilització de dades de salut seudonimitzades en investigació biomèdica.

La consulta pregunta si es pot considerar, tenint en compte la normativa de protecció de dades personals, que el tractament de dades de salut seudonimitzades en els termes de la lletra d) del punt segon 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 (LOPDGDD), en relació amb l'article 9 del Reglament General de Protecció de Dades (RGPD), és una base legitimadora del tractament de dades de salut amb finalitat d'investigació biomèdica, independent de la base jurídica del consentiment de l'interessat.

En cas afirmatiu, la consulta pregunta si no cal obtenir el consentiment de l'interessat quan es tractin dades de salut seudonimitzades en els termes indicats a la lletra d) del punt segon de la disposició addicional dissetena de l'LOPDGDD.

Analitzada la petició, que no s'acompanya d'altra documentació, vista la normativa vigent aplicable i l'informe de l'Assessoria Jurídica, es dictamina el següent.

I

(...)

II

La consulta explica que el centre sanitari té com a objectiu la realització d'activitats sanitàries, sociosanitàries i socials al servei dels ciutadans, així com docents, d'investigació i d'innovació sanitària. Segons la consulta, en el marc de la finalitat d'investigació sanitària, el centre promou i desenvolupa diferents tipus d'investigacions biomèdiques per a la realització de les quals és necessari el tractament de dades personals de salut dels pacients de la pròpia entitat.

En aquest context, la consulta pregunta si, tenint en compte el Reglament (UE) 2016/679, de 27 d'abril, general de protecció de dades (RGPD), i la Disposició addicional dissetena de la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals (LOPDGDD):

*"1.- Podem considerar que el tractament de dades de salut pseudonimitzades en els termes indicats a l'apartat d) del punt segon de la Disposició addicional dissetena de la LOPD esdevé, en relació amb el que contempla l'article 9 RGPD, una base legitimadora del tractament de dades de salut amb finalitat d'investigació biomèdica independent de la del consentiment de l'interessat."*

2.- *En cas afirmatiu, podem interpretar que quan es tractin dades de salut pseudonimitzades en els termes indicats a l'apartat d) del punt segon de la Disposició addicional dissetena de la LOPD no cal obtenir el consentiment de l'interessat?"*

Situada la consulta en aquests termes, partim de la base que, segons l'article 4.1 de l'RGPD són dades de caràcter personal *"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;"*.

Segons l'article 4.15 de l'RGPD, són dades relatives a la salut: *"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"*.

Segons l'article 4.13 de l'RGPD, són dades genètiques: *"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;"* (ens remetem, també, al considerant 34 RGPD).

El tractament de dades (art. 4.2 RGPD) dels pacients atesos al centre sanitari per a finalitats relacionades amb la investigació o recerca mèdica es troba sotmès als principis i les garanties de la normativa de protecció de dades personals (RGPD i LOPDGDD).

Segons l'article 6.1 de l'RGPD:

*"1.El tratamiento solo será lícito si se cumple al menos una de las siguientes condiciones:*

*a) el interesado dio su consentimiento para el tratamiento de sus datos personales para uno o varios fines específicos;*

*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 del interesado que requieran la protección de datos personales, en particular cuando el interesado sea un niño.*

*Lo dispuesto en la letra f) del párrafo primero no será de aplicación al tratamiento realizado por las autoridades públicas en el ejercicio de sus funciones.”*

Així, els tractaments de dades personals han de tenir, per ser lícits, una base jurídica que no necessàriament ha de ser el consentiment de la persona afectada.

Partint d'aquesta premissa, pel que fa al tractament de categories de dades objecte d'especial protecció, l'article 9 de l'RGPD regula la prohibició general del tractament de dades personals de diverses categories, entre d'altres, les dades relatives a la salut i les dades genètiques (apartat 1). L'apartat 2 del mateix article 9 disposa que aquesta prohibició general no serà d'aplicació quan concorri alguna de les circumstàncies següents:

*“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;*

*(...)*

*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, (...);*

*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.”.*

Convé tenir en compte que l'RGPD admet el tractament de dades de categories especials per al desenvolupament de la recerca, en particular en l'àmbit sanitari, amb certa flexibilitat, com es desprèn, entre d'altres, del considerant 52, segons el qual: “(...) **deben autorizarse excepciones** a la prohibición de tratar categorías especiales de datos personales cuando lo establezca el Derecho de la Unión o de los Estados miembros y siempre que se den las garantías apropiadas, a fin de proteger datos personales y otros derechos fundamentales, cuando sea en interés público, (...)”, i del considerant 53, segons el qual: “Las categorías especiales de datos personales que merecen mayor protección únicamente deben tratarse con **fines relacionados con la salud cuando sea necesario para lograr dichos fines en beneficio de las personas**

*físicas y de la sociedad en su conjunto, en particular en el contexto de la gestión de los servicios y sistemas sanitarios o de protección social, incluido el tratamiento (...) o con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, basados en el Derecho de la Unión o del Estado miembro que ha de cumplir un objetivo de interés público, así como para estudios realizados en interés público en el ámbito de la salud pública.(...).*”

La disposició final cinquena de l'LOPDGDD ha afegit un nou article 105 bis) a la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat (LGS), segons el qual: “*El tratamiento de datos personales en la **investigación en salud** se regirá por lo dispuesto en la Disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.*”

El contingut, els usos i els accessos a la història clínica dels pacients (HC), es troba regulada en normativa específica, en concret, en l'àmbit de Catalunya, per la Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica, i per la Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica, reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica.

L'article 16.3 de la Llei 41/2002, modificat per la disposició final novena de l'LOPDGDD, preveu l'accés a la història clínica, entre d'altres, per a finalitats de recerca, en els següents termes:

*“3. El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, **de investigación** o de docencia, se rige por lo dispuesto en la legislación vigente en materia de protección de datos personales, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clinicoasistencial, de manera que, **como regla general**, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos.*

***Se exceptúan** los supuestos de investigación previstos en el apartado 2 de la Disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.*

*(...). El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.*

*(...)*”.

Així, la Lei 41/2002, que ha estat modificada per l'LOPDGDD, preveu el tractament de dades de salut per a finalitats de recerca i parteix de la regla general (com ja establia la legislació d'autonomia del pacient, anteriorment a l'entrada en vigor de l'RGPD i l'LOPDGDD), que cal tractar separatament les dades clínic-assistencials i les dades identificatives del pacient, llevat que es disposi del consentiment d'aquest.

Partint d'aquesta regla general, el propi article 16.3 de la Llei 41/2002 remet a la disposició addicional 17a, apartat 2, de l'LOPDGDD (DA 17a), pel que fa als criteris aplicables al tractament de dades de salut per a finalitats de recerca, als que ens referirem més endavant.

Abans, però, convé tenir en compte que, segons l'apartat 1 de la DA 17a de l'LOPDGDD:

*“1. **Se encuentran amparados en las letras g), h), i) y j) del artículo 9.2 del Reglamento (UE) 2016/679 los tratamientos de datos relacionados con la salud y***

de datos genéticos que estén regulados en las siguientes leyes y sus disposiciones de desarrollo:

- 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.  
(....).”

És a dir, els tractaments de dades de salut per a finalitats de recerca, previstos al marc normatiu de l'Estat, poden trobar cobertura (es trobarien “emparats”) en diferents supòsits (art. 9.2.g), h), i) i j) RGPD), que aixequen la prohibició de tractar dades de categories especials, entre d'altres, les dades de salut, i n'habiliten el tractament (art. 9.1 RGPD).

Això sens perjudici, com concretarem a continuació, que la mateixa normativa de protecció de dades (RGPD i LOPDGDD), en connexió amb les previsions de la normativa interna, també permet articular el tractament en base al consentiment dels afectats.

Partint d'aquesta premissa, cal referir-se als supòsits de tractament de dades previstos a l'apartat 2 de la DA 17a, i a les previsions normatives sobre la necessitat de disposar o no del consentiment dels afectats.

### III

Segons l'apartat 2 de la DA 17a de l'LOPDGDD:

*“2. El tratamiento de datos en la investigación en salud se regirá por los siguientes **cráterios**:*

*a) El interesado o, en su caso, su representante legal podrá otorgar el **consentimiento** para el uso de sus datos con fines de investigación en salud y, en particular, la biomédica. Tales finalidades podrán abarcar categorías relacionadas con áreas generales vinculadas a una especialidad médica o investigadora.*

*b) Las autoridades sanitarias e instituciones públicas con competencias en vigilancia de la salud pública podrán llevar a cabo estudios científicos **sin el consentimiento** de los afectados en situaciones de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública.*

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

*En tales casos, los responsables deberán publicar la información establecida por el artículo 13 del Reglamento (...).*

*Para los tratamientos previstos en esta letra, se requerirá informe previo favorable del comité de ética de la investigación.*

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

*El uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud pública y biomédica requerirá:*

*(...).*”

D'entrada, l'**apartat 2.a)** de la DA 17a, preveu un supòsit en què el consentiment de les persones afectades és la base jurídica que habilita el tractament de les dades de salut per a finalitats de recerca (art. 6.1.a) i art. 9.2.a) RGPD).

Pel que fa al tractament de dades de salut (dades de l'HC) per a finalitats de recerca, la concurrència d'aquest supòsit és coherent amb la legislació d'autonomia del pacient (art. 16.3 Llei 41/2002), que, com ha quedat dit, estableix com a punt de partida o regla general disposar del consentiment dels afectats per a habilitar el tractament de les seves dades clínicoassistencials de forma conjunta amb les dades identificatives de l'HC permetent, en conseqüència, que el subjecte afectat sigui directament identificable.

En aquest sentit, la Llei 14/2007, de 3 de juliol, d'investigació biomèdica (LIB), que regula les investigacions relacionades amb la salut humana que impliquin procediments invasius, el tractament de mostres biològiques, els biobancs, la realització d'anàlisis genètiques i el tractament de dades genètiques de caràcter personal, entre d'altres (art. 1), parteix de la regla general de l'habilitació basada en el consentiment dels afectats - els "subjectes font"-, per al tractament de les seves dades, si bé admet determinades excepcions (art. 58.2 LIB).

En definitiva, l'apartat 2.a) de la DA 17a de l'LOPDGDD, estableix que el consentiment pot ser la base jurídica del tractament de dades de salut per a finalitats de recerca, en sintonia amb les previsions de la normativa de protecció de dades (art. 6.1.a) i 9.2.a) RGPD), i de la normativa sectorial.

Resulta rellevant el Dictamen 3/2019, sobre "*Preguntes i Respostes sobre la interrelació entre la regulació d'assajos clínics i el RGPD*", de 23 de gener de 2019, del Comitè Europeu de Protecció de Dades (CEPD, art. 68 i ss. RGPD), que examina les diferents bases jurídiques que poden habilitar el tractament de dades en assajos clínics, tenint en compte la normativa específica (Reglament UE 536/2014, de 16 d'abril, sobre assajos clínics de medicaments d'ús humà, i Reial decret 1090/2015, de 4 de desembre). Tot i que el Dictamen es refereix exclusivament als assajos clínics, no podem descartar que algunes consideracions sobre les possibles bases jurídiques que habiliten el tractament puguin ser aplicables, en termes més generals, al tractament de dades de salut per a finalitats de recerca mèdica o biomèdica, més enllà dels assajos clínics.

En relació amb el consentiment com a base jurídica del tractament de dades (en el context dels assajos clínics), a criteri del CEPD cal partir de la premissa que per a constituir una base jurídica vàlida, el consentiment dels afectats ha de poder prestar-se lliurement i ha d'implicar una elecció i un control reals per part dels subjectes afectats respecte de les seves dades (art. 4.11 RGPD). El CEPD posa de manifest que, en funció de les circumstàncies de l'assaig i de la participació dels afectats, poden produir-se situacions de desequilibri que no permetrien considerar que el consentiment prestat compleix els dits requisits ("*el participant no es troba en bones condicions de salut, o pertany a grups econòmic o socialment dèbils, o es troba en situacions de dependència jeràrquica o institucional*"). El CEPD apunta així que en aquests casos el consentiment podria no ser una base adequada per al tractament, ja que no es donaria correcte compliment a les exigències de l'article 4.11 RGPD, per la qual cosa convé tenir en compte altres bases jurídiques alternatives que puguin habilitar el dit tractament.

## IV

Dit això, cal fer avinent que la DA 17a preveu altres supòsits en els quals l'habilitació del tractament de dades no es fonamentaria en el consentiment dels afectats.

L'**apartat 2.c)** de la DA 17a, preveu la possibilitat de reutilització de dades personals per a finalitats de recerca en salut i biomèdica, sense necessitat de recollir el consentiment dels afectats. L'LOPDGDD habilita així el tractament de dades que haurien estat inicialment recollides per a una finalitat determinada amb el consentiment dels afectats.

La disposició transitòria sisena de l'LOPDGDD es refereix expressament a aquesta possibilitat de reutilització de dades per a recerca en matèria de salut i biomèdica, respecte de dades recollides amb anterioritat a l'entrada en vigor de l'LOPDGDD, sobre la base del consentiment que haurien prestat els afectats per a l'estudi inicial.

Segons disposa l'article 5.1.b) de l'RGPD, les dades personals han de ser recollides *“con fines determinados, explícitos y legítimos, y no serán tratados posteriormente 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 la finalidad»);”*

L'habilitació per a poder reutilitzar dades en els termes de la DA 17a, apartat 2.c), ve donada perquè l'article 9.2.j) de l'RGPD admet com a finalitat compatible la recerca científica -en aquest cas, la recerca mèdica-, en els termes de l'article 89.1 de l'RGPD, sense que sigui necessari en conseqüència fonamentar el tractament ulterior de les dades en el consentiment dels afectats, sempre que ho prevegi la legislació de la UE o de l'Estat.

Per tant, el supòsit de l'apartat 2.c) de la DA 17a, habilitaria la *“reutilització”*, entesa com un ús o un tractament secundari de les dades de salut per a una finalitat compatible amb la finalitat inicial per a la que s'haurien recollit les dades, en base a la previsió de l'article 9.2.j) de l'RGPD. Això, sempre que els responsables informin els afectats en els termes que exigeix l'article 13 RGPD i l'apartat 2.c) de la DA 17a, i que es disposi d'informe previ favorable del comitè d'ètica corresponent.

En qualsevol cas, la previsió de l'apartat 2.c), s'emmarcaria en la flexibilitat que l'RGPD preveu en el context de la recerca, especialment la recerca mèdica (considerants 52 i 53, citats). Així, el considerant 33 de l'RGPD, estableix: *«Con frecuencia no es posible determinar totalmente la finalidad del tratamiento de los datos personales con fines de investigación científica en el momento de su recogida. Por consiguiente, debe permitirse a los interesados dar su consentimiento para determinados ámbitos de investigación científica que respeten las normas éticas reconocidas para la investigación científica. Los interesados deben tener la oportunidad de dar su consentimiento solamente para determinadas áreas de investigación o partes de proyectos de investigación, en la medida en que lo permita la finalidad perseguida».*

Fem notar que el concepte de *“reutilització”* al que es refereix l'apartat 2.c) de la DA 17a, no sembla que es correspongui pròpiament amb el que és objecte de regulació a la Llei 37/2007, de 16 de novembre, sobre reutilització de la informació del sector públic. Segons l'article 3.1 de la Llei 37/2007, s'entén per reutilització: *“el uso de documentos que obran en poder de las Administraciones y organismos del sector público, por personas físicas o jurídicas, con fines comerciales o no comerciales, siempre que dicho uso no constituya una actividad administrativa pública. (...)”.*

Segons l'article 3.3 de la Llei 37/2007, aquesta no resulta aplicable, entre d'altres, a:

*“a) Los documentos sobre los que existan prohibiciones o limitaciones en el derecho de acceso en virtud de lo previsto en (...) la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno y las demás normas que regulan el derecho de acceso o la publicidad registral con carácter específico.*

*b) (...) en general, los documentos relacionados con actuaciones sometidas por una norma al deber de reserva, secreto o confidencialidad.*

*c) Los documentos para cuyo acceso se requiera ser titular de un derecho o interés legítimo.*

*(...).”*

Segons l'article 15.1 de la Llei 19/2013, modificat per la disposició final onzena de l'LOPDGDD: *“(...) Si la información incluyese datos personales que hagan referencia al origen racial, a la salud o a la vida sexual, incluyese datos genéticos o biométricos (...), el acceso solo se podrá autorizar en caso de que se cuente con el consentimiento expreso del afectado o si aquel estuviera amparado por una norma con rango de ley.”*

Tenint en compte que les dades de categories especials (art. 9 RGPD), entre d'altres, les dades de salut (HC) i les dades genètiques, estan sotmeses a un règim específic i molt delimitat d'accés en els termes previstos a la legislació d'autonomia del pacient, la reutilització de dades que regula la DA 17a, no es regirà pels paràmetres de la legislació de reutilització.

També l'**apartat 2.b)** de la DA 17, habilita el tractament de dades sense consentiment dels afectats, sempre que es dugui a terme per part de les autoritats sanitàries i institucions públiques competents en vigilància de salut pública, i únicament si concorren circumstàncies d'excepcional rellevància i gravetat per a la salut pública.

Dit això, fem notar que, segons l'article 8.1 de la LGS: *“1. Se considera como actividad fundamental del sistema sanitario la realización de los estudios epidemiológicos necesarios para orientar con mayor eficacia la prevención de los riesgos para la salud, así como la planificación y evaluación sanitaria, debiendo tener como base un sistema organizado de información sanitaria, **vigilancia y acción epidemiológica.**”*

També fem notar que, segons l'article 41 de la Llei 33/2011, de 4 d'octubre, General de salut pública (LGSP):

*“1. Las autoridades sanitarias con el fin de asegurar la mejor tutela de la salud de la población **podrán requerir**, en los términos establecidos en este artículo, a los servicios y profesionales sanitarios informes, protocolos u otros documentos con fines de información sanitaria.*

*2. Las Administraciones sanitarias **no precisarán obtener el consentimiento** de las personas afectadas para el tratamiento de datos personales, relacionados con la salud, así como su cesión a otras Administraciones públicas sanitarias, cuando ello sea **estrictamente necesario** para la tutela de la salud de la población.*

*(...).”*

En qualsevol cas, aquesta previsió de l'LGSP, en connexió amb la previsió de l'article 16.3 de la Llei 41/2002, i amb l'article 6.1.e) RGPD i l'article 9.2.j) RGPD, seria la base legal que habilitaria el tractament de dades de salut sense consentiment, sempre que concorri les circumstàncies d'excepcionalitat que preveu l'apartat 2.b de la DA 17a (situacions *“d'excepcional rellevància i gravetat per a la salut pública”*.) No obstant això, en aquells casos en què no concorri aquesta situació d'excepcionalitat i gravetat, caldria



entendre que la norma estudiada no permet obviar el consentiment dels afectats, a manca d'altra habilitació per al tractament.

## V

L'article 9.2, apartat j) de l'RGPD, habilita el tractament que sigui necessari per a finalitats de recerca, d'acord amb l'article 89.1 de l'RGPD, sobre la base del Dret de la Unió o dels Estats membres.

Segons l'article 89.1 de l'RGPD:

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

Les dades personals han de ser recollides per a finalitats determinades, explícites i legítimes i no poden ser tractades ulteriorment de manera incompatible amb aquestes finalitats. El tractament ulterior es considera compatible quan tingui per objecte finalitats d'arxiu en interès públic, finalitats de recerca científica i històrica o finalitats estadístiques, en els termes de l'article 89 de l'RGPD sobre les garanties i excepcions aplicables al tractament amb aquelles finalitats, d'acord amb el principi de “limitació de la finalitat” (art. 5.1.b RGPD).

Val a dir que aquest principi de “limitació de la finalitat” enllaça amb el principi de “qualitat” que ja preveia l'article 4 de l'LOPD, en la seva versió de principi de finalitat, que expressament establia que no eren incompatibles els tractaments posteriors de dades amb finalitats històriques, estadístiques o científiques (art. 4.2 LOPD). En relació amb això, l'article 89 RGPD exigeix donar compliment al principi de minimització (art. 5.1.c) RGPD).

Per tant, les previsions esmentades de l'article 9.2 de l'RGPD, aixequen la prohibició general de tractar dades de categories especials, en concret, dades de salut (art. 9.1 RGPD). Per tant, aquestes previsions habilitarien el tractament de les dades de salut per a finalitats de recerca, en els termes que prevegi el Dret de la Unió o dels Estats membres.

En concret, la previsió de l'article 9.2.j) de l'RGPD habilita el tractament de dades de salut per a finalitats de recerca, en connexió amb les previsions de l'article 89.1 de l'RGPD, no sobre la base del consentiment dels afectats, sinó sobre la base del compliment de les previsions i mesures que estableixi el Dret de la Unió o dels Estats (DA 17a LOPDGD).

A això cal afegir que, segons el considerant 54 de l'RGPD: “*El tratamiento de categorías especiales de datos personales, **sin el consentimiento del interesado**, puede ser necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública. Ese tratamiento debe estar sujeto a medidas adecuadas y específicas a fin de proteger los derechos y libertades de las personas físicas. (...).*”

A efectes il·lustratius, fem notar que la normativa reguladora de la recerca biomèdica ja preveia, amb anterioritat a l'entrada en vigor de l'LOPDGDD, la possibilitat, per bé que excepcional, de tractar dades de salut sense consentiment dels afectats. Així, segons l'article 58.2 LIB: "2. (...), de forma excepcional podrán tratarse muestras codificadas o identificadas con fines de investigación biomédica **sin el consentimiento del sujeto fuente**, cuando la obtención de dicho consentimiento no sea posible o represente un esfuerzo no razonable en el sentido del artículo 3.i) de esta Ley. En estos casos se exigirá el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente (...)."

En aquest sentit, el document "Directrius sobre el consentiment en el sentit del Reglament (UE) 2016/679" (10.4.2018), del Grup de Treball de l'Article 29, analitza entre d'altres el tractament de dades amb finalitats de recerca científica (apartat 7.2), i apunta que:

*"(...), el RGPD no restringe la aplicació del artículo 6 únicamente al consentimiento en lo referente al tratamiento de datos con fines de investigación. Siempre que estén presentes las garantías adecuadas, como los requisitos recogidos en el artículo 89, apartado 1, y el tratamiento sea leal, lícito, transparente y se ajuste a las normas de minimización de datos y a los derechos individuales, puede disponerse de otras bases jurídicas como las contempladas en el artículo 6, apartado 1, letras e) o f). Esto se aplica también a categorías especiales de datos de conformidad con la excepción que figura en el artículo 9, apartado 2, letra j)."*

Segons el Dictamen 3/2019 del CEPD, citat, al marge de la base jurídica del tractament que es fonamenta en el consentiment, poden concórrer altres bases jurídiques que habilitin el tractament de dades en els assajos clínics.

D'una banda, el tractament pot ser lícit si és necessari per al compliment d'una missió realitzada en interès públic, en els termes de l'article 6.1.e) RGPD, en connexió amb les previsions de l'article 9.2.j) de l'RGPD, i en els termes que estableixi el Dret de la UE o dels estats membres (art. 6.3 RGPD). Segons el CEPD: "El tractament de dades personals en el context d'assajos clínics pot ser considerat necessari per al compliment d'una missió realitzada en interès públic, quan la realització d'assajos clínics recau directament en el mandat, missió i tasques conferides a un ens públic o privat per la llei de l'Estat".

D'altra banda, per a la resta de situacions en què no es pugui considerar que l'assaig clínic és incardinable en el compliment d'una missió realitzada en interès públic pel responsable i atribuïda per la llei, el CEPD considera que el tractament de les dades podria tenir com a base jurídica la satisfacció d'interessos legítims del responsable o d'un tercer (art. 6.1.f) RGPD), en connexió amb l'article 9.2.j) de l'RGPD.

Així, vist el marc normatiu aplicable, el tractament de dades personals en el context de la recerca mèdica pot tenir altres habilitacions alternatives a la base jurídica del consentiment dels afectats que, en el context dels assajos clínics, el Dictamen 3/2019, citat, no considera la base jurídica més adequada.

## VI

Partint d'això, ens referim a continuació a la **primera pregunta** formulada:

*"1.- Podem considerar que el tractament de dades de salut pseudonimitzades en els termes indicats a l'apartat d) del punt segon de la Disposició addicional dissetena de la LOPD esdevé, en relació amb el que contempla l'article 9 RGPD, una base*

*legitimadora del tractament de dades de salut amb finalitat d'investigació biomèdica independent de la del consentiment de l'interessat.”*

Segons l'apartat 2.d) de la DA 17a:

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

**El uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud pública y biomédica requerirá:**

1.º Una separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación.

2.º Que los datos seudonimizados únicamente sean accesibles al equipo de investigación cuando:

i) Exista un compromiso expreso de confidencialidad y de no realizar ninguna actividad de reidentificación.

ii) Se adopten medidas de seguridad específicas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados.”

Convé tenir present que el principal element que diferencia el supòsit de l'apartat 2.d), de la resta de supòsits examinats de la DA 17a, és la referència explícita al tractament de dades “seudonimitzades”, per a la recerca en salut i biomèdica.

En aquest punt resulta clau tenir en compte que, segons el considerant 26 de l'RGPD:

*“Los principios de la protección de datos deben aplicarse a toda la información relativa a una persona física identificada o identificable. **Los datos personales seudonimizados, que cabría atribuir a una persona física mediante la utilización de información adicional, deben considerarse información sobre una persona física identificable.** Para determinar si una persona física es identificable, deben tenerse en cuenta todos los medios, como la singularización, que razonablemente pueda utilizar el responsable del tratamiento o cualquier otra persona para identificar directa o indirectamente a la persona física. Para determinar si existe una probabilidad razonable de que se utilicen medios para identificar a una persona física, deben tenerse en cuenta todos los factores objetivos, como los costes y el tiempo necesarios para la identificación, teniendo en cuenta tanto la tecnología disponible en el momento del tratamiento como los avances tecnológicos. Por lo tanto los principios de protección de datos no deben aplicarse a la información anónima, es decir información que no guarda relación con una persona física identificada o identificable, ni a los datos convertidos en anónimos de forma que el interesado no sea identificable, o deje de serlo. En consecuencia, el presente Reglamento no afecta al tratamiento de dicha información anónima, inclusive con fines estadísticos o de investigación.”*

Segons l'article 4.5 de l'RGPD, cal entendre per seudonimització: “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;”

És a dir, l'RGPD configura la seudonimització com una garantia adequada per a la protecció de dades (art. 6.4.e), 25.1, i 32.1.a) RGPD, entre d'altres), sense excloure de l'abast de la normativa de protecció de dades la informació personal seudonimitzada.

Els principis i garanties de la protecció de dades són plenament aplicables a les dades seudonimitzades que són, a tots els efectes, dades de caràcter personal. En canvi, en

relació amb la informació anònima -que és aquella que ha perdut tota vinculació directa o indirecta amb la persona física, de manera que els afectats deixen de ser identificables-, no resulten d'aplicació els principis i garanties de la protecció de dades.

L'apartat 2.d), no fa cap menció sobre la necessitat de disposar del consentiment dels afectats, ni remet a una altra concreta base jurídica legitimadora del tractament (ex. arts. 6 i 9.2 RGPD).

Ara bé, des del moment que aquesta previsió normativa que examinem considera lícit el tractament de dades seudonimitzades per a finalitats de recerca en salut –sempre que s'apliquin garanties adequades-, sense que s'expliciti l'exigència de la prestació de consentiment per part dels afectats (art. 6.1.a) i 9.2.a) RGPD), en bona lògica, i tenint en compte les consideracions que s'han fet anteriorment, caldrà entendre que la base jurídica que habilita el tractament pot ser, efectivament, una base diferent i independent a la del consentiment.

Així, com ha quedat exposat, la normativa de protecció de dades no exigeix que, en relació amb categories especials de dades, la base jurídica hagi de ser necessàriament el consentiment. No només això, sinó que, com es desprèn dels documents esmentats del CEPD (anteriorment Grup de Treball de l'Article 29), sempre que s'apliquin al tractament les garanties adequades, en determinats supòsits podria ser fins i tot més adient fonamentar el tractament de dades de salut per a finalitats de recerca mèdica en d'altres bases jurídiques diferents del consentiment dels afectats.

El tractament de dades seudonimitzades per a finalitats de recerca biomèdica (apartat 2.d) de la DA 17a), pot trobar suficient habilitació en base a les previsions de l'article 9.2, apartat j), en connexió amb l'article 89.1, de l'RGPD.

Per tot l'exposat, l'article 9.2.j) de l'RGPD, habilitaria el tractament de les dades de categories especials, no ja sobre la base del consentiment dels afectats sinó sobre la base del dret dels Estats membres, en concret, la DA 17a de l'LOPDGDD, en relació amb el tractament de les dades de salut per a finalitats de recerca.

En connexió amb això, i pel que fa a la **segona pregunta** formulada:

*2.- En cas afirmatiu, podem interpretar que quan es tractin dades de salut pseudonimitzades en els termes indicats a l'apartat d) del punt segon de la Disposició addicional dissetena de la LOPD no cal obtenir el consentiment de l'interessat?"*

Cal tenir en compte que l'habilitació del tractament de dades fonamentada en l'article 9.2.j), en connexió amb l'article 89.1, ambdós de l'RGPD, és independent d'altres bases jurídiques, en concret, el consentiment dels afectats (art. 6.1.a) i 9.2.a) RGPD).

Com ha quedat exposat, i en línia amb les consideracions del Dictamen 3/2019, el tractament de dades amb finalitats de recerca pot resultar lícit si és necessari per al compliment d'una missió realitzada en interès públic o en l'exercici de poders públics del responsable del tractament (article 6.1.e) RGPD), o també si és necessari per a la satisfacció d'interessos legítims del responsable o d'un tercer (article 6.1.f) RGPD).

Tenint en compte això, en els casos que concorrin aquestes bases jurídiques previstes a l'article 6.1 de l'RGPD, apartats e) i f), el tractament de dades seudonimitzades amb finalitats de recerca previst a l'apartat 2.d) de la Da 17a, resultarà habilitat, tenint en compte les habilitacions de l'article 9.2.j) de l'RGPD, sense que sigui imprescindible disposar del consentiment dels afectats.

En lògica conseqüència del que s'ha exposat, cal concloure que en relació amb el tractament de dades seudonimitzades per a finalitats de recerca en salut i biomèdica (apartat 2.d) DA 17a) LOPDGDD), atès que pot concórrer una altra base jurídica habilitadora del tractament diferent al consentiment des afectats, en els casos que sigui així no seria imprescindible disposar del consentiment dels afectats per a dur a terme el tractament objecte de consulta.

## VII

La licitud per a la utilització de dades seudonimitzades amb finalitats de recerca sense consentiment dels afectats, passa necessàriament pel compliment de les mesures que estableix l'RGPD, especialment, l'article 9.2.j), en connexió amb l'article 89.1 de l'RGPD.

El responsable del tractament ha d'articular les mesures tècniques i organitzatives que resultin necessàries per tal d'assegurar la licitud del tractament de les dades de salut, en els termes que exigeix l'article 9.2.j) i 89.1 de l'RGPD, tenint en compte el considerant 53 de l'RGPD, segons el qual: “(...). *El Derecho de la Unión o de los Estados miembros **debe establecer medidas específicas y adecuadas** para proteger los derechos fundamentales y los datos personales de las personas físicas. Los Estados miembros deben estar facultados para mantener o introducir otras condiciones, incluidas limitaciones, **con respecto al tratamiento de datos genéticos, datos biométricos o datos relativos a la salud**. No obstante, esto no ha de suponer un obstáculo para la libre circulación de datos personales dentro de la Unión cuando tales condiciones se apliquen al tratamiento transfronterizo de esos datos.*”

Així, fins i tot en el cas que la finalitat d'un tractament pugui considerar-se pròpia de la recerca en l'àmbit de la salut i que el tractament s'emmarqui en el supòsit de l'article 2.d), objecte de consulta, la compatibilitat prevista a l'article 89 de l'RGPD no actua de manera automàtica sinó que està sotmesa a l'adopció per part del responsable del tractament de les garanties adequades per garantir la protecció de les dades personals.

Segons el considerant 28 de l'RGPD: “*La aplicación de la seudonimización a los datos personales **puede reducir los riesgos** para los interesados afectados y ayudar a los responsables y a los encargados del tratamiento a cumplir sus obligaciones de protección de los datos. Así pues, la introducción explícita de la «seudonimización» en el presente Reglamento **no pretende excluir ninguna otra medida** relativa a la protección de los datos.*”

Atès que l'habilitació per al tractament de l'article 9.2j) remet a les previsions del dret dels Estats, el responsable del tractament ha de donar compliment, en concret, i sens perjudici de la necessària aplicació d'altres mesures, als requisits que concreta la DA 17a de l'LOPDGDD.

En concret, el supòsit previst a la DA 17a, apartat d) de l'LOPDGDD, exigeix el següent:

*“1.º Una separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación.*

*2.º Que los datos seudonimizados únicamente sean accesibles al equipo de investigación cuando:*

*i) Exista un compromiso expreso de confidencialidad y de no realizar ninguna actividad de reidentificación.*

*ii) Se adopten medidas de seguridad específicas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados.*

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

A més, cal fer especial atenció a l'apartat 2.f) de la DA 17a de l'LOPDGDD, segons al qual:

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

*1.º Realizar una evaluación de impacto que determine los riesgos derivados del tratamiento en los supuestos previstos en el artículo 35 del Reglamento (UE) 2016/679 o en los establecidos por la autoridad de control. Esta evaluación incluirá de modo específico los riesgos de reidentificación vinculados a la anonimización o seudonimización de los datos.*

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

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

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

Així doncs, en relació amb el supòsit de tractament previst a l'apartat 2.d) de la DA 17a, objecte de consulta, i a banda de donar compliment a la resta de principis i obligacions de la normativa de protecció de dades, cal fer avinent la necessitat de dur a terme una avaluació d'impacte en els termes previstos a l'article 35 de l'RGPD, abans de procedir a la seudonimització de les dades per al seu tractament amb finalitats de recerca biomèdica, objecte de consulta.

En aquest sentit, ens remetem al document de: *“Directrices sobre la evaluación de impacto relativa a la protección de datos (EIPD) y para determinar si el tratamiento «entraña probablemente un alto riesgo» a efectos del Reglamento (UE) 2016/679”,* de 4 d'octubre de 2017, del Grup de Treball de l'Article 29.

Així mateix fem avinent que, en relació amb el supòsit de l'apartat 2.d) de la DA 17a, cal tenir en compte l'apartat g) de la mateixa, segons el qual:

*“g) El uso de **datos personales seudonimizados** con fines de investigación en salud pública y, en particular, biomédica deberá ser sometido al informe previo del comité de ética de la investigación previsto en la normativa sectorial.*

*En defecto de la existencia del mencionado Comité, la entidad responsable de la investigación requerirá informe previo del delegado de protección de datos o, en su defecto, de un experto con los conocimientos previos en el artículo 37.5 del Reglamento (UE) 2016/679.”*

Per tot l'exposat, en relació amb el tractament de dades seudonimitzades per a finalitats de recerca (DA 17a, apartat 2.d) LOPDGDD), el responsable del tractament haurà d'articular les mesures tècniques i organitzatives necessàries per garantir, entre d'altres, el respecte al principi de minimització de les dades personals i per evitar el risc de reidentificació de la informació en els termes previstos a l'RGPD i, atesa la remissió al dret dels Estats, a la DA 17a, apartat 2,d) f) i g) de l'LOPDGDD.

Això, sens perjudici de la resta de mesures que resultin necessàries en base a les característiques del tractament. En aquest sentit, cal fer avinent que l'RGPD configura un sistema de seguretat que ja no es basa en els nivells de seguretat bàsic, mitjà i alt que es preveien al Reglament de desplegament de l'LOPD, aprovat pel Reial decret 1720/2007, de 21 de desembre (RLOPD), sinó en determinar, a partir de les característiques del tractament i d'una prèvia anàlisi dels riscos, quines mesures de seguretat són necessàries en cada cas (considerant 83 i article 32 RGPD).

D'acord amb les consideracions fetes en aquest dictamen en relació amb la consulta plantejada, es fan les següents,

## **Conclusions**

El tractament de dades seudonimitzades per a finalitats de recerca biomèdica (apartat 2.d) de la DA 17a), pot trobar suficient habilitació en bases jurídiques diferents a la del consentiment (article 6.1, apartats e) i f), i article 9.2, apartat j), en connexió amb l'article 89.1 RGPD). Quan concorrin les circumstàncies previstes a l'apartat 2.d) de la DA 17a de l'LOPDGDD, no serà imprescindible el consentiment dels afectats per a dur a terme el tractament de dades de salut seudonimitzades.

El responsable del tractament ha de disposar de les mesures tècniques i organitzatives necessàries, en els termes que deriven de la normativa (articles 9.2.j), 89.1 i 32 RGPD). Entre d'altres, ha de donar compliment a les exigències previstes als apartats 2.d), f) i g) de la DA 17a de l'LOPDGDD.

Barcelona, 14 de maig de 2019