

# LA ENTRADA EN VIGOR DEL REGLAMENTO EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS COMO OBSTÁCULO A LA INVESTIGACIÓN

*Elena Díaz García*

*Letrada del Servicio Jurídico*

*Servicio de Salud del Principado de Asturias (SESPA)*

**SUMARIO:** 1. Planteamiento de la cuestión. 2. Pertinencia de la regulación europea sobre el tratamiento de datos personales en el ámbito sanitario. 3. El concepto de datos personales relativos a la salud y su repercusión en el ámbito investigador. 4. Los principios relativos al tratamiento del RPD y su repercusión en el ámbito investigador. 5. Las bases jurídicas y las excepciones a la prohibición de tratar datos personales de salud. Especial referencia al consentimiento del paciente. 6. Conclusiones. 7. Bibliografía.

## RESUMEN

Se trata de valorar la repercusión que para el ámbito de la investigación biomédica y de la salud pública va a suponer la entrada en vigor, el 25 de mayo, del Reglamento 2016/679, de 27 de abril de 2016, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de esos datos.

## 1. PLANTEAMIENTO DE LA CUESTIÓN

Si bien las regulaciones son vistas por los investigadores como obstáculos a la investigación, nadie duda de lo necesario de las mismas para garantizar el respeto a los derechos, y que no se produzcan abusos como los ocurridos en el pasado. Es conocido que es a partir de la Segunda Guerra Mundial, tras constatarse los abusos cometidos, cuando comienza lo que el profesor Diego Gracia denomina la era de

las regulaciones en materia de investigación, que se mantiene en la actualidad, ampliándose de manera significativa, con la oposición de muchos sectores. En este sentido, conscientes de que la excesiva regulación y burocratización había generado una disminución de la actividad investigadora, la última reforma de la normativa reguladora de la realización de los ensayos clínicos con medicamentos, llevada a cabo por el Real Decreto 1090/2015, de 4 diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, expresó como finalidad declarada, además de la armonización de la regulación europea en la materia, una simplificación de los procedimientos que contribuyese a su agilización. Algún sector aboga incluso por considerar que la investigación científica es un deber moral y que como los beneficios de la misma llegan a todo el mundo y todos la aprovechan, la participación de todas las personas en la investigación debería ser obligatoria y exigible a todo

ciudadano. Disiento con dicha opinión, dado que la libertad de investigación no es un valor absoluto pues ha de acomodarse a los requisitos que establezca el ordenamiento jurídico, inspirados en el respeto de la dignidad del ser humano y encaminados a prevenir y evitar los riesgos de la actividad investigadora. De manera que lo que es claro, es que el Derecho tiene, en este campo, la difícil tarea de compaginar el indudable valor social y científico de la participación de seres humanos en la investigación, con los derechos fundamentales de la persona, uno de los cuales es la protección de los datos de carácter personal.

Centrándonos en la entrada en vigor del Reglamento 2016/679, de 27 de abril de 2016, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de esos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento de Protección de Datos, en adelante RGPD), el 25 de mayo de 2017, se ha producido un encendido debate en relación a la afectación que dicha norma va a suponer para el ámbito de la investigación biomédica. En diferentes foros profesionales e investigadores se han posicionado en contra de las previsiones del Reglamento, y manifestado su preocupación en relación con las consecuencias prácticas y las restricciones que, supuestamente, va a suponer para el desarrollo de la investigación.

En concreto, la Sociedad Española de Epidemiología (SEE), el 17 de enero de 2018, efectuó una declaración sobre la tramitación parlamentaria del proyecto de Ley Orgánica de Protección de Datos, que complementará las previsiones del Reglamento europeo. En dicha declaración se concretan los motivos de su preocupación en la necesidad de una legislación específica de protección de datos de salud, entendiendo que la misma no puede estar contenida en una ley de carácter general. Dicha normativa específica, debería desarrollar el tratamiento de datos relacionados con la salud pública y la investigación científica en la medida en que el Reglamento lo permite. Entienden que, en ausencia de tal regulación, circunstancia a la que como comentaremos más adelante, parece que vamos abocados, se creará inseguridad jurídica y tendrá como consecuencia la obstaculización de la investigación científica en salud.

Con anterioridad a aquella declaración, la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS) hizo público un documento en relación con esta materia denominado *Protección de datos personales y secreto profesional en el ámbito*

*de la salud: una propuesta normativa de adaptación al RGPD*. El documento data de noviembre de 2017 y su finalidad era la de ayudar, mediante el esbozo de concretas propuestas de *lege ferenda*, en la revisión de nuestra legislación que debía llevarse a efecto antes de mayo de 2018 para, por un lado derogar la normativa que resultase incompatible con el RGPD y, de otro, hacer el desarrollo y complementación normativa a que habilita el propio RGPD. Al igual que en el caso de la SEE, el documento parte de la necesidad de disponer de una ley específica sobre protección de datos personales relativos a la salud, ley que por ende se enmarcaría en la normativa del sector sanitario, y sustituiría la disposiciones contenidas sobre la materia, en la todavía vigente Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (LOPD), y en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (LAP), así como en el resto de la legislación sanitaria estatal a la que luego se hará referencia. El apartado II de dicho documento se dedica precisamente a “la protección de datos de salud en el ámbito de la salud pública y en la investigación”.

A la fecha de redacción de este artículo, recién entrado en vigor el RGPD, el proyecto de LOPD se encuentra en fase de tramitación parlamentaria que comenzó, ya muy tarde, en febrero de 2018, tras haber sido presentado el 14 de noviembre de 2017. Lo que significa que mientras que Alemania, Francia e Italia ya han aprobado sus leyes, en España la entrada en vigor del RGPD va a producirse sin haberse aprobado la ley estatal, lo que implica añadir al conjunto normativo existente en la materia, la aplicación directa de las previsiones del RGPD, con la consiguiente inaplicabilidad de la normativa estatal, hasta la fecha ingente y dispersa, que resulte incompatible con la misma. En todo caso, el proyecto de LOPD no resuelve ninguna de las cuestiones que nos afectan, dado que no las trata de manera específica. En concreto, ha desaparecido del proyecto la previsión de desarrollo de la misma por una norma específica para el ámbito sanitario, limitándose el proyecto a remisiones constantes a lo establecido en el RGPD.

La Agencia de Protección de Datos ya ha salido al paso de la polémica con un informe, el 073667/2018, donde, en síntesis, concluye que el RGPD no implica una alteración del marco normativo vigente actualmente en España, en relación con el tratamiento de datos en el marco de la investigación biomédica. Es más, apelando a diversos considerandos y artículos

de dicha norma, aboga por una interpretación poco restrictiva y concluye que, de hecho, el RGPD permite realizar una interpretación más flexible del consentimiento regulado por la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica (LIB). El problema del informe es que únicamente hace referencia a la regulación de la LIB, y a la excepción contenida en el artículo 58.2 de dicha norma, que permite bajo ciertas condiciones, entre otras, la necesaria aprobación por un Comité de Investigación, la utilización de muestras biológicas con fines de investigación biomédica para finalidades distintas de aquellas para las que fueron recogidas, sin el consentimiento del paciente. Sin embargo, no hace referencia alguna al resto de la investigación, ni concreta en qué medida y bajo qué condiciones, el RGPD ampara tratamientos de datos que se reclaman desde el punto de vista de los investigadores. Esta visión considera investigación clínica todo aquello que se realiza en seres humanos, sea del tipo que sea, incluyendo, por tanto, la investigación observacional y la experimental, y sometiéndolas todas a los mismos requisitos. Pero lo cierto es que junto a la LIB, debemos tener en cuenta otra serie de normas que regulan cada tipo de investigación, y a las que el informe no hace referencia alguna, como son la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, que regula de manera específica la investigación en salud pública; el ya mencionado Real Decreto 1090/2015, en relación con los ensayos clínicos con medicamentos; la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano; así como las Leyes 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y la Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

Con lo que, como primera conclusión, puede decirse que parte de los problemas que puedan presentarse a partir del 25 de mayo, no se deben a la entrada en vigor del Reglamento sino a la falta de previsión del legislador estatal para estar preparado de cara a la misma.

## **2. PERTINENCIA DE LA REGULACIÓN EUROPEA SOBRE EL TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES EN EL ÁMBITO SANITARIO**

El reglamento supone un reforzamiento y ampliación de los derechos de los ciudadanos en relación con sus datos de salud, a los que considera como categoría especial de datos, dado que constituyen parte de la esfera más íntima de las personas. Y supone,

también, un cambio fundamental para aquellos que tratan datos personales, al establecerse como principio regulador, el de responsabilidad activa, es decir, la necesidad de asumir la protección de datos desde un punto de vista preventivo para evitar que haya que actuar una vez que el daño se ha producido. Y es que, como hemos podido constatar con casos recientes, los datos personales, particularmente los de salud, pueden considerarse como “bienes tóxicos”, en el sentido de que suponen un riesgo, tanto para el titular de los mismos, como para el responsable de su tratamiento, ya que protegerlos es difícil y las consecuencias derivadas de su fuga suponen repercusiones muy negativas para quien las sufre, máxime si estamos hablando de datos sensibles, como los de salud. De hecho, según informaciones especializadas, la compraventa de datos de salud en mercado negro se disputa el número uno de volumen de negocio junto con los datos bancarios, de identidad en las redes sociales, y los datos personales. Y es que el respeto a la privacidad es clave en una democracia y está relacionado con la libertad y la igualdad de las personas, garantizando que no sean discriminadas en función de las circunstancias personales que se conozcan de las mismas.

La pertinencia de la regulación se debe también al hecho, creciente e imparable, de que los pacientes son cada vez más conscientes de su papel central tanto en la asistencia sanitaria, como en el ámbito de la investigación y, en particular, de su capacidad de autodeterminación en relación con su información y con los usos que se hagan de la misma. En este sentido, cada vez es más frecuente la solicitud por los pacientes de la trazabilidad de sus datos de salud, pudiendo ocurrir que ante un acceso por parte de un profesional con perfil de investigador, se pueda plantear la ilicitud del mismo, máxime teniendo en cuenta la falta de consciencia de muchos profesionales, sobre el hecho de que deben contar con un título jurídico válido que les permita el acceso, no constituyendo tal la mera facilidad del acceso con el perfil de investigador.

En el ámbito sanitario no han faltado ejemplos de incumplimientos o falta de adopción de medidas de seguridad por parte de las organizaciones sanitarias, que han provocado fugas de datos, y que se han puesto de manifiesto en las diferentes auditorías realizadas por la Agencia de Protección de Datos. La última de estas, el Plan Sectorial de Inspección de Oficio de los Hospitales Públicos (2016-2017), señala una serie de incidencias que pueden resumirse en las siguientes: falta de información sobre la identificación del responsable del fichero, y sobre el modo de ejercitar los derechos ARCO; falta de normativas internas que

obliguen a la confidencialidad de los datos; varias deficiencias de seguridad relacionadas con aspectos tales como: ausencia de un registro de incidencias, ausencia de controles de accesos, claves y perfiles de gestión de usuarios; falta de establecimiento de medidas de seguridad relacionadas con las contraseñas; no se realizan auditorías periódicas de seguridad; ni auditorías relacionadas con los registros de accesos; no siempre se realizan las comunicaciones cifradas, y existen islas de información departamentales, exentas de las debidas medidas de seguridad, muchas de ellas creadas precisamente como instrumentos para futuros trabajos de investigación, sin tener establecidas las debidas medidas de seguridad.

El RGPD viene a adaptar la normativa existente a la realidad actual presidida por la innovación, la especialización y la diferenciación, que supone la constante puesta en circulación de nuevos productos, servicios y sistemas basados en el tratamiento de datos de carácter personal. Dichos datos se encuentran expuestos a una serie de riesgos cuya materialización supone consecuencias negativas, tanto para las organizaciones (sanciones, crisis reputacionales etc.), como para los afectados, encontrándose el sector sanitario sometido a riesgos de ciberataques por encontrarse altamente expuesto dada la sensibilidad y el valor de los datos manejados. Por otro lado, la confianza que suscita la relación médico paciente puede hacerse extensiva a la garantía de protección y seguridad de datos de salud, al mismo nivel que la confidencialidad o el secreto médico, de ahí la pertinencia de esta regulación.

### **3. EL CONCEPTO DE DATOS PERSONALES RELATIVOS A LA SALUD Y SU REPERCUSIÓN EN EL ÁMBITO INVESTIGADOR**

La considerable ampliación del concepto de datos personales relativos a la salud, contenida en el considerando 35 RGPD, ya supone una repercusión importante para la investigación, dado que engloba a: "... 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. Incluyendo la información recogida con ocasión de su inscripción a efectos de asistencia sanitaria o con ocasión de la prestación de tal asistencia; 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, independientemente de su fuente, por ejemplo un médico u otro profesional sanitario, un hospital, un dispositivo médico o una prueba diagnóstica *in Vitro*". A estos, se añaden los datos genéticos considerados sensibles al margen de su vinculación con los datos de salud, y los datos biométricos que permitan la identificación unívoca de una persona física.

Dada la amplitud del concepto de datos de salud, todos los que se manejan en las investigaciones van a resultar afectados, de manera que quedarán sometidos a las disposiciones del Reglamento, a no ser que se encuentren anonimizados. Se entiende por tales (considerando 26) aquellos que no guardan relación con una persona física identificada o identificable, así como los datos convertidos en anónimos de forma que el interesado no sea identificable, o deje de serlo. En consecuencia, se establece expresamente que el Reglamento no afecta al tratamiento de dicha información anónima, inclusive con fines estadísticos o de investigación. Esta es también la previsión de la Ley 41/2002 (LAP), cuyo artículo 16.3, tras remitirse a lo establecido en la LOPD y LGS, permite el acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, pero obliga en estos casos a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico asistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente de su consentimiento para separarlos. El problema está en que para muchas investigaciones la anonimización de los datos impide cumplir con los fines de la misma, y la norma (LAP y LOPD) no contempla la pseudoanonimización, como sí hace el Reglamento en los términos que veremos más adelante al hablar de los principios. Con lo que solo queda acudir al consentimiento del paciente. Este consentimiento es, en muchas circunstancias, difícil de recabar. La alternativa es conseguir una exención de dicho requisito, generalmente por un Comité de Ética en la Investigación.

### **4. LOS PRINCIPIOS RELATIVOS AL TRATAMIENTO DEL RPD Y SU REPERCUSIÓN EN EL ÁMBITO INVESTIGADOR**

Se trata ahora de analizar cuales de los principios relativos al tratamiento de datos, que el RGPD

contempla en el artículo 5, afectan y en qué medida, al ámbito de la investigación. Se trata de los siguientes:

1.- *Licitud, lealtad y transparencia.* La licitud se basa en el apoyo en las bases jurídicas que luego trataremos específicamente, y en cuanto a la lealtad y transparencia no parece en principio que puedan obstaculizar la investigación en tanto que son principios también propios de dicha actividad.

2.- *Limitación de la finalidad.* Los datos habrán de ser recogidos con fines determinados, explícitos y legítimos, y no serán tratados ulteriormente de manera incompatible con dichos fines. De acuerdo con el artículo 89, apartado 1, el tratamiento ulterior de los datos personales con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica e histórica, o fines estadísticos, no se considerará incompatible con los fines iniciales. Una de las preocupaciones de los investigadores era precisamente conocer la licitud de la utilización de datos de una investigación determinada para otras ulteriores o sobrevenidas y diferentes a la inicial, sin necesidad de repetir todo el proceso.

3.- *Minimización de datos:* los datos han de ser adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación a los fines para los que son tratados. En este sentido, y en relación con los fines de investigación científica, el artículo 89 exige que el tratamiento se sujete a las garantías adecuadas para los derechos y libertades de los sujetos, de acuerdo con el Reglamento, una de las cuales es la minimización de los datos, y que puede incluir la seudoanonimización siempre que de esa forma puedan alcanzarse sus fines. Aunque añade, que siempre que esos fines puedan alcanzarse mediante un tratamiento ulterior que no permita la identificación de los interesados, esos fines se alcanzarán de ese modo. Existe una preferencia por la anonimización, pero no resulta necesaria, como sí lo es en nuestra legislación actual. Los datos seudoanonimizados se definen en el considerando 26, como los que cabría atribuir a una persona física mediante la utilización de información adicional. Se trata del procedimiento que habitualmente se usa en investigación, con lo que la posibilidad de acogerse a las previsiones del reglamento en esta materia, supone un avance respecto de los condicionantes que existen en la actualidad. El considerando 156 también se refiere a este principio y a la seudoanonimización como garantía, remitiendo a los estados miembros el establecimiento de las garantías adecuadas para el tratamiento de datos personales con fines de investigación científica, no contemplando nada en este sentido el proyecto de LOPD.

4.- *Exactitud:* los datos habrán de ser exactos, y si fuera necesario, actualizados; se adoptarán todas las medidas razonables para que se supriman o rectifiquen sin dilación los datos personales que sean inexactos con respecto a los fines para los que se tratan.

5.- *Limitación del plazo de conservación:* los datos han de ser mantenidos de forma que se permita la identificación de los interesados durante no más tiempo del necesario, para los fines del tratamiento.

En relación con estos dos principios el artículo 89 permite, cuando se traten datos personales con fines de investigación científica, que se establezcan excepciones a los derechos de acceso, rectificación, oposición y limitación del tratamiento de los sujetos, siempre que sea probable que esos derechos imposibiliten u obstaculicen gravemente el logro de los fines científicos, y cuando esas excepciones sean necesarias para alcanzar esos fines. Lo cual constituye de nuevo una previsión que trata de facilitar o no obstaculizar, mediante la restricción de los derechos reconocidos a los interesados en el Reglamento, la investigación, dado que se prevé de manera específica para este campo. El considerando 156 autoriza a los estados miembros a establecer, bajo condiciones específicas y a reserva de garantías adecuadas, las especificaciones y excepciones a aquellos derechos.

6.- *Integridad y confidencialidad:* los datos han de ser 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. Se trata de lo que en el apartado segundo del trabajo llamamos responsabilidad activa o preventiva, que implica que cada servicio de salud debe establecer su propio registro de actividades de tratamiento. Esto lleva consigo varias obligaciones como pueden ser realizar análisis de riesgos tanto para la seguridad de los datos, como para los derechos de los ciudadanos; implantar medidas de seguridad adecuadas; establecer procedimientos de notificación de brechas de seguridad, y llevar a cabo las denominadas evaluaciones de impacto, que pueden ser necesarias en determinados proyectos de investigación, y que formarán parte de los documentos necesarios para su aprobación.

## 5. LAS BASES JURÍDICAS Y LAS EXCEPCIONES A LA PROHIBICIÓN DE TRATAR DATOS PERSONALES DE SALUD. ESPECIAL REFERENCIA AL CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE.

Llegados a este punto tenemos ahora que dilucidar, en relación con el tratamiento de datos con fines de investigación, cuales son los títulos jurídicos que nos habilitan para ese tratamiento. La cuestión ha resolver es si únicamente existe el del consentimiento o, cuando sea así, si es posible excepcionarlo y en qué condiciones. También habrá que decidir cuándo y cómo son posibles las cesiones de datos a terceros sin consentimiento del titular de los datos. Y en relación con esta cuestión, el considerando 40 del Reglamento, señala que la licitud del tratamiento de los datos personales debe contar con el consentimiento del interesado o con alguna otra base legítima establecida conforme a derecho, ya sea en el RGPDn o en virtud de otro derecho de la Unión o de los Estados miembros. Estas condiciones para el tratamiento lícito de los datos se contienen en el artículo 6 RGPD y sería: el consentimiento del interesado; que el tratamiento sea necesario para la ejecución de un contrato; para atender un interés vital del interesado o de terceros; para cumplir una obligación legal impuesta al responsable; para satisfacer un interés público (el considerando 45 considera incluido en el concepto de interés público, los fines sanitarios como la salud pública y la gestión de servicios de sanidad) o, para el ejercicio de poderes públicos; y finalmente que sea necesario para satisfacer intereses legítimos del responsable o de terceros a los que se comuniquen los datos, siempre que sobre esos intereses no prevalezcan los derechos, libertades o intereses de los afectados.

El reglamento considera idénticas todas las bases jurídicas que permiten el tratamiento, sin dar preferencia a una u otra, como hace en la actualidad la LOPD en relación con el consentimiento, al que considera la regla general, siendo el resto excepciones a la misma. A efectos de investigación existen varias bases jurídicas que nos van a permitir el tratamiento de datos, mas allá del consentimiento del interesado y por tanto superando la regulación de la LOPD. El propio fundamento del consentimiento aparece matizado en el RGPD para el ámbito de la investigación. En el considerando 54 permite el tratamiento de categorías especiales de datos sin el consentimiento del interesado, cuando sea necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública. Entendiendo a estos efectos por “salud pública” todos los elementos relacionados con la salud, concretamente

el estado de salud, con inclusión de la morbilidad y discapacidad, los determinantes que influyen en dicho estado de salud, las necesidades de asistencia sanitaria, los recursos asignados a esa asistencia, la puesta a disposición de asistencia sanitaria y el acceso universal a ella y las causas de mortalidad, entre otras. Lo que puede amparar fácilmente la investigación epidemiológica.

En relación con las categorías especiales de datos personales, como son los de salud, el artículo 9 prohíbe con carácter general su tratamiento, salvo las excepciones establecidas en el mismo, muchas de las cuales tienen relación con el ámbito de la investigación y la salud pública. El considerando 52 señala los supuestos en los que cabe establecer excepciones a conceptos tales como “interés público” y, en particular, alertas sanitarias, prevención o control de enfermedades transmisibles y otras amenazas graves para la salud así como a fines de investigación científica.

La regulación de las excepciones a la prohibición de tratamiento de estos datos vendría dada por los siguientes supuestos:

1.- *El consentimiento explícito del interesado para el tratamiento de los datos con uno o más de los fines especificados.* Una de las novedades del RGPD es la consideración del carácter libre, específico e informado del interesado, que debe prestarse mediante una “clara acción afirmativa” que indique que acepta el tratamiento de sus datos. No resultan válidos los consentimientos fundados en la inacción o falta de reacción de los interesados, cosa que hasta ahora permitía nuestra LOPD. En este sentido, el considerando 33 del Reglamento asume que, 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. De manera que permite que los interesados den su consentimiento, bien para ámbitos de investigación amplios (p.ej.: oncología), bien sólo para determinadas áreas de investigación o partes de proyectos de investigación en la medida en que lo permita la finalidad perseguida. Con lo que se tendría cubierto desde el principio, la posible utilización de datos de una investigación en otras posteriores, sin necesidad de recabar de nuevo todos los consentimientos, o justificar la exención de los mismos.

2.- *El tratamiento es necesario para proteger intereses vitales del interesado o de otra persona física, en el supuesto de que el interesado no esté capacitado física o jurídicamente, para dar su consentimiento.*

3.- *El tratamiento es necesario para fines de medicina preventiva o laboral, evaluación de la capacidad laboral del trabajador, diagnóstico médico, prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario o social, o gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros o en virtud de un contrato con un profesional sanitario o cualquier otro profesional sujeto a la obligación de secreto.* Aquí parece que tendría cabida la investigación epidemiológica, pero nos encontramos con la dificultad de saber qué profesionales, de los que tratan datos personales en investigación, están sujetos al secreto profesional según el Derecho de la Unión o de los Estados miembros.

4.- *El tratamiento es necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública, como la protección frente a amenazas transfronterizas graves para la salud, o para garantizar elevados niveles de calidad y seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que establezca medidas adecuadas y específicas para proteger los derechos y libertades del interesado, en particular el secreto profesional.* Parece que existe cierta contradicción entre la concreción del concepto de salud pública contenida en este supuesto, más restrictiva que la contenida en el considerando 54 relativo al tratamiento de categorías especiales de datos sin el consentimiento del interesado en el ámbito de la salud pública. En todo caso, y dado que existe una remisión al derecho de los Estados miembros para el desarrollo de estos supuestos, en nuestro caso deberemos estar a las previsiones de la Ley de Salud Pública. Esto nos facultaría para tratar los datos sin consentimiento del interesado por razones de salud pública y de vigilancia epidemiológica. Pero en lo que se refiere a la investigación, tendríamos que ampararnos en otra base jurídica o excepción, que sería la que señalamos seguidamente.

5.- *El tratamiento es necesario con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, de conformidad con el artículo 89 apartado 1, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros, que debe ser proporcional al objetivo perseguido, respetar en lo esencial el derecho a la protección de datos y establecer medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado.* Esta base jurídica o excepción al tratamiento de datos de salud, abarca la investigación científica en general, donde se incluiría la básica y

la clínica, para lo que puede ser necesario el acceso a la historia clínica de los pacientes. A ello se refiere el considerando 157 cuando establece que, combinando información procedente de registros, los investigadores pueden obtener nuevos conocimientos de gran valor sobre condiciones médicas extendidas, como las enfermedades cardiovasculares, el cáncer o la depresión. Partiendo de registros, los resultados de las investigaciones pueden ser más sólidos, ya que se basan en una población mayor. Dentro de las ciencias sociales, la investigación basada en registros permite que los investigadores obtengan conocimientos esenciales acerca de la correlación a largo plazo, con otras condiciones de vida, de diversas condiciones sociales, como el desempleo y la educación. Los resultados de las investigaciones obtenidos de registros proporcionan conocimientos sólidos y de alta calidad que pueden servir de base para la concepción y ejecución de políticas basadas en el conocimiento, mejorar la calidad de vida de numerosas personas y mejorar la eficiencia de los servicios sociales. Para facilitar la investigación científica, los datos personales pueden tratarse con fines científicos, a reserva de condiciones y garantías adecuadas establecidas en el Derecho de la Unión o de los Estados miembros. Como hemos visto, al derecho de la Unión le basta con la pseudoanonimización para el tratamiento lícito de los datos, sin embargo nuestra normativa no modificada requiere de la anonimización para el acceso a la historia clínica con fines de investigación con todas las restricciones que eso supone para el ejercicio de la actividad investigadora.

## 6. CONCLUSIONES

1.- Como señala el considerando 4 del RGPD, el tratamiento de datos personales debe estar concebido para servir a la humanidad. El derecho a la protección de 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. Esto implica que, aún siendo los de salud categorías especiales de datos, los mismos puedan ser tratados en los supuestos previstos en el RGPD, con fines de investigación científica, protección de la salud y salud pública.

2.- La historia clínica electrónica y su general implantación permiten que todo dato clínico pueda ser un dato de investigación haciendo, como señala el profesor Diego Gracia, que la investigación clínica y la práctica clínica hayan entrado en un camino de

convergencia, lo que implica facilitar el tratamiento de esos datos con fines de investigación para poder avanzar en ella.

3.- Existen numerosas previsiones en el RGPD que pueden facilitar el ejercicio de la investigación científica. El problema es que no hemos aprovechado la oportunidad para regular la materia convenientemente, mediante una norma específica que contemple las especialidades del ámbito sanitario, como demandaban varias sociedades científicas. Tampoco hemos reformado la legislación vigente en ese sentido.

4.- De manera que puede decirse que el RGPD no constituye una barrera para la investigación científica en España sino, más bien, que nos encontramos en la misma situación en la que estábamos antes de su entrada en vigor, con una legislación dispersa a la que acudir dependiendo del tipo de investigación de que se trate. Esta circunstancia nos hace desaprovechar oportunidades de regulación que permite la norma comunitaria, como acudir a la pseudoanonimización o permitir otras bases jurídicas para el tratamiento de datos, más allá del consentimiento del interesado.

## 7. BILIOGRAFÍA

- Gracia, D. “Luces y sombras en la Investigación Clínica”.
- Díaz, J. “Cuenta atrás hacia el 25 de mayo de 2018”. *Informática y Salud*. 2018.
- Serrano Pérez, M<sup>a</sup> M. “Informe sobre el tratamiento de los datos sobre la salud en el ámbito de la epidemiología a través de la interpretación de la normativa española sobre protección de datos y sobre la salud”. *Sociedad Española de Epidemiología*.
- Beltrán Aguirre, J.L, García López, F., Navarro Sánchez, C. “Protección de datos personales y secreto profesional en el ámbito de la salud: una propuesta normativa de adaptación al RGPD”. *SESPAS*. 2017.
- Alcalde Bezhhold, G., Alfonso Farnós, I. “El acceso a la historia clínica con motivos de investigación”. *Rev Der Gen h* 39/2013.
- Alcalde Bezhhold, G., Alfonso Farnós, I. “El acceso a la historia clínica en la investigación observacional”. *Revista española de medicina legal*. 2017.

- Gómez Sánchez, Y. “La investigación biomédica y la ley 3/2007, objeto, ámbito de aplicación y principios generales de la ley”. *Investigación biomédica en España: aspectos científicos, bioéticos y jurídicos*. 2008.