

CNS 1/2022

Dictamen en relación con la consulta de una fundación de investigación en salud sobre la creación de una base de datos de la dependencia y cronicidad a nivel comarcal, análisis y estructuración de los datos, y sobre la difusión de los resultados con el objetivo de ponerlos a disposición del tejido empresarial comarcal

Se presenta ante la Autoridad Catalana de Protección de Datos un escrito de una fundación del ámbito de la investigación en salud (en adelante, la Fundación) sobre la creación de una base de datos de la dependencia y cronicidad a nivel comarcal, análisis y estructuración de los datos y difusión de los resultados con el objetivo de ponerlos a disposición del tejido empresarial comarcal.

La consulta se acompaña de copia del documento "Memoria técnica" (en adelante, Memoria del proyecto), que incluye información sobre el proyecto, las entidades que participan, el plan de trabajo y las operaciones previstas, entre otras.

La consulta explica que la Fundación participa en el Proyecto (...), que plantea la caracterización de los principales problemas y necesidades en torno a la dependencia y la cronicidad de enfermedades, a nivel de la comarca.

La consulta añade que el Proyecto se estructura en un plan de trabajo que determina la realización de actividades concretas en cada una de las entidades participantes, y que la actividad asignada a la Fundación es la elaboración de un laboratorio de estadística y análisis de la dependencia y cronicidad a nivel comarcal.

Dado que, según la consulta, esto comporta el tratamiento de datos personales, se solicita dictamen a esta Autoridad sobre la licitud del tratamiento de estos datos por parte de la Fundación.

Analizada la petición y documentación adjunta, vista la normativa vigente aplicable, y el informe de la Asesoría Jurídica se dictamina lo siguiente.

(...)

II

(...).

La Memoria que acompaña a la consulta prevé la participación de diferentes entidades en el desarrollo del Proyecto (que se concretan en el apartado 4), que llevarán a cabo diferentes operaciones (apartado 7).

La consulta se refiere exclusivamente a la operación que, dentro del Proyecto (...), debe llevar a cabo la Fundación, y no a las actividades u operaciones que corresponderían, según la Memoria, a otros participantes del Proyecto.

(...).

Según la consulta, la actividad asignada a la Fundación es la elaboración de un laboratorio de estadística y análisis de la dependencia y cronicidad a nivel comarcal, y la difusión de los resultados con el objetivo de ponerlos a disposición del tejido empresarial comarcal.

En concreto, la consulta formula las siguientes preguntas:

“A) Licitud del tratamiento de los datos personales indicados para la creación de la base de datos de la dependencia y la cronicidad (...). Se consideran válidas las vías determinadas para garantizar la licitud del tratamiento de los datos personales (por un lado la obtención del consentimiento de los interesados y por otro el desarrollo de la base de datos en el marco de un proyecto de investigación biomédica)? ¿Existe alguna otra base jurídica distinta a las propuestas que también permita legitimar el tratamiento de los datos?

B) Con respecto a la segunda fase del Proyecto, que consiste en poner a disposición del tejido empresarial de la comarca (...) la información contenida en la base de datos de la dependencia y cronicidad en un formato completamente anonimizado y agregado, ¿existe algún inconveniente o limitación desde la óptica de la legislación sobre protección de datos personales? En todo caso, ¿qué garantías y/o salvaguardas debería adoptarse para considerar que el tratamiento se realiza de manera lícita?”

Por tanto, este dictamen se refiere a las cuestiones planteadas en la consulta, en relación con el supuesto concreto que se plantea.

Situada la consulta en estos términos, es necesario partir de la base que según el artículo 4.1 del Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril, general de protección de datos (RGPD), son datos personales *“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 online o uno o varios elementos propios de la identidad física, fisiológica, genética, psíquica, económica, cultural o social de dicha persona;”*.

El tratamiento de datos de personas físicas identificadas o identificables que se lleve a cabo en relación con el Proyecto, y, más en concreto, el tratamiento de datos que lleve a término la Fundación, se encuentra sometido a los principios y garantías de la normativa de protección de datos personales (RGPD, y Ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD)).

III

De entrada, conviene señalar que el apartado 7.5 de la Memoria identifica a la Fundación como "responsable" de esta operación, (...).

El tratamiento de datos personales debe tener un responsable, al que le corresponde determinar las finalidades y medios del tratamiento, y que asume una serie de obligaciones y de responsabilidades respecto del tratamiento que se realiza (art. 4.7 RGPD).

Según la consulta: “Para la creación de la base de datos de la dependencia y cronicidad será necesario integrar en un único fichero, datos personales, de salud y relativos a la atención

social, que se tratan bajo la responsabilidad de diversas entidades, en su mayoría participantes (en el proyecto). (...). Se trata pues de datos personales generados durante la prestación de servicios de asistencia sanitaria y/o social.”

Es decir, por la información disponible, la Fundación llevaría a cabo el tratamiento de datos procedentes de diversas entidades del ámbito de la atención en salud y social de Cataluña.

Dadas las previsiones de la normativa de protección de datos, no resulta descartable un modelo de responsabilidad a través del cual uno o varios responsables encargan a un encargado del tratamiento la realización de un determinado tratamiento (art. 4.8 RGPD).

Podría ser el caso de las diferentes entidades que participan en el proyecto que, como responsables, podrían encargar, en los términos del artículo 28 RGPD, el tratamiento de datos para realizar un estudio de investigación a un tercero (el encargado), que en este caso sería la Fundación. Según la normativa los responsables también pueden establecer un modelo de corresponsabilidad para llevar a cabo el tratamiento, que en cualquier caso exigiría la firma de un acuerdo que determine claramente las funciones y relaciones respectivas de los corresponsables en relación con los afectados (art. 26 RGPD).

En cualquier caso, dada la falta de concreción de estas cuestiones en la documentación aportada, para la elaboración de este dictamen se partirá de la base de que la Fundación sería la responsable del tratamiento sobre el que se realiza la consulta.

IV

Por la información aportada parece claro que la recogida y el tratamiento de la información que llevará a cabo la Fundación obedece a una finalidad de investigación en el ámbito de la salud y la atención social.

La normativa de protección de datos establece que los datos personales deben tratarse de forma lícita, leal y transparente en relación con el interesado (principio de licitud, lealtad y transparencia (art. 5.1.a) RGPD)).

Para ser lícitos, los tratamientos de datos personales deben tener una base jurídica adecuada (art. 6.1 RGPD). Entre otros, el tratamiento de datos puede resultar lícito si se dispone del consentimiento de los afectados (art. 6.1.a) RGPD), o bien 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) RGPD).

Como recuerda esta Autoridad, entre otros, en los Dictámenes CNS 15/2019 y CNS 18/2019, 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 RGPD, que hace referencia a “(...) fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, basados en el Derecho de la Unión o 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. (...)”

En este sentido, según el artículo 5.1.b) RGPD: “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”.

Según el artículo 89 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, estas finas se alcanzarán de ese modo.

(...).”

En el caso que nos ocupa, parece claro que pueden ser aplicables las bases jurídicas previstas en el artículo 6.1.a (en caso de que se cuente con el consentimiento expreso de las personas afectadas o, dadas las funciones de la Fundación la prevista en el artículo 6.1.e) (en caso de que la investigación forme parte de la investigación que le encargue una norma con rango de ley) o la prevista en el artículo 6.1.f) dada la prevalencia del interés legítimo de la Fundación al llevar a cabo la actividad de investigación para la del sistema de salud y de atención social.

Sin embargo, según la información aportada, la información personal que trataría la Fundación podría referirse, en buena parte, a datos de categorías especiales, como los datos de salud tratados por entidades del ámbito sanitario y social.

Estos datos, así como otros relativos a diferentes aspectos de las personas afectadas que sean información de categorías especiales, relacionadas con situaciones de dependencia y cronicidad de estas personas, están sometidos a un régimen especial de protección en el RGPD (art. 4.15 y artículo 9.1 RGPD), y también a la legislación de autonomía del paciente, a la que nos remitimos (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 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).

Por eso, además de la concurrencia de alguna de las bases jurídicas del artículo 6 a las que nos hemos referido, es necesario cumplir con lo que establece el artículo 9 del RGPD. De acuerdo con este artículo, las categorías especiales de datos en principio no pueden ser objeto de tratamiento (art. 9.1 RGPD), salvo que concorra alguna de las circunstancias del artículo 9.2 RGPD, que pueda habilitar el tratamiento.

La consulta considera que existen dos vías que permitirían llevar a cabo el tratamiento de datos personales deseado respetando la normativa vigente:

-Por una parte, previa obtención y expresa del consentimiento de todos los interesados respecto de los cuales se pretendan emplear sus datos, habiendo recibido, con carácter previo, toda la información que exigen los artículos 13 y 14 RGPD.

-La otra posibilidad que se contempla para legitimar el tratamiento de datos personales necesario para crear la base de datos de la dependencia y cronicidad... es desarrollar esta base de datos en el marco de un proyecto de investigación biomédica, dado que su contenido tiene un innegable valor científico. En este marco, consideramos que en base a lo que establece el artículo 9.2j RGPD, (...).”

Por la información disponible, la mencionada base de datos se constituiría con la finalidad de investigación sobre la situación de dependencia y cronicidad de personas atendidas por los servicios de salud o sociales en la comarca.

Según el RGPD, el tratamiento de datos personales con fines de investigación científica incluiría “los estudios elaborados en interés público en el ámbito de la salud pública. (...)” (considerando 159). El considerante 54 del RGPD añade que “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. (...)”

Dado que, como hemos visto, el tratamiento afectaría a categorías especiales de datos, debe referirse a dos de las excepciones previstas en el artículo 9.2 RGPD, que podrían habilitar el tratamiento con finalidad de investigación:

“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;

(...)

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.”

Dada la finalidad de investigación en el ámbito de la salud, habrá que tener en cuenta también el artículo 105 bis) de 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 artículo 16.3 de la Ley 41/2002, modificado por la disposición final novena de la LOPDDDD, prevé el acceso a la historia clínica, entre otros, para fines de investigación. Establece, como regla general, que hay que asegurar el anonimato de la información (separando los datos de identificación del paciente de las clínicas asistenciales, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento), y se exceptúan los supuestos previstos en el apartado 2 de la disposición adicional 17a del LOPDDDD (DA 17a).

El apartado segundo de la disposición adicional 17a de la LOPDDDD establece lo siguiente:

“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:
(...).”

En los fundamentos jurídicos que siguen se analizarán los diferentes supuestos previstos en este apartado de la disposición adicional 17ª, y de modo especial los supuestos previstos en las letras a) y d) a las que se refiere de forma expresa la consulta.

V

El apartado 2.a) de la DA 17a, prevé que la obtención del consentimiento de las personas afectadas, que deberá ser explícito, puede ser una base jurídica adecuada para tratar datos de salud para fines de investigación, en sintonía con las previsiones normativas enmendadas (arts. 6.1.a) y 9.2.a) RGPD, en conexión con art. 16.3 Ley 41/2002).

De acuerdo con la letra a) del apartado según la DA 17a:

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

Así, como apunta la consulta, el consentimiento explícito de las personas afectadas podría ser, efectivamente, una habilitación para el tratamiento de datos en el caso examinado, sin perjuicio de que también pueda serlo algún otro de los otros supuestos previstos en la DA 17a del 'LOPDGDD, que analizaremos más adelante.

Por lo que respecta al consentimiento como base jurídica, conviene recordar que, para constituir una base jurídica válida, debe ser específico, inequívoco, informado y debe prestarse libremente (art. 4.11 RGPD). Además, en el caso de las categorías especiales de datos, debe ser explícito (art. 9.2.a)). Es decir, debe implicar una elección consciente y libre y debe permitir un control real por parte de los afectados respecto a sus datos.

Al respecto, como recuerda esta Autoridad en el Dictamen CNS 15/2019 que menciona la propia consulta, el Comité Europeo de Protección de Datos (CEPD), examina en el Dictamen 3/2019 “Preguntas y Respuestas sobre la interrelación entre la regulación de ensayos clínicos y el RGPD”, las distintas bases jurídicas en el contexto de los ensayos clínicos. Si bien el tratamiento que nos ocupa no se refiere a un ensayo clínico, las consideraciones del CEPD sobre esta cuestión pueden resultar igualmente aplicables, puesto que “la operación 5” del Proyecto se sitúa igualmente en un contexto de tratamiento de datos de salud con fines de investigación en el ámbito de la salud y la asistencia social.

En este sentido, el responsable o responsables del tratamiento objeto de consulta deben tener en cuenta, a la hora de fundamentar el tratamiento en el consentimiento explícito de las personas afectadas si, en función del perfil de las personas afectadas, y del nivel de participación de éstos en el Proyecto (teniendo en cuenta que la Memoria menciona que se pretende la participación activa de éstos, sin mayor concreción), pueden producir las situaciones de desequilibrio que no permitirían considerar que el consentimiento cumple con las exigencias del RGPD.

En concreto, debe tenerse en cuenta que el tratamiento de datos y el Proyecto focaliza su atención en un sector específico de la población (personas dependientes, por edad, motivos de salud o de otras circunstancias, así como personas que sufren situaciones de cronicidad de determinadas enfermedades o vulnerabilidades).

Además, si bien el Proyecto menciona el envejecimiento de la población como "principal factor de riesgo de la aparición y desarrollo de la gran mayoría de enfermedades crónicas" (por ejemplo, apartado 1 Memoria), dada la información disponible, y teniendo en cuenta que ni la cronicidad de enfermedades ni la dependencia se vinculan únicamente con personas de edad avanzada, podemos descartar que se prevea tratar datos de menores de edad. En este caso, es necesario tener en cuenta las previsiones normativas relativas a la prestación del consentimiento por los propios menores, si procede, como ha destacado esta Autoridad (por ejemplo, en el Dictamen CNS 41/2020).

En conclusión, el consentimiento explícito de los afectados puede habilitar el tratamiento de los datos que resulten necesarios y adecuados a la finalidad prevista siempre que el consentimiento cumpla los requisitos del artículo 4.11, 7 y 9.1 RGPD. Esto, además de dar cumplimiento al resto de principios y garantías de la normativa de protección de datos, en especial, el deber de información, al que se refiere la consulta (arts. 12 a 14 RGPD).

Además, dado que la consulta apunta que el estudio podría situarse "en el marco de un proyecto de investigación biomédica", hay que tener en cuenta también que, de tratarse de investigación biomédica también habrá que tener en cuenta las previsiones establecidas en la normativa específica de investigación biomédica (Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica (LIB)).

En cualquier caso, y antes de analizar otras habilitaciones del tratamiento de los datos, conviene recalcar que, aunque el tratamiento pueda fundamentarse en el consentimiento de los afectados, esto no debe llevar necesariamente a la utilización de datos personales de los afectados, que permitan su identificación directa o indirecta sin esfuerzos desproporcionados. En este sentido, la figura de la pseudonimización (art. 4.5 RGPD), a la que nos referiremos detalladamente en el fundamento jurídico siguiente puede ser una garantía efectiva para reducir los riesgos para las personas afectadas y para la propia Fundación y el personal implicado.

Así, desde la perspectiva de la normativa de protección de datos se recomienda que se valore, aun cuando la Fundación disponga del consentimiento de los afectados como habilitación para llevar a cabo la investigación, la posibilidad de llevar a cabo la investigación con la información pseudonimizada, en unos términos que garanticen su seguridad e imposibilidad de reidentificar a los afectados, cuestión a la que nos referiremos más adelante. Esta recomendación se enmarcaría en lo que el RGPD configura como privacidad desde el diseño (ej. art. 25 RGPD):

“1. Teniendo en cuenta el estado de la técnica, el coste de la aplicación y la naturaleza, ámbito, contexto y fines del tratamiento, así como los riesgos de diversa probabilidad y gravedad que entraña el tratamiento para los derechos y libertades de las personas físicas, el responsable del tratamiento aplicará, tanto en el momento de determinar los medios de tratamiento como en el momento del propio tratamiento, medidas técnicas y organizativas apropiadas, como la seudonimización, concebidas para aplicar de forma efectiva los principios de protección de datos, como la minimización de datos, e integrar las garantías necesarias en el tratamiento, al objeto de cumplir los requisitos del presente Reglamento y proteger los derechos de los interesados.”

Disponer de una habilitación fundamentada en el consentimiento de los afectados, no debe ser incompatible con la incorporación de la pseudonimización de la información personal que será objeto de tratamiento, dado que este mecanismo supone, por sí, una mayor protección y garantía para la privacidad de los propios afectados. Especialmente en aquellos casos, como es la investigación en salud, en los que se prevé el tratamiento de datos de categorías especiales y de colectivos vulnerables, como es el caso que nos ocupa.

Por último, en relación con el consentimiento como base jurídica para habilitar el tratamiento en el contexto de la investigación en salud o biomédica, y dado que la consulta también pregunta si existen otras bases jurídicas que puedan habilitar el tratamiento, nos referimos en este punto en la previsión de la DA 17a, apartado 2.c) del LOPDDDD:

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 utilizan los datos para finalidades o áreas de investigación relacionadas con el área en la que se integrase científicamente el estudio inicial.”

Esta previsión recoge la posibilidad de reutilización de datos personales para fines de investigación en salud y biomédica, sin necesidad de recoger de nuevo el consentimiento de las personas afectadas, cuando ya se haya obtenido inicialmente para un estudio o área de investigación relacionada con el estudio que ahora se quiere llevar a cabo.

Sin embargo, por la información de que se dispone respecto a la procedencia de los datos, parece que la finalidad inicial del tratamiento de los datos que tratará la Fundación sería una finalidad principalmente asistencial en materia de salud y social, y no una finalidad de investigación. Por tanto, de ser así, el tratamiento objeto de consulta que llevará a cabo la Fundación no se enmarcaría en el supuesto a que se refiere el apartado 2.c) de la DA 17a) de la LOPDDDD.

Por tanto, en el supuesto descrito en la consulta, la investigación podría fundamentarse en la letra a) de la DA 17a) pero, en principio, no parece que pueda fundamentarse en la letra c) de este mismo apartado.

VI

Aparte de la posible habilitación basada en el consentimiento hay que hacer referencia también a la posibilidad prevista en la letra d) el apartado 2 de la DA 17a de la LOPDDDD, en relación con el artículo 9.2.j) del RGPD.

De acuerdo con esta letra d), “Se considerará lícito el uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud y, en particular, biomédica”.

En este sentido, el considerante 26 del RGPD se refiere expresamente a la pseudonimización en los siguientes términos: “Los principios de la protección de datos deben aplicarse a toda la información relativa a una persona física identificada o identificable. Las datos personales seudonimizados, que cabría atribuir a una persona física mediante la utilización de información adicional, deben considerarse información sobre una persona física identificable. (...)”

Según el artículo 4.5 del RGPD, debe entenderse por pseudonimización: “el tratamiento de datos personales de forma 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 las datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable;”

Hay que tener en cuenta que el RGPD configura la pseudonimización como una garantía adecuada para la protección de los datos (art. 6.4.e), 9.2.j), 89, 25.1, y 32.1.a)), entendiéndose que la información pseudonimizada sigue siendo información personal. Por tanto, los principios y garantías de la protección de datos son plenamente aplicables a los datos pseudonimizados que son, a todos los efectos, datos personales.

Ahora bien, la habilitación prevista en esta letra sólo opera si el tratamiento se realiza con determinadas condiciones:

“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 los datos seudonimizados únicamente sean accesibles al equipo de investigación cuando:

e) 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.”

Como se ha dicho, el RGPD configura la pseudonimización como una garantía adecuada para la protección de los datos (considerante 26, art. 4.5, art. 6.4.e), 9.2.j), 89, 25.1, y 32.1. a) RGPD), aunque hay que tener en cuenta que la información pseudonimizada sigue siendo información personal. Por tanto, los principios y garantías de la protección de datos son plenamente aplicables a los datos pseudonimizados que son, a todos los efectos, datos personales.

Según la consulta, la realización de la primera fase del Proyecto, que consiste en la creación de la base de datos de la dependencia y cronicidad, “implica que para la consecución de la finalidad perseguida y para evitar duplicidades en los datos, no se pueda integrar la base de datos directamente con datos anonimizados, (...)”

De ser así, es decir, que el tratamiento de datos por parte de la Fundación no se pueda realizar con información previamente anonimizada por las entidades de origen (cuestión sobre la que no se dispone de más información), la previsión del apartado 2.d) de la DA 17a) podría ser una habilitación suficiente para el tratamiento de datos por parte de la Fundación.

Ahora bien, dado que los principios y garantías de la normativa de protección de datos son plenamente aplicables a la información pseudonimizada, la Fundación deberá asegurar el correcto cumplimiento de las exigencias del apartado 2.d) de la DA 17, que tienen por objetivo evitar la reversión no autorizada de la pseudonimización y los accesos indebidos a la información de los afectados.

Por tanto, a efectos de considerar aplicable la habilitación prevista en el apartado 2.d) de la DA 17a, de la LOPDDDD, hay que determinar ya en el diseño del proyecto (art. 25 RGPD), cómo se llevará a cabo la pseudonimización, para que el tratamiento objeto de consulta se ajuste a las exigencias del RGPD (principio de responsabilidad proactiva, ej. art. 5.2 RGPD).

En aplicación de las condiciones que impone el apartado 2.d) de la Da 17a (separación técnica y funcional), es importante tener en cuenta que el proceso de pseudonimización de la información personal no podrá llevarlo a cabo la propia Fundación, sino que deberá haberse realizado previamente a la comunicación de información a la Fundación. Es decir, la Fundación debería recibir la información personal ya pseudonimizada, por parte de las entidades que disponen de esta información, y que son responsables.

También será necesario articular medidas para que las personas que, desde la Fundación, tengan que tratar la información, no puedan reidentificar a las personas afectadas, y para evitar comunicaciones indebidas de información personal fuera de la finalidad de investigación prevista. Los sistemas que se empleen para pseudonimizar la información en origen, deberán de ser lo suficientemente eficaces como para impedir la reidentificación, no sólo por las personas que llevarán a cabo el estudio en la Fundación, sino por cualquier tercero, incluso posteriormente a la conclusión del estudio.

Hay que tener en cuenta que el riesgo de reidentificación aumenta claramente en caso de que el sistema de pseudonimización o codificación no sea suficientemente seguro, o cuando sea reversible sin esfuerzos desproporcionados para ser previsible. Se trataría de que la atribución de un código en origen, que sustituya a los datos personales del afectado (nombre y apellidos, DNI, número CIP, etc), no permita que las personas que llevarán a cabo la investigación o cualquier otro tercero, puedan identificarlo, al menos, sin esfuerzos desproporcionados.

Por tanto, es aconsejable la utilización de códigos aleatorios sin ninguna vinculación con ningún dato directo o indirectamente vinculable con la persona, pero que a la vez permitan la trazabilidad de la información sobre un mismo individuo, si procede, para hacer viable el estudio.

Al margen de ello, habría que prever compromisos de confidencialidad y de no reidentificación por parte del personal que tratará la información pseudonimizada o, entre otros, el compromiso de este personal de comunicar de inmediato los casos en que se detecte que puede haber riesgo de identificación, o cualquier acceso indebido, para que se puedan tomar las medidas oportunas.

Aparte de esto, recordar que si se lleva a cabo el estudio al amparo de lo establecido en la letra d) del apartado 2 de la DA 17, el responsable deberá tener en cuenta la letra g) de este mismo apartado, que, en este supuesto, exige someter el tratamiento de los datos pseudonimizados con fines de investigación en salud y biomédica, a informe previo del comité de ética correspondiente o, en su defecto, del delegado de protección de datos del responsable.

Por último, y sin perjuicio de las consideraciones hechas en relación con las habilitaciones para el tratamiento de datos de salud para fines de investigación, hacemos notar que, según

el apartado 7.5 de la Memoria, una de las primeras actuaciones que debe llevarse a cabo es la “Identificación y definición de los **datos esenciales para llevar a cabo el proyecto.**”

En relación con ello, recuerda que los datos personales de que se trate la Fundación, provenientes de diversas entidades, deberán ser únicamente los necesarios para llevar a cabo el estudio al que se refiere la consulta. Es decir, sin perjuicio de la concurrencia de habilitación suficiente para el tratamiento a lo que se refiere la consulta, en los términos apuntados, cabe señalar que este tratamiento deberá ajustarse necesariamente al principio de minimización, según el cual los datos deben adecuados, pertinentes y limitados al necesario en relación con los fines para los que se tratan (art. 5.1.c) RGPD).

VII

Sin perjuicio de la habilitación que concurra para el tratamiento de datos personales para fines de investigación en salud o biomédica en los términos apuntados a partir de lo previsto en las letras a) y d) del apartado 2 de la DA 17a, es necesario tener en cuenta que la propia DA 17a, establece una serie de garantías o exigencias comunes a aplicar en ambos supuestos.

Aparte de las posibles afectaciones por los derechos de los afectados, de acuerdo con lo que prevé el apartado 2.e) DA 17a), a lo que nos remitimos, la letra f) exige la realización de una evaluación de impacto en los términos del artículo 35 del RGPD.

Según dispone el artículo 35 del RGPD:

*“1. Cuando sea probable que un tipo de tratamiento, **en particular si utiliza nuevas tecnologías**, por su naturaleza, alcance, contexto o fines, entrañe un alto riesgo para los derechos y libertades de las personas físicas, el responsable del tratamiento realizará, antes del tratamiento, una **evaluación del impacto de las operaciones de tratamiento en la protección de datos personales**. Una única evaluación podrá abordar una serie de operaciones de tratamiento similares que entrañen altos riesgos similares.*

2.El responsable del tratamiento recabará el asesoramiento del delegado de protección de datos, si ha sido nombrado, al realizar la evaluación de impacto relativa a la protección de datos.

3.La evaluación de impacto relativa a la protección de las datos a que se refiere el apartado 1 se requerirá en particular en caso de:

(...)

*b) **tratamiento a gran escala de las categorías especiales de datos** a que se refiere el artículo 9, apartado 1, o de los datos personales relativos a condenas e infracciones penales a que se refiere el artículo 10, o*

(...).”

De entrada, la Fundación tratará información de categorías especiales de datos (información de salud, entre otros), e información relativa a personas físicas que pueden encontrarse en situaciones de vulnerabilidad, dada su situación particular de dependencia y cronicidad .

Además, según la información disponible, se prevé la utilización de nuevas tecnologías de tratamiento de información, en concreto “técnicas de big-data y data analytics, desarrollo de diferentes estrategias de análisis de datos complejos y de gestión de grandes bases de datos en salud y social, para el planteamiento de algoritmos, machine learning o inteligencia artificial en torno al conocimiento en salud y social y de impacto en territorio.” (apartado 15) Memoria).

El hecho de que específicamente se prevea utilizar técnicas como el big data o la inteligencia artificial en relación con un tratamiento de datos personales puede suponer un mayor riesgo para los afectados.

Según dispone el artículo 28.1 de la LOPDDDD, los responsables deben valorar la necesidad de realizar una evaluación de impacto. Según el apartado 2 del mismo artículo 28:

“2. Para la adopción de las medidas a que se refiere el apartado anterior los responsables y encargados del tratamiento tendrán en cuenta, en particular, los mayores riesgos que podrían producirse en los siguientes supuestos:

(...)

c) Cuando se produjese el tratamiento no meramente incidental o accesorio de las categorías especiales de datos a las que se refieren los artículos 9 y 10 del Reglamento (UE) 2016/679 y 9 y 10 de esta ley orgánica o de los datos relacionados con la comisión de infracciones administrativas.

(...)

e) Cuando se lleve a cabo el tratamiento de datos de grupos de afectados en situación de especial vulnerabilidad y, en particular, de menores de edad y personas con discapacidad.

f) Cuando se produzca un tratamiento masivo que implique a un gran número de afectados o conlleve la recogida de una gran cantidad de datos personales.

(...).”

Por otra parte, el artículo 35.4 del RGPD prevé que las autoridades de control deben publicar una lista de los tipos de operaciones de tratamiento que requieren una evaluación de impacto relativa a la protección de datos. Si nos atenemos a la “*Lista de tipos de tratamientos de datos que requieren evaluación de impacto relativa a la protección de datos*”, que se encuentra disponible en la web: www.apdcat.cat, está claro que se concurren diferentes elementos, en el caso planteado, que llevan a la necesidad de realizar una evaluación de impacto (tratamiento de categorías especiales de datos, en particular, el uso de datos genéticos -que no se puede descartar dada la información disponible-, tratamiento de datos de personas vulnerables, tratamiento de gran cantidad de información, o utilización de nuevas tecnologías, o un uso innovador de tecnologías consolidadas que puede suponer un riesgo para los derechos y libertades de las personas).

Teniendo en cuenta estas previsiones, y vista la información de que se dispone en caso de que nos ocupa, está claro que concurren diferentes elementos (art. 35, apartados 1 y 3 RGPD, art. 28 LOPDGD y DA 17a) que pueden llevar a la necesidad de realizar una evaluación de impacto en los términos del artículo 35 RGPD.

Nos remitimos, al respecto, al documento “*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*”, del Grupo de Trabajo del Artículo 29, así como la “*Guía práctica sobre la evaluación de impacto relativa a la protección de datos*”, de la Autoridad, disponible en la web de la Autoridad.

En cualquier caso recordar que la obligación de realizar una AIPD es con independencia de la obligación de realizar un análisis de riesgos desde el punto de vista estrictamente de la seguridad del tratamiento, que también se deriva del RGPD. Al respecto, recordar que el RGPD configura un sistema de seguridad que se basa en determinar, a partir de las características del tratamiento y de una valoración previa de los riesgos, qué medidas de seguridad son necesarias en cada caso (Considerando 83 y artículo 32 RGPD).

Por tanto, por aplicación de las previsiones de la normativa de protección de datos personales (artículos 24 y 32 RGPD), resulta exigible la elaboración de un análisis y valoración de los riesgos que comporta el tratamiento de datos, que tiene por finalidad determinar las medidas técnicas y organizativas que tendrán que aplicar responsables y encargados del tratamiento (ej. art. 28.3.c) RGPD).

Desde el punto de vista de la seguridad de la información, un análisis de riesgos requiere identificar las amenazas (por ejemplo, el acceso no autorizado a los datos personales que sea necesario tratar para la finalidad perseguida), valorar cuál es la probabilidad de que esto se produzca y el impacto que tendría en las personas afectadas. El tipo de riesgo y, en definitiva, su probabilidad y gravedad, varía según los tipos de tratamiento, la naturaleza de los datos que se tratan, el número de personas afectadas, la cantidad y variedad de tratamientos, las tecnologías utilizadas, etc. Y en el caso de las entidades del sector público, como sería el caso de la Fundación habrá que tener en cuenta el Esquema Nacional de Seguridad (ENS), de acuerdo con la disposición adicional primera de la LOPDDDD.

VIII

La Fundación también pregunta si **"existe alguna base jurídica diferente a las propuestas que también permita legitimar el tratamiento de datos."**

De entrada, ya se ha mencionado que, teniendo en cuenta la tipología de datos que, según la consulta, serían objeto de tratamiento, podrían resultar aplicables las habilitaciones del artículo 9.2, apartados a) o j) RGPD en relación con las letras a) y d) del apartado segundo de la DA 17a.

Como también se ha indicado, la habilitación de la letra c) del citado apartado segundo de la DA 17a, no parece aplicable en el caso examinado.

Al margen de ello, el apartado 2.b) de la DA 17ª LOPDGGD, dispone lo siguiente: *"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."*

Por la información de que se dispone, el tratamiento de datos lo llevaría a cabo una entidad del ámbito de la investigación, como es la Fundación. En cambio, la previsión del apartado 2.b) resulta de aplicación cuando el tratamiento lo llevan a cabo las administraciones públicas competentes en materia de vigilancia de salud pública (en los términos de la Ley 18/2009, de 22 de octubre, de salud pública), que no sería el caso.

Además, por la información de la que se dispone, no parece que en el caso examinado concurra el elemento de excepcionalidad y urgencia que exige esta previsión normativa para habilitar un estudio de investigación en materia de salud.

Por tanto, la previsión de este apartado 2.b) de la DA 17a, no habilitaría el tratamiento objeto de consulta.

IX

En este Fundamento jurídico nos referiremos a la segunda pregunta formulada:

“**B)** Con respecto a la segunda fase del Proyecto, que consiste en poner a disposición del tejido empresarial de la comarca (...) la información contenida en la base de datos de la dependencia y cronicidad (...) en un formato completamente anonimizado y agregado, existe algún inconveniente o limitación desde la óptica de la legislación sobre protección de datos personales? En cualquier caso, qué garantías y/o salvaguardas habría que adoptar para considerar que el tratamiento se realiza de forma lícita?”

Según explica la consulta, esta fase del proyecto consistiría en comunicar únicamente información anonimizada y agregada, que se pondría a disposición del tejido empresarial de la comarca.

Teniendo en cuenta esto, como recuerda el considerante 159 del RGPD:

*“(...). Para cumplir las especificidades del tratamiento de datos personales con fines de investigación científica, **deben aplicarse condiciones específicas, en particular, en cuanto a la publicación u otro tipo de comunicación** de datos personales en el contexto de fines de investigación científica. Si el resultado de la investigación científica, en particular en el ámbito de la salud, justifica otras medidas en beneficio del interesado, las normas generales de este Reglamento deben aplicarse teniendo en cuenta estas medidas.”*

Por aplicación del principio de minimización (art. 5.1.c) RGPD), la comunicación de información de los resultados de la operación en cuestión, debe ser la mínima imprescindible para conseguir el objetivo previsto.

De entrada, si nos atenemos a las previsiones de la normativa mencionada respecto al tratamiento de datos de salud para fines de investigación (art. 16.3 Ley 41/2002), está claro que la publicación de resultados de la investigación médica, dada la información tratada, no permitirá la identificación de los afectados, a menos que se disponga del consentimiento de éstos.

La consulta se refiere al desarrollo de la base de datos, objeto de consulta, en el marco de un proyecto de investigación biomédica.

En línea con la previsión del artículo 16.3 Ley 41/2002, y en el ámbito concreto de la investigación biomédica, también debe tenerse en cuenta que la LIB, establece la necesidad de garantizar el derecho a la intimidad y la protección de datos de las personas titulares de la información que se trata en materia de investigación biomédica, y de asegurar su confidencialidad (art. 5 LIB, a lo que nos remitimos).

En concreto, y en lo que se refiere a la difusión de los resultados de estudios de investigación biomédica, según el artículo 5.5 de la LIB:

Si no fuera posible publicar los resultados de una investigación sin identificar a la persona que participó en la misma o que aportó muestras biológicas, tales resultados sólo podrán ser publicados cuando haya mediado el consentimiento previo y expreso de aquella.

Por tanto, salvo que se disponga del consentimiento de los afectados, la normativa no permite publicar o difundir resultados de una investigación en ámbito de salud, con identificación de los afectados. Y esto incluye también los datos pseudonimizados, que a todos los efectos siguen siendo datos personales.

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. Esta consideración puede extenderse a la información agregada, que no permitiría tampoco la vinculación con personas físicas identificadas o identificables.

Por tanto, a efectos de la pregunta formulada, y dada la información disponible, en principio la comunicación de los resultados de la operación llevada a cabo por la Fundación al tejido empresarial de la comarca, en concreto, de información únicamente anonimizada o agregada, no sería contraria a la normativa de protección de datos.

Al respecto, recordemos que, según el considerante 26 del RGPD: "(...). 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."

Ahora bien, como recuerda esta Autoridad (entre otros, en los Dictámenes CNS 34/2014 y CNS 20/2015, relativos al Proyecto VISC +), desde la perspectiva de la protección de datos, incluso en el caso de anonimización de la información personal objeto de tratamiento, deben tenerse en cuenta las posibilidades de que esta información pueda permitir la identificación de su titular.

Así lo ha puesto de manifiesto el GTA 29 en su Dictamen 5/2014, sobre técnicas de anonimización, en el que se recuerda lo siguiente: "(...) los responsables del tratamiento deben ser conscientes de que un conjunto de datos anonimizado puede entrañar aún riesgos residuales para los interesados. Efectivamente, por una parte, la anonimización y la reidentificación son campos de investigación activos en los que se publican con regularidad nuevos descubrimientos y, por otra, incluso los datos anonimizados, como las estadísticas, pueden usarse para enriquecer los perfiles existentes de personas, la consiguiente creación de nuevos problemas de protección de datos. En suma, la anonimización no debe contemplarse como un procedimiento esporádico, y los responsables del tratamiento de datos deben evaluar regularmente los riesgos existentes."

El riesgo de reidentificación es inherente a cualquier técnica de anonimización, por lo que el responsable del tratamiento siempre debe tener en cuenta que la intimidad y el derecho a la protección de datos de los afectados podría verse comprometida.

Dadas las potencialidades del tratamiento que ofrece el entorno del big data (al que se refiere la consulta), a la hora de valorar la posibilidad de reidentificar a una determinada persona, debe tenerse en cuenta la evolución de la tecnología disponible en cada momento y la información disponible.

Por tanto, y más allá de que, según la consulta, la información que se daría al tejido empresarial de la comarca sea “en un formato completamente anonimizado y agregado”, habrá que aplicar medidas para evitar la reidentificación por parte de los destinatarios de la información, o de terceros.

De acuerdo con las consideraciones hechas en este dictamen se hacen las siguientes,

Conclusiones

- **Pregunta A):** Dadas las previsiones normativas (art. 6.1.a), art. 9.2.a) RGPD, en conexión con la Disposición adicional 17a de la LOPDDDD) el consentimiento explícito de las personas afectadas podría habilitar el tratamiento de datos.

El estudio también puede llevarse a cabo con datos pseudonimizados, de acuerdo con la letra d) de la mencionada Disposición adicional 17a.

En cualquier caso, habrá que cumplir los principios y garantías establecidos en la normativa de protección de datos, entre otros, los principios de minimización y de seguridad y la obligación de realizar una evaluación de impacto relativa a la protección de datos, a más de los requerimientos que se deriven de la citada disposición adicional 17ª y, en su caso, de la Ley de investigación biomédica.

- **Pregunta B):** La comunicación de información anonimizada y agregada de los resultados de la operación llevada a cabo por la Fundación en el tejido empresarial de la comarca no sería contraria a la normativa de protección de datos.

Barcelona, 3 de marzo de 2022