

# REGLAMENTO GENERAL DE PROTECCIÓN DE DATOS: NOVEDADES. ADAPTACIÓN DE LA NORMATIVA ESPAÑOLA: EL PROYECTO DE LOPD

*Juan Luis Beltrán Aguirre*  
*Profesor Colaborador Honorífico*  
*Universidad Pública de Navarra*

**SUMARIO: I. Introducción. II. Novedades introducidas por el RGPD aplicables al tratamiento de datos de salud.** 1. Concepto amplio de datos de salud. 2. Tratamiento lícito sobre una base jurídica prevista en el RGPD y en base al Derecho elaborado por los Estados miembros. 3. La responsabilidad proactiva. 4. Consentimiento informado. **III. Sobre la compatibilidad con el RGPD de las disposiciones de nuestra legislación sanitaria sobre tratamiento de datos de salud. IV. Hacia una Ley específica de Protección de Datos de Salud.** 1. Justificación: insuficiencia de la actual legislación. 2. El artículo 9 del proyecto de LOPD.

## RESUMEN

El Reglamento General de Protección de Datos es de plena aplicación a partir de mayo de 2018, lo que exige la adaptación de nuestra legislación de protección de datos de salud a las disposiciones del Reglamento. Incorpora novedades que comportan nuevas obligaciones para los responsables y encargados del tratamiento de datos de salud. En este trabajo se analiza ese nuevo régimen y se ofrecen criterios o pautas para su complementación por nuestra legislación, complementación que debería plasmarse en una futura ley específica de protección de datos de salud. Uno de los ámbitos particularmente necesitados de revisión y adaptación al Reglamento, complementando el régimen jurídico que establece, es el relativo al consentimiento informado en la investigación científica biomédica.

## PALABRAS CLAVE

Reglamento General de Protección de Datos; novedades; adaptación de la normativa española; ley específica de protección de datos de salud.

## ABSTRACT

The General Data Protection Regulation will be fully applicable from May 2018 and on wards, which requires the adaptation of our health data protection legislation to the provisions of the regulation. It incorporates new features that involve new obligations for those responsible and in charge of the processing of health data. This article analyzes this new regime and provides several criteria or guidelines for its complementation by our legislation, complementation that should translate into a future specific law for the protection of health data. One of the areas in need of revision and adaptation to the regulation, complementing the legal regime that establishes, is the informed consent in biomedical research.

## KEYWORDS

General Data Protection Regulation; innovations; adaptation of Spanish regulations; specific law for the protection of health data.

## I. INTRODUCCIÓN

El Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (RGPD), es plenamente aplicable a partir del 25 de mayo de 2018, y la primera consecuencia del principio de primacía que preside este tipo de norma europea es la inaplicación del Derecho nacional contrario, de modo que la norma interna anterior de los Estados miembros incompatible con el RGPD deja de aplicarse.

El RGPD supone la revisión de las bases legales del modelo europeo de protección de datos más allá de una mera actualización de la vigente normativa. Procede a reforzar la seguridad jurídica, la transparencia y la responsabilidad. En lo que hace a los datos de salud, que categoriza de especialmente protegidos, el RGPD permite su tratamiento sin el consentimiento del interesado en diversos supuestos que enumera en el artículo 9.2: derecho laboral y seguridad social; intereses vitales del interesado; datos hechos manifiestamente públicos; defensa de reclamaciones; función judicial; medicina preventiva; medicina laboral; asistencia sanitaria y social; gestión de servicios y sistemas de asistencia sanitaria y social; garantizar la calidad y seguridad de la asistencia sanitaria; razones de interés público en el ámbito de la salud pública; investigación científica<sup>1</sup>. Empero, el RGPD, que tiene vocación de Directiva en lugar de Reglamento, no elabora un régimen completo y acabado del tratamiento de datos de salud, genéticos y biométricos, en los supuestos en los que permite dicho tratamiento (artículo 9.2), sino que remite al legislador de los Estados miembros la elaboración de esa normativa, haciendo así el complemento jurídico necesario que el propio RGPD encomienda a los legisladores nacionales.

El Consejo de Ministros, en sesión de 10 de noviembre de 2017, aprobó el proyecto de una nueva Ley Orgánica de Protección de Datos adaptada a las determinaciones del RGPD y lo remitió a las Cortes Generales<sup>2</sup> con la intención de que entre en vigor el 25 de mayo de 2018 como complemento normativo del RGPD. Como se dice en el preámbulo del proyecto, el RGPD permite que sus normas sean especificadas o restringidas por el Derecho de los Estados

<sup>1</sup> Precisa el considerando 159 del RGPD que “Entre los fines de investigación científica también se deben incluir los estudios realizados en interés público en el ámbito de la salud pública.”

<sup>2</sup> Boletín Oficial de las Cortes Generales, Serie A, núm. 13-1, de 24 de noviembre de 2017.

miembros en la medida en que sea necesario por razones de coherencia y para que las disposiciones nacionales sean comprensibles para sus destinatarios, para lo que contiene un buen número de habilitaciones, cuando no imposiciones, a los Estados miembros, a fin de regular determinadas materias. En este sentido, conviene resaltar la importancia que en el sector sanitario e investigador tiene el reconocimiento explícito que el RGPD hace en el considerando 10 de un margen de maniobra para que los Estados miembros dicten normas, inclusive para el tratamiento de categorías especiales de datos personales como los de salud. Dice el citado considerando que “el presente Reglamento no excluye el Derecho de los Estados miembros que determine las circunstancias relativas a situaciones específicas de tratamiento, incluida la indicación pormenorizada de las condiciones en las que el tratamiento de datos personales es lícito.”

Sin embargo, este proyecto de Ley, como comprobaremos en el último epígrafe de este trabajo, se abstiene de hacer la referida base legal del tratamiento de datos de salud, y remite dicha regulación a la ley, por lo que, mientras no se elabore y promulgue una ley específica, esa remisión es a la vigente legislación sanitaria siempre que sea compatible con el RGPD.

## II. NOVEDADES (REGLAS Y CRITERIOS) INTRODUCIDAS POR EL RGPD APLICABLES AL TRATAMIENTO DE DATOS DE SALUD

### 1. Concepto amplio de datos de salud

El RGPD (artículo 4.15 y considerando 35) conforma un concepto muy amplio de dato de salud<sup>3</sup>.

<sup>3</sup> Artículo 4.15: «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 revelen información sobre su estado de salud.

Considerando 35: Entre los datos personales relativos a la salud se deben incluir todos los datos relativos al estado de salud del interesado que dan información sobre su estado de salud física o mental pasado, presente o futuro. Se incluye la información sobre la persona física recogida con ocasión de su inscripción a efectos de asistencia sanitaria, o con ocasión de la prestación de tal asistencia, de conformidad con la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo (1); todo número, símbolo o dato asignado a una persona física que la identifique de manera unívoca a efectos sanitarios; la información obtenida de pruebas o exámenes de una parte del cuerpo o de una sustancia corporal, incluida la procedente de datos genéticos y muestras biológicas, y cualquier información relativa, a título de ejemplo, a una enfermedad, una discapacidad, el riesgo de padecer enfermedades, el historial médico, el tratamiento clínico o el estado fisiológico o biomédico del interesado,

Como novedad incluye los números, símbolos o códigos que identifiquen a la persona a efectos sanitarios. Incluye la información obtenida de pruebas o exámenes de una parte del cuerpo o de una sustancia corporal, incluida la procedente de datos genéticos y muestras biológicas, y la información o datos relativos a la prestación de servicios de atención sanitaria que revelen información sobre el estado de salud de una persona.

También incluye los datos genéticos en la categoría de datos especialmente protegidos<sup>4</sup>, que no figuraban en la propuesta inicial. Los datos genéticos que proporcionan información sobre la salud de una persona son también datos de salud (los datos genéticos son muy importantes en la medicina personalizada), por lo que su régimen de protección será el propio de los datos de salud, ello sin perjuicio de reconocer que son cualitativamente diferentes a los datos de salud<sup>5</sup>, y que requieren una protección especialísima. Por tanto, el RGPD, dado el potencial informativo propio de los datos genéticos, no incluye los datos genéticos en la categoría de datos de salud.

Igualmente ocurre con los datos biométricos<sup>6</sup>. Algunos datos biométricos no pueden identificarse como datos de salud<sup>7</sup>.

Los datos de salud pueden constar en soporte papel, en soporte electrónico, en imágenes, en sonido, y en material biológico susceptible de conservación.

---

independientemente de su fuente, por ejemplo un médico u otro profesional sanitario, un hospital, un dispositivo médico, o una prueba diagnóstica in vitro.

4 Artículo 4.13: «datos genéticos»: datos personales relativos a las características genéticas heredadas o adquiridas de una persona física que proporcionen una información única sobre la fisiología o la salud de esa persona, obtenidos en particular del análisis de una muestra biológica de tal persona.

5 El Grupo de Trabajo del artículo 29, en el *Documento de Trabajo sobre Datos Genéticos*, de 17 de marzo de 2004, afirma que determinadas informaciones genéticas revelan, de manera específica, una amplia gama de características físicas que podrían no considerarse datos relativos directamente a la salud. Sobre esta temática véase MORENTE PARRA, V., *Nuevos retos biotecnológicos para los derechos fundamentales*, Editorial Comares, 2<sup>a</sup> 14, pp. 245-255.

6 Artículo 4.14: «datos biométricos»: datos personales obtenidos a partir de un tratamiento técnico específico, relativos a las características físicas, fisiológicas o conductuales de una persona física que permitan o confirmen la identificación única de dicha persona, como imágenes faciales o datos dactiloscópicos.

7 Los sensores biométricos (dispositivos denominados “wearables”: gafas, pulseras, relojes, etc.) capturan datos biométricos especialmente sensibles como los relativos al estado de salud, que pueden terminar publicados en redes sociales.

Los datos de salud escritos se contienen en específicos documentos clínicos (en soporte papel o electrónico) definidos y regulados normativamente<sup>8</sup>. La informatización de estos documentos no implica alteración alguna de sus fines, contenidos, usos, accesos, etc. La legislación sanitaria o la de protección de datos personales es igualmente aplicable estén en soporte papel o electrónico. La ventaja del soporte electrónico es que permite aglutinar datos sanitarios que facilitan estudios e investigaciones, particularmente en salud pública<sup>9</sup>. Los datos de las historias clínicas se almacenan en registros. El RGPD los denomina ficheros (artículo 4.6), que define como “todo conjunto estructurado de datos personales, accesibles con arreglo a criterios determinados, ya sea centralizado, descentralizado o repartido de forma funcional o geográfica.” Los registros se crean con fines, asistenciales, de planificación sanitaria, de investigación, etc. Hay registros cuyos datos se obtienen de la historia clínica y en otros los datos se recogen específicamente para crear el registro<sup>10</sup>.

## 2. Tratamiento lícito sobre una base jurídica prevista en el RGPD y en base al Derecho elaborado por los Estados miembros

Las bases jurídicas del tratamiento son aquellas circunstancias que determinan la licitud del tratamiento<sup>11</sup>. La novedad que presenta el régimen de

---

8 El artículo 3 de la LBAP incorpora el concepto de documentación clínica, entendida como “*el soporte de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial*”. El Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, enumera y regula una serie de documentos clínicos que han de contener un conjunto mínimo de datos de salud: historia clínica, receta médica, voluntades anticipadas, tarjeta individual sanitaria, etc.

9 GALLEGO RUESTRA, S., “Historia Clínica Electrónica y derecho a la autonomía del paciente: un conflicto de intereses”, en *Papeles Médicos*, vol. 12, núm. 1, 2015, p. 7.

10 ALCALDE BEZHOLD, G., “La protección de datos de salud en investigación a partir de bases de datos y registros clínicos” en *III Congreso ANCEI, 2016, libro de Ponencias y Comunicaciones*, pp. 19 y 20.

11 Considerando 40: “Para que el tratamiento sea lícito, los datos personales deben ser tratados con el consentimiento del interesado o sobre alguna otra base legítima establecida conforme a Derecho, ya sea en el presente Reglamento o en virtud de otro Derecho de la Unión o de los Estados miembros a que se refiera el presente Reglamento.” La referencia al Derecho de los Estados miembros entiendo que se limita al supuesto del artículo 6.1.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*, pues el punto 3 de este artículo dice que la base del tratamiento indicado en la letra e) deberá ser establecida por el Derecho de la Unión o el de los Estados miembros. Habilitación también predicable del art. 9.2.g).

bases jurídicas del RGPD respecto del previsto en la LOPD es que saltamos de un sistema en el que el consentimiento era la única base jurídica del tratamiento, conformándose el resto de las bases jurídicas como excepciones al consentimiento (artículos 6 y 11 LOPD), a un sistema en el que existen diferentes bases jurídicas (artículos 6.1 y 9.2 RGPD), todas ellas del mismo valor, entre las que el consentimiento es una base jurídica más, pero no de más valor. Esto es predicable incluso de los datos sensibles de salud pues como anuncia el artículo 9.2 para su tratamiento basta que concurra **una** de las circunstancias (bases jurídicas) que enumera. No obstante, en el caso de la investigación científica, que es una de las bases jurídicas, su concurrencia no necesariamente ha de excusar la necesidad de obtener el consentimiento en cualquier proyecto de investigación. Muy al contrario, en diversos supuestos o modalidades de investigación puede y debe exigirse, además, el consentimiento. En este sentido es determinante el considerando 33 del RGPD<sup>12</sup>.

Respecto del tratamiento de los datos de salud, los apartados h), i) y j) del artículo 9.2. determinan que los tratamientos que contemplan lo serán sobre la base del Derecho de los Estados miembros, y el artículo 9.4. remata la habilitación al disponer que “Los Estados miembros podrán mantener o introducir condiciones adicionales, inclusive limitaciones, con respecto al tratamiento de datos genéticos, datos biométricos o datos relativos a la salud”. Por su parte, el considerando 10 relata que el RGPD reconoce un margen de maniobra para que los Estados miembros especifiquen sus normas, inclusive para el tratamiento de categorías especiales de datos personales («datos sensibles»). Es, pues, evidente que el legislador europeo, en lo que hace al tratamiento de datos de salud, dada su especificidad, reclama a los Estados miembros que elaboren una legislación complementaria que establezca medidas específicas para proteger los derechos del interesado, así como regular determinadas materias, permitiendo incluso (considerando 8, que excepciona un principio general del Derecho de la Unión Europea) que, cuando sus normas deban ser especificadas, interpretadas o

restringidas por el Derecho de los Estados miembros, éstos tengan la posibilidad de incorporar al Derecho nacional elementos contenidos específicamente en el RGPD, en la medida en que sea necesario por razones de coherencia y comprensión. En suma, el RGPD debe necesariamente complementarse con la legislación nacional.

Una vez elaborada y vigente la normativa nacional, el RGPD impone la obligación a los responsables de identificar con precisión las finalidades y la base jurídica de los tratamientos que se realicen, obligación que tiene su razón de ser en el hecho de que la finalidad y la base jurídica de los tratamientos son informaciones que deben proporcionarse a los interesados (arts. 13 y 14 RGPD) y recogerse en el Registro de actividades de tratamiento.

### 3. La responsabilidad proactiva

Una de las novedades principales del RGPD es impulsar la prevención por parte de las entidades que tratan datos personales, introduciendo para ello como básico el principio de prevención que exige actuar *a priori*, no *a posteriori* cuando ya se ha producido una infracción. Con el enunciado “responsabilidad proactiva” impone a los responsables el deber de adoptar aquellas medidas que aseguren razonablemente que están en condiciones de cumplir con los principios, derechos y garantías que el RGPD establece.

En concreto, el artículo 5.2 del RGPD dispone que: “El responsable del tratamiento será responsable del cumplimiento de lo dispuesto en el apartado primero<sup>13</sup> y capaz de demostrarlo («responsabilidad proactiva»).” Por su parte, los artículos 24 y 25, al

12 Considerando 33: Con frecuencia no es posible determinar totalmente la finalidad del tratamiento de los datos personales con fines de investigación científica en el momento de su recogida. Por consiguiente, debe permitirse a los interesados dar su consentimiento para determinados ámbitos de investigación científica que respeten las normas éticas reconocidas para la investigación científica. Los interesados deben tener la oportunidad de dar su consentimiento solamente para determinadas áreas de investigación o partes de proyectos de investigación, en la medida en que lo permita la finalidad perseguida.

13 Este apartado sienta los siguientes principios: a) «licitud, lealtad y transparencia»: han de ser tratados de manera lícita, leal y transparente en relación con el interesado; b) «limitación de la finalidad»: han de ser recogidos con fines determinados, explícitos y legítimos, y no serán tratados ulteriormente de manera incompatible con dichos fines; c) «minimización de datos»: han de ser adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con los fines para los que son tratados; d) «exactitud»: han de ser exactos y, si fuera necesario, actualizados, adoptándose todas las medidas razonables para que se supriman o rectifiquen sin dilación los datos personales que sean inexactos con respecto a los fines para los que se tratan; e) «limitación del plazo de conservación»: mantenidos de forma que se permita la identificación de los interesados durante no más tiempo del necesario para los fines del tratamiento de los datos personales; f) «integridad y confidencialidad»: tratados de tal manera que se garantice una seguridad adecuada de los datos personales, incluida la protección contra el tratamiento no autorizado o ilícito y contra su pérdida, destrucción o daño accidental, mediante la aplicación de medidas técnicas u organizativas apropiadas.

regular la responsabilidad del controlador y del responsable, establecen que, atendiendo a la naturaleza, finalidades, ámbito y contexto del tratamiento, además de la gravedad para los derechos y libertades de los individuos y los riesgos de probabilidad de cambio, deberán implementar o aplicar medidas técnicas y organizativas para cumplir con las estipulaciones del RGPD y ser capaces de demostrarlo. Actualmente, la LOPD determina con bastante exhaustividad las medidas de seguridad que deben aplicar los responsables en función del tipo de datos a tratar. Pues bien, el RGPD renuncia a establecer un listado de medidas de seguridad y reconoce a los responsables un amplio margen de maniobra para confeccionar su plan estratégico de seguridad, debiendo incluir en sus procedimientos medidas de seguridad acordes a su estructura, tipología de datos procesados y normativas específicas a las que se encuentran sometidos. A estos efectos, el RGPD introduce importantes novedades en las relaciones responsable-encargado<sup>14</sup>.

En fin, el principio de responsabilidad proactiva se constituye como uno de los elementos esenciales del RGPD, junto con el enfoque basado en el riesgo y la privacidad por diseño y por defecto<sup>15</sup>. El principio de responsabilidad proactiva exige al responsable o, en su caso, al encargado, adoptar las medidas técnicas y organizativas precisas (que no se las indica el RGPD, sino que tiene que decidir las discrecionalmente) para cumplir todas las condiciones fijadas por el artículo 5.1. Y no se trata de una mera declaración sin mayores consecuencias prácticas, sino todo lo contrario, pues la no adopción de las medidas necesarias para cumplir las condiciones o el no poder demostrarlo, se tipifica como infracción muy grave (artículo 83.5.a) del RGPD y artículo 72.1. a) del proyecto de LOPD), que puede sancionarse con multa de hasta 20.000.000 de euros<sup>16</sup>.

14 El responsable determina la existencia del tratamiento y su finalidad. El encargado es la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo, que trata datos personales por cuenta del responsable del tratamiento. Los responsables han de elegir únicamente encargados que ofrezcan garantías suficientes para aplicar medidas técnicas y organizativas apropiadas, de manera que el tratamiento sea conforme con los requisitos del RGPD. La relación debe formalizarse en un contrato o en un acto jurídico que vincule al encargado respecto al responsable. El RGPD regula de forma muy minuciosa el contenido de estos contratos.

15 Véase el artículo 25 RGPD rubricado “Protección de datos desde el diseño y por defecto”.

16 Cuando se trate de una Administración, organismo o entidad pública, se seguirá el régimen establecido en el artículo 77 del proyecto de LOPD.

Para mitigar esta incertidumbre, el artículo 36 del RGPD obliga al responsable a consultar a la autoridad de control antes de proceder al tratamiento cuando una evaluación de impacto muestre que el tratamiento entrañaría un alto riesgo si el responsable no toma medidas para moderarlo, y la autoridad de control deberá asesorarle al respecto.

## 4. Consentimiento informado

### 4.1 Manifestación y formalización

Una importante novedad del RGPD es la exigencia de consentimiento explícito para el tratamiento de datos de salud. Veámoslo.

El artículo 4.11) RGPD define el consentimiento del interesado como:

Toda manifestación de voluntad libre<sup>17</sup>, específica, informada e inequívoca por la que el interesado acepta, ya sea mediante una declaración o una clara acción afirmativa, el tratamiento de datos personales que le conciernen.

Por su parte, el artículo 9.2.a) RGPD exige que el consentimiento para el tratamiento de datos genéticos, biométricos, de salud, o vida sexual, ha de ser explícito. El término explícito excluye el consentimiento tácito o presunto admitido en nuestro ordenamiento<sup>18</sup>. Entiendo que también lo excluye el artículo 4.11 RGPD cuando exige “una declaración o una clara acción afirmativa”. ¿Exige, además, que el consentimiento sea escrito? No, pues la expresión *mediante una declaración o una clara acción afirmativa* admite un consentimiento escrito, firma digital o verbal. El considerando 32 así lo prevé<sup>19</sup>. El

17 Advierte el considerando 42 RGPD: “no debe considerarse libremente prestado cuando el interesado no goza de verdadera o libre elección o no puede denegar o retirar su consentimiento sin sufrir perjuicio alguno”, y el considerando 43: “no debe constituir un fundamento jurídico válido para el tratamiento de datos de carácter personal en un caso concreto en el que exista un desequilibrio claro entre el interesado y el responsable del tratamiento.”

18 El consentimiento tácito se consolidó con el artículo 14 del Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la LOPD.

19 “El consentimiento debe darse mediante un acto afirmativo claro que refleje una manifestación de voluntad libre, específica, informada, e inequívoca del interesado de aceptar el tratamiento de datos de carácter personal que le conciernen, como una declaración por escrito, inclusive por medios electrónicos, o una declaración verbal. Esto podría incluir marcar una casilla de un sitio web en internet, escoger parámetros técnicos

problema es que el responsable pueda probar después su existencia como exige el artículo 7.1 del RGPD. La forma oral se podrá probar mediante testigos o gravando la declaración en vídeo. En la práctica, el adjetivo explícito y la necesidad posterior de demostrar el consentimiento abocan al otorgamiento del consentimiento por escrito o en forma digital por ser esta la forma segura y más cómoda de probarlo.

#### **4.2 Modalidades de consentimiento**

##### *a) Consentimiento específico, amplio y dinámico*

La obtención del consentimiento para el tratamiento de datos en la investigación sanitaria y biomédica<sup>20</sup> plantea una problemática a la que ni el RGPD ni la legislación sanitaria dan respuesta suficiente.

El considerando 53 del RGPD señala que las categorías especiales de datos personales que merecen mayor protección únicamente deben tratarse con fines relacionados con la salud cuando sea necesario para lograr dichos fines en beneficio de las personas físicas y de la sociedad en su conjunto. La expresa referencia a fines en beneficio de la sociedad en su conjunto, de lo que buen ejemplo es la actividad investigadora epidemiológica y biomédica por su enorme relevancia para la humanidad<sup>21</sup>, referencia que ha de conjugarse con lo declarado en el considerando 33 sobre el consentimiento en la investigación científica, permiten introducir normas más flexibles en lo atinente al consentimiento informado para el tratamiento de datos de salud con fines de investigación epidemiológica y biomédica de manera que los requisitos exigidos no entorpezcan innecesariamente la investigación. Cristalizando esa posibilidad en el

---

para la utilización de servicios de la sociedad de la información, o cualquier otra declaración o conducta que indique claramente en este contexto que el interesado acepta la propuesta de tratamiento de sus datos personales. Por tanto, el silencio, las casillas ya marcadas o la inacción no deben constituir consentimiento.”

20 Son proyectos de investigación aquellos estudios que tengan por objeto generar, adaptar o aplicar nuevo conocimiento, mediante metodología científica, siendo susceptibles de publicación científica. No se deben considerar proyectos de investigación aquellos estudios cuya función esencial sea la evaluación de la atención sanitaria con fines de evaluación de la calidad, de mejora continua o de planificación.

21 Advierte el considerando 4 del RGPD que “El tratamiento de datos personales debe estar concebido para servir a la humanidad. El derecho a la protección de los datos personales no es un derecho absoluto sino que debe considerarse en relación con su función en la sociedad y mantener el equilibrio con otros derechos fundamentales, con arreglo al principio de proporcionalidad.”

marco normativo permitido por el artículo 9.2.j), cabría una regulación que abarque desde la exigencia de un consentimiento informado específico para concretos proyectos modalidades de investigación hasta no exigir consentimiento alguno cuando concurren determinadas circunstancias a las que aludiré más adelante. En fin, el legislador europeo está pidiendo al legislador nacional que haga una ponderación de los casos en los que sea o no necesario el consentimiento del interesado y si considera que lo es, en qué modalidad.

La LIB exige el consentimiento expreso y escrito de los interesados para el tratamiento de datos en la investigación con procedimientos invasivos y con muestras biológicas, pero esta ley deja al margen de su aplicación la investigación observacional con datos de salud obtenidos de registros<sup>22</sup>. La LBAP tampoco aborda esta cuestión. Se limita a decir que el acceso para investigación científica se regirá por la LOPD de 1999 y que, como regla general, se asegurará el anonimato. Por tanto, existe una laguna legal respecto de esta modalidad de investigación.

Para el tratamiento de datos en la investigación observacional, desde hace años los especialistas en bioética manejan o contemplan tres posibles modalidades de consentimiento: específico<sup>23</sup>, amplio<sup>24</sup> y

---

22 Así se dice expresamente en su preámbulo (apartado IV, párrafo sexto). Sobre esta modalidad de investigación, ALCALDE BEZHOLD, Guillermo, *La investigación observacional con datos de carácter personal*, Editorial Comares, 2013.

23 Exige que el consentimiento esté referido a una determinada operación de tratamiento y para una finalidad determinada, explícita y legítima del responsable del tratamiento. Es particularmente exigible sin excepciones en la investigación experimental mediante procedimientos invasivos.

24 El consentimiento amplio implica que el interesado da su consentimiento no sólo para un estudio concreto, sino que amplía su aceptación a diferentes clases o categorías de investigación. El considerando 33 del RGPD señala que cuando no sea posible determinar totalmente la finalidad del tratamiento de los datos personales con fines de investigación científica en el momento de su recogida, debe ofrecerse a los interesados dar su consentimiento para determinados ámbitos de investigación científica que respeten las normas éticas reconocidas para ello, y añade que los interesados deben tener la oportunidad de dar su consentimiento solamente para determinadas áreas de investigación, o partes de proyectos de investigación, en la medida que lo permita la finalidad perseguida. En este considerando subyace la posibilidad de instrumentar un consentimiento amplio que acoja áreas de investigación. Consentimiento amplio que, por ejemplo, resulta oportuno en el caso de las muestras biológicas depositadas en biobancos cedidas a terceros que las precisen con fines de investigación biomédica, si bien es evidente que el legislador europeo no está por la labor de permitir un uso posterior absoluto e indiscriminado de datos para fines científicos diferentes a la manera de un consentimiento genérico, en blanco, sino un consentimiento amplio que acoja determinadas áreas de investigación futuras

dinámico<sup>25</sup>. Las sociedades científicas, los investigadores y la doctrina debaten<sup>26</sup> sobre cuáles de ellos son los más adecuados para asegurar que la investigación pueda desarrollarse plenamente.

Es una cuestión que debería resolverse en la legislación que complementa el RGPD. En cualquier caso, como hemos visto, el considerando 33 admite plenamente que el Derecho de los Estados miembros regule e incorpore al sistema los consentimientos amplios y los dinámicos.

#### b) Consentimiento genérico o en blanco

Finalmente, creo conveniente detenerme en analizar las demandas de que se admita el consentimiento genérico o en blanco al objeto de valorar su viabilidad

---

suficientemente determinadas, pero solo estas. Para los casos en los que el consentimiento se dio para una concreta línea de investigación y los datos se quieran utilizar posteriormente en otras líneas o áreas de investigación distintas sobre las que no se ha informado suficientemente al interesado a efectos de que las acepte o rechace en el consentimiento dado inicialmente, entiendo que no es factible esta figura del consentimiento amplio (no sería un consentimiento amplio sino genérico). En suma, debe obtenerse un nuevo consentimiento.

25 El consentimiento dinámico, como alternativa al amplio, exige disponer de una plataforma web que promueva un proceso dinámico de permanente contacto entre investigadores e interesados, que permite actualizar el consentimiento específico inicial en función de cada uno de los proyectos de investigación en los que vayan a utilizarse los datos. Véase la descripción del consentimiento dinámico que hacen SERRANO-DÍAZ N, GUÍO-MAHECHA E, PÁEZ-LEAL MC. “Consentimiento informado para Biobancos: Un debate abierto.”, en *Revista de la Universidad Industrial de Santander. Salud*. 2016; 48(2), pp. 246-256.

26 Véase al respecto la Declaración de la Federación de Asociaciones Científico Médicas y Sociedad Española de Farmacología Clínica, recogida en Diario Médico de 25 de enero de 2018, disponible en: <http://www.diariomedico.com/2018/01/25/area-profesional/normativa/la-sefc-teme-por-el-futuro-de-la-investigacion-biomedica>; Farmaindustria reclama que se introduzca en la nueva LOPD un modelo de consentimiento que recoja tanto el uso primario de los datos (el fin con el que fueron recogidos en primera instancia) como segundos usos con fines de investigación, es decir, un consentimiento genérico, Diario Médico de 7 de febrero de 2018, disponible en: <http://www.diariomedico.com/2018/02/07/area-profesional/sanidad/la-industria-pide-que-el-reglamento-europeo-de-proteccion-de-datos-no-entorpezca-la-id>;

Entre los autores que analizan esta temática: BOMBILLAR SAENZ, Francisco Miguel, “Tratamiento jurídico del consentimiento informado y la donación de muestras biológicas a un biobanco para investigación biomédica: los consentimientos en blanco” en *Derecho y Salud*, vol. 27, núm. 1, 2017; SERRANO-DÍAZ N, GUÍO-MAHECHA E, PÁEZ-LEAL MC. “Consentimiento informado para Biobancos: Un debate abierto.”, en *Revista de la Universidad Industrial de Santander. Salud*. 2016; 48(2), pp. 246-256; ROMEO MALANDA, Sergio, voz Biobancos en (dirección ROMEO CASABONA, Carlos) *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, Editorial Comares S. L., 2011, Tomo I, p. 144.

conforme al RGPD. No cabe duda que los Estados miembros de la UE que quieran ser potencias en investigación sanitaria y bioética tienen que fomentar y facilitar la investigación en todo lo posible, y ello parece que pasa por disponer de una legislación que exima de la obtención del consentimiento informado cuando su obtención no sea posible o represente un esfuerzo no razonable, y, cuando es viable la obtención del consentimiento, por aceptar como válido un consentimiento inicial genérico, en blanco, que habilite al tratamiento de los datos en ulteriores investigaciones incluso en diferentes áreas, compensándose esta flexibilización con las siguientes medidas garantistas: obligando a la anonimización irreversible de los datos o, en su caso, a la seudonimización respecto de investigaciones en las que pueda ser conveniente que el investigador conozca la identidad del titular de los datos; imponiendo el secreto profesional incluso mediante una declaración formal y solemne por escrito al inicio de la investigación; y exigiendo previa evaluación y autorización por un Comité de Ética de Investigación. En el marco de nuestro ordenamiento jurídico, también resulta que hasta ahora, diversas sociedades científicas médicas e investigadores han considerado que para hacer investigación clínica retrospectiva con los datos existentes en archivos de datos de salud, fundamentalmente archivos de historias clínicas, basta con el consentimiento dado por el paciente para utilizar sus datos en futuras investigaciones sin especificar cuáles puedan ser (consentimiento genérico), a la par que el otorgado inicialmente para la asistencia sanitaria<sup>27</sup>.

Es más, a la vista del proyecto de LOPD, particularmente de su artículo 6.2, cuyo contenido ha disparado las alarmas en las sociedades científicas, algunas están pidiendo que se incorpore al artículo 9 del proyecto de LOPD la mención de que la investigación biomédica es de interés general y que requiere de excepciones al consentimiento explícito y específico. En general, están demandando que se incorpore al proyecto de LOPD un consentimiento genérico o en blanco que permita el tratamiento de datos de salud en futuras investigaciones biomédicas<sup>28</sup>.

---

27 Incluso se ha defendido la conveniencia de modificar el artículo 16.3 LBAP estableciendo que “sería suficiente con que el paciente prestara un consentimiento genérico asistencial para poder utilizar sus datos de la historia clínica en la realización de estudios retrospectivos”. Véase Diario Médico de 15 de diciembre de 2014. Disponible en <http://www.diariomedico.com/2014/12/15/area-profesional/normativa/expertos-denuncian-inseguridad-juridica-estudios-clinicos>

28 Véase Diario Médico de 3 de marzo de 2018 y Redacción Médica de 17 de enero de 2018.

Pues bien, el legislador europeo, al redactar el RGPD, fue consciente de esta realidad e intenta facilitar la investigación biosanitaria y epidemiológica a través de las medidas reseñadas, salvo una: el consentimiento genérico. De la lectura de los considerandos 32, 33, 42 y 43 y de los artículos 4.11) y 9.2.a) se infiere claramente que el legislador europeo exige consentimientos explícitos informados -utiliza la voz “informados” en el artículo 4.11) y en el considerando 32- y con especificación de los fines de las investigaciones (artículo 9.2.a), rechazando, por tanto, consentimientos en blanco para futuros proyectos o líneas de investigación respecto de los que la información al sujeto es inexistente o insuficiente<sup>29</sup>. No es ocioso recordar en este momento que tanto la jurisprudencia europea como la nacional afirman que lo esencial en el consentimiento no es la firma del sujeto en el documento de consentimiento sino la información que recibe para plasmar libre y conscientemente esa firma, hasta el punto de que una firma sin la previa información suficiente no tiene ninguna validez<sup>30</sup>. En suma, elemento esencialísimo

del consentimiento es la previa información recibida. Así, señala el considerando 42 del RGPD que “Para que el consentimiento sea informado, el interesado debe conocer como mínimo la identidad del responsable del tratamiento y los fines del tratamiento a los cuales están destinados los datos personales”.<sup>31</sup>

No obstante, desde el ámbito de la investigación biosanitaria se aboga por poder compartir y reutilizar los datos de salud disponibles sin obstáculos y se sigue insistiendo en que se incorpore al proyecto de LOPD un artículo que exima la necesidad de obtener el consentimiento del interesado en la reutilización de datos de salud con fines de investigación biomédica. Se afirma que, por encima de todo, la nueva normativa debe garantizar la investigación científica<sup>32</sup>. Es evidente que en estas declaraciones subyace la idea de que el interés general inherente a la investigación biomédica debe prevalecer sobre los particulares intereses de los pacientes hasta el punto de que puede y debe sacrificarse su derecho a consentir la utilización de sus datos de salud en aras a garantizar la investigación biomédica dado el enorme beneficio

29 BOMBILLAR SÁENZ, Francisco Miguel, “Tratamiento jurídico del consentimiento informado y la donación de muestras biológicas a un biobanco para investigación biomédica: los consentimientos en blanco” en *Derecho y Salud*, vol. 27, núm. 1, 2017, p. 126, opina que un consentimiento de corte genérico, o mejor, específico pero amplio autorizando, en el marco de un biobanco, la cesión a terceros de las muestras para ser utilizadas en diversas líneas de investigación, puede tener acomodo en nuestro Ordenamiento jurídico por mor del derecho de autodeterminación, si bien también señala que podría sostenerse que en ausencia de una completa información no cabe poder consentir a futuro investigaciones que en ese momento se desconocen. El artículo 70.2 de la LIB establece que las muestras biológicas que se incorporen a los biobancos podrán utilizarse para **cualquier** investigación biomédica, en los términos que prescribe esta Ley, siempre que el sujeto fuente o, en su caso, sus representantes legales hayan prestado su consentimiento en estos términos. Parece, pues, que el legislador español opta en este caso por un consentimiento genérico o flexible. Ahora bien, el artículo 60 de la LIB establece que “1. El consentimiento sobre la utilización de la muestra biológica se otorgará, bien en el acto de obtención de la muestra, bien con posterioridad, de forma específica para una investigación concreta. 2. El consentimiento específico podrá prever el empleo de la muestra para otras líneas de investigación relacionadas con la inicialmente propuesta, incluidas las realizadas por terceros. Si no fuera este el caso, se solicitará al sujeto fuente que otorgue, si lo estima procedente, un nuevo consentimiento.”

30 Así, por ejemplo, Sentencias del Tribunal Europeo de Derechos Humanos de 2 de julio de 2009 y 15 de enero de 2013 en las que se destaca la relevancia de la información previa y adecuada al paciente, y en nuestro país Sentencia del Tribunal Constitucional 37/2011, de 28 de marzo, en la que se dice (f. j. 5): *Ahora bien, para que esa facultad de consentir, de decidir sobre los actos médicos que afectan al sujeto pueda ejercerse con plena libertad, es imprescindible que el paciente cuente con la información médica adecuada sobre las medidas terapéuticas, pues sólo si dispone de dicha información podrá prestar libremente su consentimiento, eligiendo entre las opciones que se le presenten, o decidir, también con plena libertad, no autorizar los tratamientos o las intervenciones que se*

*le propongan por los facultativos. De esta manera, el consentimiento y la información se manifiestan como dos derechos tan estrechamente imbricados que el ejercicio de uno depende de la previa correcta atención del otro, razón por la cual la privación de información no justificada equivale a la limitación o privación del propio derecho a decidir y consentir la actuación médica, afectando así al derecho a la integridad física del que ese consentimiento es manifestación.*

31 Aquí cabe traer a colación el problema de legibilidad de los formularios (documentos) de consentimiento informado. Véase al respecto, SIMÓN LORDA, P, BARRIO CANTALEJO, I, CONCHEIRO CARRO, L. “Legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado” en *Medicina Clínica* (Barc), 1996, 107, pp. 524-529; TORREGROSA SANCHEZ R, y otros “La legibilidad formal de los documentos de consentimiento informado en la práctica médica. Su utilidad como herramienta de validación”, en *La Bioética y la Clínica. Una aproximación a la práctica diaria*, Generalitat Valenciana, Escuela Valenciana Estudios para la Salud, 17, 2005, pp. 145-170.

32 Farmaindustria reclama que se introduzca en la nueva LOPD un modelo de consentimiento que recoja tanto el uso primario de los datos (el fin con el que fueron recogidos en primera instancia) como segundos usos con fines de investigación, es decir, un consentimiento genérico, Diario Médico de 7 de febrero de 2018, disponible en: <http://www.diariomedico.com/2018/02/07/area-profesional/sanidad/la-industria-pide-que-el-reglamento-europeo-de-proteccion-de-datos-no-entorpezca-la-id>

Véanse las declaraciones de Hernández Rivas en el Congreso de los Diputados recogidas por Diario Médico de 22 de marzo de 2018. Disponible en: <http://www.diariomedico.com/2018/03/21/area-profesional/normativa/la-nueva-ley-de-be-proteger-la-salud-y-garantizar-la-investigacion-> y de Fernando Carballo, presidente de la Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (Facme), recogidas por Diario Médico de 5 de marzo de 2018, disponible en: <http://www.diariomedico.com/2018/03/05/area-profesional/normativa/res-un-matiz-sencillo-queremos-una-mencion-explicita-en-la-leyr>



que aporta a la sociedad. Cabe oponer a este pensamiento que los artículo 1 y 2 del Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997, el artículo 3.2 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, de 19 de octubre de 2005, y el artículo 2.b) de la LIB, establecen la protección del ser humano en su dignidad y que el interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia. Así pues, sin titubeo alguno decretan la primacía del ser humano sobre el «exclusivo» interés de la sociedad o la ciencia<sup>33</sup>. Los conceptos de interés y bienestar del ser humano han de reconducirse a sus derechos fundamentales (derecho a la vida, a la integridad, a la libertad, a la intimidad, a la protección de los datos personales....)<sup>34</sup>. Además, el artículo 6.2 de la citada Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos establece como principio general que la investigación científica sólo se debería llevar a cabo previo consentimiento libre, expreso e informado de la persona interesada. En fin, siguiendo a RUIZ LAPENÑA<sup>35</sup>, puede afirmarse que de esta normativa se derivan dos criterios: a) respeto de la dignidad humana, lo que exige como un mínimo necesario el consentimiento libre, expreso e informado; b) como consecuencia de la dignidad, la prioridad del interés de la persona sobre el interés exclusivo de la ciencia o de la sociedad, lo que implica la posibilidad de revocación del consentimiento aunque se derive un perjuicio para la ciencia o la investigación concreta.

Por tanto, en mi criterio, sería improcedente que prosperase esa petición con semejante alcance. Como he razonado *supra*, es posible un consentimiento amplio, pero no lo es una exención generalizada del consentimiento o un consentimiento en blanco.

33 Sobre esta prevalencia, entre otros, SÁNCHEZ-CARO, J. y ABELLÁN, F. *INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN ESPAÑA: ASPECTOS BIOÉTICOS, JURÍDICOS Y CIENTÍFICOS*, Editorial COMARES, 2007, pp. 22-23; GÓMEZ-SALVAGO SÁNCHEZ, Celia, “La protección de la persona en el ámbito de la investigación biomédica. Principios de la regulación española, en *Revista Bioderecho.es*, núm. 2, 2015.

34 En este sentido, SÁNCHEZ-CARO, J. y ABELLÁN, F. *INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN ESPAÑA: ASPECTOS BIOÉTICOS, JURÍDICOS Y CIENTÍFICOS*, Editorial COMARES, 2007, pp. 22-23. Véase también la obra colectiva *Bioética y derechos humanos* (coordinación MARCOS DEL CANO, A. M<sup>º</sup>), UNED, Madrid, 2012.

35 Voz “Libertad de investigación” en *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, director RÓMEO CASABONA, C., Editorial Comares, 2011, tomo II, p. 1051.

En todo caso, situándonos en nuestro propio ordenamiento jurídico, parece que este tema quedará resuelto para el futuro ya que el proyecto de la nueva LOPD, en línea con el RGPD, establece en su artículo 6.2 que “*Cuando se pretenda fundar el tratamiento de los datos en el consentimiento del afectado para una pluralidad de finalidades será preciso que conste de manera específica e inequívoca que dicho consentimiento se otorga para cada una de ellas.*”, artículo que será de aplicación a la investigación científica hasta tanto la posible futura ley específica de protección de datos de salud, en su caso, disponga otra cosa.

#### 4.3 Momento en el que debe obtenerse el consentimiento

Por lo razonado hasta ahora, podemos sentar que la regla general es exigir consentimiento informado explícito y específico, que puede ser solo para un concreto proyecto de investigación o amplio que acoja toda un área de investigación. Aceptado esto, la siguiente cuestión a resolver es cuando debe obtenerse ese consentimiento<sup>36</sup>. Veámoslo. Las investigaciones epidemiológicas y un buen porcentaje de investigaciones biomédicas se hacen con datos de salud y muestras biológicas obtenidas anteriormente con motivo de la prestación de asistencia sanitaria. La LBAP dice que el fin principal de la historia clínica es facilitar la asistencia sanitaria, de donde se infiere que el legislador está contemplando otros posibles fines, que son, obviamente, utilizar las historias para evaluar la calidad del centro sanitario, así como para hacer estudios epidemiológicos e investigación sanitaria<sup>37</sup>. Ahora bien, ¿este fin complementario justifica que un consentimiento inicial prestado para la asistencia sirva también para realizar posteriores investigaciones o permite la firma de

36 La LBAP establece que la cesión para fines de investigación exige el anonimato o que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos (art. 16.3), pero no precisa en qué momento ha de darse ese consentimiento ni su alcance. La LOPD de 1999 establece que los datos de salud podrán ser cedidos para fines de investigación cuando así lo disponga una ley o el afectado consienta expresamente (art. 7.3), pero tampoco precisa en qué momento ha de darse el consentimiento ni su alcance. La LIB establece que la cesión de datos de salud a una investigación biomédica requiere el consentimiento expreso y escrito del interesado (art. 5.2), sin precisar tampoco en qué momento ha de otorgarse, si bien la LIB excluye expresamente de su ámbito de actuación los estudios observacionales.

37 No cabe duda de que las historias clínicas son una fuente muy importante, no la única, para hacer investigación científica sanitaria, por lo que, en mi criterio, no estará demás que así se exprese en la norma que defina el alcance de estos documentos electrónicos.

documentos de consentimiento independientes, uno para investigación y otro para asistencia, obtenidos en el mismo acto? La doctrina entiende que no en razón a la debilidad psicológica en la que se encuentra la persona enferma que busca alivio a sus dolencias y la superioridad psicológica del profesional sanitario que le atiende en la relación clínica que se crea. Ciertamente, ante ese desequilibrio paciente-médico, en la mayoría de los casos podría considerarse no válido un consentimiento expreso, obtenido a la par que el consentimiento para recibir asistencia sanitaria, para un eventual uso posterior de los datos con fines de investigación biosanitaria, por faltar o estar muy disminuidos los elementos de libertad, conocimiento y conciencia por parte del enfermo. Recuérdese que el considerando 43 señala que “*Para garantizar que el consentimiento se haya dado libremente, este no debe constituir un fundamento jurídico válido para el tratamiento de datos de carácter personal en un caso concreto en el que exista un desequilibrio claro entre el interesado y el responsable del tratamiento, en particular cuando dicho responsable sea una autoridad pública y sea por lo tanto improbable que el consentimiento se haya dado libremente en todas las circunstancias de dicha situación particular.*” En fin, la situación de inferioridad psicológica, de vulnerabilidad, en la que se encuentra la persona que solicita asistencia sanitaria y otorga el consentimiento para recibirla, justifica éticamente que la utilización posterior de sus datos para otros fines se condicione a un nuevo consentimiento posterior<sup>38</sup>.

38 En apoyo de la posición sobre la necesidad de obtener un consentimiento expreso posterior al de la asistencia, creo oportuno transcribir la siguiente opinión del Observatorio de Bioética y Derecho; Universidad de Barcelona. Observatorio de Bioética y Derecho, 2015, p. 42 Disponible en: <http://www.publicacions.ub.edu/refs/observatoriBioEticaDret/documents/08209.pdf> Ha dicho que “partiendo de la existencia del «partenariado público-privado» en el sistema sanitario e investigador, el problema se centra en cómo se articula la legitimación para usar la información de salud y reutilizarla. Es preciso tener en cuenta la gran asimetría -de información e incluso de poder- existente entre el ciudadano, que sufre una enfermedad y necesita curarse, y el profesional que le va a pedir el consentimiento, tanto para procurarle la asistencia médica más adecuada como para el tratamiento de los datos personales de salud. Hay que tener claro que se trata de consentimientos diferentes, y que el acceso a la prestación sanitaria pública no se puede condicionar al consentimiento para tratar datos con otros fines, ni justifica la solicitud de datos adicionales. La conclusión es que la obtención del consentimiento debe someterse a garantías, a fin de compensar la situación de desequilibrio en que se encuentra el usuario de los servicios sanitarios públicos en momentos en los que puede estar especialmente preocupado por su salud -lo que genera una situación de vulnerabilidad- y que piensa a priori que todos los datos que se le piden se encaminan a su tratamiento y son necesarios para prestarle la asistencia que necesita y que constituye la razón por la que ha acudido al sistema sanitario.”

#### 4.4 Excepciones al consentimiento

Aplicar la compatibilidad sentada por el artículo 5.1.b) del RGPD a la investigación observacional no justifican necesariamente soslayar la necesidad del consentimiento de los interesados en el acceso o la cesión de datos de salud contenidos en las historias clínicas para su ulterior tratamiento en cualquier investigación “científica” privada o pública, particularmente la privada en la que los beneficios no revierten en la ciudadanía<sup>39</sup>. No puede obviarse que la actividad asistencial es una finalidad muy concreta, la asistencia sanitaria, y que el posterior uso de los datos obtenidos para investigación es un uso completamente diferente, sin perjuicio de que se declaren compatibles. Eludir la necesidad de consentimiento rompería con toda la legislación nacional e internacional y la doctrina que hasta ahora viene exigiendo el consentimiento como regla general, y sería muy poco respetuosa con el derecho fundamental a la protección de los datos personales. Cabe recordar que actualmente, sobre la base de nuestro Derecho, el tratamiento ulterior de datos de salud de historias clínicas con fines de investigación científica exige siempre el previo consentimiento del interesado salvo que los datos estén anonimizados.

No obstante, obligado es señalarlo, hay supuestos en los que es legítimo obviar el consentimiento informado. Y excluir en la norma la obligación de obtenerlo en esos supuestos viene amparado por el artículo 9.2 del RGPD. La seudonimización será, por regla general, una garantía a aplicar en estos supuestos.

Primer supuesto: Investigación y estudios epidemiológicos. En el artículo 9.2 del RGPD encontramos tres fines que habilitan a realizar estos estudios epidemiológicos sin recabar el consentimiento de los interesados: fines de medicina preventiva<sup>40</sup> (letra h);

39 Se postula distinguir entre *legitimación legal*, que permite tratar datos con fines de atención sanitaria, calidad y gestión de servicios o fines de estudios epidemiológicos e investigación científica, y que se justifica en el interés público de estos fines, y *legitimación voluntaria*, que proviene siempre del consentimiento expreso del interesado y es la que se precia para tratar datos con fines estrictamente privados (desarrollo de las industrias sanitaria, farmacéutica y de biotecnología): *Documento sobre bioética y Big Data de salud: explotación y comercialización de los datos de los usuarios de la sanidad pública*, Observatori de Bioètica i Dret, Universitat de Barcelona, 2015, p. 40.

40 DE MIGUEL SÁNCHEZ, N., “Investigación y protección de datos de carácter personal: una aproximación a la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica”, en *Revista Española de Protección de Datos*, núm. 3, 2006, p. 190, opina que los fines de prevención médica incluyen los estudios epidemiológicos, y, en efecto, la prevención médica exige disponer de estudios epidemiológicos en los que apoyar los programas preventivos. El artículo 19.1 de la LGSP establece la pre-

estudios epidemiológicos para la tutela de la salud pública (letra i), y fines de investigación científica<sup>41</sup> (letra j).

Segundo supuesto. Investigación con muestras biológicas. Como admite la LIB en su artículo 58, de forma excepcional pueden 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, excepción que, en mi criterio, también puede extenderse a datos de historias clínicas en estudios observacionales. En estos casos debe exigirse el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente, el cual debe tener en cuenta, como mínimo, los siguientes requisitos: a) que se trate de una investigación de interés general; b) que la investigación se lleve a cabo por la misma institución que solicitó el consentimiento para la obtención de las muestras; c) que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto fuente; d) que no conste una objeción expresa del mismo; e) que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal. Alternativamente, cabe reducir los requisitos a estos tres: a) que el estudio tenga un valor social indudable; b) que el estudio solo se pueda llevar a cabo con identificación y sin el consentimiento de los interesados ya que su obtención sería impracticable, excesivamente costosa o exija un esfuerzo desproporcionado; c) que el riesgo para los sujetos participantes sea mínimo<sup>42</sup>.

Tercer supuesto. Investigaciones observacionales retrospectivas con datos de archivos de historias clínicas por un investigador ajeno al equipo asistencial, y cuando se quieren tratar datos que fueron obtenidos en una investigación para la que se obtuvo consentimiento para otra investigación posterior distinta. Los Comités de Ética de Investigación deben poder dispensar del consentimiento de los sujetos implicados si consideran que se dan las tres condiciones siguientes: a) que el estudio tenga un valor social indudable;

vención tiene por objeto reducir la incidencia y la prevalencia de ciertas enfermedades, lesiones y discapacidades en la población y atenuar o eliminar en la medida de lo posible sus consecuencias negativas mediante políticas acordes con los objetivos de esa ley.

41 Precisa el considerando 159 del RGPD que “Entre los fines de investigación científica también se deben incluir los estudios realizados en interés público en el ámbito de la salud pública.”

42 Criterios postulados por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS).

b) que el estudio solo se pueda llevar a cabo con identificación de los sujetos o sin el consentimiento de los interesados ya que su obtención sería impracticable, excesivamente costosa o exigiría un esfuerzo desproporcionado; c) que el riesgo para los sujetos participantes sea mínimo.

Cuarto supuesto. Sería admisible que nuestro legislador valore y, en su caso, amplíe las excepciones a la obtención del consentimiento previstas actualmente en la LBAP en el tratamiento de historias clínicas cuando la información necesaria para realizar un estudio observacional se extrae de la historia clínica por un investigador que forma parte del equipo asistencial y el estudio es para el propio uso del servicio asistencial sin intención de cederlo a terceros<sup>43</sup>. Así se prevé en otros ordenamientos. Concretamente, la ley francesa equivalente a nuestra LOPD<sup>44</sup>, establece que las investigaciones hechas con datos recogidos para la asistencia sanitaria, cuando se realicen por los propios facultativos responsables de la asistencia y estén reservados a su uso exclusivo o al de otros servicios médicos del mismo centro, no necesitan del consentimiento del interesado ni de la aprobación por un Comité Ético. En el Reino Unido, conforme a la National Health Service Act 2006, si quien realiza el tratamiento de datos con motivos de investigación tiene legítimo acceso a la información del paciente por formar parte del equipo asistencial, no se considera que el acceso a la historia suponga una infracción del deber de confidencialidad, por lo que no precisa consentimiento del sujeto. En este caso, se requiere que un Comité Ético apruebe el proyecto de investigación. Cuando los investigadores no formen parte del equipo asistencial y necesiten acceder a datos identificados antes de solicitar el consentimiento del sujeto, deben obtener el dictamen favorable de un Comité Ético específico dedicado a la protección de datos personales, además de la autorización del Secretario de Estado de Sanidad<sup>45</sup>.

43 En este sentido, DE ABAJO IGLESIAS, Francisco, y otros, “Directrices éticas sobre la creación y uso de registros con fines de investigación biomédica” en *Revista Española de Salud Pública*, núm. 82, 2008, pp. 34 y 35; ALCALDE BEZHOLD, Guillermo, *la investigación observacional con datos de carácter personal*, Editorial Comares, 2012, p. 178.

44 Journal Officiel de la République Française. Legifrance. Disponible en: <http://www.legifrance.gouv.fr>.

45 Datos obtenidos del siguiente trabajo: ALCALDE BEZHOLD Guillermo, ALFONSO FARNÓS Icíar. “El acceso a la historia clínica en la investigación observacional” en *Revista Española de Medicina Legal*, 2017, pp. 6 y 7, disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.reml.2017.09.001>

#### 4.5 Tratamiento con proyectos big data y consentimiento

Finalmente, afronto una cuestión mencionada en los considerandos del RGPD, pero que en su parte dispositiva no acomete dejando su regulación enteramente a los Estados miembros. Es el tratamiento a gran escala de datos de salud con tecnología big data<sup>46</sup>. El Grupo del artículo 29 pone como ejemplo de tratamiento a gran escala el tratamiento de datos de pacientes en el desarrollo normal de la actividad de un solo hospital. El tratamiento de big data tiene un alto valor en el sector sanitario<sup>47</sup>, pero también tiene mayores riesgos<sup>48</sup>. El RGPD no se pronuncia respecto a requisitos para proteger los datos personales en tratamientos de big data. Es frecuente que se traten datos anonimizados, pero en otros muchos casos también existe tratamiento de información personal. Señala Elena GIL<sup>49</sup> que el RGPD, incluso en el bigdata, continúa confiando en el consentimiento informado como primera herramienta para proteger los datos y la privacidad de los ciudadanos europeos, pero advierte que posiblemente el modelo de consentimiento informado ya no deba ser la piedra angular del tratamiento de big data. Y ciertamente, basar la construcción de proyectos de big data en el concepto de consentimiento informado del titular de los datos, plantea serias dificultades. De ahí que parece más razonable en estos casos obviar el consentimiento y proceder al cifrado o la seudonimización de los datos personales y a una evaluación y control de un Comité de Ética de Investigación que vele por la protección

46 EL CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS EN PROTECCIÓN DE DATOS PARA PROYECTOS BIG DATA elaborado y editado por la Agencia Española de Protección de Datos y la Asociación Española para el Fomento de la Seguridad de la Información, ISMS Forum Spain, mayo de 2017, p. 10, dice que “el RGPD prevé, y ello es relevante en el contexto de tratamientos de Big Data, que para determinadas finalidades, como pueden ser las relacionadas con un interés público esencial, las de investigación científica, las relacionadas con la atención sanitaria o social, o las relativas a salud pública, los tratamientos serán posibles en las condiciones que determine la legislación europea o nacional.”

47 Por ejemplo, se ha utilizado con éxito para reducir el tiempo de ingresos hospitalarios, predecir prevalencia de enfermedades, riesgos sanitarios, etc.

48 Véase al respecto SERRANO PÉREZ, Mercedes, “Big Data o la acumulación masiva de datos sanitarios: derechos en riesgo en el marco de la sociedad digital” en *Derecho y Salud*, vol. 25, Extraordinario XXIV Congreso, 2015, pp. 51-64; MÉNDEZ GARCÍA, M., RODA FAURA, M. “Aproximación práctica al uso de las tecnologías big data en el sector salud” en *Derecho y Salud*, vol.27, Extraordinario XXVI Congreso 2017, pp. 152-159

49 Gil, Elena, *Big data, privacidad y protección de datos*, Agencia Española de Protección de Datos, 2016, p.54.

de los derechos de los titulares de los datos y dé garantía pública del proyecto de investigación con tratamiento de big data, evaluando su corrección metodológica, ética y legal.

De todos modos, es de advertir que el RGPD sienta el principio de minimización de los datos, y este principio es muy poco compatible con la lógica del big data, esto es, con el tratamiento de datos a gran escala cada vez más frecuente en la investigación sanitaria y biomédica. La minimización es la antítesis del big data. El RGPD no da respuesta directa alguna a esta paradoja, aunque, de una interpretación sistemática del mismo, cabe inferir que el principio de minimización impide una acumulación masiva e indiscriminada de datos de salud sean o no pertinentes para el fin perseguido.

#### 5. Garantías para el ejercicio por los interesados de sus derechos

Para lograr el pleno ejercicio por los interesados de sus derechos, el RGPD establece las siguientes garantías:

A) Obliga a facilitar a los interesados una información (artículo 13 cuando los datos se obtienen del interesado y artículo 14 cuando no se han obtenido del interesado) que es más amplia que la actualmente exigida por la LOPD<sup>50</sup>, y que se ha

50 Conforme a los citados artículos 13 y 14, la información que se ha de facilitar es la siguiente:

- a) la identidad y los datos de contacto del responsable y, en su caso, de su representante;
- b) los datos de contacto del delegado de protección de datos, en su caso;
- c) los fines del tratamiento a que se destinan los datos personales y la base jurídica del tratamiento;
- d) cuando el tratamiento se base en el artículo 6, apartado 1, letra f), los intereses legítimos del responsable o de un tercero;
- e) los destinatarios o las categorías de destinatarios de los datos personales, en su caso;
- f) en su caso, la intención del responsable de transferir datos personales a un tercer país u organización internacional y la existencia o ausencia de una decisión de adecuación de la Comisión, o, en el caso de las transferencias indicadas en los artículos 46 o 47 o el artículo 49, apartado 1, párrafo segundo, referencia a las garantías adecuadas o apropiadas y a los medios para obtener una copia de estas o al hecho de que se hayan prestado.

Además de la información mencionada, el responsable del tratamiento facilitará al interesado, en el momento en que se obtengan los datos personales, la siguiente información necesaria para garantizar un tratamiento de datos leal y transparente:

- a) el plazo durante el cual se conservarán los datos personales o, cuando no sea posible, los criterios utilizados para determinar este plazo;
- b) la existencia del derecho a solicitar al responsable del tratamiento el acceso a los datos personales relativos al inte-

de proporcionar de forma “concisa, transparente, inteligible y de fácil acceso, con un lenguaje claro y sencillo.” Los apartados 4 y 5 de estos artículos excepcionan el deber de información cuando el interesado ya disponga de la información o en la medida en que la comunicación de dicha información resulte imposible o suponga un esfuerzo desproporcionado, en particular para el tratamiento con fines de investigación científica, o en la medida en que el deber de información pueda imposibilitar u obstaculizar gravemente el logro de los objetivos de tal tratamiento, o cuando los datos personales deban seguir teniendo carácter confidencial sobre la base de una obligación de secreto profesional. En la investigación científica, particularmente cuando hay un tratamiento masivo de datos de historias clínicas (*big-data*), la comunicación de la información resulta en muchos casos imposible, o hacerla supone un esfuerzo desproporcionado, o puede obstaculizar gravemente los objetivos perseguidos. Además, el análisis de los datos se hace siempre sobre la base de la obligación del secreto profesional.

B) Obliga al responsable a establecer mecanismos visibles, accesibles y sencillos para el ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación, portabilidad, oposición y a no ser objeto de decisiones individualizadas, y a informar al afectado sobre los medios a su disposición para ejercer los citados derechos, que deben ser fácilmente accesibles para el afectado, no pudiendo ser denegado el ejercicio por el solo motivo de optar el afectado por otro medio (artículo 12 LOPD).

C) Obliga al responsable a facilitar al interesado información sobre sus actuaciones como

---

resado, y su rectificación o supresión, o la limitación de su tratamiento, o a oponerse al tratamiento, así como el derecho a la portabilidad de los datos;

c) cuando el tratamiento esté basado en el artículo 6.1, letra a), o el artículo 9.2, letra a), la existencia del derecho a retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que ello afecte a la licitud del tratamiento basado en el consentimiento previo a su retirada;

d) el derecho a presentar una reclamación ante una autoridad de control;

e) si la comunicación de datos personales es un requisito legal o contractual, o un requisito necesario para suscribir un contrato, y si el interesado está obligado a facilitar los datos personales y está informado de las posibles consecuencias de que no facilite tales datos;

f) la existencia de decisiones automatizadas, incluida la elaboración de perfiles, a que se refiere el artículo 22, apartados 1 y 4, y, al menos en tales casos, información significativa sobre la lógica aplicada, así como la importancia y las consecuencias previstas de dicho tratamiento para el interesado.

consecuencia de una solicitud para al ejercicio de sus derechos con arreglo a los artículos 15 a 22 del RGPD, en el plazo de un mes a partir de la recepción de la solicitud, plazo que puede prorrogarse otros dos meses en caso necesario, teniendo en cuenta la complejidad y el número de solicitudes. El responsable debe informar al interesado de cualquiera de dichas prórrogas en el plazo de un mes a partir de la recepción de la solicitud, indicando los motivos de la dilación (artículo 12).

D) Obliga a indemnizar los daños y perjuicios materiales o inmateriales sufridos como consecuencia de una infracción del RGPD (artículo 82). A estos efectos, el RGPD, sin perjuicio de los recursos administrativos o extrajudiciales disponibles, incluido el derecho a presentar una reclamación ante una autoridad de control, reconoce el derecho a la tutela judicial efectiva a todo interesado que considere que se han vulnerado sus derechos como consecuencia de un tratamiento de sus datos personales (artículos 78 y 79)<sup>51</sup>.

## 6. Límites al ejercicio por los interesados de sus derechos

El RGPD, además de los tradicionales derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición (derechos ARCO)<sup>52</sup>, incorpora dos nuevos derechos: el derecho de supresión (derecho al olvido) y el derecho a la portabilidad.

El derecho al olvido, de construcción jurisprudencial -TJUE, sentencia de 13 de mayo de 2014-, supone que el interesado tiene derecho a obtener sin dilación indebida del responsable del tratamiento la supresión de los datos personales que le conciernan, el cual estará obligado a suprimir los datos personales cuando concurra alguna de las circunstancias enumeradas en el artículo 17 del RGPD<sup>53</sup>. El derecho

---

51 Los artículos 18 y 19 de la LOPD de 1999 regulaban la tutela administrativa y judicial de los derechos y el derecho a indemnización. La nueva LOPD no incorpora ninguna norma relativa a la tutela judicial de derechos y al derecho a indemnización.

52 GALLEGO RIESTRA, S., “Los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición del paciente sobre su historia clínica” en *Derecho y Salud*, vol. 26, extraordinario XXV Congreso, 2016, pp. 133-140.

53 En palabras de la AEPD el ‘derecho al olvido’ hace referencia al derecho a impedir la difusión de información personal a través de internet cuando su publicación no cumple los requisitos de adecuación y pertinencia previstos en la normativa. En concreto, incluye el derecho a limitar la difusión universal e indiscriminada de datos personales en los buscadores

a la portabilidad implica que el interesado tiene el derecho a recibir los datos personales que le incumban, que haya facilitado a un responsable del tratamiento, en un formato estructurado, de uso común y lectura mecánica, y a transmitirlos a otro responsable del tratamiento sin que lo impida el responsable al que se los hubiera facilitado cuando: a) el tratamiento esté basado en el consentimiento con arreglo al artículo 6, apartado 1, letra a), o el artículo 9, apartado 2, letra a), o en un contrato con arreglo al artículo 6, apartado 1, letra b), y b) el tratamiento se efectúe por medios automatizados (artículo 20 del RGPD)<sup>54</sup>. El derecho a la portabilidad también implica que los datos personales pueden transmitirse directamente de una empresa a otra, sin necesidad de ser entregados al titular. Así, el RGPD abre al titular dos opciones: la descarga de sus datos y su reutilización o su transmisión directa de una entidad a otra.

No obstante, el RGPD contempla la posibilidad de limitar algunos de los derechos de los interesados relacionados con el tratamiento de sus datos. Así, el artículo 89.2 establece que cuando el tratamiento de los datos personales se realice con fines de investigación científica la legislación de la Unión o de un Estado miembro podrá establecer excepciones a los derechos regulados en los artículos 15 (derecho de acceso del interesado a los datos y a obtener información), 16 (derecho de rectificación), 18 (derecho a la limitación del tratamiento) y 21 (derecho de oposición), siempre que esos derechos puedan impedir u obstaculizar gravemente el logro de los fines científicos y cuanto esas excepciones sean necesarias

---

generales cuando la información es obsoleta o ya no tiene relevancia ni interés público, aunque la publicación original sea legítima.

<sup>54</sup> La portabilidad está pensada para el ámbito privado (por ejemplo, traspaso de los datos de un banco a otro) en los que el primer banco deja de tratarlos. En el ámbito público es más difícil que se opere la portabilidad pues la Administración trata los datos la mayoría de las veces por un deber legal o por razones de interés público (por ejemplo, la portabilidad de la historia clínica a un hospital privado no es estrictamente portabilidad pues el Servicio autonómico de salud seguirá teniendo la historia clínica y seguirá tratando los datos). Así, el considerando 68 del RGPD dice que “Debe alentarse a los responsables a crear formatos interoperables que permitan la portabilidad de datos. Dicho derecho debe aplicarse cuando el interesado haya facilitado los datos personales dando su consentimiento o cuando el tratamiento sea necesario para la ejecución de un contrato. No debe aplicarse cuando el tratamiento tiene una base jurídica distinta del consentimiento o el contrato. Por su propia naturaleza, dicho derecho no debe ejercerse en contra de responsables que traten datos personales en el ejercicio de sus funciones públicas. Por lo tanto, no debe aplicarse, cuando el tratamiento de los datos personales sea necesario para cumplir una obligación legal aplicable al responsable o para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable.”

para alcanzar esos fines. Por su parte, el artículo 17.3 del RGPD, que regula el derecho al olvido, establece que este derecho no se aplicará cuando el tratamiento sea necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública de conformidad con el artículo 9, apartado 2, letras h) e i) y apartado 3; cuando se realice con fines de investigación científica de conformidad con el artículo 89, apartado 1, en la medida en que el derecho al olvido pudiera hacer imposible u obstaculizar gravemente el logro de los objetivos de dicho tratamiento; así como para la formulación, el ejercicio o la defensa de reclamaciones.

## **7. Garantías para la seguridad y la protección de los datos de los interesados**

### ***7.1 Minimización de los datos y limitación del plazo de conservación***

El artículo 89.1 RGPD exige rotundamente la aplicación del principio de minimización en el tratamiento de datos para la investigación; principio que el artículo 5.1.c) del RGPD perfila al establecer que los datos serán adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con los fines para los que fueron tratados.

El artículo 25.2 del RGPD concreta el principio de minimización al establecer que el responsable del tratamiento aplicará las medidas técnicas y organizativas apropiadas con miras a garantizar que, por defecto, solo sean objeto de tratamiento los datos personales que sean necesarios para cada uno de los fines específicos del tratamiento, y que esta obligación se aplicará a la cantidad de datos personales recogidos, a la extensión de su tratamiento, a su plazo de conservación, y a su accesibilidad. El considerando 39 señala al respecto que “Los datos personales deben ser adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario para los fines para los que sean tratados. Ello requiere, en particular, garantizar que se limite a un mínimo estricto su plazo de conservación. Los datos personales solo deben tratarse si la finalidad del tratamiento no pudiera lograrse razonablemente por otros medios. Para garantizar que los datos personales no se conservan más tiempo del necesario, el responsable del tratamiento ha de establecer plazos para su supresión o revisión periódica.”

¿Qué medidas técnicas y organizativas se deben adoptar? Es asunto que queda a la discreción del responsable del tratamiento. Entre las medidas a adoptar, creo oportuno citar la recopilación de los datos que

sean pertinentes para la finalidad perseguida evitando recogidas masivas que incluyan datos no pertinentes, la elaboración de programas de formación del equipo investigador para sensibilizarle respecto al derecho a la protección de los datos de salud y los deberes que ello conlleva, y el establecimiento de plazos de conservación de los datos en función del estudio a la par de protocolos de eliminación y destrucción de los datos una vez vencidos los plazos. Los plazos de conservación en ocasiones vienen fijados por la norma (por ejemplo, un mínimo de 5 años las historias clínicas o durante el tiempo en que pueda exigirse algún tipo de responsabilidad). Aquí es importante tener presente que el RGPD no es aplicable a la protección de datos de personas fallecidas<sup>55</sup>. En el caso de la investigación científica los plazos deberán fijarse por el responsable para cada estudio en función de sus características y finalidad. No obstante, los datos de salud, dado su alto valor para la salud pública, la investigación, etc., se suelen conservar por periodo muy largos<sup>56</sup>.

De todos modos, es de advertir que el principio de minimización de los datos es muy poco compatible con la lógica del big data, esto es, con el tratamiento de datos a gran escala cada vez más frecuente en la investigación sanitaria y biomédica. La minimización es la antítesis del big data. El RGPD no da respuesta directa alguna a esta paradoja, aunque, de una interpretación sistemática del mismo, cabe inferir que el principio de minimización impide una acumulación masiva e indiscriminada de datos de salud sean o no pertinentes para el fin perseguido<sup>57</sup>. Es im-

portante traer a colación el artículo 25.2 del RGPD cuando establece que “El responsable del tratamiento aplicará las medidas técnicas y organizativas apropiadas con miras a garantizar que, por defecto, solo sean objeto de tratamiento los datos personales que sean necesarios para cada uno de los fines específicos del tratamiento. Esta obligación se aplicará a la cantidad de datos personales recogidos, a la extensión de su tratamiento, a su plazo de conservación y a su accesibilidad.”

## 7.2 Anonimización y seudonimización

El art. 89.1 del RGPD establece que el tratamiento con fines de investigación científica estará sujeto a las garantías adecuadas, con arreglo al RGPD, para los derechos y las libertades de los interesados. Entre esas garantías otorga un protagonismo específico a la anonimización y seudonimización.

Anonimización es el proceso por el cual deja de ser posible establecer por medios razonables<sup>58</sup> el nexo entre un dato y el sujeto al que se refiere. Consiste en suprimir aquella información concreta que permite identificar a las personas, con el objetivo de eliminar, de forma irreversible, las posibilidades de identificación y evitar así la reidentificación cuando los datos sean reutilizados. Los datos resultantes de este proceso se denominan en la LIB datos anonimizados o irreversiblemente disociados. Los datos anonimizados quedan excluidos de la aplicación del RGPD.

A los efectos del RGPD se considerará anonimización irreversible aquella en la que el esfuerzo exigido para la asociación de los datos personales y

55 Un informe de la AEPD de 23 de mayo de 2003, a la luz de lo señalado en la STC 292/2000, de 30 de noviembre, razona que “*si el derecho fundamental a la protección de datos ha de ser considerado como el derecho del individuo a decidir sobre la posibilidad de que un tercero pueda conocer y tratar la información que le es propia, lo que se traduce en la prestación de su consentimiento al tratamiento, en el deber de ser informado y en el ejercicio por el afectado de sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, es evidente que dicho derecho desaparece por la muerte de las personas, por lo que los tratamientos de datos de personas fallecidas no podrían considerarse comprendidos dentro del ámbito de aplicación de la Ley Orgánica 15/1999*”.

56 El artículo 9.2 del Reglamento de desarrollo de la LOPD establece que, por vía de excepción al principio de mínima conservación, la Agencia Española de Protección de Datos o, en su caso, las autoridades de control de las CCAA, previa solicitud del responsable del tratamiento y conforme al procedimiento establecido en sus artículos 157 y 158, podrán acordar el mantenimiento íntegro de determinados datos en razón de sus valores estadísticos o científicos de acuerdo con la legislación que resulte aplicable en cada caso.

57 EL CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS EN PROTECCIÓN DE DATOS PARA PROYECTOS BIG DATA elaborado y editado por la Agencia Española de Protección de Da-

tos y la Asociación Española para el Fomento de la Seguridad de la Información, ISMS Forum Spain, mayo de 2017, p. 12, dice al respecto que “El principio de minimización constituye uno de los elementos más importantes de la normativa de protección de datos aplicables a este entorno. Este principio va intrínsecamente unido al de conservación de los datos por el tiempo que sea necesario para la finalidad para la que hubieran sido recogidos. En el entorno Big Data este principio es especialmente relevante, dado que las diferentes fuentes a la que se tiene acceso pueden dar lugar a una recogida masiva de datos que no sean pertinentes para la finalidad del tratamiento. Las organizaciones deberán tener en cuenta que no se recojan datos excesivos en relación a esa finalidad. Tampoco deberían conservarse por más tiempo del que sea necesario, periodo tras el cual deberían eliminarse. Por otro lado, la posibilidad de que en un futuro se puedan llevar a cabo tratamientos de Big Data con diversas finalidades no significa, en ningún caso, que se recojan, “por si acaso”, más datos de las personas que aquellos que son necesarios para la finalidad primaria que motiva su recogida.”

58 A los efectos del RGPD se considera anonimización irreversible aquella en la que el esfuerzo exigido para la asociación de los datos personales y de salud no es razonable, resulta desproporcionado.

de salud no es razonable, resulta desproporcionado. Sin embargo, no conviene ignorar que esta concepción contiene un grado de indeterminación preocupante pues el uso y el descubrimiento de nuevas técnicas de asociación, posibilitará, sin duda, procesos exitosos de asociación de datos escindidos por compensar económicamente.

Como novedad el RGPD introduce la seudonimización<sup>59</sup>, que en su artículo 4 la define como:

El tratamiento de datos personales de manera tal que ya no puedan atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional, siempre que dicha información adicional figure por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable.

Concibe la seudonimización como una medida útil de seguridad al objeto de ser alternativa a la necesidad de obtener el consentimiento específico en la reutilización de datos en investigaciones biosanitarias, pero permitiendo, a su vez, el acceso a la identidad del titular de los datos cuando sea necesario. Por ello, los datos seudonimizados deben estar protegidos por los principios y reglas del RGPD. El proceso de seudonimización consiste en sustituir o desligar la información que identifica a la persona utilizando un código que permita la operación inversa. Los datos resultantes de este proceso se denominan en la LIB datos codificados o reversiblemente disociados<sup>60</sup>.

La LBAP establece que, como regla general, debe quedar asegurado el anonimato<sup>61</sup> en el acceso

---

59 El Dictamen 05/2014 del Grupo de Trabajo sobre Protección de Datos de Carácter del artículo 29, de 10 de abril de 2014, relata las diversas técnicas de seudonimización.

60 Para el tratamiento de datos de salud, el artículo 16 de la LBAP establece que cuando se utilicen con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, investigación, docencia, es obligado preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínicoasistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos. El procedimiento de disociación previsto en este artículo, aunque alude al anonimato, se acomoda más bien a la seudonimización del RGPD pues se separan los datos personales de los clínicos a efectos de la cesión a terceros, pero los datos personales no se suprimen sino que se preservan, es decir, siguen conservándose todos los datos, personales y clínicos, en el registro de historias clínicas. Se supone que se sustituye el dato personal por un código.

61 El término “anonimato” utilizado en el artículo 16 de la LBAP admite la disociación reversible o irreversible. Dato anónimo es el dato registrado sin un nexo con una persona identificada o identificable, y no es el caso de los registros de

a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o docencia. El RGPD dispone que debe procederse a la anonimización o seudonimización de los datos para su tratamiento en la investigación científica<sup>62</sup>. El RGPD considera la anonimización y la seudonimización como instrumentos particularmente útiles para reforzar la seguridad al aportar mayores garantías en los tratamientos y en la conservación de datos de salud. En cualquier caso, de estos mandatos legales se deriva la necesidad de que los registros de historial clínicos dispongan de una aplicación informática que articule una disociación automática para el acceso a datos de salud con los fines señalados.

### **7.3 Secreto profesional**

La otra medida a la que otorga particular protagonismo es el secreto profesional. En efecto, entre las medidas adecuadas y específicas que ha de establecer el Derecho de los Estados miembros para proteger los derechos de los interesados, el RGPD destaca explícitamente la institución del secreto profesional o deber de secreto equivalente, si bien se abstiene de hacer regulación alguna de la misma encomendando dicha actuación normativa a los Estados miembros (artículo 9.3). Los artículos 20.1.d) y 24.2 de nuestra Constitución (CE) disponen que una Ley regule el secreto profesional, pero todavía no se ha aprobado dicha ley. Después de la CE, algunas leyes sanitarias han hecho sucintas referencias al secreto profesional, pero sin hacer una regulación de ese instituto jurídico. Tanto la legislación sanitaria como la de enjuiciamiento criminal establecen límites o excepciones al deber de secreto, exonerando al profesional de ese deber en determinadas circunstancias y obligándole en otras a denunciar o declarar los datos que conoce. Empero, estas normas no han trazado un régimen jurídico preciso y acabado del secreto y de sus excepciones que dé seguridad jurídica a los profesionales sanitarios. Explorando nuestro ordenamiento jurídico nos encontramos con un deber de secreto profesional plagado de excepciones explicitadas en diversas normas de diferente rango e insuficientemente perfiladas, lo que obliga frecuentemente al

---

historias clínicas donde se registran los datos de salud unidos a los de la persona titular de los mismos; después se procede a anonimizarlos o seudonimizarlos.

62 El considerando 159 del RGPD dice que: “El tratamiento de datos personales con fines de investigación científica debe interpretarse, a efectos del presente Reglamento, de manera amplia, que incluya, por ejemplo, el desarrollo tecnológico y la demostración, la investigación fundamental, la investigación aplicada y la investigación financiada por el sector privado.”



profesional sanitario a tomar decisiones sin suficiente amparo jurídico-normativo, a la par que le sitúa ante dilemas difíciles de resolver tanto desde el punto de vista jurídico como ético. Es preciso, pues, hacer una regulación completa y acabada del mismo. Así lo requiere el RGPD al recordar su considerando 164 in fine las obligaciones existentes para los Estados miembros de adoptar normas sobre el secreto profesional cuando así lo exija el Derecho de la Unión, y el artículo 9 del RGPD lo exige explícitamente.

#### **7.4 Gestión de riesgos. En particular, la evaluación de impacto de riesgos en el tratamiento de datos de salud**

Relata la “Guía Prácticade Análisis de Riesgos en losTratamientosde Datos Personales sujetos al RGPD” elaborada por la AEPD, que “ante la constante evolución tecnológica y los procesos de transformación digital que sufren las actividades de tratamiento de datos personales, el RGPD supone un cambio del modelo tradicional para afrontar las medidas que garantizan la protección de los datos personales hacia un nuevo modelo más dinámico, enfocado en la gestión continua de los riesgos potenciales asociados al tratamiento desde su diseño.” Así, a tenor del RGPD, la gestión de riesgos se puede dividir en tres etapas diferenciadas: la identificación, la evaluación y el tratamiento de los riesgos.

El RGPD, en primer lugar, obliga al responsable a llevar un registro de las actividades de tratamiento efectuadas bajo su responsabilidad (artículo 30.1), a hacer un análisis de riesgo para los derechos de los ciudadanos de todos los tratamientos de datos que se desarrollen<sup>63</sup>.

Seguidamente, obliga a evaluar el riesgo existente<sup>64</sup>. Evaluar un riesgo implica considerar todos los posibles escenarios en los cuales el riesgo se haría efectivo. Si el análisis prevé un nivel de riesgo alto entonces procede hacer una Evaluación de Impacto de Riesgo.

La Evaluación de Impacto de Riesgos ha de realizarse, entre otros supuestos, en el tratamiento a gran escala de las categorías especiales de datos de salud, biomédicos y genéticos, pues establece el artículo 35 RGPD que:

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.

3. La evaluación de impacto relativa a la protección de los 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.

Se considera que el archivo informatizado de historias clínicas de un hospital es de por sí un tratamiento a gran escala. En efecto, el Grupo de Trabajo del artículo 29 en las Directrices sobre Delegados de Protección de Datos, aprobadas el 13 de diciembre de 2016, afirma que el tratamiento de datos de pacientes en el desarrollo de la actividad de un hospital es un tratamiento a gran escala. Lo es también, por supuesto, el tratamiento de datos de salud del Sistema de Información en Salud Pública.

La “Guía para una Evaluación de Impacto en la Protección de Datos personales (EIPD)” elaborada por la AEPD, nos dice que una EIPD es, en esencia, un ejercicio de análisis de los riesgos que un determinado sistema de información, producto o servicio puede entrañar para el derecho fundamental a la protección de datos de los afectados y, tras ese análisis, poder afrontar la gestión eficaz de los riesgos identificados mediante la adopción de las medidas necesarias para eliminarlos o mitigarlos, y que la gran ventaja derivada de la realización de una EIPD en las etapas iniciales del diseño de un nuevo producto, servicio o sistema de información es que permite identificar los posibles riesgos y corregirlos anticipadamente, evitando los costes derivados de descubrirlos a posteriori, cuando el servicio está en funcionamiento o, lo que es peor, cuando la lesión de los derechos se ha producido. Añade que, además, la realización de una EIPD es un excelente ejercicio de transparencia, base de una relación de confianza.

Finalmente, la tercera y última fase del proceso de gestión de riesgos consiste en tratar los mismos disminuyendo su nivel de exposición con medidas de

<sup>63</sup> El considerando 75 enumera una serie de factores o supuestos asociados a riesgos para los derechos de los interesados.

<sup>64</sup> Véanse la “Guía práctica de análisis de riesgos en los tratamientos de datos personales sujetos al RGPD” y el “Listado de Cumplimiento Normativo” de la AEPD.

controlque permitan reducir laprobabilidad de que el riesgo se materialice, hasta situarel riesgo residual en un nivel que se considere razonable, revisando para ello las medidas de seguridad a la luz del resultado de la evaluación efectuada (artículo 32.2).

### **7.5 Consulta previa a la Autoridad de control**

Cuando en razón de la evaluación de impacto realizada resulte que el tratamiento de datos proyectado podría infringir determinaciones del RGPD, en particular cuando el responsable no haya identificado o mitigado suficientemente el riesgo, y cuando la evaluación de impacto haya identificado un alto riesgo que a juicio del responsable no pueda mitigarse por medios razonables en términos de tecnología disponible y costes de aplicación, el responsable debe hacer una consulta previa a la autoridad de control competente acompañando la documentación que describe el artículo 36.3 del RGPD, incluyendo la propia evaluación de impacto. La autoridad de control debe asesorar por escrito al responsable y, en su caso, al encargado, y puede hacer uso de todos los poderes que le confiere el RGPD, entre ellos el de prohibir la operación de tratamiento.

Además, conforme al artículo 36.5, el Derecho de los Estados miembros puede obligar a los responsables del tratamiento a consultar a la autoridad de control y a recabar su autorización previa en relación con el tratamiento por un responsable en el ejercicio de una misión realizada en interés público, en particular el tratamiento en relación con la protección social y la salud pública.

### **7.6 Delegado de protección de datos**

El RGPD crea la figura del delegado de protección de datos, que podrá formar parte de la plantilla del responsable o encargado o actuar en el marco de un contrato de servicios. Es necesario designar un delegado de protección de datos cuando el tratamiento lo lleve a cabo una autoridad u organismo público y cuando las actividades principales del responsable o del encargado consistan en el tratamiento a gran escala de categorías especiales de datos personales con arreglo al artículo 9 RGPD, esto es, de datos de salud.

Interesa resaltar el perfil eminentemente jurídico que el artículo 37 del RGPD otorga a esta nueva figura al disponer que será designado atendiendo a sus conocimientos especializados del derecho, perfil

muy acorde con su función de proteger un derecho fundamental. Puede ser una persona física o una jurídica (una consultora) que deberá nombrar una persona como enlace.

Por su parte, el artículo 38 RGPD fija la posición del delegado de protección de datos al exigir que el responsable y el encargado del tratamiento garanticen que participe de forma adecuada y en tiempo oportuno en todas las cuestiones relativas a la protección de datos personales, respaldándole y facilitándole los recursos necesarios para el pleno y adecuado desempeño de sus funciones, para el acceso a los datos personales y a las operaciones de tratamiento, y para el mantenimiento de sus conocimientos especializados. Procura preservar su total independencia al exigir del responsable y encargado que garanticen que no reciba ninguna instrucción en lo que respecta al desempeño de dichas funciones, de modo que no puede ser destituido ni sancionado por estos por el desempeño de sus funciones. El delegado de protección de datos debe rendir cuentas directamente al más alto nivel jerárquico del responsable o encargado. También dispone que los interesados puedan contactar con el delegado de protección de datos respecto de todas las cuestiones relativas al tratamiento de sus datos personales y al ejercicio de sus derechos al amparo del RGPD. Finalmente, le impone la obligación de mantener el secreto o la confidencialidad en lo que respecta al desempeño de sus funciones, de conformidad con el Derecho de la Unión o de los Estados miembros.

El artículo 39 RGPD le atribuye las siguientes funciones: a) información y asesoramiento a las personas que se ocupen del tratamiento de sus obligaciones; b) supervisión del cumplimiento de lo dispuesto en el RGPD y en el Derecho complementario del Estado miembro, así como de la concienciación y formación del personal; c) asesoramiento acerca de la evaluación del impacto de las operaciones de tratamiento; d) cooperación con la autoridad de control.

En línea con el RGPD, el artículo 34.1. apartado 1), del proyecto de la nueva LOPD establece que deberá existir un delegado de protección de datos en los centros sanitarios legalmente obligados al mantenimiento de historias clínicas de los pacientes con arreglo a lo dispuesto en la LBAP<sup>65</sup>.

---

<sup>65</sup> La Agencia Española de Protección de Datos ha elaborado un Esquema de Certificación de Delegados de Protección de Datos con el objetivo de ofrecer seguridad y fiabilidad tanto a las personas que van a ejercer como delegados de protección de datos como a las empresas que van a incorporar

### III. SOBRE LA COMPATIBILIDAD CON EL RGPD DE LAS DISPOSICIONES DE NUESTRA LEGISLACIÓN SANITARIA SOBRE TRATAMIENTO DE DATOS DE SALUD.

Como ya he señalado, a partir del 25 de mayo de 2018 el RGPD será directamente aplicable y la primera consecuencia del principio de primacía que preside este tipo de norma europea es la inaplicación del Derecho nacional contrario, de modo que la norma interna incompatible anterior no se aplicará y la norma interna incompatible posterior nacerá viciada por lo que tampoco deberá ser aplicada.

El Reglamento europeo genera derechos y obligaciones por sí mismo, y no precisa de intervención ulterior de las instituciones comunitarias ni de las de cada Estado miembro para que sea aplicable con carácter general, lo que se traduce en que ningún Estado puede impedir su eficacia por mor de su ordenamiento jurídico interno anterior o posterior a la fecha de vigencia del Reglamento, lo que, por otra parte, obliga a cada Estado miembro a adaptar el ordenamiento interno a las previsiones de los Reglamentos. En ocasiones se produce un conflicto de normas que debe ser resuelto a la luz del principio de primacía del derecho comunitario<sup>66</sup>.

---

esta figura a sus organizaciones, proporcionando un mecanismo que acredite que estos profesionales tienen los conocimientos y capacidades requeridas. La certificación no será imprescindible para ejercer como delegado de protección de datos.

66 En este sentido, la Sentencia del TJCE de 9 de marzo de 1978 (asunto 106/77) marca el precedente a partir del cual se construyen los efectos del principio de primacía: *“cuando una norma interna de fecha anterior a una norma de la UE resulta incompatible, la primera resulta absolutamente inaplicable, entendiéndose tácitamente derogada (lex posterior derogat lex anterior). La incompatibilidad de la norma interna con la comunitaria puede y debe ser apreciada por el Juez a la hora de interpretar el derecho aplicable, y en caso de duda, elevar cuestión prejudicial al Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Los órganos jurisdiccionales de los Estados miembros son los directamente llamados a aplicar el derecho de la UE.”* Y respecto de la intervención del Juez, nuestro Tribunal Constitucional declara en su Sentencia 232/2015, de 5 de noviembre de 2015, (F.J. 5): *“a) Que dejar de aplicar una ley interna, sin plantear cuestión de inconstitucionalidad, por entender un órgano jurisdiccional que esa ley es contraria al Derecho de la Unión Europea, sin plantear tampoco cuestión prejudicial ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, es contrario al derecho a un proceso con todas las garantías (art. 24.2 CE) si existe una “duda objetiva, clara y terminante” sobre esa supuesta contradicción (STC 58/2004). b) Sin embargo, dejar de plantear la cuestión prejudicial y aplicar una ley nacional supuestamente contraria al Derecho de la Unión no vulnera el derecho a la tutela judicial efectiva si esa decisión es fruto de una exégesis racional de la legalidad ordinaria, ...”*

Se trata, pues, de dilucidar si las normas de nuestra legislación sanitaria relativas al tratamiento y cesión de datos de salud son o no compatibles con las reglas y criterios fijados por el RGPD. La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica de Autonomía del Paciente (LBAP) -artículo 16.3- establece como regla general la anonimización de los datos para el acceso o cesión a terceros salvo en los supuestos de investigación judicial y cuando exista riesgo grave para la salud de la población; permite el acceso a los datos de salud por los profesionales asistenciales y por el personal de administración y gestión de centros y del que ejerza funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación, sometiendo a todas estas personas al secreto profesional o al deber de secreto equivalente, y exige el establecimiento de un procedimiento para que quede constancia de los accesos. La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica (LIB)-artículos 4 y 5- exige el consentimiento informado para cada investigación, tanto de los sujetos que participen directamente como de los que aporten muestras biológicas obtenidas anteriormente, así como el sometimiento al secreto profesional de todos los intervinientes en la investigación; también dispone que el consentimiento del sujeto fuente será siempre necesario cuando se pretendan utilizar con fines de investigación biomédica muestras biológicas que hayan sido obtenidas con una finalidad distinta, se proceda o no a su anonimización, si bien de forma excepcional permite tratar 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 la Ley, aunque en estos casos se exigirá el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación (artículo 58.2). La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública (LGSP)-artículo 41- establece el deber de ceder a las autoridades sanitarias los datos identificativos imprescindibles para la toma de decisiones en salud pública, y la no necesidad de consentimiento del interesado para el tratamiento de esos datos. La Ley Orgánica de Protección de Datos de 1999 -artículo 11.2- enumeraba una serie de supuestos en los que se permitía la cesión de datos de salud a terceros sin consentimiento del interesado, pero con la entrada en vigor de la nueva LOPD queda derogada.

Aunque se trata de una legislación escasa en contenidos, pueden identificarse como principios y valores que la modulan los siguientes:

- Integridad de las personas y protección de la dignidad e identidad del ser humano.

- Autonomía del sujeto: consentimiento expreso salvo que una ley lo excluya, exista riesgo grave para la salud pública, o cuando no es posible o exige un esfuerzo desproporcionado.
- Compatibilidad de tratamientos futuros con los fines para los que recogieron (limitación de finalidad de la recogida inicial).
- Deber de información en la recogida de los datos
- Proporcionalidad en el acceso y uso de los datos (datos adecuados, pertinentes y no excesivos).
- Secreto profesional o deber de secreto equivalente.
- Seguridad de los datos evitando su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado.
- Preferencia por el anonimato en el acceso a datos por terceros.
- Derechos ARCO
- Cancelación o destrucción de los datos cuando no sean necesarios o pertinentes.
- Intervención de los Comités de Ética de Investigación en la investigación científica.

Así pues, en mi criterio, es una legislación compatible, por lo que, sin perjuicio de la conveniencia y necesidad de elaborar una ley específica de protección de datos de salud que complementa el RGPD, la vigente legislación sanitaria puede seguir aplicándose plenamente en espera de esa nueva ley.

El único precepto incompatible es, en mi criterio, el artículo 70.2 de la LIB en cuanto habilita a practicar un consentimiento genérico<sup>67</sup>.

#### **IV. HACIA UNA LEY ESPECÍFICA DE PROTECCIÓN DE DATOS DE SALUD.**

<sup>67</sup> Dice este artículo lo siguiente: “2.No obstante lo establecido en el apartado anterior, las muestras biológicas que se incorporen a los biobancos podrán utilizarse para **cualquier** investigación biomédica, en los términos que prescribe esta Ley, siempre que el sujeto fuente o, en su caso, sus representantes legales hayan prestado su consentimiento en estos términos.” Como ya he razonado supra el RGPD rechaza los consentimientos genéricos o en blanco.

#### **1. Justificación: insuficiencia de la actual legislación**

La vigente legislación reguladora de la protección de datos de salud se contiene en las siguientes normas: Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica de Autonomía del Paciente (LBAP), artículo 16; Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica (LIB), artículos. 5 y 51; Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública (LGSP), art. 7, y Reglamento 1090/2015, de 4 de diciembre, de ensayos clínicos con medicamentos, art. 3.1.d). Empero, el artículo 16.3 de la LBAP establece que el acceso<sup>68</sup> a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, y de investigación o docencia, se rige por lo dispuesto en la LOPD de 1999; el artículo 5.1 de la LIB establece que se garantiza el tratamiento confidencial de los datos personales que resulten de la actividad de investigación biomédica, conforme a lo dispuesto en la LOPD de 1999; el artículo 7 de la LGSP establece que la información personal que se emplee en las actuaciones de salud pública se registrará por lo dispuesto en la LOPD de 1999; y el artículo 3.d) del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, establece que se protegen los datos de carácter personal que le conciernen, de acuerdo con la LOPD de 1999. En suma, todas estas leyes se remiten en buena medida a la LOPD y resulta que su artículo 8, rubricado “Datos relativos a la salud”, establece que “Sin perjuicio de lo que se dispone en el artículo 11 respecto de la cesión<sup>69</sup>, las instituciones y los centros sanitarios públicos y privados y los profesionales correspondientes podrán proceder al tratamiento de los datos de carácter personal relativos a la salud de las personas que a ellos acudan o hayan de ser tratados en los mismos, de acuerdo con lo dispuesto en

<sup>68</sup> El RGPD maneja un concepto amplio de “tratamiento” de datos personales en el que se comprende el acceso y la cesión de datos a terceros. La LOPD de 1999, aunque considera la cesión de datos como tratamiento, establecía un régimen específico para la cesión de datos a terceros. Por su parte, la LBAP solo habla de acceso y, en algunos casos, denomina acceso lo que realmente es cesión de datos a terceros (otras Administraciones, juzgados, tribunales, ministerio fiscal, defensores del pueblo, investigadores, etc.). Sin embargo, conviene distinguir entre “acceso” y “cesión”. El acceso implica que los datos no salgan del registro en el que se encuentran (acceso por otros profesionales que intervienen en la asistencia sanitaria, por personal de administración, de gestión, de inspección de centros, etc.). La cesión implica la salida de los datos del registro con destino a otras Administraciones, juzgados, tribunales, defensores del pueblo, investigadores, etc. Conviene, pues, prever un régimen específico para el acceso y otro para la cesión de datos.

<sup>69</sup> Este artículo enumera una serie de supuestos en los que se permite la cesión de datos a terceros sin necesidad del consentimiento del interesado.

la legislación estatal o autonómica sobre sanidad.” Estamos, pues, ante una regulación claramente insuficiente pues la legislación de protección de datos se remite a la legislación sanitaria y esta, a su vez, se remite a la legislación de protección de datos. Además, con la nueva LOPD desaparecen los contenidos, aplicables directamente a datos de salud, de los artículos 8 y 11 de la LOPD de 1999.

Por lo demás, como ya he señalado, es muy escasa en contenidos en lo relativo al tratamiento de datos de salud. Se limita a enumerar supuestos en los que es necesario el consentimiento y en los que no lo es, y como garantías de los derechos del interesado prevé la anonimización y exige el deber de secreto profesional. Realmente, falta todo el complemento legislativo que el RGPD encomienda elaborar a los Estados miembros.

Por tanto, la parquedad e insuficiencia de las normas sobre protección de datos de salud contenida en la legislación sanitaria (entre las muchas lagunas legales existentes cabe citar sin ánimo exhaustivo: régimen de la protección de datos de salud en la investigación observacional con datos de registros; modalidades de consentimiento informado y supuestos en los que pueden utilizarse; circunstancias concurrentes en estudios e investigaciones por las que debe acudir a la anonimización y por las que puede utilizarse la seudonimización, y requisitos y condiciones para el acceso a los datos codificados y a la reidentificación; registros de efectos adversos y protección de datos de salud; accesos limitados a las historias clínicas -módulos de especial custodia-; utilización de tecnologías que permitan tratar a gran escala datos de salud y principio de minimización de datos; carpetas personales de salud; limitaciones a los derechos de los interesados por razones de investigación sanitaria y biomédica; tratamiento para la gestión de los sistemas y servicios sanitarios y sociales y para la evaluación de la calidad y seguridad de la asistencia sanitaria, etc., etc.), la atomización regulatoria, la obsoleta y dispersa regulación del secreto profesional y de sus excepciones<sup>70</sup>, las condiciones, requisitos y limitaciones que el RGPD permite introducir como

legislación complementaria (solo las remisiones que el artículo 9 del RGPD hace al Derecho de los Estados miembros justificaría esa ley específica), etc., aconsejan disponer de una ley específica sobre protección de datos personales relativos a la salud que, a modo de código compendiador, haga una regulación completa y actualizada que contemple las singularidades de este sector; ley que se enmarcaría en la normativa del sector sanitario. Hoy es opinión bastante generalizada<sup>71</sup> que lo más operativo es elaborar una ley estatal para la protección de los datos personales de salud, que complemente el RGPD y sustituya a las disposiciones contenidas en la vigente legislación sanitaria estatal.

Sin embargo, la Agencia Española de Protección de Datos considera que la protección de datos de salud está suficientemente desarrollada en la legislación sanitaria y que no es precisa esa legislación específica ni las enmiendas sobre protección de datos de salud que las sociedades científicas está proponiendo a los grupos parlamentarios como completos necesarios de la nueva LOPD<sup>72</sup>.

#### seguridad-juridica

Véase también PALOMAR OLMEDA, A, “La vulneración del deber de secreto y confidencialidad por personal sanitario. Delito de *habeas data*”, en el libro colectivo (director PÉREZ GÁLVEZ, J. F.) *La Seguridad del Paciente*, tirant lo blanch, 2018, pp. 255-288.

71 La Sociedad Española de Epidemiología (SEE) y la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS), en Declaración de 1 de marzo de 2018, consideran necesaria una ley específica de protección de datos de salud y solicita al Gobierno que se comprometa a remitir a las Cortes Generales un proyecto de ley en plazo breve.

72 La AEPD justifica tal aserto apoyándose en el informe 073667/2018 del Gabinete Jurídico elaborado precisamente en relación con las propuestas de enmiendas de las sociedades científicas a las que he aludido. Empero, ese informe, en mi criterio, padece de las siguientes carencias. Primera: estudia exclusivamente la investigación con procedimientos invasivos y muestras biológicas en base al régimen de la LIB, y deja totalmente al margen la investigación observacional con datos obtenidos de registros, que actualmente está carente de una regulación en lo relativo a la protección de datos (los únicos estudios observacionales regulados son los estudios posautorización con medicamentos -Orden SAS/3470/2009-), y resulta que las peticiones de una ley específica o, en su defecto, enmiendas formuladas por SEE y SESPAS van dirigidas fundamentalmente a la investigación observacional. Segundo: otorga al consentimiento específico previsto en el RGPD el alcance propio de un consentimiento genérico o en blanco al afirmar (última página) que “*puede extenderse en el futuro ese consentimiento, sin que ello lo vicie en modo alguno, incluso a “finalidades” o áreas de investigación que ni siquiera hubieran podido determinarse en el momento en que se prestó sin que sea necesario recabar un nuevo consentimiento del sujeto fuente.*” Considero excesivo otorgar tal alcance al consentimiento específico. De la lectura de los considerandos 32, 33, 42 y 43 y de los artículos 4.11) y 9.2.a) se infiere claramente que el legislador europeo exige consentimientos **informados** explícitos para cada investigación o área de investigación con datos de salud, rechazando conclu-

70 Véase el reportaje de Diario Médico, de 14 de diciembre de 2015, en el que un grupo de juristas y médicos convocados por ese periódico para un debate en torno al secreto médico, reclaman al legislador que unifique la normativa penal, administrativa y procesal sobre el secreto profesional para conocer cuándo puede excepcionarse el deber de confidencialidad y cuando no. Concluyen afirmando que el secreto necesita una regulación unitaria que dé seguridad jurídica. Disponible en: <http://www.diariomedico.com/2015/12/14/area-profesional/normativa/el-secreto-necesita-una-regulacion-unitaria-que-de->

No obstante, los grupos parlamentarios Socialistas, Ciudadanos y Unidos Podemos-En Común, han formulado enmiendas al proyecto de LOPD en el sentido de recuperar la disposición adicional del anteproyecto que exigía al Gobierno que en el plazo de dos años desde la entrada en vigor de la ley remita a las Cortes Generales un proyecto de ley en el que establezca las condiciones adicionales y, en su caso, limitaciones al tratamiento de datos de salud. También se han formulado enmiendas pidiendo que en la ley se haga mención expresa al interés público de la investigación biomédica y que la reutilización de los datos sanitarios para la investigación pueda hacerse en base a un consentimiento amplio de los pacientes<sup>73</sup>.

¿Esa ley específica debe ser una ley orgánica o una ley ordinaria? Es doctrina del TC que no procede aprobar mediante ley orgánica cualquier disciplina legal que afecte a los derechos fundamentales, sino tan sólo cuando desarrolle la CE de manera directa y en elementos esenciales para la definición del derecho fundamental, ya sea en una regulación directa, general o global del mismo o en una parcial o sectorial, pero, igualmente, relativa a aspectos esenciales del derecho (STC 127/1994). Actualmente, la LBAP contiene la regulación más amplia del derecho a la protección de los datos de salud y es una ley ordinaria. En la tramitación parlamentaria se demandó que fuera orgánica, pero finalmente se optó por darle el carácter de ordinaria. Analizando este debate, la

yentamente consentimientos en blanco para futuros proyectos o líneas de investigación respecto de los que la información al sujeto es inexistente o muy insuficiente. Lo que el considerando 33 del RGPD contempla implícitamente es la posibilidad de instrumentar un consentimiento amplio que acoja áreas de investigación, si bien es evidente que el legislador europeo no está por la labor de permitir un uso posterior absoluto e indiscriminado de datos para fines científicos diferentes a la manera de un consentimiento genérico o en blanco, sino un consentimiento amplio que acoja determinadas áreas de investigación futuras suficientemente determinadas y sobre las que se ha informado al interesado, pero solo estas. Además, la flexible visión del consentimiento específico defendida en el informe queda neutralizada e imposibilitada por el tajante mandato del artículo 6.2 del proyecto de LOPD, cuestión que en modo alguno intenta resolver el informe. En efecto, introducir o no el consentimiento amplio compete al legislador de los Estados miembros, y teniendo en cuenta que el art. 9.4 del RGPD habilita a los Estados miembros a *introducir condiciones adicionales, inclusive limitaciones*, debe entenderse que el art. 6.2 del proyecto de LOPD opta por limitar, impedir, la utilización del consentimiento amplio, pues el art. 6.2 no excluye del mandato el tratamiento de datos de salud. Tercera. El tratamiento de datos de salud no empieza y termina en la investigación científica. Existen muchos otros ámbitos y circunstancias, como hemos comprobado supra, en los que se tratan datos de salud que están mal regulados, con lagunas legales, o con una regulación obsoleta que es preciso actualizar. Pues bien, el informe ignora estos otros ámbitos.

<sup>73</sup> Véase Boletín Oficial de las Cortes Generales, Serie A, núm. 13-2, de 18 de abril de 2018.

doctrina jurídica<sup>74</sup> consideró que la LBAP no necesitaba ser orgánica pues se redactó con un espíritu de respeto a las exigencias de la legislación general sobre protección de datos de personales (LOPD) a la que se remite expresamente. No obstante, más recientemente, a la vista de la STC 37/2011, de 28 de mayo, que cataloga el consentimiento informado como un derecho fundamental, algún autor<sup>75</sup> ha reivindicado la necesidad de ley orgánica para la LBAP por cuanto, al regular el consentimiento informado, hace un desarrollo directo del derecho fundamental a la integridad física y moral. El RGPD viene a ser la ley general reguladora del derecho fundamental a la protección de datos personales, en el que ya vienen regulados los aspectos esenciales del derecho a la protección de los datos de salud, y la ley específica que nos ocupa no va más allá de ser un complemento legislativo del RGPD. También debe entenderse que ha de redactarse en el marco de la nueva LOPD y con respeto a sus determinaciones. Por tanto, a pesar de regular con el detalle preciso el tratamiento de datos especialmente protegidos como son los relativos a la salud, parece que bastará con darle el carácter de ley ordinaria.

## 2. El artículo 9 del proyecto de LOPD

El Ministerio de Justicia elaboró a nivel de anteproyecto (junio de 2017) el texto de una nueva Ley Orgánica de Protección de Datos adaptada al RGPD, que sustituya a la vigente. El Consejo de Ministros, en sesión de 10 de noviembre de 2017, lo aprobó como proyecto y lo remitió a las Cortes Generales<sup>76</sup>. El proyecto de dicha Ley Orgánica dispone lo siguiente en lo que hace a tratamiento de datos de salud:

Artículo 9. Categorías especiales de datos.

(...)

2. Los tratamientos de datos contemplados en las letras g), h) e i) del artículo 9.2. del Reglamento (UE) 2016/679 fundados en el Derecho español deberán estar amparados en una ley, que podrá establecer requisitos adicionales relativos a su seguridad y confidencialidad.

<sup>74</sup> PEMÁN GAVÍN, Juan, *Asistencia Sanitaria y Sistema Nacional de Salud*, Editorial Comares, 2005, p. 285.

<sup>75</sup> MAGDALENO ALEGRÍA, Antonio, “Algunas consideraciones constitucionales en torno a la autonomía del paciente. Sobre la necesidad de adaptar el ordenamiento jurídico español a las garantías de los derechos fundamentales” en el libro colectivo *Autonomía del paciente e intereses de terceros: límites*, (ARCOS VIEIRA, directora), Thomson-Reuters ARANZADI; 2016, pp. 327-328

<sup>76</sup> Boletín Oficial de las Cortes Generales, Serie A, núm. 13-1, de 24 de noviembre de 2017.

En particular, la ley podrá amparar el tratamiento de datos en el ámbito de la salud cuando así lo exija la gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social, pública y privada, o la ejecución de un contrato de seguro de que el afectado sea parte.<sup>77</sup>

Es de observar que el artículo 9.2. del proyecto de LOPD solo habla de las letras g), h) e i) del artículo 9.2 del RGPD, no incluyendo los supuestos comprendidos en las letras b) -derecho laboral y de la seguridad social-, c) -intereses vitales-, e) -datos manifiestamente públicos-; f) -defensa de reclamaciones o cuando los tribunales actúen en ejercicio de su función judicial; y j) -investigación científica-. No se ofrece en el preámbulo explicación alguna del motivo por el que se excluyen estos supuestos, que, en mi criterio, también son susceptibles de complementación legislativa, particularmente la investigación científica, sintagma que, obviamente, comprende la investigación sanitaria y biomédica. Como posibles explicaciones de estas ausencias es plausible enunciar las siguientes: en el supuesto del apartado b) corresponde hacer el complemento a la legislación laboral y de seguridad social; en los supuestos de los apartados c), e) y f) el RGPD no hace remisión alguna al Derecho de los Estados miembros por lo que puede entenderse que no necesitan de complemento legislativo; en el supuesto del apartado j) el redactor del proyecto consideró que la investigación con procedimientos invasivos está suficientemente regulada en la LIB y en el Reglamento de ensayos clínicos, no estando, por tanto, necesitada de una complementación legislativa, y que la investigación observacional, fundamentalmente la epidemiológica, que sí está necesitada de un complemento legislativo, puede hacerse en el marco del apartado i) -tutela de la salud pública-. No obstante, obligado es advertir que el artículo 9.4 del RGPD establece que “los Estados miembros podrán mantener o introducir condiciones adicionales, inclusive limitaciones, con respecto al tratamiento de datos genéticos, datos biométricos o datos relativos a la salud.”, habilitación que es predicable de todos los apartados del artículo 9.2.

Este artículo, estableciendo la necesaria reserva de ley conforme al artículo 53.1 CE, admite el tratamiento de los datos genéticos y de salud en los supuestos g), h) e i) y marco establecidos en el artículo 9.2 del RGPD, y remite la regulación de dicho tratamiento a una ley específica en la que deberán establecerse las debidas garantías<sup>78</sup>. Al contrario de lo que hizo la LOPD de 1999, se abstiene de incorporar determinaciones, disposiciones o mandatos sobre el tratamiento de datos de salud, ello a pesar de que la LBAP, la LIB, la LGSP y el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, se remiten a la LOPD de 1999 en cuanto esta contenía, aunque mínima, una regulación sobre tratamiento de datos de salud; remisiones que ahora resultan totalmente inútiles. En fin, la nueva LGPD, en los que hace al tratamiento de datos de salud, generará un cierto vacío legislativo, ya que la normativa al respecto solo la encontramos en algunas normas sanitarias. En cualquier caso, ante la insuficiencia de la normativa sobre protección de datos contenida en la legislación sanitaria, es ineludible disponer de una completa normativa específica sobre protección de datos personales relativos a la salud, bien incorporando un amplio Título en la nueva LOPD, o bien elaborando una ley específica que se enmarcaría en la normativa del sector sanitario.

Por lo demás, señalar que las bases jurídicas para el tratamiento de datos de salud sin consentimiento del interesado que enumera el artículo 9.2 del RGPD, salvo alguna excepción (formulación, ejercicio o defensa de reclamaciones y asistencia social), tienen su equivalente en nuestra legislación. Realmente, apenas hay diferencias entre el RGPD y nuestro ordenamiento a este respecto. Entonces, el contenido propio de esa ley específica no es introducir nuevos supuestos de tratamiento de datos de salud sin consentimiento del interesado o suprimir alguno de los ahora existentes en nuestra legislación, sino desarrollar con vocación de plenitud las condiciones adicionales y limitaciones necesarias con respecto al tratamiento de datos genéticos y de salud en los supuestos que enumera el artículo 9.2 del RGPD, así como las medidas adecuadas y específicas dirigidas a proteger los derechos y libertades del interesado.

<sup>77</sup> El Dictamen 757/2017, de 26 de octubre, del Consejo de Estado, crítica la incorporación de este párrafo porque el primer supuesto (gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social) se encuentra expresamente mencionado en el artículo 9.2.h) del RGPD y el segundo (ejecución de un contrato de seguro de que el afectado sea parte) puede entenderse fácilmente incluido en esa misma rúbrica, por lo que resulta una previsión redundante que debería eliminarse para evitar confusiones respecto al resto de supuestos del artículo 9.2 RGPD.

<sup>78</sup> El anteproyecto de Ley Orgánica incorporaba la disposición adicional novena en la que mandaba al Gobierno que en el plazo de dos años desde su entrada en vigor remitiera a las Cortes Generales un proyecto de ley en el que se regulasen las condiciones adicionales y, en su caso, las limitaciones al tratamiento de datos genéticos, biométricos o relativos a la salud. Sin embargo, en el proyecto de Ley Orgánica el contenido de esta disposición adicional ha desaparecido.