

CNS 15/2019

Dictamen en relación con la consulta de un centro sanitario sobre la necesidad del consentimiento en el caso de la utilización de datos de salud sedenimizados en investigación biomédica

Se presenta ante la Autoridad Catalana de Protección de Datos un escrito de un centro sanitario, en el que se pide informe a esta Autoridad sobre la utilización de datos de salud sedenimizados en investigación biomédica.

La consulta pregunta si se puede considerar, teniendo en cuenta la normativa de protección de datos personales, que el tratamiento de datos de salud sedenimizados en los términos de la letra d) del punto segundo de la Disposición adicional decimoséptima de la Ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD), en relación con el artículo 9 del Reglamento General del Protección de Datos (RGPD), es una base legitimadora del tratamiento de datos de salud con finalidad de investigación biomédica, independiente de la base jurídica del consentimiento del interesado.

En caso afirmativo, la consulta pregunta si no es necesario obtener el consentimiento del interesado cuando se traten datos de salud sedenimizados en los términos indicados en la letra d) del punto segundo de la disposición adicional decimoséptima de la LOPDDDD.

Analizada la petición, que no se acompaña de otra documentación, vista la normativa vigente aplicable y el informe de la Asesoría Jurídica, se dictamina lo siguiente.

(...)

II

La consulta explica que el centro sanitario tiene como objetivo la realización de actividades sanitarias, sociosanitarias y sociales al servicio de los ciudadanos, así como docentes, de investigación y de innovación sanitaria. Según la consulta, en el marco de la finalidad de investigación sanitaria, el centro promueve y desarrolla diferentes tipos de investigaciones biomédicas para cuya realización es necesario el tratamiento de datos personales de salud de los pacientes de la propia entidad.

En este contexto, la consulta pregunta si, teniendo en cuenta el Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril, general de protección de datos (RGPD), y la Disposición adicional decimoséptima de la Ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD):

“1.- Podemos considerar que el tratamiento de datos de salud pseudonimizados en los términos indicados en el apartado d) del punto segundo de la Disposición adicional decimoséptima de la LOPD se convierte, en relación con lo que contempla el artículo 9 RGPD, una base legitimadora del tratamiento de datos de salud con finalidad de investigación biomédica independiente de la del consentimiento del interesado.”

2.- En caso afirmativo, ¿podemos interpretar que cuando se traten datos de salud pseudonimizados en los términos indicados en el apartado d) del punto segundo de la Disposición adicional decimoséptima de la LOPD no es necesario obtener el consentimiento del interesado?”

Situada la consulta en estos términos, partimos de la base de que, según el artículo 4.1 del RGPD, son datos de carácter 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 número, 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;”.

Según el artículo 4.15 del RGPD, son datos relativos a la salud: “datos personales relativos a la salud física o mental de una persona física, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelan información sobre su estado de salud” .

Según el artículo 4.13 del RGPD, son datos genéticos: “datos personales relativos a las características genéticas heredadas o adquiridas de una persona física que proporcionan una información única sobre la fisiología o la salud de esa persona, obtenidos en particular de la análisis de una muestra biológica de tal persona;” (nos remitimos, también, al considerando 34 RGPD).

El tratamiento de datos (art. 4.2 RGPD) de los pacientes atendidos en el centro sanitario para fines relacionados con la investigación o investigación médica se encuentra sometido a los principios y garantías de la normativa de protección de datos personales (RGPD y LOPDGD).

Según el artículo 6.1 del 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 se parte o para la aplicación a petición del mismo 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 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.”

Así, los tratamientos de datos personales deben tener, para ser lícitos, una base jurídica que no necesariamente debe ser el consentimiento de la persona afectada.

Partiendo de esta premisa, en lo que se refiere al tratamiento de categorías de datos objeto de especial protección, el artículo 9 del RGPD regula la prohibición general del tratamiento de datos personales de diversas categorías, entre otros, los datos relativos a la salud y los datos genéticos (apartado 1). El apartado 2 del mismo artículo 9 dispone que esta prohibición general no será de aplicación cuando concorra alguna de las siguientes circunstancias:

“a) el interesado dio su consentimiento explícito para el tratamiento de dichas datos personales con una o más de las fines especificadas, 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, en base al 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, en base al 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, en base al Derecho de la Unión o a 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, en base al 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.”.

Conviene tener en cuenta que el RGPD admite el tratamiento de datos de categorías especiales para el desarrollo de la investigación, en particular en el ámbito sanitario, con cierta flexibilidad, como se desprende, entre otros, del considerante 52, según el cual: “(...) 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, (...)”, y del considerante 53, según el cual: “Las categorías especiales de datos personales que merecen mayor protección únicamente deben tratarse con fines relacionados con la salud cuando sea necesario para conseguir dichos fines en

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 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 debe cumplir un objetivo de interés público, así como para estudios realizados en interés público en el ámbito de la salud pública.(...).”

La disposición final quinta de la LOPDDDD ha añadido un nuevo artículo 105 bis) a la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS), según el cual: “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 contenido, usos y accesos a la historia clínica de los pacientes (HC), se encuentra regulada en normativa específica, en concreto, en el ámbito de Cataluña, por 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, y por 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.

El artículo 16.3 de la Ley 41/2002, modificado por la disposición final novena de la LOPDGDD, prevé el acceso a la historia clínica, entre otros, para fines de investigación, en los siguientes términos:

“3. El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la legislación vigente en materia de protección de datos personales, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, de modo 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. (...).”

Así, la Ley 41/2002, que ha sido modificada por la LOPDGDD, prevé el tratamiento de datos de salud para fines de investigación y parte de la regla general (como ya establecía la legislación de autonomía del paciente, anteriormente a la entrada en vigor del RGPD y la LOPDGDD), que deben tratarse separadamente los datos clínico-asistenciales y los datos identificativos del paciente, salvo que se disponga del consentimiento del paciente.

Partiendo de esta regla general, el propio artículo 16.3 de la Ley 41/2002 remite a la disposición adicional 17ª, apartado 2, del LOPDDDD (DA 17ª), en lo que se refiere a los criterios aplicables al tratamiento de datos de salud para fines de investigación, a los que nos referiremos más adelante.

Antes, conviene tener en cuenta que, según el apartado 1 de la DA 17a de la LOPDDDD:

“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. (....)”

Es decir, los tratamientos de datos de salud para fines de investigación, previstos en el marco normativo del Estado, pueden encontrar cobertura (se encontrarían “amparados”) en diferentes supuestos (art. 9.2.g), h), y) yj) RGPD), que levantan la prohibición de tratar datos de categorías especiales, entre otros, los datos de salud, y habilitan su tratamiento (art. 9.1 RGPD).

Esto sin perjuicio, como concretaremos a continuación, que la propia normativa de protección de datos (RGPD y LOPDGDD), en conexión con las previsiones de la normativa interna, también permite articular el tratamiento en base al consentimiento de los afectados.

Partiendo de esta premisa, es necesario referirse a los supuestos de tratamiento de datos previstos en el apartado 2 de la DA 17a, ya las previsiones normativas sobre la necesidad de disponer o no del consentimiento de los afectados.

III

Según el apartado 2 de la DA 17a de la LOPDGDD:

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

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

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:
(...).”**

De entrada, el apartado 2.a) de la DA 17a, prevé un supuesto en el que el consentimiento de las personas afectadas es la base jurídica que habilita el tratamiento de los datos de salud para fines de investigación (art. 6.1. a) y arte. 9.2.a) RGPD).

En cuanto al tratamiento de datos de salud (datos del HC) para fines de investigación, la concurrencia de este supuesto es coherente con la legislación de autonomía del paciente (art. 16.3 Ley 41/2002), que, como ha quedado dicho, establece como punto de partida o regla general disponer del consentimiento de los afectados para habilitar el tratamiento de sus datos clínico-asistenciales de forma conjunta con los datos identificativos del HC permitiendo, en consecuencia, que el sujeto afectado sea directamente identifica

En este sentido, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica (LIB), que regula las investigaciones relacionadas con la salud humana que impliquen procedimientos invasivos, el tratamiento de muestras biológicas, los biobancos, la realización de análisis genéticos y el tratamiento de datos genéticos de carácter personal, entre otros (art. 1), parte de la regla general de la habilitación basada en el consentimiento de los “sujetos fuente”-, para el tratamiento de sus datos, si bien admite determinadas excepciones (art. 58.2 LIB).

En definitiva, el apartado 2.a) de la DA 17a de la LOPDDDD, establece que el consentimiento puede ser la base jurídica del tratamiento de datos de salud para fines de investigación, en sintonía con las previsiones de la normativa de protección de datos (art. 6.1.a) y 9. RGPD), y de la normativa sectorial.

Resulta relevante el Dictamen 3/2019, sobre “Preguntas y Respuestas sobre la interrelación entre la regulación de ensayos clínicos y el RGPD”, de 23 de enero de 2019, del Comité Europeo de Protección de Datos (CEPD, art. 68 y ss RGPD), que examina las diferentes bases jurídicas que pueden habilitar el tratamiento de datos en ensayos clínicos, teniendo en cuenta la normativa específica (Reglamento UE 536/2014, de 16 de abril, sobre ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y Real decreto 1090/2015, de 4 de diciembre). Aunque el Dictamen se refiere exclusivamente a los ensayos clínicos, no podemos descartar que algunas consideraciones sobre las posibles bases jurídicas que habilitan el tratamiento puedan ser aplicables, en términos más generales, al tratamiento de datos de salud para fines de investigación médica o biomédica , más

En relación con el consentimiento como base jurídica del tratamiento de datos (en el contexto de los ensayos clínicos), a criterio del CEPD es necesario partir de la premisa de que para constituir una base jurídica válida, el consentimiento de los afectados debe poder prestarse libremente y debe implicar una elección y un control reales por parte de los sujetos afectados respecto de sus datos (art. 4.11 RGPD). El CEPD pone de manifiesto que, en función de las circunstancias del ensayo y de la participación de los afectados, pueden producirse situaciones de desequilibrio que no permitirían considerar que el consentimiento prestado cumple dichos requisitos (“el participante no se encuentra en buenas condiciones de salud, o pertenece a grupos económica o socialmente débiles, o se encuentra en situaciones de dependencia jerárquica o institucional”). El CEPD apunta así que en estos casos el consentimiento podría no ser una base adecuada para el tratamiento, puesto que no se daría correcto cumplimiento a las exigencias del artículo 4.11 RGPD, por lo que conviene tener en cuenta otras bases jurídicas alter

tratamiento.

IV

Dicho esto, cabe señalar que la DA 17ª prevé otros supuestos en los que la habilitación del tratamiento de datos no se fundamentaría en el consentimiento de los afectados.

El apartado 2.c) de la DA 17a, contempla la posibilidad de reutilización de datos personales para fines de investigación en salud y biomédica, sin necesidad de recoger el consentimiento de los afectados. La LOPDDDD habilita así el tratamiento de datos que habrían sido inicialmente recogidos para una finalidad determinada con el consentimiento de los afectados.

La disposición transitoria sexta de la LOPDGDD se refiere expresamente a esta posibilidad de reutilización de datos para investigación en materia de salud y biomédica, respecto de datos recogidos con anterioridad a la entrada en vigor de la LOPDGDD, sobre la base del consentimiento que habrían prestado a los afectados para el estudio inicial.

Según dispone el artículo 5.1.b) del RGPD, los datos personales deben ser recogidos con fines determinados, explícitos y legítimos, y no serán tratados ulteriormente de manera incompatible con dichas fines; de acuerdo con el artículo 89, apartado 1, el tratamiento ulterior de las datos personales con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica e histórico o fines estadísticos no se considerará incompatible con los fines iniciales («limitación de la finalidad»);”

La habilitación para poder reutilizar datos en los términos de la DA 17a, apartado 2.c), viene dada porque el artículo 9.2.j) del RGPD admite como finalidad compatible la investigación científica -en este caso, la investigación médica-, en los términos del artículo 89.1 del RGPD, sin que sea necesario en consecuencia fundamentar el tratamiento ulterior de los datos en el consentimiento de los afectados, siempre que lo prevea la legislación de la UE o del Estado .

Por tanto, el supuesto del apartado 2.c) de la DA 17a, habilitaría la “reutilización”, entendida como un uso o un tratamiento secundario de los datos de salud para una finalidad compatible con la finalidad inicial para la que se habrían recogido los datos, en base a la previsión del artículo 9.2.j) del RGPD. Esto, siempre que los responsables informen a los afectados en los términos que exige el artículo 13 RGPD y el apartado 2.c) de la DA 17a, y que se disponga de informe previo favorable del comité de ética correspondiente.

En cualquier caso, la previsión del apartado 2.c), se enmarcaría en la flexibilidad que el RGPD prevé en el contexto de la investigación, especialmente la investigación médica (considerantes 52 y 53, citados). Así, el considerante 33 del RGPD, establece: «Con frecuencia no es posible determinar totalmente la finalidad del tratamiento de las 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 sólo para determinadas áreas de investigación o partes de proyectos de investigación, en la medida en que lo permita la finalidad perseguida».

Notemos que el concepto de “reutilización” a que se refiere el apartado 2.c) de la DA 17a, no parece que se corresponda propiamente con lo que es objeto de regulación en la Ley 37/2007, de 16 de noviembre, sobre reutilización de la información del sector público. Según el artículo 3.1 de la Ley 37/2007, se entiende por reutilización: “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. (...)”.

Según el artículo 3.3 de la Ley 37/2007, ésta no resulta aplicable, entre otras, 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 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. (...).”

Según el artículo 15.1 de la Ley 19/2013, modificado por la disposición final undécima de la LOPDGDD: “(...) Si la información incluyese datos personales que hagan referencia al origen racial, a la salud o a la vida sexual, incluyendo datos genéticos o biométricos (...), el acceso sólo se podrá autorizar en caso de que se cuente con el consentimiento expreso del afectado o si este estuviera amparado por una norma con rango de ley.”

Teniendo en cuenta que los datos de categorías especiales (art. 9 RGPD), entre otros, los datos de salud (HC) y los datos genéticos, están sometidos a un régimen específico y muy delimitado de acceso en los términos previstos en la legislación de autonomía del paciente, la reutilización de datos regulada por la DA 17a, no se regirá por los parámetros de la legislación de reutilización.

También el apartado 2.b) de la DA 17, habilita el tratamiento de datos sin consentimiento de los afectados, siempre que se lleve a cabo por parte de las autoridades sanitarias e instituciones públicas competentes en vigilancia de salud pública, y únicamente si concurren circunstancias de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública.

Dicho esto, hacemos notar que, según el artículo 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.”

También hacemos notar que, según el artículo 41 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de salud 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 cualquier caso, esta previsión de la LGSP, en conexión con la previsión del artículo 16.3 de la Ley 41/2002, y con el artículo 6.1.e) RGPD y el artículo 9.2.j) RGPD, sería la base legal que habilitaría el tratamiento de datos de salud sin consentimiento, siempre que concurren las circunstancias de excepcionalidad previstas en el apartado 2.b) de la DA 17a (situaciones “de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública”.). Sin embargo, en aquellos casos en los que no concorra esta situación de excepcionalidad y gravedad, sería necesario

entender que la norma estudiada no permite obviar el consentimiento de los afectados, a falta de otra habilitación para el tratamiento.

V

El artículo 9.2, apartado j) del RGPD, habilita el tratamiento que sea necesario para fines de investigación, de acuerdo con el artículo 89.1 del RGPD, en base al Derecho de la Unión o de los Estados miembros .

Según el artículo 89.1 del 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, conforme al presente Reglamento, para los derechos y 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 dichas finas. Siempre que estas finas pueden alcanzarse mediante un tratamiento ulterior que no permita o ya no permita la identificación de los interesados, estos fines se alcanzarán de ese modo.”

Los datos personales deben ser recogidos para finalidades determinadas, explícitas y legítimas y no pueden ser tratadas ulteriormente de forma incompatible con estas finalidades. El tratamiento ulterior se considera compatible cuando tenga por objeto fines de archivo en interés público, fines de investigación científica e histórica o fines estadísticos, en los términos del artículo 89 del RGPD sobre las garantías y excepciones aplicables al tratamiento con aquellas fines, de acuerdo con el principio de “limitación de la finalidad” (art. 5.1.b RGPD).

Cabe decir que este principio de “limitación de la finalidad” enlaza con el principio de “calidad” que ya preveía el artículo 4 de la LOPD, en su vertiente de principio de finalidad, que expresamente establecía que no eran incompatibles los tratamientos posteriores de datos con finalidades históricas, estadísticas o científicas (art. 4.2 LOPD). A este respecto, el artículo 89 RGPD exige dar cumplimiento al principio de minimización (art. 5.1.c) RGPD).

Por tanto, las previsiones mencionadas del artículo 9.2 del RGPD, levantan la prohibición general de tratar datos de categorías especiales, en concreto, datos de salud (art. 9.1 RGPD). Por tanto, estas previsiones habilitarían el tratamiento de los datos de salud para fines de investigación, en los términos que prevea el Derecho de la Unión o de los Estados miembros.

En concreto, la previsión del artículo 9.2.j) del RGPD habilita el tratamiento de datos de salud para fines de investigación, en conexión con las previsiones del artículo 89.1 del RGPD, no sobre la base del consentimiento de los afectados, sino en base al cumplimiento de las previsiones y medidas que establezca el Derecho de la Unión o de los Estados (DA 17a LOPDGDD).

A esto hay que añadir que, según lo considerando 54 del 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. Este tratamiento debe estar sujeto a medidas adecuadas y específicas a fin de proteger los derechos y libertades de las personas físicas. (...)”

A efectos ilustrativos, hacemos notar que la normativa reguladora de la investigación biomédica ya preveía, con anterioridad a la entrada en vigor del LOPDGDD, la posibilidad, aunque excepcional, de tratar datos de salud sin consentimiento de los afectados. Así, según el artículo 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 este sentido, el documento "Directrices sobre el consentimiento en el sentido del Reglamento (UE) 2016/679" (10.4.2018), del Grupo de Trabajo del Artículo 29, analiza entre otros el tratamiento de datos con finalidades de investigación científica (apartado 7.2), y apunta que:

“(…), el RGPD no restringe la aplicación 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 los derechos individuales, puede disponerse de otras bases jurídicas como las contempladas en el artículo 6, apartado 1, letras e) of). Esto se aplica también a categorías especiales de datos de conformidad con la excepción que figura en el artículo 9, apartado 2, letra j).

Según el Dictamen 3/2019 del CEPD, citado, al margen de la base jurídica del tratamiento que se fundamenta en el consentimiento, pueden concurrir otras bases jurídicas que habiliten el tratamiento de datos en los ensayos clínicos.

Por un lado, el tratamiento puede ser lícito si es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público, en los términos del artículo 6.1.e) RGPD, en conexión con las previsiones del artículo 9.2.j) del RGPD, y en los términos que establezca el Derecho de la UE o de los estados miembros (art. 6.3 RGPD). Según el CEPD: “El tratamiento de datos personales en el contexto de ensayos clínicos puede ser considerado necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público, cuando la realización de ensayos clínicos recae directamente en el mandato, misión y tareas conferidas a un ente público o privado por la ley del Estado”.

Por otra parte, para el resto de situaciones en las que no se pueda considerar que el ensayo clínico es incardinable en el cumplimiento de una misión realizada en interés público por el responsable y atribuida por la ley, el CEPD considera que el tratamiento de los datos podría tener como base jurídica la satisfacción de intereses legítimos del responsable o de un tercero (art. 6.1.f) RGPD), en conexión con el artículo 9.2.j) del RGPD.

Así, visto el marco normativo aplicable, el tratamiento de datos personales en el contexto de la investigación médica puede tener otras habilitaciones alternativas a la base jurídica del consentimiento de los afectados que, en el contexto de los ensayos clínicos, el Dictamen 3/2019 no considera la base jurídica más adecuada.

VI

Partiendo de esto, nos referimos a continuación a la primera pregunta formulada:

“1.- Podemos considerar que el tratamiento de datos de salud pseudonimizados en los términos indicados en el apartado d) del punto segundo de la Disposición adicional decimoséptima de la LOPD se convierte, en relación con lo que contempla el artículo 9 RGPD, una base

legitimadora del tratamiento de datos de salud con finalidad de investigación biomédica independiente de la del consentimiento del interesado.”

Según el apartado 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 conservan la información que posibilite la reidentificación. 2.º Que las datos seudonimizadas 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 adoptan medidas de seguridad específicas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados.”

Conviene tener presente que el principal elemento que diferencia el supuesto del apartado 2.d), del resto de supuestos examinados de la DA 17a, es la referencia explícita al tratamiento de datos “seudonimizados”, para la investigación en salud y biomédica.

En este punto resulta clave tener en cuenta que, según el considerante 26 del 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 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.”

Según el artículo 4.5 del RGPD, hay que entender por su donimización: “el tratamiento de datos personales de tal forma 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;”

Es decir, el RGPD configura su donimización como una garantía adecuada para la protección de datos (art. 6.4.e), 25.1, y 32.1.a) RGPD, entre otros), sin excluir del alcance de la normativa de protección de datos la información personal sedenimizada.

Los principios y garantías de la protección de datos son plenamente aplicables a los datos seudonimizados que son, a todos los efectos, datos de carácter personal. En cambio, en

relación con la información anónima -que es aquella que ha perdido toda vinculación directa o indirecta con la persona física, por lo que los afectados dejan de ser identificables-, no resultan de aplicación los principios y garantías de la protección de datos.

El apartado 2.d), no hace mención alguna sobre la necesidad de disponer del consentimiento de los afectados, ni remite a otra concreta base jurídica legitimadora del tratamiento (ej. arts. 6 y 9.2 RGPD).

Ahora bien, desde el momento en que esta previsión normativa que examinamos considera lícito el tratamiento de datos seudonimizados para fines de investigación en salud -siempre que se apliquen garantías adecuadas-, sin que se explicita la exigencia de la prestación de consentimiento por parte de los afectados (art. 6.1.a) y 9.2.a) RGPD), en buena lógica, y teniendo en cuenta las consideraciones que se han hecho anteriormente, habrá que entender que la base jurídica que habilita el tratamiento puede ser, efectivamente, una base distinta e independiente a la del consentimiento.

Así, como ha quedado expuesto, la normativa de protección de datos no exige que, en relación a categorías especiales de datos, la base jurídica deba ser necesariamente el consentimiento. No sólo eso, sino que, como se desprende de los documentos mencionados del CEPD (anteriormente Grupo de Trabajo del Artículo 29), siempre que se apliquen al tratamiento las garantías adecuadas, en determinados supuestos podría ser incluso más adecuado fundamentar el tratamiento de datos de salud para fines de investigación médica en otras bases jurídicas distintas del consentimiento de los afectados.

El tratamiento de datos seudonimizados para fines de investigación biomédica (apartado 2.d) de la DA 17a), puede encontrar suficiente habilitación en base a las previsiones del artículo 9.2, apartado j), en conexión con el artículo 89.1, del RGPD.

Por todo lo expuesto, el artículo 9.2.j) del RGPD, habilitaría el tratamiento de los datos de categorías especiales, no ya en base al consentimiento de los afectados sino en base al derecho de los Estados miembros, en concreto, la DA 17a de la LOPDDDD, en relación con el tratamiento de los datos de salud para fines de investigación.

En conexión con esto, y en cuanto a la segunda pregunta formulada:

2.- En caso afirmativo, ¿podemos interpretar que cuando se traten datos de salud pseudonimizados en los términos indicados en el apartado d) del punto segundo de la Disposición adicional decimoséptima de la LOPD no es necesario obtener el consentimiento del interesado?"

Hay que tener en cuenta que la habilitación del tratamiento de datos fundamentada en el artículo 9.2.j), en conexión con el artículo 89.1, ambos del RGPD, es independiente de otras bases jurídicas, en concreto, el consentimiento de los afectados (art. 6.1.a) y 9.2.a) RGPD).

Como ha quedado expuesto, y en línea con las consideraciones del Dictamen 3/2019, el tratamiento de datos con fines de investigación puede resultar lícito si es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos del responsable del tratamiento (artículo 6.1.e) RGPD), o también si es necesario para la satisfacción de intereses legítimos del responsable o de un tercero (artículo 6.1.f) R

Teniendo en cuenta esto, en los casos que concurren estas bases jurídicas previstas en el artículo 6.1 del RGPD, apartados e) y f), el tratamiento de datos seudonimizados con finalidades de investigación previsto en el apartado 2.d) de la Da 17ª, resultará habilitado, teniendo en cuenta las habilitaciones del artículo 9.2.j) del RGPD, sin que sea imprescindible disponer del consentimiento de los afectados.

En lógica consecuencia de lo expuesto, cabe concluir que en relación con el tratamiento de datos seudonimizados para fines de investigación en salud y biomédica (apartado 2.d) DA 17a) LOPDGGDD), dado que puede concurrir otra base jurídica habilitadora del tratamiento distinto al consentimiento de los afectados, en los casos que así sea no sería imprescindible disponer del consentimiento de los afectados para llevar a cabo el tratamiento objeto de consulta.

VII

La licitud para la utilización de datos seudonimizados con finalidades de investigación sin consentimiento de los afectados, pasa necesariamente por el cumplimiento de las medidas establecidas por el RGPD, especialmente, el artículo 9.2.j), en conexión con el artículo 89.1 del 'RGPD.

El responsable del tratamiento debe articular las medidas técnicas y organizativas que resulten necesarias para asegurar la licitud del tratamiento de los datos de salud, en los términos que exige el artículo 9.2.j) y 89.1 del RGPD, teniendo en cuenta el considerante 53 del RGPD, según el cual: “(...). El Derecho de la Unión o de los Estados miembros debe establecer medidas específicas y adecuadas para proteger los derechos fundamentales y las 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. Sin embargo, esto no debe suponer un obstáculo para la libre circulación de datos personales dentro de la Unión cuando tales condiciones se apliquen al tratamiento transfronterizo de estas datos.”

Así, incluso en caso de que la finalidad de un tratamiento pueda considerarse propia de la investigación en el ámbito de la salud y que el tratamiento se enmarque en el supuesto del artículo 2.d), objeto de consulta, la compatibilidad prevista en el artículo 89 del RGPD no actúa de forma automática sino que está sometida a la adopción por parte del responsable del tratamiento de las garantías adecuadas para garantizar la protección de los datos personales.

Según el considerante 28 del RGPD: “La aplicación de la seudonimización a las datos personales puede reducir los riesgos para los interesados afectados y ayudar a los responsables y 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.”

Dado que la habilitación para el tratamiento del artículo 9.2j) remite a las previsiones del derecho de los Estados, el responsable del tratamiento debe dar cumplimiento, en concreto, y sin perjuicio de la necesaria aplicación de otras medidas, a los requisitos que concreta la DA 17a de la LOPDGGDD.

En concreto, el supuesto previsto en la DA 17a, apartado d) de la LOPDGGDD, exige lo siguiente:

1.º Una separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conservan 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 adoptan medidas de seguridad específicas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados.

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

Además, hay que prestar especial atención al apartado 2.f) de la DA 17a de la LOPDDGD, según el cual:

“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 accedan a datos de identificación de los interesados. 4.º Designar a 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 lo previsto en el artículo 27.1 del Reglamento (UE) 2016/679.”

Así pues, en relación con el supuesto de tratamiento previsto en el apartado 2.d) de la DA 17a, objeto de consulta, y aparte de dar cumplimiento al resto de principios y obligaciones de la normativa de protección de datos, es necesario recordar la necesidad de llevar a cabo una evaluación de impacto en los términos previstos en el artículo 35 del RGPD, antes de proceder a su donimización de los datos para su tratamiento con fines de investigación biomédica, objeto de consulta.

En este sentido, nos remitimos al documento de: “Directrices sobre la evaluación de impacto relativa a la protección de datos (EIPD) y para determinar si el tratamiento entra probablemente un alto riesgo a efectos del Reglamento (UE) 2016/679”, de 4 de octubre de 2017, del Grupo de Trabajo del Artículo 29.

Asimismo recuerda que, en relación con el supuesto del apartado 2.d) de la DA 17a, hay que tener en cuenta el apartado g) de la misma, según el cual:

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. ”

Por todo lo expuesto, en relación con el tratamiento de datos seudonimizados para fines de investigación (DA 17a, apartado 2.d) LOPDGGDD), el responsable del tratamiento deberá articular las medidas técnicas y organizativas necesarias para garantizar, entre d otros, el respeto al principio de minimización de los datos personales y para evitar el riesgo de reidentificación de la información en los términos previstos en el RGPD y, dada la remisión al derecho de los Estados, a la DA 17a, apartado 2,d) f) yg) del LOPDDDD.

Esto sin perjuicio del resto de medidas que resulten necesarias en base a las características del tratamiento. En este sentido, cabe señalar que el RGPD configura un sistema de seguridad que ya no se basa en los niveles de seguridad básico, medio y alto que se preveían en el Reglamento de despliegue de la LOPD, aprobado por el Real decreto 1720/2007 , de 21 de diciembre (RLOPD), sino al determinar, a partir de las características del tratamiento y de un previo análisis de los riesgos, qué medidas de seguridad son necesarias en cada caso (considerando 83 y artículo 32 RGPD).

De acuerdo con las consideraciones hechas en este dictamen en relación con la consulta planteada, se hacen las siguientes,

Conclusiones

El tratamiento de datos seudonimizados para fines de investigación biomédica (apartado 2.d) de la DA 17a), puede encontrar suficiente habilitación en bases jurídicas distintas a la del consentimiento (artículo 6.1, apartados e) y f), y artículo 9.2, apartado j), en conexión con el artículo 89.1 RGPD). Cuando concurren las circunstancias previstas en el apartado 2.d) de la DA 17ª de la LOPDGDD, no será imprescindible el consentimiento de los afectados para llevar a cabo el tratamiento de datos de salud seudonimizados.

El responsable del tratamiento debe disponer de las medidas técnicas y organizativas necesarias, en los términos que se deriven de la normativa (artículos 9.2.j), 89.1 y 32 RGPD). Entre otros, debe dar cumplimiento a las exigencias previstas en los apartados 2.d), f) y g) de la DA 17a de la LOPDGD.

Barcelona, 14 de mayo de 2019