

MEDICINA PERSONALIZADA Y USO SECUNDARIO DE DATOS DE SALUD PARA FINES DE INVESTIGACIÓN: ALGUNAS CUESTIONES¹

Personalised medicine and secondary data analysis for research purposes: a few issues

RAQUEL LUQUIN BERGARECHE
raquel.luquin@unavarra.es
Profesora Titular de Derecho civil
Universidad Pública de Navarra (UPNA)

Cómo citar / Citation

Luqin Bergareche, R. (2024).

Medicina personalizada y uso secundario de datos de salud para fines de investigación: algunas cuestiones

Cuadernos de Derecho Privado, 8, pp. 69-115

DOI: <https://doi.org/10.62158/cdp.57>

(Recepción: 18/03/2024; aceptación: 29/04/2024; publicación: 30/04/2024)

Resumen

El trabajo aborda el dilema jurídico que plantea el nuevo paradigma de la medicina personalizada, cuyo desarrollo requiere disponer de ingentes cantidades de datos de salud, sin merma de su protección como derechos especialmente sensibles conforme al RGPD y de la LOPDPGDD. Se analiza de forma crítica el vigente marco normativo, fragmentado y deficiente, en lo que respecta al uso secundario de los datos de salud para fines de investigación, que culmina en el RPD y trata de conciliar los intereses en conflicto regulando como bases legitimadoras el consentimiento y otras fundamentadas en el interés social o general. Entre otras soluciones, se propone el refuerzo de los mecanismos de garantía para los derechos del titular y el interesado (singularmente: anonimización y seudonimización), a fin de evitar o minimizar en lo posible la materialización de riesgos para los derechos individuales de las personas.

Palabras clave

Datos de salud, medicina personalizada, uso secundario de datos para investigación

Abstract

The paper analyzes the legal dilemma derived from the new paradigm of personalized medicine, whose development requires having enormous health data, without prejudice to their protection as particularly sensitive personal rights to which the regulation of the GDPR and the LOPDPGDD applies. The current regulatory framework, fragmented and deficient, which culminates in the DPO, is critically analyzed, with regard to the secondary use of health data for research purposes, which tries to reconcile individual rights and scientific progress by regulating consent and others such as the social or general

¹Este trabajo forma parte del Proyecto de Investigación "Contratación de Servicios de Telemedicina: Actualidad y Desafíos Jurídicos" (TED2021-129472B-00/MICINN) financiado por MCIN/AEI/10.13039/501100011033 y por la Unión Europea Next Generation EU/PRTR del que la autora es Investigadora Principal.

interest as principles of legitimation of data processing. It is proposed to strengthen the guarantee for the rights of the owner and user of personal health data.

Key-words

Health data, personalized medicine, secondary use of data for research purposes

SUMARIO:

I. INTRODUCCION. TECNOLOGIA Y (R)EVOLUCION DE LA SALUD: SALUD DIGITAL Y MEDICINA PERSONALIZADA. II. DATOS PERSONALES DE SALUD Y DATOS GENETICOS: MARCO JURIDICO REGULADOR DE SU TRATAMIENTO. II.1. Panorama normativo: derecho comunitario y español. II.2. Tratamiento y uso de datos de salud y genéticos en el Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016 (RGPD). II.2.1. *El concepto amplio de datos de salud y los datos genéticos.* II.2.2. *Bases jurídicas legitimadoras: regla general y excepciones* II.2.3. *El consentimiento como base legitimadora del tratamiento de datos y sus problemas en el campo de la investigación científica.* II.2.4. *Los fines de interés público como vía de habilitación del tratamiento de datos de salud: cuestiones problemáticas.* II.2.5. *“Altruismo de datos”: la cesión de uso de los datos personales de salud.* II.3. El consentimiento y sus excepciones en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales (LOPDPGDD). III. LA PRIVACIDAD PERSONAL Y EL AVANCE DE LA INVESTIGACION BIOMEDICA COMO INTERESES EN CONFLICTO: PROBLEMAS PRACTICOS. IV. *QUO VADIS, EUROPA? O LA UE EN LA ENCRUCIJADA: LA COMPLEJA ARTICULACION NORMATIVA DEL ESPACIO EUROPEO DE DATOS SANITARIOS.* IV.1. La inminente aprobación del Reglamento regulador del EEDS. IV.2. El Reglamento (UE) 2022/868 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2022, relativo a la gobernanza europea de datos (DGA). IV.3. Titularidad y uso de los datos sanitarios en el Reglamento (UE) 2023/2854 del Parlamento Europeo y del Consejo de 13 de diciembre de 2023 sobre normas armonizadas para un acceso justo a los datos y su utilización (RPD o “Ley de Datos”). IV.3.1. *Finalidad y ámbito de aplicación.* IV.3.2. *Cuestiones relativas al uso y tratamiento de datos personales de salud con fines de investigación.* *Bibliografía.*

I. INTRODUCCION. TECNOLOGIA Y (R)EVOLUCIÓN DE LA SALUD: SALUD DIGITAL Y MEDICINA PERSONALIZADA

El proceso de digitalización y desarrollo tecnológico en que nos hallamos inmersos está dando lugar a cambios profundos que, entre otros ámbitos, afectan radicalmente a los tradicionales sistemas de organización y prestación de servicios de salud. Pueden distinguirse en este punto dos niveles de desarrollo que configuran sistemas diferenciados: el primero, que cronológicamente se inicia en las últimas décadas del

pasado siglo con las primeras aplicaciones civiles de la informática, experimenta un punto de inflexión y rápido avance como consecuencia de la crisis sanitaria de la COVID19 y actualmente evoluciona a ritmo exponencial por mor del desarrollo tecnológico y de la Inteligencia Artificial.

La telemedicina o instrumentación tecnológica en la prestación de servicios médicos (en sus modalidades de teleconsulta, televigilancia, telediagnóstico, medicina quirúrgica de precisión e interconsulta facultativa) ha venido para quedarse, transformando no sólo el aspecto jurídico negocial (prestación de servicios) sino, sobre todo, la relación médico-paciente, modalizando la “*lex artis*” de aquél y reforzando el rol proactivo del paciente más allá de su autonomía ex arts. 2.2, 4 y 8 de la Ley Básica Regladora de la Autonomía del Paciente (en adelante, LBRAP).

Por otro lado, el denominado sistema de medicina personalizada, individualizada o de precisión (en adelante, MedPer), cuyas bases se están asentando con los avances en el campo de la genómica, supone todo un cambio de paradigma que va a transformar de raíz el tradicional modelo de prestación sanitaria, alterando los principios y reglas jurídicas, éticas y bioéticas que constituyen su marco regulatorio.

El presente trabajo se centra en este último, en particular en la medicina predictiva, y pretende dar cuenta de algunas cuestiones derivadas de tales cambios en los sistemas de salud digital, partiendo de la premisa, incuestionable, de que su avance, que requiere el tratamiento de ingentes cantidades de *data*, no es posible con los tradicionales marcos regulatorios (al menos en su configuración actual), a la vista del conflicto dilemático entre derechos individuales (protección de datos personales) e interés social o colectivo. Como se verá, ello afecta a la regulación de las bases legitimadoras del tratamiento de datos: el consentimiento del interesado, que según la letra de las normas jurídicas aplicables, sigue siendo principio axial (por hundir raíces en la consideración del derecho a la protección de datos como inherente a la dignidad personal), en la práctica deja de ser regla general con la consagración de una decena de vías de habilitación diferentes.

En particular, tras exponer las premisas, características e implicaciones, médicas y jurídicas de este nuevo modelo, se abordará el actual marco regulador del uso y tratamiento de los datos personales, y en particular, el referente al uso secundario de los

datos de salud, especialmente sensibles², para fines de investigación científica. Como decimos, sin datos no es posible el avance médico bajo este modelo: habrá que ver entonces cómo se recaban (mediante cesión altruista de su titular o, en su caso, a través de una remuneración-), y cómo y con qué mecanismos de garantía para los derechos del titular y el interesado se procede a su tratamiento masivo (anonimización, seudonimización, etc.), a fin de derivar de ellos conclusiones que permitan sentar hipótesis y conclusiones de validez científica.

La MedPer pretende optimizar la respuesta médica adaptando de forma singularizada las medidas de prevención, diagnóstico, terapia y rehabilitación a pacientes, que se aplican en atención a sus características individuales, únicas e irrepetibles³. Dentro de ella, la “medicina predictiva” implica la posibilidad de predecir la probabilidad de padecer enfermedades instaurándose medidas preventivas de la enfermedad o dirigidas a disminuir su impacto en el paciente. Configura un nuevo paradigma y un nuevo ecosistema de salud, fundamentado en tres premisas:

Primera. La atención individualizada, preventiva y participativa, basada en las necesidades, posibilidades y expectativas singulares de salud y bienestar cada persona antes y durante la enfermedad⁴. La medicina centrada en el paciente postula la necesidad de enfatizar la atención individual del ser humano con un enfoque holístico, no

² Como se verá, el Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016, de protección de datos (RGPD), prohíbe el tratamiento de las que denomina “categorías especiales de datos personales” como los datos de salud (art. 9.1), prohibición que, no obstante, admite algunas excepciones. Así, el apartado g) del núm. 1 del mismo precepto autoriza el tratamiento cuando sea “necesario por razones de un interés público esencial, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros, que debe ser proporcional al objetivo perseguido, respetar en lo esencial el derecho a la protección de datos y establecer medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado”. Y el apartado a) “en el supuesto de que el interesado hubiera dado su consentimiento explícito para ello”, si bien esta excepción puede enervarse “cuando el Derecho de la Unión o de los Estados miembros establezca que la prohibición mencionada en el apartado 1 no puede ser levantada por el interesado”.

Por su parte, el art. 9 LOPDGDD dispone en su núm. 2 que “Los tratamientos de datos contemplados en las letras g), h) e i) del art. 9.2 RGPD fundados en el Derecho español deberán estar amparados en una norma con rango de ley, que podrá establecer requisitos adicionales relativos a su seguridad y confidencialidad. En particular, dicha norma 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 del que el afectado sea parte”.

³ Como afirma en un reciente trabajo Ochoa Zamarro (2023), el futuro de la MedPer encaja en los sistemas de “big data”, teniendo en cuenta modelos predictivos compuestos por múltiples variantes, expresión de genes y factores ambientales, de modo que, analizando los genes de una persona a través de “macro-datos”, se puede aplicar de forma individual una medicina preventiva mucho más eficaz con un diseño de tratamientos “a la carta”, adaptados a cada paciente individual. La clasificación de los pacientes permite identificar en cada persona su susceptibilidad de padecer una enfermedad; el pronóstico, si está enferma, y la posible respuesta al tratamiento. Para ello, ciencia y la tecnología ofrecen hoy herramientas muy potentes: la historia clínica electrónica (HCE o HCD) e interoperable, los datos epidemiológicos, los análisis de imagen (v.gr, resonancias, radiografías) y, ante todo, los datos genómicos. Vid. <https://www.genome.gov/es/genetics-glossary/Medicina-personalizada>

⁴ Vid. Alonso Sánchez (2024: 333-334).

fragmentado, en todas sus dimensiones anatómico-clínicas y bio-psicosociales, no dejando que la influencia tecnológica y la súper especialización impidan una visión integral del paciente⁵.

Segunda. La redefinición de la autonomía de un paciente al que se asigna un rol proactivo que refuerza su posición central⁶ en un nuevo y más complejo ecosistema de *e-Health*.

Y, tercera, la importancia que adquieren en este ámbito los datos personales: la máxima según la cual “información es poder” alcanza su más alta expresión en el actual escenario de la MedPer⁷. El presente trabajo se centra en esta última dimensión y, al hilo de la exposición y comentarios de las sucesivas normas europeas que encuadran el conocido como “Espacio Europeo de Datos Sanitarios” (EEDS o EHDS), reflexiona sobre el conflicto dilemático que el nuevo escenario plantea entre la salvaguarda de los datos relativos a la salud como derecho de la persona⁸ dotado de las garantías del RGPD y el

⁵La medicina centrada en la persona debe tener en cuenta los objetivos, los valores, las creencias y las preferencias de los pacientes, lo cual requiere una amplia y eficiente comunicación médico-paciente para asegurar una participación real en las decisiones médicas que afectan directamente a éste (Rodríguez y Ramírez, 2022).

⁶Más allá del principio de la autodeterminación en la adopción de sus propias decisiones de salud a través del consentimiento informado, consagrado en el Convenio de Oviedo (1997) y en el art. 8 LBRAP (2022), el nuevo paradigma erige al paciente en actor o protagonista activo, reforzando su función de control y autorresponsabilidad. Responsabilidad que no se extiende sólo a las consecuencias, efectos y riesgos inherentes a una intervención clínica informada y consentida que le afecta personalmente, sino que, apoyado en los avances tecnológicos, le compele a tomar el “control de mando” de sus procesos de salud (v.gr. mediante monitorización de sus propias variables de salud, o siendo agente activo en el proceso de transferencia de datos entre organismos y empresas con fines de investigación o avance biomédico y biofarmacéutico). *Vid.* Rodríguez y Ramírez (2014: 349).

⁷Al despliegue de esta medicina predictiva, preventiva, personalizada y participativa contribuyen, como decimos, los recientes avances experimentados en el ámbito de la genética y las nuevas tecnologías digitales y el uso de la IA, que hacen posible detectar precozmente ciertas anomalías genéticas o la predisposición a padecerlas por parte de una persona, su familia o su descendencia. Se habla así de *predicción*, en el sentido de posibilidad de detección precoz de enfermedades genéticas cuando todavía son pre-sintomáticas; de *prevención*, en el sentido de cambiar la dinámica de “curación del enfermo” por la de “prevención de enfermedades” y de la posibilidad de diseñar tratamientos *personalizados* adaptados a las particularidades genéticas y moleculares de cada paciente; y de medicina *participativa*, en el contexto de un modelo que destaca el protagonismo activo y el elemento colaborativo y cooperativo de los distintos agentes implicados en el ecosistema de e-salud: pacientes, profesionales sanitarios, cuidadores y otros actores partícipes en el proceso sanitario. El horizonte esperanzador que ofrecen los avances en esta materia se refiere a la posibilidad de tratar la enfermedad detectada con mayor eficacia, impedir o al menos retrasar su aparición, o prevenir que puedan llegar a padecerla los hijos de la persona que se ha sometido a dichos análisis. Para ello, se trabaja en la prescripción individualizada de fármacos, la transferencia de células madre con el fin de regenerar células o tejidos dañados por el proceso natural de envejecimiento, enfermedades degenerativas o traumatismos diversos; las técnicas de edición genética con potencial para la mejora de la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades, etc.

⁸La AEPD ha ordenado el 6 de marzo de 2024 y en el marco del procedimiento del art. 66.1 RGPD la adopción de una medida cautelar contra la empresa “Tools for Humanity Corporation” para que cese en la recogida y tratamiento de datos personales en España en el marco de su proyecto “Worldcoin” y proceda a bloquear los ya recopilados, ante la recepción de reclamaciones denunciando información insuficiente, captación de datos de menores o la irrevocabilidad del consentimiento prestado.

interés social que se satisface a través del avance científico-médico⁹, imposible hoy día, en un contexto que supera las fronteras nacionales, sin contar con tales datos y metadatos interoperables.

En el actual nivel de desarrollo tecnológico, el avance de la ciencia médica, en particular la genómica, requiere disponer de abundante información (datos¹⁰, en definitiva) para analizar la predisposición de ciertos individuos a contraer, en función de ciertas variables controlables, enfermedades predecibles e inevitables. La Unión Europea¹¹ parece haber tomado partido en el referido conflicto de intereses con la reciente aprobación del RPD, en el sentido que se expondrá más adelante. Ciertamente el *dato* revierte a la persona a la que se refiere a través de un proceso circular que trasciende el marco relacional clásico con el profesional médico, circunscrito a coordenadas espacio-temporales lineales y fundamentado en el trinomio “*información asistencial-consentimiento (CI)- intervención clínica*”. El esquema conceptual de la relación jurídica basada en la mutua satisfacción de intereses de las partes a través del contrato de arrendamiento de servicios médicos de naturaleza sinalagmática (reciprocidad de prestaciones) resulta insuficiente si lo trasladamos a la relación jurídica médico- paciente en un paradigma, el de la MedPer¹², sustentado en principios de solidaridad intra-generacional.

⁹La secuenciación de los datos genéticos registrados legalmente en registros, ficheros o bancos de datos permite el desarrollo de funciones de investigación y clínicas en el estudio y tratamiento de distintos tipos de cáncer, enfermedades neurodegenerativas y enfermedades raras, principalmente, siendo un pilar de la *MedPer* pero también de la investigación farmacológica. Los progresos en el conocimiento del genoma humano favorecen el desarrollo y la transformación de la medicina, basada en este nuevo enfoque predictivo, preventivo y de intervención y tratamiento personalizado en las singularidades de cada paciente.

¹⁰ La *MedPer* se vale de la tecnología de recolección y tratamiento masivo de datos (“*big data*”) para prevenir enfermedades y patologías, anticiparse a ellas y adoptar tratamientos médicos y farmacológicos personalizados, adaptados “a la carta” o como “traje a medida” de las características y circunstancias de cada paciente. Alejándose del enfoque anclado de forma generalista, estática y reactiva en la enfermedad o patología manifestada, las necesidades del paciente singular se exploran desde un enfoque preventivo y predictivo que toma como fuente de valor a la propia persona y, en particular, a la información contenida en sus “*health data*”.

¹¹ Ante esta situación, la UE se encuentra en una difícil encrucijada a la hora de lograr un equilibrio que concilie la protección de derechos individuales de carácter fundamental, como los datos personales y el mantenimiento de su posición competitiva a nivel global a través del avance científico y tecnológico.

¹² Este nuevo paradigma viene a alterar, al menos parcialmente, los esquemas tradicionales sobre los que se sustenta la relación médico-paciente desde el paradigma de autonomía personal que late en el Convenio de Oviedo y en la LBRAP. La investigación básica debe ir de la mano con la investigación aplicada: adquiere relevancia la “*medicina traslacional*”, que pretende trasladar el conocimiento científico a la aplicación terapéutica (de especial relevancia en el caso de enfermedades oncológicas) y a la medicina preventiva. Al “*derecho a saber*” del paciente de forma veraz, exhaustiva y comprensible acerca de los extremos mencionados de cualquier acto o intervención médica afectante a su vida o salud (v.gr, la aplicación o no de un tratamiento de quimioterapia o radioterapia para la cura de un tumor cancerígeno), le va a sustituir el derecho del paciente (y consecutivo deber del profesional médico) a recibir un consejo genético individualizado basado en el análisis de mutaciones hereditarias, así como al diagnóstico individualizado desde el punto de vista patológico y molecular que ayude al conocimiento de los factores-

El avance de este modelo de salud requiere principios de justicia y solidaridad colectiva capaces de convivir con normas garantistas de derechos individuales de las personas¹³: el paciente no podrá ya satisfacer sus “intereses” (a la prevención, diagnóstico de enfermedades, mantenimiento y recuperación de su salud física y mental y favorecimiento de su bienestar) a través del uso de sus propios datos, sino mediante la utilización, y sobre todo reutilización, de los de otras personas que integran la comunidad social. Recibirá, acaso, beneficios para sí que satisfagan sus intereses y necesidades en la medida en que estos otros portadores de *data*, anónimos y probablemente lejanos espacial y temporalmente, hayan también adoptado decisiones de naturaleza y alcance individual pero con trascendencia social o colectiva: la cesión altruista (o incluso onerosa) de sus datos de salud, a la que se refieren las normas que comentaremos, en beneficio del avance científico y de la investigación médica, especialmente en el campo genómico.

En esta línea se encaminan los esfuerzos de la UE con la instauración del EEDS. También es éste el espíritu que late, con un trasfondo más economicista que humanista, bajo el reciente Reglamento (UE) 2023/2854 de 13 de diciembre de 2023 (Reglamento de Datos, “Ley de Datos” o “Data Act”, en adelante RDP): una Europa temerosa de quedar rezagada frente a sus competidores en desarrollo científico, tecnológico y económico. A nuestro juicio, la reflexión ética y la jurídica resultan indispensables a la hora de dotar a este nuevo ecosistema de marcos regulatorios y de gobernanza seguros, transparentes, confiables, justos y equitativos, especialmente en lo que respecta a la protección frente a posibles riesgos y tutela de situaciones de vulnerabilidad: brecha digital, personas mayores, menores de edad y personas con discapacidad.

Como principios llamados a sustentar este nuevo tipo de “contrato social sanitario”, además de las garantías de privacidad (que abordaremos a través del análisis de las bases de legitimación del uso secundario de los datos de salud), los mecanismos de salvaguarda

pronóstico de una enfermedad o patología (cáncer, enfermedades cardiovasculares, etc.) y los predictivos individuales de cada persona en función de su genética, sus hábitos alimenticios, pautas de sueño, ejercicio físico, e incluso contexto psicosocial y ambiental. Igualmente se singularizará el fármaco, su administración y dosis en función de cada paciente. La “*lex artis*” del nuevo profesional médico en el ecosistema de MedPer va a acentuar el deber de información y la autonomía del paciente, pero sobre todo, el momento, caracteres y alcance de dicha información: los juicios médicos preventivos y diagnósticos habrán de basarse en las conclusiones obtenidas del tratamiento, mediante técnicas *big data*, de miles de millones de datos de salud previamente obtenidos de otras personas que, probablemente, nos hayan precedido en el tiempo o se encuentren geográficamente distantes.

¹³La cuestión que se plantea es cómo conjugar categorías y principios de solidaridad transgeneracional, trasunto de un novedoso “contrato social”, con las garantías individuales de protección de derechos fundamentales de la persona, en un escenario en el que son indubitadas las ventajas pero igualmente los riesgos del nuevo ecosistema: mercantilización, discriminación social y sesgos, hackeos y otros ilícitos.

de los derechos individuales¹⁴ y la necesaria interoperabilidad entre sistemas públicos y los privados, será imprescindible dotar al sistema de suficiente transparencia y de mecanismos (sujetos al control democrático: *ergo* públicos) de supervisión y garantía del cumplimiento de las normas y de adecuación a fines.

II. MARCO JURÍDICO REGULADOR DEL TRATAMIENTO DE LOS DATOS PERSONALES DE SALUD Y DATOS GENÉTICOS

II.1. Panorama normativo: Derecho comunitario y español

En una materia como la que nos ocupa, delicada y compleja, los estados miembros de la UE han de atenerse al marco establecido por el legislador comunitario¹⁵. La regulación de los datos personales, entre ellos los de salud, se ha dictado a golpe de necesidad (y de las demandas, cuando no presiones, de grupos de interés), dando lugar a un panorama normativo fragmentado y disperso que no favorece (al contrario) los fines que se pretenden: un ecosistema armonizado que facilite la transmisión de *data* salvaguardando a la vez derechos fundamentales de los ciudadanos europeos en un entorno de confianza y seguridad jurídica. Se ha optado acertadamente por la técnica del reglamento, norma de aplicación general y directa a diferencia de las directivas: a la fecha, son cuatro los que configuran el marco regulatorio de los datos personales en los 27 países que integran hoy la UE:

- El Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, 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, que deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos, en adelante RGPD) establece en su C. 4 que “*el tratamiento de datos personales*¹⁶ *debe estar concebido*

¹⁴ Vid sobre este tema el reciente trabajo de García-Blanch Sanz de Andino (2023: 15–41).

¹⁵ En el ámbito de los tratados fundacionales de la Unión, el art. 39 TUE establece que “*De conformidad con el art. 16 y no obstante lo dispuesto en su apartado 2, el Consejo adoptará una decisión que fije las normas sobre protección de las personas físicas respecto del tratamiento de datos de carácter personal por los Estados miembros en el ejercicio de las actividades comprendidas en el ámbito de aplicación del presente capítulo, y sobre la libre circulación de dichos datos. El respeto de dichas normas estará sometido al control de autoridades independientes*”. El art. 8 de la Carta de los Derechos fundamentales de la Unión Europea (2012/C 326/02) dispone que “*Toda persona tiene derecho a la protección de los datos de carácter personal que le conciernan. Estos datos se tratarán de modo leal, para fines concretos y sobre la base del consentimiento de la persona afectada o en virtud de otro fundamento legítimo previsto por la ley. Toda persona tiene derecho a acceder a los datos recogidos que le conciernan y a obtener su rectificación. El respeto de estas normas estará sujeto al control de una autoridad independiente*”.

¹⁶ El C. 26 RGPD dispone que los principios de la protección de datos deben aplicarse a toda la información relativa a una persona física identificada o identificable. Los datos personales seudonimizados, que cabría atribuir a una persona física mediante la utilización de información adicional, deben considerarse información sobre una persona física identificable. Para determinar si existe una probabilidad razonable de

para servir a la humanidad” y que el derecho a la protección de estos datos “*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*”. Regula, como se verá, la prohibición general de tratamiento de categorías especiales de datos (como los de salud) sin el consentimiento del interesado, así como una enumeración de las excepciones a esta regla fundamentadas en finalidades de interés público o social.

- El conocido como “Espacio Europeo de Datos Sanitarios” (EEDS o, por sus siglas en inglés, EHDS) forma parte de la “estrategia de datos” contenida en la Comunicación de la Comisión Europea COM(2020) 66 final, de 19 de febrero de 2020: normativamente, se concreta en la (aún “Propuesta” a la fecha de cierre de este trabajo) de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EEDS o EHDS), de 3 de mayo de 2022¹⁷. Su aprobación es inminente, a la vista del reciente acuerdo alcanzado por Consejo y Parlamento Europeo el pasado 24 de marzo: como se verá, la norma pretende mejorar el uso de los datos sanitarios, “petróleo de la nueva era”, para la investigación, la innovación y la elaboración de políticas, al tiempo que proporcionar a los ciudadanos europeos un mayor grado de control sobre el uso de sus propios datos;
- En el mismo mes se aprueba el Reglamento (UE) 2022/868 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de mayo de 2022, relativo a la gobernanza europea de datos (Reglamento de Gobernanza de Datos o DGA)¹⁸, en vigor en los estados desde el 24 de septiembre de 2023: la norma define los procesos y estructuras en orden a facilitar el intercambio de datos (también los de salud para fines de investigación) por parte de empresas, particulares y organismos del sector público;

que se utilicen medios para identificar a una persona física, deben tenerse en cuenta todos los factores objetivos, como los costes y el tiempo necesarios para la identificación, teniendo en cuenta tanto la tecnología disponible en el momento del tratamiento como los avances tecnológicos.

¹⁷ La Propuesta de la Comisión (“Proposal for a Regulation on the European Health Data Space” o “EHDS”), de 3 de mayo de 2022: COM(2022) 197 final 2022/0140(COD) puede consultarse en el enlace: <https://www.consilium.europa.eu/media/70909/st07553-en24.pdf>

El Consejo de la UE y el Parlamento Europeo han alcanzado recientemente (Bruselas, 18 de marzo de 2024) un acuerdo provisional sobre el texto que contiene la propuesta de regulación del Espacio Europeo de Datos Sanitarios, que facilita el intercambio de los datos sanitarios y el acceso a los mismos a escala de la UE. Disponible en el enlace: <https://www.consilium.europa.eu/media/70909/st07553-en24.pdf>

¹⁸ DOUE-L-2022-80835 n° 152, de 3 de junio de 2022. <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2022-80835>

- Finalmente, el reciente Reglamento (UE) 2023/2854 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de diciembre de 2023 (conocido como Reglamento de Datos, “Ley de datos” o “Data Act”, en adelante RDP)¹⁹, contiene (según reza su título) “*normas armonizadas para un acceso justo a los datos y su utilización*”, modificando el Reglamento (UE) 2017/2394 y la Directiva (UE) 2020/1828. Como veremos, la armonización normativa en la UE es, pese al tenor de las leyes, mero desideratum, habida cuenta del maremágnum regulatorio de una materia en el que son frecuentes las remisiones de unas normas a otras, abundan los conceptos indeterminados y proliferan las excepciones basadas en los derechos internos de los estados.

Siguiendo con el marco regulatorio aplicable, en el ordenamiento español el art. 18 CE, tras garantizar el derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen (núm. 1), dispone que “*la ley limitará el uso de la informática para garantizar el derecho al honor y a la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y el pleno ejercicio de sus derechos* (núm. 4)”. Actualmente, la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (en adelante LOPDPGDD), pretende adaptar el ordenamiento español al RGPD y completar sus disposiciones, regulando el derecho (fundamental) de las personas físicas a la protección de sus datos personales amparado constitucionalmente²⁰. En el ámbito del estado autonómico que es España, las CCAA ostentan competencias de desarrollo normativo y ejecución de este derecho en su ámbito de actividad, debiendo contribuir a su salvaguarda a través de las correspondientes autoridades.

Como se verá, en relación con el tratamiento de categorías especiales de datos como son los de salud y los genómicos, y tras establecer el art. 9.1 de la ley la regla general de prohibición del tratamiento de datos cuya finalidad principal sea identificar la ideología, afiliación sindical, religión, orientación sexual, creencias u origen racial o étnico de las personas, el núm. 2 consagra el principio de reserva de ley para su habilitación en los supuestos previstos en el RGPD. El apartado 2 de su Disposición Adicional Decimoséptima introduce previsiones dirigidas a garantizar el desarrollo de la

¹⁹ DOUE-L-2023-81895 n° 2854, de 22 de diciembre de 2023. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2023-81895>

²⁰ La STC 292/2000, de 30 de noviembre, lo considera como un derecho autónomo e independiente que consiste en un poder de disposición y de control sobre los datos personales que faculta a la persona para decidir cuáles de esos datos proporcionar a un tercero, sea el Estado o un particular, o cuáles puede este tercero recabar, y que también permite al individuo saber quién posee esos datos personales y para qué, pudiendo oponerse a esa posesión o uso.

investigación en materia de salud, en particular la biomédica, ponderando los beneficios que la misma aporta a la sociedad con las debidas garantías de derechos fundamentales que dimanen de la dignidad humana (art. 10 CE), entre ellos, la protección de los datos personales (art. 18. 4 CE). La protección de los datos de salud de las personas se enmarca dentro de los derechos fundamentales de nueva generación como un derecho autónomo, no derivado, con perfiles propios. La prohibición general de su tratamiento se explica por su carácter especialmente sensible: la información de la salud física o psíquica de la persona es, además de íntima, susceptible de ser utilizada para fines y usos ilegítimos poniendo en peligro la discriminación de personas y colectivos.

La información genética comparte este carácter sensible pero incluso va más allá: los datos genéticos²¹ revelan información única sobre la salud de las personas obtenidos de muestras biológicas, muestran “el más íntimo yo” (Cobas Cobiella 2023²²). La letra j) del art. 3 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica aborda la cuestión desde el principio general del consentimiento y el deber de información (art. 4) disponiendo en su núm. 1 que *“Se respetará la libre autonomía de las personas que puedan participar en una investigación biomédica o que puedan aportar a ella sus muestras biológicas, para lo que será preciso que hayan prestado previamente su consentimiento expreso y escrito una vez recibida la información adecuada”*. En el núm. 4 del precepto se establece que *“las personas que participen en una investigación biomédica podrán revocar su consentimiento en cualquier momento (...). Las personas o entidades que hayan recibido dicho consentimiento dispondrán las medidas que sean necesarias para el efectivo ejercicio de este derecho”*, correspondiendo a toda persona el derecho a ser informada *“de sus datos genéticos y otros de carácter personal que se obtengan en el curso de una investigación biomédica, según los términos en que manifestó su voluntad. El mismo derecho se reconoce a la persona que haya aportado, con la finalidad indicada, muestras biológicas, o cuando se hayan obtenido otros materiales biológicos a partir de aquéllos”*²³.

²¹ Define el dato genético de carácter personal como la “información sobre las características hereditarias de una persona, identificada o identificable obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos”.

²² Cobas Cobiella y Pérez Cobas (2023: 141).

²³ Se respetará el derecho de la persona a decidir que no se le comuniquen los datos a los que se refiere el apartado anterior, incluidos los descubrimientos inesperados que se pudieran producir. No obstante, cuando esta información, según criterio del médico responsable, sea necesaria para evitar un grave perjuicio para su salud o la de sus familiares biológicos, se informará a un familiar próximo o a un representante, previa consulta del comité asistencial si lo hubiera. En todo caso, la comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para estas finalidades.

El consentimiento al que se refiere esta ley, al igual que el consentimiento informado regulado 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 (LBRAP), es una declaración de voluntad libre, capaz, informada, inequívoca y específica por la que el titular (o sujeto-fuente) acepta el tratamiento de los datos personales que le conciernen: consentimiento que, necesariamente, incluye la facultad de revocación en cualquier momento, impidiéndose en este caso el tratamiento legítimo de tales datos en el futuro. Más difícil resulta la determinación del alcance de dicho consentimiento: en principio, debe ser específico y, si se otorga para varias finalidades, debe constar específicamente cuáles son éstas, salvo en aquellos casos en que no se pueda conocer apriorísticamente a qué proyectos de investigación se destinen las muestras que contienen los datos.

¿Podría considerarse que la falta de concreción de tales finalidades respeta la autonomía de la persona? Como afirma Cusí, “las solicitudes de muestras que recibe un biobanco son muchas y variadas y no es posible a priori tener conocimiento de ellas. Como consecuencia, el consentimiento específico de proyecto no se adapta a un biobanco y es necesario recurrir a un consentimiento amplio para investigación biomédica, distinto del consentimiento genérico”. En la práctica, siguiendo a la autora, en los biobancos se utiliza el CI amplio para investigación, aceptado por la ley española en base a las circunstancias concurrentes: la imposibilidad de saber con antelación para qué proyectos se solicitarán las muestras, la utilización de un software que proporcione un alto nivel de protección de los datos y de trazabilidad, las medidas de restricción del acceso a las muestras, el escaso número de personas que pueden acceder a datos y muestras, las múltiples auditorías de la AEPD a que están sometidos y las garantías de buen uso de datos y muestras que ofrecen los comités científicos y éticos de investigación²⁴.

II.2. Tratamiento y uso de datos de salud y genéticos en el Reglamento (UE) 2016/679 de 27 de abril de 2016 (RGPD)

II.2.1. El concepto amplio de datos de salud y los datos genéticos

El art. 4.15) del RGPD acoge un concepto amplio de los datos relativos a la salud, definiéndolos como aquellos "*datos personales relativos a la salud física o mental de una*

²⁴ Vid. Cusí (2015; 21(74): 14-19).

persona física, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud". El precepto incluye a los datos genéticos dentro de las categorías especiales de datos personales, regulándolos de manera autónoma en su art. 4.13 RGPD como aquellos "(...)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", en la línea de la Declaración Internacional de la UNESCO sobre los Datos Genéticos Humanos (art. 2 letra i)).

Un análisis de los mismos confirma lo que se intuye de una primera lectura: se trata de un concepto muy amplio²⁵. El C. 35º RGPD incorpora el enfoque del Consejo de Europa²⁶ enumerando "numerus apertus" su objeto: "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, 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".

La dispersión normativa y la regulación "multinivel" en un contexto de globalidad e interoperabilidad de datos no conduce sino a incrementar los conflictos en la práctica, y así lo constata la opinión crítica de la doctrina mayoritaria en este punto²⁷.

En lo que se refiere a la regulación específica de la *e-Health*, infraestructura de acceso a los datos, posibilidad de reutilización, alcance de las bases habilitantes del uso y

²⁵ Extensión amplísima de los datos que se consideran incluidos bajo esta categoría por un lado, y, por otro, vocación de permanencia en relación a futuros desarrollos científicos y tecnológicos, que avanzan a un ritmo exponencial: la elección de esta definición comprehensiva y abierta ("a título de ejemplo") pudiera parecer la idónea desde el momento en que permite incluir una pluralidad de datos "a priori" heterogéneos, como las muestras biológicas (v.gr saliva, cabello) y los datos obtenidos por un médico (o por el mismo paciente) a través de determinados dispositivos de medición de variables. Sin embargo, son mayores, a nuestro juicio, los inconvenientes. En un contexto global con vocación de trascender fronteras nacionales, este tipo de reglas omnicomprendivas dificulta la armonización entre sistemas nacionales, cada uno de los cuales puede optar (así ha sido) por un determinado modelo y umbral de protección.

²⁶ "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".

²⁷ Alarcón Sevilla (2018: 256); Sarrión Esteve (2018: 37); Recuero Linares (2019), entre otros.

tratamiento de datos de salud, existencia de registros públicos de prevalencia e incidencia de enfermedades, procedimiento de solicitud de datos y mecanismos de garantía de derechos individuales, el análisis comparativo de los regímenes vigentes en cada uno de los estados miembros arroja diferencias notorias: desde la total ausencia en algunos de normativa nacional específica a la regulación detallada de países escandinavos o la mención amplia de la legislación checa a bases legitimadoras como el consentimiento explícito, el dinámico, el interés público en el ámbito de la salud pública y los fines de investigación (distinguiendo si se trata de centros públicos o privados, la finalidad de la investigación, etc.). Un análisis exhaustivo de dichas particularidades excedería los límites de este trabajo: en cualquier caso, se hallan contenidas para consulta pública en el Informe de la Comisión Europea relativo a la «Evaluación de las normas de los Estados miembros de la UE sobre datos sanitarios a la luz del RGPD» y el Anexo que contiene la información de todos y cada uno de los estados miembros (“*Country fiches for all EU MS. Annex to the study ‘Assessment of the EU Member States’ rules on health data in the light of GDPR*’)²⁸.

Dentro de esa categoría de datos sensibles que son los de salud de las personas, en particular, la información que se deriva de la secuenciación genómica y ADN²⁹ de cada persona representa en la actualidad una de las palancas del desarrollo científico y de la evolución hacia un nuevo modelo de medicina del futuro (la medicina de “las 3 P”: *personalizada, predictiva y proactiva*), con un enfoque netamente singularizado³⁰.

²⁸ Johan Hansen, Petra Wilson, Eline Verhoeven, Madelon Kroneman, Mary Kirwan, Robert Verheij, Evert-Ben Van Veen (EU Health Support Consortium), “Assessment of the EU Member States’ rules on health data in the light of GDPR”: 2021. https://health.ec.europa.eu/document/download/a7f11827-f4ca-4e4d-bd7a-c15c39664010_en?filename=ms_rules_health-data_en.pdf&prefLang=es

Anexo relativo a las fichas nacionales de cada uno de los estados miembros: “Country fiches for all EU MS. Annex to the study ‘Assessment of the EU Member States’ rules on health data in the light of GDPR”, Luxembourg, Publications Office of the European Union, 2021. https://health.ec.europa.eu/document/download/00d6c7a2-39fa-48b2-b873-38281a60573e_en?filename=ms_rules_health-data_annex_en.pdf&prefLang=es

²⁹ El ADN contiene toda la información genética del ser humano y se encuentra distribuido en diversos fragmentos o cromosomas. Representa la información sobre un individuo, su familia o incluso, la comunidad o especie a que pertenece. Debe distinguirse la molécula de ADN (elemento material desde el punto de vista jurídico) y la información que contiene (los datos genéticos). Es este elemento inmaterial, la información contenida en el dato genómico, el que arroja cuestiones jurídicas como el alcance que haya de otorgarse a la exigencia del consentimiento del interesado para los usos de investigación de datos que, además de revelar información personal, en el caso de enfermedades hereditarias también pueden hacerlo de sus parientes.

³⁰ Lejos de la máxima “*igual enfermedad, igual tratamiento*”, los condicionantes genéticos, proteómicos, metabólicos y microbiológicos, e incluso los ambientales de cada persona, son singulares y únicos, y por ello mismo merecedores de una atención sanitaria singular. Y lo mismo, y por las mismas razones, en el ámbito farmacológico (adaptación del fármaco, su administración y dosis a las singularidades y necesidades de cada persona en cada momento).

La secuenciación de los datos genéticos, registrados legalmente en ficheros o bancos de datos, permite el desarrollo de funciones de investigación y clínicas en el estudio y tratamiento del cáncer, enfermedades neurodegenerativas y enfermedades raras, siendo un pilar de la MedPer y de la investigación farmacológica³¹. Además de la funcionalidad de la medicina predictiva en el ámbito de la investigación médica, el análisis del genoma humano puede evitar enfermedades³² causadas por la interacción de los genes y el medio y prevenir efectos ambientales adversos antes de que sus efectos se manifiesten clínicamente³³. El concepto clásico de *enfermedad* (y la consiguiente adjetivación del paciente como *enfermo*) se amplía para incluir la noción, amplia e imprecisa, de *disposición (o predisposición) patológica*³⁴.

II.2.2. Bases jurídicas legitimadoras: regla general y excepciones

En el actual escenario, como se ha anticipado, resulta difícil concitar un equilibrio³⁵ entre los derechos e intereses individuales y las exigencias derivadas de un avance científico cuyo desarrollo y frutos redundan en provecho de la comunidad social y, por ende, en los mismos individuos que la conforman³⁶. El tema es delicado y su complejidad se proyecta a la hora de determinar las bases jurídicas legitimadoras de los tratamientos de datos de salud y, en particular, genéticos. El esquema del RGPD es el siguiente:

³¹ Murillo de la Cueva (2014: 214).

³² La consulta genética pre-gestacional y la renuncia de una pareja a tener descendencia permiten evitar la transmisión de enfermedades. Igualmente, el padecimiento de dolencias de origen genético puede aliviarse modificando pautas alimenticias o adoptando medidas de vida saludable. Frente al diagnóstico médico habitual dirigido a examinar enfermedades contraídas, se apunta a la constitución genética de la persona.

³³ En este escenario, el avance científico-médico requiere recabar información acerca de enfermedades predecibles pero inevitables y la predisposición de ciertos sujetos a contraerlas en función de determinadas variables que resultan controlables.

³⁴ Habrá enfermos, pero se trabajará en un porcentaje muy elevado desde una óptica preventiva con la predisposición de las personas por su actividad laboral o profesional, sus hábitos nutricionales, su estilo de vida (sedentario o activo), su nivel de estrés o su base genética, a determinadas patologías, trastornos o enfermedades físicas o mentales.

³⁵ La categoría de los datos genéticos incluye los más íntimos y sensibles de la persona en cuanto susceptibles de revelar circunstancias únicas, no sólo de su titular, sino de su familia o incluso de comunidades locales. Su virtualidad predictiva sobre posibles riesgos para la salud o predisposición del individuo (o su familia) a padecer determinadas enfermedades, hace que, como afirma Recuero Linares (2019) parece que contengan "(...) una suerte de probable "diario futuro" de cada individuo que describe, de forma tentativa o aproximada, una parte importante de su porvenir y también de su pasado y de su presente". A su juicio, la justificación de su tratamiento jurídico separado está en el carácter único (personalísimo) y estructural (inherente a todo ser humano desde su nacimiento) de dicha información.

³⁶ Los derechos (no sólo los de contenido patrimonial) deben ejercitarse conforme a su *función social* (art. 7.2 CC), debiendo procurar su titular no extralimitarse en el ejercicio de los mismos afectando a derechos, e incluso *intereses legítimos*, de otras personas, también merecedores de protección y tutela.

La regla general es la prohibición de su tratamiento (art. 9.1 RGPD³⁷).

Como excepción/es, se consagra la licitud del tratamiento bajo las siguientes circunstancias:

- Consentimiento explícito del interesado para una o más finalidades específicas (art. 9.2.a);
- Necesidad del tratamiento para el cumplimiento de obligaciones o ejercicio de derechos del responsable del tratamiento o del interesado en el ámbito laboral, de seguridad social o prevención de riesgos (art. 9.2.b);
- Necesidad del tratamiento para proteger fines vitales del interesado o de otra persona física, si éstos no estuvieran capacitados física o jurídicamente para aportar su consentimiento (art. 9.2.c), "*cuando el tratamiento no pueda basarse manifiestamente en una base jurídica diferente*" (C.46)³⁸;
- Tratamiento efectuado por una fundación, asociación u otros organismos sin ánimo de lucro (art. 9.2.d);
- Tratamiento referido a datos hechos públicos por el propio interesado (art. 9.2.e);
- Necesidad del tratamiento para la formulación o defensa de reclamaciones o por los tribunales en el ejercicio de su función judicial (art. 9.2.f);
- Cuando el tratamiento sea necesario por razones de interés público esencial y sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros (art. 9.2.g), para fines de medicina preventiva o laboral (art. 9.2.h);
- Necesidad del tratamiento por razones de interés público en el ámbito de la salud pública o para garantizar elevados niveles de calidad y seguridad en la asistencia sanitaria y en los productos sanitarios o medicamentos (art. 9.2.i);
- Necesidad para fines de archivo en interés público, de investigación científica o histórica o estadísticos y de conformidad con el art. 89 (art. 9.2.j).

2.2.2. *El consentimiento como base legitimadora del tratamiento de datos y sus problemas en el campo de la investigación científica*

El principio general del RGPD es el consentimiento del interesado: ello es acorde con las exigencias derivadas de la debida garantía de los derechos de la personalidad

³⁷ La prohibición en el tratamiento de categorías especiales de datos personales del RGPD abarca los siguientes: datos personales que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical, y el tratamiento de datos genéticos, datos biométricos dirigidos a identificar de manera unívoca a una persona física, datos relativos a la salud o datos relativos a la vida sexual o la orientación sexual de una persona física (art. 9.1 RGPD).

³⁸ Se trataría de situaciones de extrema urgencia (estado de necesidad), tales como emergencias humanitarias, epidemias, catástrofes naturales, etc.

reconocidos constitucionalmente como fundamentales (art. 18.4 CE, art. 8.1 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la UE y art. 16.1 TUE). El consentimiento en este ámbito consiste en la " *manifestación de voluntad libre, 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*" (art. 4.11 RGPD)³⁹.

En lo que se refiere al *onus probandi*, será el responsable del tratamiento (responsabilidad proactiva) quien tenga que acreditar que el interesado prestó el debido consentimiento (art. 7.1 RGPD), principio aplicable al tratamiento de datos relativos a la salud y genéticos: el art. 9.2.a) exige, de este modo, que tal consentimiento específico⁴⁰ sea explícito⁴¹. Se requiere una declaración del interesado o una clara acción afirmativa (activa) mediante una acción o declaración, en consonancia con la orientación previa publicada por el "Grupo de Trabajo del art. 29"⁴².

Para soslayar los inconvenientes prácticos derivados de la dificultad de obtener el consentimiento del titular de la información contenida en el dato, sobre todo cuando se trata de usos genómicos, se ha introducido el concepto "*consentimiento amplio*" o "*broadconsent*"⁴³. Se permite con ello dotar a esta base jurídica legitimadora de una mayor flexibilidad a la hora de fundamentar jurídicamente tratamientos de datos personales con fines de investigación⁴⁴, dándose prioridad a los beneficios que, para los

³⁹ Como se establece en las Directrices 5/2020 sobre el consentimiento en el sentido del Reglamento (UE) 2016/679, además de la definición modificada que figura en el art. 4, apartado 11, el RGPD proporciona orientación adicional en el art. 7 y en los C. 32, 33, 42 y 43, sobre cómo debe actuar el responsable del tratamiento con el fin de cumplir con los elementos principales del requisito de consentimiento.

⁴⁰ Entre otros autores que han abordado la materia, GALÁN CORTÉS (2001: 346-347), DE SOLA (1994: 179-190) y CUSÍ (2015: 21(74): 14-19).

⁴¹ Recogido en el art. 8.2.a) de la Directiva de 1995 e incluso en el art. 16 letra v) del Convenio de Oviedo (1997): interpretado de forma restrictiva, implicaría la necesidad de que el consentimiento y la información previa se prestaran para cada investigación, estudio o proyecto concreto, lo cual es de imposible articulación práctica y "de facto" supone ir en contra del avance médico: es por lo que el RGPD permite a los interesados prestar consentimiento para determinados ámbitos o áreas de la investigación o para concretos proyectos o partes de estos (C. 33 RGPD).

⁴² En aquellas situaciones en las que exista un grave riesgo en relación con la protección de los datos y en las que se considere adecuada la exigencia de un elevado nivel de control sobre los datos personales, como sucede con los datos de salud, se requiere un consentimiento "explícito", en ningún modo tácito o sobreentendido

(https://www.edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_guidelines_202005_consent_es.pdf)

⁴³ Los fines deben siempre especificarse, si bien es posible hacerlo con una descripción general implementándose a la vez mecanismos que garanticen la protección de los derechos de los interesados.

⁴⁴ En estos términos se pronuncia la AEPD en su Informe 0046/2018 acerca de la incidencia del RGPD en el ámbito de la investigación biomédica: la interpretación abierta permitiría, v.gr., que en lugar de prestar el consentimiento únicamente para investigaciones sobre un determinado tipo de cáncer, este pudiera conferirse para una rama más amplia como la investigación oncológica en general. Esta solución no parece, sin embargo, satisfacer los intereses implicados. Considérese que pierde el titular del dato cualquier información sobre el paradero, la ubicación o sus destinatarios y, por ende, la capacidad de control sobre

individuos y la sociedad, pueden derivarse de tales investigaciones y fines ulteriores, aún no previstos.

Sin embargo, pese a que el consentimiento específico del titular de los datos como base legitimadora es apriorísticamente la que mejor se acomoda a los esquemas clásicos (e incluso a las exigencias éticas)⁴⁵, se enfrenta a un problema de hecho, que es la extrema dificultad de implementar los mecanismos para hacerlo efectivo en la práctica, especialmente cuando se trata de utilizar los datos para fines secundarios con el uso de tecnologías “big data”, constituyendo en muchos casos una solución inviable.

Además del consentimiento amplio, amparado normativamente en nuestro sistema, como veremos, algunos autores abogan por implementar mecanismos de un consentimiento denominado “dinámico” (CUSÍ). El “dynamic consent” supondría la creación de una aplicación o sistema informático que permita el acceso a la información y al uso del ADN mediante una base de datos sólo cuando el donante hubiera dado su consentimiento específico. La comunicación se realizaría mediante una herramienta online: el biobanco podría proporcionar al donante información sobre cada uno de los proyectos en que se deseara utilizar sus muestras, los riesgos y beneficios y resultados, solicitar información adicional en su caso y recabar el consentimiento para cada proyecto. Por su parte, el donante podría solicitar información, otorgar su consentimiento para cada proyecto y revocarlo o cambiarlo a través de esa aplicación⁴⁶.

El legislador europeo, consciente de las dificultades, que, “de facto” obstaculizan el desarrollo científico, tecnológico y económico de la Unión, opta por calificar como *general* una regla, la del consentimiento, que en la práctica no resulta ser tal, previendo a continuación en el RGPD hasta nada menos que diez vías habilitadoras distintas. Desde luego, ello presenta como ventaja práctica el poderse optar por una u otra base e acuerdo

aquéllos. Tampoco convence a investigadores, empresarios y agentes tecnológicos, que requieren grandes cantidades de datos obtenidos de distintas fuentes, debido tanto a tanto a la lentitud del proceso como a sus elevados costes económicos.

⁴⁵ Podría sostenerse la exigencia de renovación actual del consentimiento otorgado por el donante y colocado en un biobanco específico acaso hace muchos años, cuando no había estudios científicos o investigaciones en cierta materia. El consentimiento no puede consistir en un “cheque en blanco”, como afirma Romeo Casabona. A nuestro juicio, pueden hallarse fórmulas que permitan la reutilización de datos para investigación salvaguardando a la vez el principio axial del consentimiento: se podrían invocar vías de legitimación del tratamiento de datos basadas en la finalidad de interés social con la implementación de un sistema bien articulado tecnológicamente que garantice la información a los sujetos-fuente del derecho a oponerse o excluir los nuevos usos. Esta puede ser una fórmula apta para conciliar los intereses en conflicto. Romeo Casabona (1997: 305-360).

⁴⁶ Cusí (2015: 21(74): 14-19).

con las circunstancias concurrentes en cada caso⁴⁷ pero a cambio de otorgarse un margen de discrecionalidad excesivamente amplio a los estados a la hora de concretar el alcance de las excepciones en las respectivas legislaciones internas. Es decir, el RGPD no sólo no limita el consentimiento, sino que ofrece una pluralidad de alternativas al mismo aptas para legitimar jurídica (y éticamente) tratamientos de datos de salud con fines de investigación. Coexistiendo una pluralidad de bases jurídicas legitimadoras, se elegirá la más apropiada a cada caso, excepcionándose de hecho un principio general (el consentimiento del titular del derecho) que ha sido, y es, clave de bóveda del actual marco regulador de los derechos de la personalidad (y así ha sido interpretado por la jurisprudencia).

Por otra parte, el art. 5.1.b) RGPD proclama, también como principio generalmente aplicable a los tratamientos, el de limitación de la finalidad, y así, *“los datos personales serán recogidos con fines determinados, explícitos y legítimos, y no serán tratados ulteriormente de manera incompatible con dichos fines”*. Por las mismas razones expuestas y en un ejercicio de realismo en la aplicación práctica de la norma, el propio art. 5.1.b) proclama una excepción, al declararse expresamente que el tratamiento ulterior de los datos con fines de investigación científica *“no se considerará incompatible con los fines iniciales”*. De nuevo, este viraje ofrece una base jurídica alternativa para el tratamiento de datos personales genéticos y de salud con fines de investigación científica: el responsable no necesitará otra vía distinta de la que permitió la obtención de los datos (consentimiento u otra) si el destino ulterior es la investigación. Con ello se legitiman ciertos usos secundarios de los datos de carácter personal, vitales para el avance científico en el campo de la MedPer, adoptándose como contrapartida la obligación de exigir (art. 5.1.b) la adopción de garantías y salvaguardas *“adecuadas”*. Habrá que ver cómo se concreta en cada caso este concepto jurídico indeterminado para la protección de los derechos y libertades de los interesados, de conformidad con el art. 89.1 del RGPD⁴⁸. Y sobre todo, si se implementan y cómo tales medidas de salvaguarda de los derechos individuales, generalmente a través de procesos de seudonimización que conjuren los peligros de la reversión y consiguiente identificación del interesado.

⁴⁷ García (2018: 16).

⁴⁸ En la misma línea se sitúa el C. 50 RGPD: *“El tratamiento de datos personales con fines distintos de aquellos para los que hayan sido recogidos inicialmente solo debe permitirse cuando sea compatible con los fines de su recogida inicial (...). Las operaciones de tratamiento ulterior con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica e histórica o fines estadísticos deben considerarse operaciones de tratamiento lícitas compatibles”*.

El RGPD enumera factores o supuestos asociados a riesgos⁴⁹ que requieren extremar las medidas de garantía de los derechos y libertades de los interesados (C.75)⁵⁰. En lo que se refiere a la concreción de estas medidas y mecanismos de garantía, establece el art. 5.1.f) RGPD que “1. Los datos personales serán: (...) f) 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 («integridad y confidencialidad».)” Y el art. 32 RGPD (“Seguridad del tratamiento”) dispone que “1. Teniendo en cuenta el estado de la técnica, los costes de aplicación, y la naturaleza, el alcance, el contexto y los fines del tratamiento, así como riesgos de probabilidad y gravedad variables para los derechos y libertades de las personas físicas, el responsable y el encargado del tratamiento aplicarán medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo, que en su caso incluya, entre otros: a) la seudonimización y el cifrado de datos personales; b) la capacidad de garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia permanentes de los sistemas y servicios de tratamiento; c) la capacidad de restaurar la disponibilidad y el acceso a los datos personales de forma rápida en caso de incidente físico o técnico; d) un proceso de verificación, evaluación y valoración regulares de la eficacia de las medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad del tratamiento⁵¹.”.

⁴⁹ AEPD en Procedimiento Sancionador Nº: PS/00250/2021 en el que se dice que “como consecuencia de la falta de implantación de medidas técnicas y organizativas adecuadas de obligado cumplimiento por las Administraciones Públicas (...) ha provocado el acceso por tercera persona ajena a los datos alojados en el sistema de información de historiales clínicos del SES.”. <https://www.aepd.es/documento/ps-00250-2021.pdf>

⁵⁰ “(...) en particular, en los casos en los que el tratamiento pueda dar lugar a problemas de discriminación, usurpación de identidad o fraude, pérdidas financieras, daño para la reputación, pérdida de confidencialidad de datos sujetos al secreto profesional, reversión no autorizada de la seudonimización o cualquier otro perjuicio económico o social significativo; en los casos en los que se prive a los interesados de sus derechos y libertades o se les impida ejercer el control sobre sus datos personales; en los casos en los que los datos personales tratados revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, la religión o creencias filosóficas, la militancia en sindicatos y el tratamiento de datos genéticos, datos relativos a la salud o datos sobre la vida sexual, o las condenas e infracciones penales o medidas de seguridad conexas; en los casos en los que se evalúen aspectos personales, en particular el análisis o la predicción de aspectos referidos al rendimiento en el trabajo, situación económica, salud, preferencias o intereses personales, fiabilidad o comportamiento, situación o movimientos, con el fin de crear o utilizar perfiles personales; en los casos en los que se traten datos personales de personas vulnerables, en particular niños; o en los casos en los que el tratamiento implique una gran cantidad de datos personales y afecte a un gran número de interesados.”

⁵¹ “2. Al evaluar la adecuación del nivel de seguridad se tendrán particularmente en cuenta los riesgos que presente el tratamiento de datos, en particular como consecuencia de la destrucción, pérdida o alteración accidental o ilícita de datos personales transmitidos, conservados o tratados de otra forma, o la comunicación o acceso no autorizados a dichos datos”.

II.2.3. Los fines de interés público como vía de habilitación del tratamiento de datos de salud: cuestiones problemáticas

El recurso al interés público (art. 9.2 letras *i*) y *j*) RGPD como base legitimadora de los tratamientos no es novedoso. La regulación contenida en la anterior directiva permitía a los estados establecer excepciones por esta vía a la prohibición general del tratamiento de categorías especiales de datos personales. Por consiguiente, no puede decirse que el RGPD supusiera en este punto un avance extraordinario legitimando los tratamientos necesarios “h) (...) para fines de (...) diagnóstico médico, prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario o social, o gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social”, “ i) (...) por razones de interés público en el ámbito de la salud pública” o “j) (...) con fines de investigación científica (...)”.

No existe en este reglamento un concepto armonizado de “interés público”. Es más: no sólo no se define ni delimita (a diferencia del de “salud pública”⁵²), sino que se delega expresamente dicha facultad en los estados miembros, estableciendo expresamente que la necesidad de dicho tratamiento se determine “sobre la base del Derecho de la UE o de los Estados miembros”, de forma “proporcional al objetivo perseguido” y respetando el derecho a la protección de datos “en lo esencial”, siendo los estados quienes determinen “las medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado”. Hubiera sido clarificador determinar el alcance de tal núcleo esencial en el marco de salvaguarda de la protección de datos que, en todo caso, debe respetarse: está claro que la limitación de la finalidad impedirá la utilización para fines distintos, por ejemplo, de datos personales en poder de empresas (aseguradoras, entidades bancarias) pero, en lo demás, se obliga en cada caso a consultar la normativa interna del estado miembro en cuestión para concretar los tratamientos de datos comprendidos y los excluidos dentro del concepto (indeterminado) de interés público.

Como se verá, los recientes Reglamentos sobre el EEDS y el RDP (“Data Act”) contienen reglas que permitan afirmar que se ha logrado la deseable armonización en materia de uso secundario de datos de salud: el legislador comunitario, incapaz de poner orden en una unión supranacional que abarca (tras el Brexit) 27 sistemas diferentes con distintos niveles de digitalización y de protección de datos (como se deduce del informe

⁵² Por “salud pública” debe entenderse todos los elementos relacionados con la salud, concretamente el estado de salud, con inclusión de la morbilidad y la discapacidad, los determinantes que influyen en dicho estado de salud, las necesidades de asistencia sanitaria, los recursos asignados a la asistencia sanitaria, la puesta a disposición de asistencia sanitaria y el acceso universal a ella, así como los gastos y la financiación de la asistencia sanitaria, y las causas de mortalidad.

de la Comisión “Assessment of the EU Member States’ rules on health data in the light of GDPR”: 2021), abre la puerta a un escenario supranacional excesivamente fragmentado, en contra de las mínimas exigencias de seguridad jurídica que demanda competir en un entorno global, muy cambiante y altamente complejo.

II.2.3. “Altruismo de datos”: la cesión de uso de los datos personales de salud

La “Comunicación sobre la Estrategia Europea de Datos” de la Comisión (2020) esboza el concepto de “altruismo de datos”, sobre el cual se pretende «*facilitar que las personas permitan el uso de los datos que generan para el bien público, si así lo desean, de conformidad con el RGPD*». De nuevo hubiera sido más correcto, a nuestro juicio, emplear directamente el término “consentimiento”, pero ello no es casual: jurídicamente hablando, *desear* no es equivalente a manifestar o declarar la voluntad (esto es: *consentir*). La remisión al RGPD muestra, una vez más, la intención de apartarse del enfoque tradicional del consentimiento como base general habilitadora para dar paso a cláusulas de interés general en caso de usos secundarios de datos. Yendo más allá, introduce el de «solidaridad de los datos» como concepto fundamentado en la necesidad de la ciencia y la tecnología de generar información suficiente (esto es: *data*) para su avance y desarrollo.

La «cesión altruista de datos» se entiende así como “*todo intercambio voluntario (...) basado en el consentimiento de los interesados para que se traten sus datos personales, o en el permiso de los titulares de datos para que se usen sus datos no personales, sin ánimo de obtener o recibir una gratificación que exceda de una compensación relativa a los costes en que incurran a la hora de facilitar sus datos, con objetivos de interés general*⁵³ tal como se disponga en el Derecho nacional, en su caso, como, por ejemplo, la asistencia sanitaria, (...), la elaboración de políticas públicas o la investigación científica de interés general” (art. 2.16). Siguiendo a Jorqui Azofra (2023), son varios los elementos del concepto de “cesión altruista de datos” en el RGD que requieren aclaración. El más problemático y complejo es el consentimiento: determinar qué debe entenderse por “consentimiento del interesado” y bajo qué modalidad (específico, amplio, dinámico) y en qué condiciones debe prestarse, siendo como es (al menos, hasta el momento), la piedra angular sobre la que se ha cimentado la relación médico-paciente y

⁵³ En cuanto al “interés general”, el C.45 RGD ofrece algunos ejemplos de objetivos de interés general: la asistencia sanitaria, la lucha contra el cambio climático, la mejora de la movilidad, la facilitación del desarrollo, elaboración y difusión de estadísticas oficiales, la mejora de la prestación de servicios públicos o la elaboración de políticas públicas. El respaldo a la investigación científica debe considerarse, por supuesto, un objetivo de interés general.

el concepto de autonomía o autodeterminación en el ámbito sanitario (art. 4 LBRAP). La cesión altruista de los datos de salud se debería fundamentar en el consentimiento de los interesados en el sentido del art. 6, apdo. 1, a) y del art. 9, apdo. 2, a) RGPD, que debe ser conforme a los arts. 7 y 8 RGPD. No obstante, en el C. 50 RGPD también parece admitirse esta noción al señalarse que *“los fines de investigación científica pueden respaldarse mediante el consentimiento para determinados ámbitos de investigación científica que respeten las normas éticas reconocidas para la investigación científica o solamente para determinadas áreas de investigación o partes de proyectos de investigación”*. El art. 5, apdo. 1, b) RGPD especifica que el tratamiento ulterior de los datos personales con fines de investigación científica *“no debe considerarse, conforme al art. 89 apdo. 1, incompatible con los fines iniciales. Las limitaciones a la utilización de los datos no personales deben figurar en el permiso otorgado por el titular de los datos”*.

II.3. El consentimiento y sus excepciones en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDPGDD)

En el ordenamiento español, la extensa Disposición Adicional 17ª de la LOPDPGD⁵⁴ ha optado por unificar en un mismo precepto la totalidad de bases, criterios y garantías relativas al tratamiento de datos de salud, sin distinción ni especificación alguna. En el núm. 2 establece que el tratamiento de datos de salud para fines de investigación se regirá por los siguientes criterios:

- La prestación del consentimiento del interesado para el uso de sus datos con fines de investigación en salud y, en particular, la biomédica, *“podrá abarcar categorías relacionadas con áreas generales vinculadas a una especialidad médica o investigadora”*;

- Sin contar con tal consentimiento, las autoridades sanitarias e instituciones públicas con competencias en vigilancia de la salud pública podrán realizar estudios *“en situaciones de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública”*;

- Se considerará lícita y compatible la reutilización de datos personales con fines de investigación en materia de salud y biomédica cuando, habiéndose obtenido el consentimiento para una finalidad concreta, se utilicen los datos para finalidades o áreas

⁵⁴ La LOPDPGD se decanta así por aunar indistintamente todas las bases jurídicas de legitimación cuyo desarrollo compete a los estados miembros de la UE (letras g, h, i, j del art. 9.2 RGPD).

de investigación relacionadas con el área en la que se integrase científicamente el estudio inicial (uso secundario)⁵⁵;

- Se considera lícito el uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud y, en particular, biomédica. El uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud pública y biomédica requerirá:

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

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

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

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

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

Finalmente se establece que cuando se traten datos personales con fines de investigación en salud, podrán excepcionarse los derechos previstos en los arts. 15, 16, 18 y 21⁵⁶ cuando se ejerzan directamente ante los investigadores o centros de

⁵⁵ En tales casos, los responsables deberán publicar la información establecida por el art. 13 RGPD en un lugar fácilmente accesible de la página web corporativa del centro donde se realice la investigación o estudio clínico, y, en su caso, en la del promotor, y notificar la existencia de esta información por medios electrónicos a los afectados. Cuando estos carezcan de medios para acceder a tal información, podrán solicitar su remisión en otro formato. Para estos tratamientos se requerirá informe previo favorable del Comité de Ética de la Investigación.

⁵⁶ Derechos previstos en los arts. 15 (derecho de acceso), 16 (derecho de rectificación), 18 (derecho a la limitación del tratamiento) y 21 (derecho de oposición al tratamiento) del RGPD La LOPDGDD no menciona la posibilidad de limitar los derechos de supresión y a la portabilidad, lo cual no significa que no existan. Simplemente, no se derivan directamente del art. 89, aunque su suspensión está, en ocasiones, relacionada con él. Así sucede, por ejemplo, en el caso del derecho a la supresión, que no cabe cuando el tratamiento de los datos sea necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública de conformidad con el art. 9, apdo.2, letras h) e i), y apdo.3 ((art. 17.3.(c) RGPD), o sea preciso con fines de investigación científica (,,,) de conformidad con el art. 89, apdo.1, en la medida en que el derecho indicado en el apdo. 1 pudiera hacer imposible u obstaculizar gravemente el logro de los objetivos de dicho tratamiento (art. 17.3.(d) RGPD).

El derecho de portabilidad sólo se aplica cuando la base de legitimación del tratamiento de los datos haya sido el consentimiento o el cumplimiento de un contrato, ex art. 20, apdo.1, letra a), RGPD. En particular, el apdo. 3 del art. 20 RGPD indica que este derecho no se aplicará al tratamiento que sea necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento. Además, no podrá ejercerse sobre los datos inferidos por el responsable del tratamiento, esto es, datos que no le hayan sido proporcionados por el interesado.

investigación que utilicen datos anonimizados o seudonimizados, el ejercicio de tales derechos se refiera a los resultados de la investigación, siempre que la misma tenga por objeto un interés público esencial relacionado con la seguridad del Estado, la defensa, la seguridad pública “*u otros objetivos importantes de interés público general, siempre que en este último caso la excepción esté expresamente recogida por una norma con rango de Ley*”.

Otra medida de salvaguarda: se deberá a realizar una evaluación de impacto que determine los riesgos derivados del tratamiento, la cual incluirá de modo específico los riesgos de reidentificación vinculados a la anonimización o seudonimización⁵⁷ de los datos (a decir de los expertos, improbables, pero técnicamente posibles). El riesgo⁵⁸ no es descartable, a decir de los expertos y a la vista del estado actual de desarrollo técnico y científico⁵⁹.

En esta materia es clave el establecimiento, implementación rigurosa y medidas sancionadoras y reparatorias con eficacia disuasoria frente a los incumplimientos normativos. Igualmente, la regulación de autoridades de supervisión y control, sobre todo

Tampoco menciona la LOPDGDG ninguna posible restricción al derecho a la información de los arts. 13 y 14 RGPD. Sin embargo, estos mismos preceptos señalan que no existe obligación de informar en la medida en que el interesado ya disponga de la información. Además, tampoco lo será, en caso de que los datos no se hubieran recogido del interesado (art.14.5) si: (...)“*b) la comunicación de dicha información resulte imposible o suponga un esfuerzo desproporcionado, en particular para el tratamiento con fines de (...)investigación científica(...), a reserva de las condiciones y garantías indicadas en el art. 89, apdo. 1, o en la medida en que la obligación mencionada en el apdo. 1 del presente artículo pueda imposibilitar u obstaculizar gravemente el logro de los objetivos de tal tratamiento.*”.

⁵⁷ Como garantía referente a la seudonimización, el uso de tipo de *data* con fines de investigación en salud pública y, en particular, biomédica deberá ser sometido al informe previo del correspondiente Comité de Ética de la Investigación (o, en su defecto, informe previo del delegado de protección de datos o de un experto).

⁵⁸ La AEPD ha puesto a disposición de los interesados la herramienta “*Evalúa-Riesgo RGPD v2*”, disponible en <https://www.aepd.es/guias-y-herramientas/herramientas/evalua-riesgo-rgpd>. Entre los factores de riesgo que se citan como posibles se encuentran aquellos derivados de la naturaleza del tratamiento, como sistemas de monitorización remota, telediagnóstico o toma de decisiones automatizadas, entre otros; los que por su ámbito y extensión, abarcan a gran parte de la población, colectivos vulnerables, menores, o afectan a datos genéticos (con una vertiente, como es sabido, transgeneracional). Igualmente los que por razón del contexto, producen brechas en el entorno sanitario, sensibilidad social, etc., y los que conllevan un riesgo debido a sus fines directos y colaterales, como elaboración de perfiles o toma de decisiones automatizadas sin intervención humana.

⁵⁹ Las mismas normas se refieren a la posibilidad fáctica de reidentificación de la persona a través de *data* previamente anonimizados o seudonimizados. También la AEPD se refiere extensamente a estos riesgos de reidentificación y a la necesidad de implementar garantías frente a ellos en la “*Guía para Profesionales del Sector Sanitario*” (junio, 2022) y en la “*Información para Pacientes de Salud en relación con los datos personales*” y las principales reclamaciones a la AEPD en la materia.

en los casos que puedan comprometer derechos de la personalidad⁶⁰ reidentificando a la persona.

III. LA PRIVACIDAD PERSONAL Y EL AVANCE DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA COMO INTERESES EN CONFLICTO: PROBLEMAS PRÁCTICOS

Las exigencias que derivan de los avances en la investigación biomédica y genómica ponen en cuestión algunos de los principios clásicos consagrados normativamente en materia de tratamiento de datos de salud para fines de investigación. Uno de ellos es el de la limitación de la finalidad primigenia del tratamiento, regulado en el art. 5.1.b RGPD, según el cual los datos serán recogidos "*con fines determinados, explícitos y legítimos y no serán tratados ulteriormente de manera incompatible con dichos fines*". En el curso de las actuales investigaciones médicas y biomédicas, es frecuente que las conclusiones de proyectos iniciales sienten las bases a nuevas investigaciones relacionadas. Es por ello por lo que se permite el otorgamiento de consentimientos amplios cuando se dispone que el tratamiento ulterior con fines de investigación científica "*no se considerará incompatible con los fines iniciales*"⁶¹.

⁶⁰ En relación al derecho de acceso a los datos de salud, vid. entre otras, la Resolución N°: R/00679/2021 de la AEPD resolviendo sobre el derecho de acceso a los datos de salud a disposición de una clínica dental. <https://www.aepd.es/documento/ps-00250-2021.pdf>

⁶¹ El C. 33 RGPD reconoce que, con frecuencia, no es posible determinar totalmente la finalidad del tratamiento en el momento de su recogida, por lo que "*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 en estos casos "*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*". Cuando no puedan especificarse totalmente los fines de la investigación, el responsable del tratamiento debe buscar otras maneras de garantizar que se protege la esencia de los requisitos de consentimiento: por ejemplo, permitir que los interesados den su consentimiento a un fin de investigación en términos más generales y a fases concretas de un proyecto de investigación que ya se conozcan desde el inicio. A medida que la investigación avance, puede obtenerse el consentimiento para los pasos posteriores antes de comenzar la fase siguiente. No obstante, dicho consentimiento debe mantener su conformidad con las normas éticas aplicables a la investigación científica. El responsable del tratamiento puede, en esos casos, aplicar la minimización de los datos y la anonimización como medidas de salvaguarda de derechos individuales. La anonimización es la solución idónea si el fin de la investigación puede alcanzarse sin el tratamiento de datos personales (los datos anonimizados no tienen esta consideración).

El RGPD exige además (“*principio de transparencia y deber de información*”⁶² ex arts. 5.1.a y 14.5.b RGPD) que al interesado se le facilite información, tanto si los datos se recogen directamente del propio interesado (art. 13) como si no (art. 14): supuesto este último en el que, si dicha información fuera imposible, desproporcionada o pudiera obstaculizar el logro pretendido, se puede dispensar del deber de información en ciertas de la finalidad pretendida en los tratamientos con fines de investigación científica, condiciones y con las necesarias garantías (apdo. 5).

Otro límite cuestionado es el principio de limitación del plazo de conservación de los datos (art. 5.1.e RGPD), que implica que los datos recabados para usos de investigación científica sólo podrán ser mantenidos y tratados por el tiempo estrictamente necesario: se olvida que, por su propia naturaleza, las investigaciones suelen prolongarse temporalmente durante acaso varios años, siendo imprescindible conservar los resultados (y consiguientemente los datos primigenios) en orden a su verificación científica y posibles ulteriores investigaciones. Es por ello que el RGPD permite expresamente conservar “durante períodos más largos” los datos cuando se traten con fines de investigación científica.

Tampoco resulta de fácil conciliación con las exigencias del desarrollo médico y científico⁶³ y, en particular, con el ámbito de la investigación genómica, el “principio de minimización de datos” recogido en el art. 5.1.c RGPD, que exige que se recaben los datos que sean “*adecuados, pertinentes y limitados a los fines del tratamiento*”⁶⁴.

⁶²Según las Directrices DEL OMITÉ Europeo de Protección de Datos (CEPD), la transparencia constituye una garantía adicional cuando las circunstancias de la investigación no permiten obtener un consentimiento específico. Los responsables del tratamiento pueden compensar la falta de concreción del fin facilitando información periódica sobre el desarrollo a medida que avanza el proyecto de investigación de manera que, con el tiempo, el consentimiento sea lo más específico posible. Asimismo, contar con un plan integral de investigación al que los interesados puedan recurrir, podría contribuir a compensar la falta de concreción del fin, el cual debería especificar las cuestiones de la investigación y los métodos de trabajo previstos de la manera más clara posible. También puede ser pertinente nombrar una persona a quien poder dirigir dudas y preguntas.

⁶³ Lecuona Ramírez (2018: 577).

⁶⁴ Problema adicional es el relativo a la identificación de responsables y encargados del tratamiento, sobre todo en la investigación médica “traslacional” (“*traslational research*”), caracterizada por la participación simultánea de multitud de actores, e incluso, pertenecientes a diversas instituciones y/o países, con los consiguientes riesgos para la seguridad de la información. En estos casos, como indica Recuero Linares (2019), la correcta identificación de los responsables y encargados del tratamiento podría garantizarse con una correcta evaluación y análisis inicial y con mecanismos de trazabilidad de la información. Al mismo tiempo, se deben garantizar medidas de seguridad reforzadas debido al carácter especialmente sensible que revisten los datos genéticos y de salud.

En lo relativo al consentimiento como base legitimadora general, el denominado consentimiento “amplio”⁶⁵ o “dinámico”⁶⁶ aparece como el fundamento que mejor garantiza la *privacy* (pero no el más operativo): la adecuada protección de derechos de la personalidad como datos personales de salud son inherentes al ser humano, especialmente sensibles y dotados de una vertiente familiar y comunitaria innegable cuando se trata de genómica, pero su protección absoluta podría entrar en conflicto con las necesidades del avance científico médico. Lo cual redundaría, a corto, pero sobre todo a medio y largo plazo, en beneficios para la comunidad social y los miembros que la integran)⁶⁷. De ahí que sea necesario articular un régimen basado en la posibilidad de invocar vías legitimadoras basadas en el “interés social” implementando, eso sí, de forma rigurosa, las necesarias garantías y medidas, técnicas y organizativas en orden a proteger los derechos y libertades

⁶⁵Como afirma Cusí Sánchez (2023), en el momento de obtener las muestras e incorporarlas a un biobanco no es posible conocer a qué proyectos se dedicarán, puesto que las solicitudes son muchas y variadas y no es posible “a priori” tener conocimiento de ellas. El consentimiento específico no se adapta a un biobanco y es necesario recurrir a un consentimiento amplio para investigación biomédica. Según el autor, en los biobancos se utiliza el CI amplio para investigación debido a las circunstancias concurrentes: la imposibilidad de saber con antelación para qué proyectos se solicitarán las muestras, la utilización de un software que proporcione un alto nivel de protección de los datos y de trazabilidad, las medidas de restricción del acceso a las muestras, el escaso número de personas que pueden acceder a datos y a muestras, las múltiples auditorías de la AEPD a que están sometidos y las garantías de buen uso de datos y muestras que ofrecen los comités científico y ético del biobanco. CUSÍ (2015: 21(74): 14-1).

⁶⁶Desde 2001, se comienza a hablar de consentimiento “dinámico”, por la necesidad de mayores niveles de salvaguarda de la confidencialidad de la información médica y genética y el apoyo de la investigación en estos campos. Se trata de crear un mecanismo informático que solamente permita el acceso a la información y al uso del ADN cuando el donante hubiera dado su consentimiento específico, mediante una base de datos configurada. La comunicación con el donante se realizaría mediante una herramienta online que lo permitiera, de modo que el biobanco podría proporcionar al donante información sobre cada uno de los proyectos en que se deseara utilizar sus muestras, los riesgos y beneficios y resultados, solicitarle información adicional si se precisara y fácilmente un CI para cada proyecto. Por su parte, el donante podría solicitar información, otorgar su CI para cada proyecto y revocar su CI o cambiarlo en cualquier momento a través de esa aplicación. Según la autora, “el sistema que utilizan actualmente los biobancos y el CI amplio respetan la autonomía y la protección del paciente: garantizan la confidencialidad, la trazabilidad, el buen uso de muestras y datos, permiten la revocación del CI en cualquier momento y, en consecuencia, la destrucción inmediata de las muestras y la retirada de los datos del paciente. Los aspectos de comunicación con el donante pueden ser mejorados, sin que ello signifique que toda comunicación deba ser online ya que la comunicación de resultados individuales debe hacerse mediante el contacto personal en un marco asistencial. Por otra parte, la posible sustitución del CEIC por CIs específicos de proyecto se debe evitar. Creemos que, en un biobanco, el CI amplio respeta la autonomía y la protección del paciente, y dada la escasez de recursos disponibles no parece conveniente imponer el CI dinámico en nuestro entorno” (Cusí Sánchez, 2023).

⁶⁷ Se trata de una exigencia ineludible de la MedPer: la aplicación en un momento dado de un tratamiento o fármaco a un paciente concreto exige como requisito previo la formulación de hipótesis y el desarrollo de conclusiones científicamente válidas procedentes de investigaciones de amplio alcance, las cuales requieren la previa disponibilidad de ingentes cantidades de datos personales, tanto de personas sanas como de pacientes enfermos, para su tratamiento mediante técnicas de *big data* (Nicolás Jiménez, 2019: 7; Quinn y Quinn, 2018: 1004; Burke et al., 2018: 83).

de los interesados⁶⁸. En este sentido, se habla de investigación traslacional⁶⁹ (“*traslational research*”) como aquella que pretende aplicar el conocimiento científico para hacerlo útil y aplicable a las necesidades de la población: se trata de “*trasladar los hallazgos del laboratorio o la universidad a los hospitales, centros de salud y la medicina clínica*” (Castellanos) con la finalidad de paliar el desajuste entre la investigación biomédica básica, caracterizada por el elevado tiempo en alcanzar resultados tangibles y aplicables para los pacientes y la aplicación clínica (“*bench to bedside research*”, Ángeles y Escobar, 2016: 16).

A nuestro juicio, la solución al dilema entre avance científico y protección de derechos individuales⁷⁰ pasa por regular e implementar medidas eficaces de salvaguarda de la privacidad de los datos personales partiendo de la base de la imposibilidad de alcanzar un 100% de seguridad en este ámbito. La evolución hacia estadios superiores de conocimiento científico en el ámbito médico justifica la asunción de cierto riesgo, que a lo largo del desarrollo evolutivo de nuestras sociedades siempre ha estado presente. La legislación comunitaria, como la normativa nacional de los distintos estados miembros, contempla como garantías la anonimización y seudonimización de datos, que en ocasiones se confunden⁷¹. El tratamiento de anonimización⁷² genera un único conjunto de datos, mientras que el de seudonimización genera dos: la información seudonimizada, por un lado, y la información adicional que permite revertir la anonimización, por otro⁷³. El conjunto de datos anonimizados⁷⁴ no está bajo el ámbito de aplicación RGPD, aunque pudiera estar bajo el ámbito de aplicación de otras normas (p. ej. de seguridad nacional,

⁶⁸ Parra Calderón (2017: 63).

⁶⁹ Díaz Rubio (2010: 110-111) define investigación básica como aquella que tiene como finalidad ampliar el conocimiento científico sin perseguir, en principio, ninguna aplicación práctica y que normalmente se desarrolla en centros de investigación y universidades y muy raramente en hospitales o centros de salud.

⁷⁰ Al que se refiere, entre otros autores, Martínez Velencoso (2022: 195).

⁷¹ La información anónima es un conjunto de datos que no guarda relación con una persona física identificada o identificable en tanto que la información seudonimizada es un conjunto de datos que no puede atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional, requiere que dicha información adicional figure por separado y, además, esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos no se atribuyan a una persona física identificada o identificable (art. 4.5).

⁷² Una vez el conjunto de datos está anonimizado, desaparece la obligación de implementar los otros tres conjuntos de garantías, al menos desde el punto de vista normativo.

⁷³ Sobre la codificación de datos de los participantes de un estudio de salud y análisis de las características, ventajas e inconvenientes de las técnicas a emplearse como medida de protección, García-Blanch Sanz de Andino (2023: 15-41).

⁷⁴ Sobre anonimización de datos, técnicas de anonimización, riesgos de reidentificación de la persona, etc. *vid.* “Guía básica de anonimización” elaborada por la Autoridad Nacional de Protección de Datos de Singapur (PDPC - Personal Data Protection Commission Singapore), disponible en <https://www.aepd.es/documento/guia-basica-anonimizacion.pdf>

salud pública, infraestructuras críticas, etc.)⁷⁵: los datos se considerarán anonimizados en la medida que no exista una “probabilidad razonable” que cualquier persona pueda identificar a la persona física en el conjunto de datos. ¿Cómo se realiza dicho juicio de probabilidad? Teniendo en cuenta, como reza el C. 26 RGPD, los costes, el tiempo requerido para llevar a cabo la reidentificación (es posible la reversión con los riesgos que ello implica⁷⁶) o los medios tecnológicos necesarios para conseguir dicha la reversión, tanto los actuales como teniendo en cuenta los avances tecnológicos.

El conjunto de datos seudonimizados, y la información adicional vinculada están bajo el ámbito de aplicación del RGPD, así como el tratamiento que los genera. De ahí que se halle protegido por cuatro tipos de garantías a las que se refiere la doctrina: en primer lugar, el propio tratamiento de seudonimización ha de impedir la reidentificación sin disponer de la información adicional; en segundo lugar, los principios y garantías del RGPD que establecen limitaciones, entre otras, a las finalidades, el periodo de conservación o la comunicación de los datos seudonimizados; en tercer lugar, las garantías adicionales que incorpore el tratamiento de los datos seudonimizados en función del riesgo para los derechos y libertades de las personas físicas; y en cuarto y derivado del anterior, las garantías técnicas y organizativas para evitar las brechas de datos personales, tanto sobre el conjunto seudonimizado como sobre la información adicional.

IV. QUO VADIS, EUROPA? O LA UE EN LA ENCRUCIJADA: LA COMPLEJA ARTICULACION NORMATIVA DEL ESPACIO EUROPEO DE DATOS SANITARIOS

IV.1. La inminente aprobación del reglamento regulador del EEDS

⁷⁵ En ese caso, debe tenerse en cuenta que el tratamiento que generan los datos anonimizados sí es un tratamiento de datos personales, que puede considerarse compatible con el fin original del tratamiento de datos personales del que proceden los datos (*Vid.* Dictamen 05/2014 sobre técnicas de anonimización). Además, el conjunto de datos anonimizados queda fuera del ámbito de aplicación del RGPD, en la medida que es posible demostrar objetivamente que no existe capacidad material para asociar los datos anonimizados a una persona física determinada, directa o indirectamente, ya sea mediante el uso de otros conjuntos de datos o medidas técnicas y materiales que pudieran existir a disposición de terceros.

⁷⁶ Aun cuando una base de datos contenga exclusivamente datos no personales, resulta técnicamente posible, a decir de los expertos que de la combinación de diversas fuentes de estos datos se llegue a obtener información que permita identificar a las personas a que se refieren. Siguiendo a De Miguel Beriáin (2023: 23), en este punto, dado que las HC pueden incluir datos genéticos “*cabrían dos opciones: o bien separar los datos genéticos de los demás datos de salud, lo que conlleva un trabajo arduo; o bien olvidar el concepto de anonimización y aplicar el de seudonimización, con lo que esto conlleva en términos de exigencia de garantías y limitación en el acceso a los datos que no podrían, por ejemplo, ser descargados por el usuario*”.

Soplan vientos de cambio en la Unión Europea. Consciente de la importancia de los datos, personales y no personales, sabedora de su enorme valor (jurídico y económico, o viceversa), asiste a los avances científicos y tecnológicos que se suceden de Este a Oeste del planeta, frente a los que no cabe quedarse al margen: la estrategia a desplegar para no rezagarse en esta carrera tecnológica salvaguardando a la vez derechos individuales (¿acaso no era ésto Europa...?) es tarea delicada, en un mundo regido por la revolución digital y la IA, con unos estados americanos más unidos que nunca en torno a un modelo de *privacy* distinto del europeo continental y la presión del extremo oriental del planeta.

Europa es una unión política, pero fue –y sigue siendo- antes unión *económica*, en un nuevo e inquietante contexto económico muy relacionado con el geopolítico (lucha por la hegemonía de China frente a los EE.UU., guerra con Rusia, desarrollo tecnológico de culturas colectivistas con distintos enfoques respecto de los *data* como la japonesa⁷⁷, economías emergentes como la India o los regímenes de los estados del Golfo Pérsico, etc.). Por ello, (aunque haya debate en su seno) decide desplegar todo un plan estratégico que tiene como objetivo declarado “*liberar todo el potencial de los datos de salud para mejorar la prestación de asistencia sanitaria, la investigación, la innovación y la elaboración de políticas*”, permitiéndose de este modo (lit.) “*aprovechar el potencial que ofrece el intercambio, el uso y la reutilización seguros y protegidos de los datos sanitarios*”. Enmarcado dicho objetivo, sin duda ambicioso, en la estrategia de datos, se pretende convertir a la UE en líder planetario de “*una sociedad dirigida por los datos*”: la creación de un mercado único de *data* permitirá “*que fluyan libremente por la Unión y entre sectores, en beneficio de las empresas, los investigadores y las administraciones públicas*”⁷⁸.

El EEDS pretende así configurarse como un ecosistema específico en el ámbito de la salud, formado por reglas, normas y prácticas comunes, infraestructuras y un marco de gobernanza cuyo objetivo es “*empoderar a las personas para que puedan tener un mayor control y acceso digital a sus datos sanitarios personales electrónicos a escala nacional y comunitaria*”. Para ello, se apoya su libre circulación, fomentando un auténtico “mercado único” para los sistemas de historiales médicos electrónicos, los productos sanitarios pertinentes y los sistemas de IA calificados “de alto riesgo” por su potencial peligro para la vida y salud (uso primario de los datos). Por otro lado, se pretende alcanzar

⁷⁷ Vid. Ruda González (2024: 360-379 y 2021: 126-159).

⁷⁸ <https://commis-sioners.ec.europa.eu/system/files/2022-11/mission->

un marco coherente, fiable y eficiente para el uso de los datos sanitarios en actividades de investigación, innovación, formulación de políticas y reglamentación (uso secundario). Nos centraremos en este último, teniendo en cuenta que, a la fecha de cierre de este trabajo, se ha conocido el texto normativo⁷⁹ que concreta el acuerdo alcanzado por el Consejo y el Parlamento Europeo de 14 de marzo de 2024 sobre la propuesta de regulación en el EEDS o EHDS, lo que anuncia su inminente aprobación.

Entre otras cuestiones que se han introducido⁸⁰, y que merecen una reflexión más reposada, se prevé que los estados miembros establezcan “*medidas más estrictas que regulen el acceso a determinados tipos de datos sensibles, como los genéticos, con fines de investigación*”. Además, se permite a los estados que establezcan marcos regulatorios que reconozcan a los pacientes el “*opt-out*” consistente en ejercer la opción de no permitir el acceso a sus datos de salud ya por parte de un profesional (uso primario) o para su uso posterior (uso secundario, bajo condiciones estrictas), si bien se exceptúa expresamente de esta posibilidad los supuestos en que los datos se traten para fines de interés público e investigación en interés público, entre otros.

En el caso de descubrimientos clínicamente significativos que puedan afectar a la salud de un paciente cuyos datos se hayan utilizado en la investigación, el “organismo de acceso a datos sanitarios” podrá informar al “titular de los datos de confianza”⁸¹, el cual deberá informar sobre tales hallazgos al paciente o al profesional sanitario que le tiene a su cargo.

La Sección Primera del Cap. IV se refiere a las “Condiciones generales relativas al uso secundario de datos sanitarios electrónicos”. De forma categórica dispone el art. 33 en su nueva redacción consensuada que los titulares de datos “*pondrán a disposición para uso secundario, entre otros, a) los datos contenidos en historiales médicos electrónicos, b) datos sobre los factores que influyen en la salud, incluidos determinantes socioeconómicos, ambientales y conductuales; b bis) datos agregados sobre las necesidades de asistencia sanitaria, los recursos asignados a la asistencia sanitaria, la prestación y el acceso a la asistencia sanitaria, el gasto sanitario y la financiación (añadido), c) datos sobre patógenos que repercuten en la salud humana; d) datos*

⁷⁹ Disponible en PDF en <https://www.consilium.europa.eu/media/70909/st07553-en24.pdf>

⁸⁰ El Anexo presenta con más detalle cada uno de los espacios comunes europeos de datos específicos de cada sector y ámbito (el núm. 4 lleva por título “Espacio común europeo de datos relativos a la salud”), con una visión de conjunto de las políticas y la legislación sectoriales específicas que sustentan la creación de dichos espacios en los distintos sectores y ámbitos, y propone acciones sectoriales específicas.

⁸¹ A fin de reducir la carga administrativa podrán los estados miembros establecer “titulares de datos de confianza” que puedan tramitar de forma segura las solicitudes de acceso a datos sanitarios.

administrativos relacionados con la asistencia sanitaria, incluidos los datos sobre dispensas, reclamaciones y reembolsos e); *datos genéticos, epigenómicos y genómicos humanos; e bis) otros datos moleculares humanos, como los datos proteómicos, transcriptómicos, metabolómicos, lipidómicos y otros datos ómicos (añadido), f) datos sanitarios electrónicos generados automáticamente a través de dispositivos médicos y datos de aplicaciones de bienestar g) datos sobre la situación profesional, la especialización y la institución de los profesionales de la salud que participan en el tratamiento de una persona física (antes se refería a datos de identificación, ahora concreta más), h) registros de datos sanitarios basados en la población (registros de salud pública); i) datos de registros médicos y registros de mortalidad; j) datos de ensayos clínicos, estudios clínicos e investigaciones clínicas sujetos al Reglamento (UE) n.º 536/2014, el Reglamento (UE) 2017/745 y el Reglamento (UE) 2017/746, respectivamente; k) otros datos sanitarios procedentes de productos sanitarios; k bis) datos procedentes de los registros de medicamentos y productos sanitarios; l) datos de cohortes de investigación, cuestionarios y encuestas relacionados con la salud, después de la primera publicación de los resultados; m) datos sanitarios procedentes de biobancos y bases de datos asociadas (...)*”

Enumeración que se cierra con una cláusula de remisión a los derechos nacionales que, en la práctica, echa por tierra una armonización europea que, pese a la letra de las normas (e incluso el mismo título) no es sino mero *desideratum*. Y es que “*Los Estados miembros podrán disponer, en virtud de la legislación nacional, que categorías adicionales de datos sanitarios electrónicos estén disponibles para uso secundario en virtud del presente Reglamento*”.

El art. 34, por su parte, se refiere a los fines para los que pueden tratarse datos sanitarios electrónicos para uso secundario⁸². Entre ellos: “*e) la investigación científica*

⁸² El art. 35 se refiere a la prohibición del uso secundario de datos sanitarios electrónicos cuando el fin sea: “*a) tomar decisiones perjudiciales para una persona física sobre la base de sus datos sanitarios electrónicos; para ser calificadas de «decisiones», deben producir efectos jurídicos o afectar de manera igualmente significativa a dichas personas físicas; b) tomar decisiones en relación con una persona física o grupos de personas físicas para excluirlas del beneficio de un contrato de seguro o modificar sus cotizaciones y primas de seguro; c) llevar a cabo actividades de publicidad o comercialización dirigidas a profesionales sanitarios, organizaciones del sector o personas físicas; d) facilitar el acceso a los datos sanitarios electrónicos a terceros no mencionados en el permiso de datos, o ponerlos a su disposición de algún otro modo; e) desarrollar productos o servicios que puedan perjudicar a las personas y a las sociedades en general, incluidas, entre otras, las drogas ilícitas, las bebidas alcohólicas, los productos del tabaco o los bienes o servicios diseñados o modificados de manera que contravengan el orden público o la moral*”.

relacionada con el sector sanitario o asistencial”; g) el entrenamiento, la prueba y la evaluación de algoritmos, también con respecto a los productos sanitarios, los sistemas de IA y las aplicaciones sanitarias digitales, que contribuyan a la salud pública o a la seguridad social, o que garanticen niveles elevados de calidad y seguridad de la asistencia sanitaria, de los medicamentos o de los productos sanitarios” y “h) la prestación de asistencia sanitaria personalizada consistente en evaluar, mantener o restablecer el estado de salud de las personas físicas, sobre la base de los datos sanitarios de otras personas físicas”.

Se reconoce que la norma no afecta a las competencias de los estados miembros en materia de registro de datos sanitarios electrónicos personales, como el registro de datos genéticos sujetos al consentimiento de la persona física u otras garantías. Igualmente se prevé la posibilidad de que las personas físicas no quieran permitir el acceso a algunos datos de salud de sus dispositivos electrónicos personales cuando padecen problemas de salud sensibles (de salud mental o sexual, abortos, consumo de medicamentos específicos que podrían revelar temas delicados, etc.): en este caso, debe implementarse un intercambio selectivo de datos sanitarios electrónicos personales con restricciones de parte de los conjuntos de datos, como los componentes de los resúmenes de los pacientes.

Además, debido a las diferentes sensibilidades de los estados miembros en cuanto al grado de control de los pacientes sobre sus datos sanitarios, deben aquellos poder prever un derecho de oponerse⁸³ al acceso de cualquier persona -salvo el responsable del tratamiento original-. Derecho que se califica como “absoluto” no siendo tal, prueba de ello es que a continuación se prevén excepciones, que también podrán referirse a categorías específicas de datos sanitarios electrónicos personales, entre los cuales se mencionan los genéticos. No obstante, para determinados fines que tengan un fuerte vínculo con el interés público, entre otras “la investigación científica por razones importantes de interés público” (de nuevo la indeterminación: “*important reasons of*

⁸³ Este derecho de oposición significa que los datos sanitarios electrónicos personales relativos a las personas que hicieron uso de ella no estarían disponibles a través de los servicios establecidos en virtud de la EHDS más allá del proveedor de atención médica que proporcionó el tratamiento. Debe preverse un mecanismo para hacer uso de este derecho que sea comprensible, accesible y fácil de usar. Debe además proporcionarse a las personas físicas información, suficiente y completa, sobre este derecho de oposición o exclusión, incluidas sus ventajas e inconvenientes, sin poder exigirse una explicación de los motivos, pudiéndose reconsiderar esta elección en cualquier momento.

*public interest*⁸⁴”), se dice que conviene prever “la posibilidad de que los estados miembros establezcan, en relación con su contexto nacional (de nuevo, la excepción nacional, contraria a la armonización normativa perseguida), un mecanismo para facilitar el acceso a los datos de las personas físicas que hayan hecho uso de este derecho para garantizar que los conjuntos de datos completos puedan estar disponibles”. En cualquier caso, como no puede ser de otra manera, “deben respetar la esencia de los derechos y libertades fundamentales y constituir una medida necesaria y proporcionada en sociedades democráticas para satisfacer el interés público”.

IV.2. El Reglamento (UE) 2022/868 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de mayo de 2022 relativo a la gobernanza europea de datos y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/1724 (Reglamento de Gobernanza de Datos o DGA)⁸⁵

El “*Data Governance Act*” es un pilar esencial en la EEDS, que complementa lo dispuesto en la Directiva (UE) 2019/1024 relativa a los datos abiertos y la reutilización de la información del sector público y el (cronológicamente posterior) Reglamento (UE) 2023/2854 (Ley de Datos o “*Data Act*”). Establece esta norma el marco jurídico para la reutilización de la información del sector público puesta a disposición como datos abiertos. Regula tres aspectos concretos de la compartición de los datos: el intercambio seguro y voluntario de datos en poder de organismos públicos sobre los que concurren derechos de terceros que dificultan su reutilización (protección de los datos de carácter personal, propiedad intelectual, confidencialidad comercial, etc.), los llamados “servicios de intermediación” entre los titulares de datos y sus potenciales usuarios y la cesión altruista de *data* por parte de empresas y ciudadanos⁸⁶. Desde el punto de vista técnico, se refuerzan las garantías frente al riesgo de reidentificación de las personas: se refuerza en caso de reutilización de datos la obligación de un “pretratamiento” de los mismos,

⁸⁴ A modo de ejemplo se afirma que “*La investigación científica por razones importantes de interés público podría incluir (...) la investigación que aborde necesidades médicas no satisfechas, incluidas las enfermedades raras, o las amenazas emergentes para la salud*”.

⁸⁵ DOCE 03/06/2022. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022R0868>

⁸⁶ La norma instituye mecanismos idénticos en toda la UE con los que impulsar el intercambio de datos: 1. Los Estados miembros están obligados a establecer un “punto único de información” donde presentar las solicitudes, a resolver en el plazo de dos meses. 2. Se establece un régimen de notificación de los proveedores de servicios de intercambio de datos, que serán neutrales, transparentes y no discriminatorios. 3. Se crean mecanismos para impulsar el altruismo de datos y facilitar voluntariamente el uso de los datos para el bien común. 4. Se crea un Comité de Expertos a nivel europeo que asesora a la Comisión: el Comité Europeo de Innovación en materia de datos.

consistente en la anonimización o seudonimización, salvo que no contengan información confidencial.

La DGA define un conjunto de normas para los proveedores de servicios de intermediación de datos a fin de garantizar el cumplimiento “fiable” de su función del intercambio o puesta en común de datos en los espacios comunes de datos. Con el fin de aumentar la confianza, el nuevo enfoque propone un modelo basado en la neutralidad y la transparencia de tales agentes intermediarios, al tiempo que pone a las personas y las empresas en el control de sus datos. El marco ofrece un modelo alternativo a las prácticas de manejo de datos de las plataformas “*Big Tech*”, con alto grado de poder de mercado por controlar grandes cantidades de datos. En la práctica, los intermediarios de datos funcionarán como terceros neutrales que conectan a individuos y empresas con usuarios: si bien pueden cobrar por el desempeño de esta función, no pueden utilizar directamente los datos que intermedian con fines financieros y deben cumplir requisitos estrictos para garantizar su neutralidad y evitar conflictos de intereses.

Esta normativa no establece nuevas obligaciones para que los organismos públicos permitan el acceso a la información y su posterior reutilización, competencia reservada a los estados, pero sí incorpora mecanismos novedosos que tienen por finalidad hacer compatibles, en la medida de lo posible, el acceso a la información con el respeto a las exigencias de confidencialidad⁸⁷. En caso de conflicto con el RGPD, se determina expresamente la prevalencia de este último. Se trata, como vemos, de un reglamento horizontal, cuyo ámbito objetivo de aplicación se extiende a todo tipo de datos, no sólo los de salud, si bien el portal web de la UE ofrece algunos ejemplos prácticos reales de cesión de datos de salud en la UE⁸⁸.

⁸⁷ En el marco de la DGA, los intermediarios de datos deberán notificar a la autoridad competente su intención de prestar dichos servicios. Esta velará por que el procedimiento de notificación no sea discriminatorio y no falsee la competencia y confirmará que el proveedor de servicios de intermediación ha presentado la notificación que contiene toda la información requerida. Recibida dicha confirmación, el intermediario puede comenzar legalmente a operar y utilizar la etiqueta «proveedor de servicios de intermediación de datos reconocido en la Unión» en su comunicación escrita y oral, así como el logotipo correspondiente. Estas autoridades también supervisarán el cumplimiento de los requisitos de intermediación de datos y la Comisión mantendrá un “Registro Central de Intermediarios de Datos”.

⁸⁸ La *web* de la UE contiene un ejemplo gráfico de cesión de datos en el ámbito de la salud: la empresa francesa DAMAE Medical está mejorando su tecnología LC-OCT (*Line-field Confocal Optical Coherence Tomography*) que da acceso a imágenes de resolución celular de microestructuras internas de la piel hasta la dermis, de forma inmediata y no invasiva con los nuevos datos de capacitación disponibles a través del Centro de Datos de Salud francés. El objetivo es mejorar la capacidad de esta tecnología para identificar los posibles signos de cáncer de piel y demarcar mejor el área de intervención quirúrgica.

IV.3. Titularidad y uso de los datos sanitarios en el Reglamento (UE) 2023/2854 del Parlamento Europeo y del Consejo de 13 de diciembre de 2023 sobre normas armonizadas para un acceso justo a los datos y su utilización (RPD o “Ley de Datos”)⁸⁹

IV.3.1. RPD: finalidad y ámbito de aplicación

Como sucede con el reglamento regulador del EEDS, también en esta norma se explicita la voluntad política de “*hacer de la UE una referencia de sociedad dirigida por los datos*”. Igualmente por ello, y tras numerosos debates y arduas negociaciones sobre tamaña cuestión en el seno de las instituciones comunitarias, el Consejo y los representantes del Parlamento Europeo han alcanzado un acuerdo sobre un nuevo Reglamento que ya en el título, pretende dar a entender la consecución de un consenso (que no es tal) sobre un marco común de “*normas armonizadas para un acceso justo a los datos y su utilización*”. Normativa, como las anteriores, de aplicación general y directa en todos los estados miembros (salvo, nuevamente, las consabidas excepciones), que será aplicable a partir del 12 de septiembre de 2025⁹⁰, que es conocida en este maremágnum de leyes como “Reglamento de Datos” o “Ley de Datos” (en adelante RPD)⁹¹. Recordamos que, ya en 2016, el RGPD establecía la prohibición general del tratamiento de los datos de categorías especiales⁹², entre los que se encuentran los datos de salud y los datos genéticos, entre otros (art. 9.1), si bien la lista y entidad de las excepciones parecen revertir este carácter para convertirlas, en la práctica, en regla general.

El espíritu que inspira el nuevo RPD y que justifica su finalidad y contenido se deduce de la lectura del art. 1⁹³ y de varios de sus considerandos: el desarrollo de la

⁸⁹DO L de 22.12.2023. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202302854

⁹⁰ https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202302854

⁹¹ Adoptado el 27 de noviembre por el Consejo. <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/PE-49-2023-INIT/es/pdf>

⁹² A los efectos de esta norma, “*se entenderá por: 1) «datos»: cualquier representación digital de actos, hechos o información y cualquier compilación de tales actos, hechos o información, incluso en forma de grabación sonora, visual o audiovisual; 2) «metadatos»: una descripción estructurada del contenido o de la utilización de los datos que facilita la búsqueda o la utilización de esos datos; 3) «datos personales»: los datos personales tal como se definen en el artículo 4, punto 1, del Reglamento (UE) 2016/679; 4) «datos no personales»: aquellos que no sean datos personales”.*

⁹³“*Artículo 1 Objeto y ámbito de aplicación 1. El presente Reglamento establece normas armonizadas sobre lo siguiente, entre otros: a) la puesta a disposición de datos de productos y de datos de servicios relacionados en favor de los usuarios del producto conectado o servicio relacionado; b) la puesta a disposición de datos por parte de los titulares de datos en favor de los destinatarios de datos; c) la puesta a disposición de datos por parte de los titulares de datos en favor de los organismos del sector público, la Comisión, el BCE y los organismos de la Unión, cuando exista una necesidad excepcional de disponer de dichos datos para el desempeño de alguna tarea específica realizada en interés público; d) la facilitación del cambio entre servicios de tratamiento de datos; e) la introducción de salvaguardias contra el acceso*

economía digital requiere la remoción de obstáculos, por lo que se debe establecer un marco que permita determinar quién se considera titular de los datos, quién es usuario de los mismos y quién, de qué modo y con qué garantías puede utilizar los datos de otros y bajo qué presupuestos, en el marco de unas reglas armonizadas (al menos, con carácter general) que proporcionen un mínimo de seguridad jurídica. El RGD viene así a cerrar el marco normativo constituido por el RGPD, la Ley de Gobernanza de Datos (DGA) y la Directiva 2002/58/CE (pendiente aún de aprobación el reglamento que regula el EEDS), entendiendo el legislador comunitario que dicha normativa salvaguarda suficientemente el derecho fundamental a la protección de los datos personales (así se deduce del C. 7). Todo tratamiento de datos personales bajo la norma “*debe cumplir el Derecho de la Unión en materia de protección de datos, incluido el requisito de una base jurídica válida para el tratamiento con arreglo al art. 6 del Reglamento (UE) 2016/679 y, cuando proceda, las condiciones del art. 9 y del art. 5, apartado 3, de la Directiva 2002/58/CE*”⁹⁴.

En la materia que nos ocupa, si bien no se contienen bases habilitadoras distintas de las previstas en el RGPD, su importancia viene dada por imponerse a los titulares de datos⁹⁵, en términos imperativos y de forma explícita, “*la obligación de poner los datos personales a disposición de los usuarios*”⁹⁶ (...). Un tratamiento⁹⁷ de datos es ilícito si no concurre alguna de las bases del art.6 RGPD: consentimiento, necesidad para la ejecución de un contrato, protección de intereses vitales del interesado⁹⁸ o de otra persona física,

ilícito de terceros a los datos no personales, y f) el desarrollo de normas de interoperabilidad para el acceso, la transferencia y la utilización de datos”.

⁹⁴El párrafo final del art. 1.5 RPD establece que “*En caso de conflicto entre el presente Reglamento y el Derecho de la Unión en materia de protección de datos personales o de la intimidad, o la normativa nacional adoptada de conformidad con el Derecho de la Unión en la materia, prevalecerá el Derecho aplicable de la Unión o nacional en materia de protección de datos personales o de la intimidad*”.

También se entiende “*sin perjuicio de los actos jurídicos de la Unión y nacionales de protección de los derechos de propiedad intelectual incluidas las Directivas 2001/29/CE, 2004/48/CE y (UE) 2019/790*”.

⁹⁵En el apartado de definiciones del art. 2 RPD, se entiende por «titular de datos» una persona física o jurídica que tiene el derecho o la obligación, (...) de utilizar y poner a disposición datos, incluidos, cuando se haya pactado contractualmente, los datos del producto o los datos de servicios relacionados que haya extraído o generado durante la prestación de un servicio relacionado. Cuando se trata de datos de salud, el responsable del tratamiento de datos de salud es quien decide acerca de qué datos se van a obtener, con qué fines se van a tratar y con qué medios se van a gestionar y proteger, pudiendo serlo tanto una entidad pública como privada o un profesional a título individual. Vid. <https://www.aepd.es/guias/guia-profesionales-sector-sanitario.pdf>

⁹⁶ «Usuario» en el sentido del RPD es “una persona física o jurídica que posee un producto conectado o a la que se le han transferido por contrato derechos temporales de uso de dicho producto conectado, o que recibe servicios relacionados”.

⁹⁷Se entenderá por tratamiento» “*toda operación o conjunto de operaciones realizadas sobre datos o conjuntos de datos, ya sea por procedimientos automatizados o no, como la recogida, registro, organización, estructuración, conservación, adaptación o modificación, extracción, consulta, utilización, divulgación por transmisión, difusión o cualquier otro medio de puesta a disposición, cotejo o interconexión, limitación, supresión o destrucción*”.

⁹⁸ El «interesado» a efectos del RPD es el interesado del art. 4, punto 1 del RGPD.

cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento o de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento, o satisfacción de intereses legítimos perseguidos por el responsable del tratamiento o por un tercero.

Acertadamente se regula en los arts. 13 y 14 un derecho a la información que está vinculado a las medidas a adoptarse para garantizar los derechos individuales: sólo si la persona está debida y adecuadamente informada podrá ejercitar los derechos de acceso o portabilidad, oposición, rectificación o supresión (derecho al olvido) reconocidos en la norma⁹⁹.

IV.3.2. Cuestiones relativas al uso y tratamiento de datos personales de salud para fines de investigación

Por fin ha visto la luz un texto normativo tan urgente como esperado y cuya tramitación en seno de las instituciones comunitarias ha sido larga y compleja, sin duda por los intereses implicados: sin caer en la exageración, puede afirmarse que, pese a su denominación y pretendida finalidad (armonizar la normativa existente -esto es, poner orden en el desorden-), de hecho ha venido a añadir nuevas dosis de incertidumbre. Un análisis crítico-valorativo de esta reciente norma excedería de los límites y posibilidades de este trabajo, cerrado a pocos días de su publicación en el DOCE. No obstante, daremos cuenta, en los siguientes epígrafes, de alguno de sus principales aspectos regulatorios en lo que se refiere al uso secundario de datos de salud para fines de investigación, especialmente relevante para el desarrollo y avance de la Med Per.

A. ¿Quid de la pretendida armonización normativa en materia de datos?

La regulación del uso de “datos de salud” para investigación (el RPD hace referencia de forma más concreta a “datos sanitarios”) se ha enfrentado en la realidad a múltiples obstáculos prácticos. Ello ha conducido a establecer un marco normativo con pretensiones de armonización pero fragmentado, disperso y criticable en algunos aspectos. Son varias las razones: no se parte de una realidad uniforme en los distintos estados miembros (véase

⁹⁹ Sobre el derecho de supresión en lo referente al denominado derecho al olvido oncológico, en opinión de Egusquiza Balmaseda (2021) “marca, ponderando los intereses en juego, el límite legal al tratamiento de los datos de salud sobre el cáncer. Delimita los datos que, en tal caso, son adecuados, pertinentes y lícitos para ser procesados cuando se lleva a cabo una contratación, fijando los contornos del principio de minimización de las informaciones de salud personales -art. 5.1.c) RGPD- y de licitud en su tratamiento -art. 6.1.b) RGPD-”.

lo expuesto *ut supra*), ni tampoco de marcos referenciales de principios y normas que permitan siquiera una mínima armonización, cuya consecución en la práctica se anticipa complicada y más lenta de lo deseable. El consentimiento como base de legitimación continúa (y continuará, a nuestro juicio) siendo habitual en la mayoría de ordenamientos, no sólo por inercia al pasado y por permitirlo la invocada “excepción nacional”, sino también por lo que representa el consentimiento en sistemas, como el nuestro, fundamentados en el reconocimiento de derechos de la personalidad¹⁰⁰ con origen y razón de ser en la dignidad personal (art. 10.1 CE), merecedores de una protección reforzada (art. 18.4 CE). También son notables las diferencias en cuanto al sistema de garantías y salvaguardias, lo que hace difícil en muchos aspectos el diseño de un mínimo común denominador¹⁰¹. Pues bien: el marco regulatorio contenido en el reciente RPD obedece a un plan estratégico de ordenación del uso y tratamiento de los datos presidido por una *misión* (el aprovechamiento de los –ingentes- beneficios económicos de los *data*) y una *finalidad* (la asignación de los derechos económicos derivados de los mismos¹⁰²). La perspectiva de horizontalidad adoptada al regular el marco de garantías no es a nuestro entender adecuada, pues no permite abordar los problemas que se presentan en cada ámbito singular: no son lo mismo los datos de salud de las personas que los que se ceden para finalidades comerciales, o los datos a la defensa nacional, por ejemplo. Como también deben distinguirse dentro de aquéllos los datos derivados de dispositivos sanitarios de los obtenidos de aplicaciones de bienestar, pues difiere completamente el nivel de garantía y de seguridad que ofrecen a tenor de la normativa vigente.

B. De las bases de legitimación del tratamiento de datos personales distintas del consentimiento a la imposición (en determinados casos) a los titulares del deber de

¹⁰⁰ “Ninguna disposición (...) debe aplicarse o interpretarse de manera que se reduzca o limite el derecho a la protección de los datos personales o el derecho a la privacidad y la confidencialidad de las comunicaciones”.

¹⁰¹ Vid en este sentido el “DG Health and Food Safety, Assessment of the EU Member States’ rules on health data in the light of GDPR”, EU, 2021, p. 58, disponible en: https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-02/ms_rules_health-data_en_0.pdf

¹⁰² El enfoque es claramente economicista y se acerca a los ordenamientos jurídicos que regulan transacciones de ejecución descentralizada DLT, que contienen la información en bloques cifrados de datos personales (cadena de bloques o *blockchain*). Como reza el C.6, con el fin de aprovechar los importantes beneficios económicos de los datos, también mediante el intercambio de datos sobre la base de acuerdos voluntarios y el desarrollo por las empresas de la Unión de la creación de valor impulsado por los datos, es preferible adoptar un enfoque general para asignar derechos en materia de acceso y utilización de datos frente a la concesión de derechos exclusivos de acceso y utilización.

puesta a disposición de los datos, previa petición del usuario, por el procedimiento y con las garantías previstas.

Si bien no constituye una base jurídica para la recogida o generación de datos personales por parte del titular (para eso está el RGPD), en el reciente reglamento de datos se “*impone a los titulares de datos la obligación de poner los datos personales a disposición de los usuarios o de los terceros elegidos por el usuario, previa petición de dicho usuario*” y de nuevo vuelve a remitir en el aspecto sustantivo y en el procedimental: “*basándose en cualquiera de las bases jurídicas mencionadas en el art. 6 del Reglamento (UE) 2016/679*” y por el procedimiento establecido.

Su Capítulo V regula por vez primera en términos imperativos la *obligación* de poner a disposición datos en razón de una necesidad excepcional: “*Cuando un organismo del sector público¹⁰³, la Comisión, el BCE o un organismo de la Unión¹⁰⁴ demuestre una necesidad excepcional, (...) de utilizar determinados datos, incluidos los metadatos pertinentes(...) los titulares de datos que sean personas jurídicas, distintos de organismos del sector público, que posean dichos datos los pondrán a disposición previa solicitud debidamente motivada*”¹⁰⁵ (art. 14).

En el ámbito de los fines de investigación para los que se solicita el tratamiento de los datos personales de salud que son objeto de este trabajo, se entiende que “*Las organizaciones que realizan actividades de investigación y las organizaciones que financian la investigación también se pueden organizar como organismos del sector público u organismos de Derecho público*”. Las personas físicas que lleven a cabo actividades de investigación o las organizaciones de investigación con las que puedan compartirse esos *data* deben actuar sin ánimo de lucro o, en el caso de que se trate de empresas mercantiles u organizaciones lucrativas, “*en el contexto de una misión de interés público reconocida por el Estado*”. No se concreta lo que debe entenderse por tal “*misión*” (distinto de *finalidad*) de “*interés público*” (nótese que se ha optado por no utilizar el concepto de “*interés general*”, más amplio). En cualquier caso, expresamente se excluyen como “*organizaciones de investigación a efectos del RPD*” (lo que anticipa no pocas críticas) “*las organizaciones en las que las empresas comerciales tengan una*

¹⁰³ «Organismo del sector público» se consideran a efectos de la norma las autoridades nacionales, regionales o locales de los Estados miembros y las entidades de derecho público o las asociaciones constituidas por una o más de dichas autoridades o por una o más de dichas entidades.

¹⁰⁴ «Organismos de la Unión» son, a efectos del RPD, los órganos y organismos de la Unión establecidos en virtud de actos adoptados sobre la base del TUE, del TFUE o del Tratado de la EURATOM.

¹⁰⁵ Véase el alcance y los presupuestos de apreciación de dicha “necesidad excepcional” en los art. 15 y 16 RPD.

influencia importante”, capacidad de poder, en definitiva, si bien entendida de un modo un tanto ambiguo como aquella que “*que les permita ejercer un control debido a situaciones estructurales que podría dar lugar a un acceso preferente a los resultados de la investigación*”.

Una vez más en materias directamente conectadas con el poder de grupos de interés y los intereses estratégicos de los estados, el legislador comunitario no tiene más remedio que hacer uso de redacción deliberadamente ambigua: el continuo empleo de conceptos indeterminados (“*influencia importante*”), términos probabilísticos (“*en la medida de lo posible*”) y tiempos verbales condicionales (“*podría*” dar lugar a un acceso preferente a los datos) parece ser el resultado final de largas negociaciones sobre una materia que implica intereses económicos y geopolíticos de primera magnitud.

El texto aprobado es el que es, pudiéndonos parecer más o menos acertado: lo que resulta incuestionable es que la calculada ambigüedad de sus preceptos es la contrapartida a satisfacer por su relativamente rápida aprobación, en una Europa amenazada a varios niveles y en un contexto histórico que demanda de la Unión en esta materia un posicionamiento urgente.

C. Medidas de salvaguarda de derechos individuales

En cuanto a las medidas técnicas y organizativas de salvaguarda cuando el tratamiento de datos personales implique “*riesgos significativos*” para los derechos fundamentales de las personas (una vez más, un concepto altamente indeterminado), se limita el RPD a recordar la importancia de los principios de minimización y protección de datos desde el diseño y por defecto del RPDP, que considera “*esenciales*”. Más adelante concreta la necesidad de que “*todas las partes en el intercambio de datos, incluso el intercambio de datos, deben aplicar medidas¹⁰⁶ técnicas y organizativas para proteger esos derechos*”.

¹⁰⁶Medidas a las que la norma comunitaria se refiere de forma excesivamente genérica, incluso ambigua, al afirmar que incluyen no solo la seudonimización y el cifrado sino también “*el uso de una tecnología cada vez más disponible que permita llevar los algoritmos a los datos y obtener información valiosa sin que sea necesaria la transmisión entre las partes ni la copia superflua de los datos brutos o estructurados*”. La norma plantea, entre otras cuestiones, las siguientes: ¿a qué hace referencia con el empleo de los términos *cifrado y algoritmo*?; ¿se comprenden a las tecnologías descentralizadas de ejecución o DLT, que permiten transacciones descentralizadas en bloques de datos codificados instrumentadas a través de “*Smart contracts*” a las que la norma por vez primera en la UE dedica un capítulo...? En cualquier caso, se añade, “*deben respetarse el Derecho, los valores y las normas de la Unión en cuanto a la seguridad, la protección de los datos y de la privacidad, y la protección de los consumidores, entre otros aspectos*” (ello es evidente). Y, a fin de evitar el acceso ilícito de las administraciones públicas a datos no personales por parte de las autoridades de terceros países, los proveedores de servicios de tratamiento de datos como los servicios en

D. Aplicación y ejecución del RPD: autoridades de supervisión

El Cap. IX, relativo a la aplicación y ejecución del RPD, regula en su art. 37 las autoridades competentes y coordinadores de datos, designadas por cada estado (una o varias): “Las autoridades de control responsables de supervisar la aplicación del Reglamento (UE) 2016/679 tendrán la responsabilidad de supervisar la aplicación del presente Reglamento en lo que respecta a la protección de los datos personales. Se aplicarán *mutatis mutandis* los capítulos VI y VII del Reglamento (UE) 2016/679 (...”).

A más tardar el 12 de septiembre de 2028, la Comisión deberá realizar la evaluación de una norma que no va a ser inmune a la crítica pero cuya trascendencia en los planos científico, económico y geopolítico inaugura, no cabe duda, una nueva era.

Bibliografía

- ALARCÓN SEVILLA, V. (2018): "Actualización de la normativa de protección de datos en materia de sanidad: Su incidencia en salud pública e investigación de enfermedades" en ANDREU MARTÍNEZ, M. B.; SALCEDO HERNÁNDEZ, J. R. *Autonomía del paciente mayor, vulnerabilidad y e-salud*. Tirant lo Blanch, Valencia.
- ALONSO SANCHEZ, A. M. (2024). “Cap. 7 “Los datos de salud en el marco de la medicina personalizada: perspectiva médica”, LUQUIN BERGARECHE, R (Dir.). *Servicios privados de telemedicina y salud digital: desafíos e implicaciones jurídicas*, Tirant lo Blanch, Valencia.
- ÁNGELES CASTELLANOS, M.; ESCOBAR, C. (2016). “Medicina traslacional”. *Revista de la Facultad de Medicina UNAM*, vol. 59, nº 2.
- BECKER, R, *et. al.* (2022). ‘Covid-19 Research: Navigating the European General Data Protection Regulation’, *Journal of Medical Internet Research*, vol. 22, nº 8 (<https://www.jmir.org/2020/8/e19799>)
- BURKE, W.; BESKOW, L.; TRINIDAD, S.; *et. al.* (2018). “Infomed consent in translational Genomics: Insufficient Without Trustworthy Governance”. *The*

la nube y en el borde deben adoptar “*todas las medidas razonables*” (de nuevo un concepto jurídico indeterminado) para impedir el acceso a los sistemas en los que se almacenen datos no personales, incluso, cuando proceda, mediante el cifrado de datos, el sometimiento frecuente a auditorías, el respeto verificado de los pertinentes sistemas de certificación de garantías de seguridad y la modificación de las políticas de empresa.

- Journal of Law, Medicine & Ethics*, Boston: American Society of Law, Medicine and Ethics, Vol. 46, nº 1.
- COBAS COBIELLA, M.E y PÉREZ COBAS, A.E. (2023). “Medicina personalizada: retos para el Derecho”, en GIL MEMBRADO, C. (Dir.) *Derecho y Medicina: Desafíos Tecnológicos y Científicos*, Dykinson, Madrid.
- COBAS COBIELLA, M.E. (2021). “Nuevo paradigma de la autonomía de la voluntad frente a la e-salud”, en GIL MEMBRADO, C. (Dir.) *E-Salud, Autonomía y Datos Clínicos: un nuevo paradigma*. Dykinson, Madrid.
- COBAS COBIELLA, M.E. (2020). “Los datos de salud en la era digital: planteando algunas ideas”, en RAMON FERNANDEZ, F. (Coord.), *Marco Jurídico de la Ciencia de Datos*, Tirant lo Blanch, Valencia.
- CUSÍ SÁNCHEZ, V. (2015). “Consentimiento informado dinámico versus consentimiento amplio en biobancos”. *Bioética & Debat*, 2015; 21(74): 14-19.
- DE MIGUEL BERIAIN, I. (2023). “El uso de datos de salud para investigación biomédica a la luz de la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios”, *Revista Jurídica de Castilla y León*, núm. 60, mayo de 2023.
- DE MIGUEL BERIAIN, Í. DUARDO SÁNCHEZ, A., y CASTILLO PARRILLA, J.A. (2021). «What Can We Do with the Data of Deceased People? A Normative Proposal», *European Review of Private Law*, V. 29, 5.
- DE MIGUEL ASENSIO, P.A. (2024). “El nuevo Reglamento (UE) 2023/2854 de Datos”, *La Ley Unión Europea*, núm. 121, enero 2024.
- DÍAZ-RUBIO, E. (2010). “La investigación traslacional en la oncología clínica: retos y oportunidades”, *Farmacia Hospitalaria*, 2010; 34 (Suplemento1):1-7.
- EGUSQUIZA BALMASEDA, M.A. (2021). “Olvido oncológico: protección de datos de salud y no discriminación”, *Revista de Derecho, Empresa y Sociedad*, Nº18 y 19, Época II.
- GARCÍA-BLANCH SANZ DE ANDINO, L. (2023). “Protección de datos en investigación clínica ¿pseudonimización o anonimización?”, *Revista de Derecho y Genoma Humano. Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada*, nº 58, junio de 2023.
- GARCÍA, R. (2018). “El Reglamento General de Protección de Datos y su aplicación en el ámbito sanitario”. *I+S: Revista de la Sociedad Española de Informática y Salud [en línea]*. Madrid: Sociedad Informática de la Salud, nº 127, 2018.

- JORQUI AZOFRA, M. (2023). “El Espacio Europeo de Datos y algunas cuestiones relativas a la licitud del uso secundario de los datos sanitarios”, en *Servicios Privados de Telemedicina y Salud Digital: desafíos e implicaciones jurídicas* (LUQUIN BERGARECHE, R. Dir.), Tirant lo Blanch, Valencia.
- LECUONA, I. (2018). “Evaluación de los aspectos metodológicos, éticos, legales y sociales de proyectos de investigación en salud con datos masivos (Big Data)”. *Gaceta Sanitaria [en línea]*, Núm. 6, Vol. 32.
- MARTÍN URANGA, A. (2017). “El nuevo RPD: una oportunidad para avanzar en la investigación biomédica con las garantías adecuadas para los pacientes”. *I+S: Revista de la Sociedad Española de Informática y Salud*, núm. 122 (abril 2017).
- MARTÍN URANGA, A. (2021). “Protección de datos y fomento de la investigación científica: la necesidad de un equilibrio adecuado (Comentario al artículo 9.2.j) RGPD”, en *Comentario al Reglamento General de Protección de Datos y a la Ley Orgánica de Protección de Datos personales y Garantía de los Derechos Digitales / A. Troncoso Reigada (Dir.), J. J. González Rivas (Pr.)*, Vol. 1.
- MARTINEZ VELENCOSO, L. (2022). “Consentimiento en el tratamiento de datos genéticos y datos de salud con fines de investigación (Hacia un modelo de consentimiento amplio en el ámbito del Big Data)”, en RAMON FERNANDEZ, F. (Dir.). *Los nuevos retos de los derechos digitales*, Tirant lo Blanch, Valencia.
- MIRALLES LÓPEZ, R. (2017). “Desvinculando datos personales: seudonimización, desidentificación y anonimización. *I+S: Revista de la Sociedad Española de Informática y Salud [en línea]*. Madrid: Sociedad Informática de la Salud, nº 122, abril 2017.
- MOSTERT, M.; BREDENOORD, A. L.; SLOOT, B. & VAN DELDEN, J.M. (2018). “From Privacy to Data Protection in the EU: Implications for Big Data Health Research”. *European Journal of Health Law [en línea]*. Holanda: Brill, V. 25, nº 1.
- MURILLO DE LA CUEVA, P. L. (2014). “La protección de la información genética”. *Revista de derecho y genoma humano: genética, biotecnología y medicina avanzada*. Leioa: UPV/EHU y Dykinson, nº Extra 1, 2014.
- NICOLÁS JIMÉNEZ, P. (2019.a). “Los derechos sobre los datos utilizados con fines de investigación biomédica ante los nuevos escenarios tecnológicos y científicos”, *Revista de Derecho y Genoma Humano: genética, biotecnología y medicina avanzada*, núm. extra 1, 2019 (*Uso de datos clínicos ante nuevos escenarios*

- tecnológicos y científicos. Oportunidades e implicaciones jurídicas*) (pp. 129 a 167).
- NICOLÁS JIMÉNEZ, P. (2019.b). "Investigación biomédica y big data sanitarios" en TRONCOSO REIGADA, A. (Coord.). *Comentarios al Reglamento General de Protección de Datos y a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal*. Thomson Reuters, Cizur Menor.
- OCHOA-MAZARRO, D. (2024). "La medicina personalizada: ¿metaverso o realidad?", *Rev. Soc. Esp. Dolor*, vol. 30, nº 2, Madrid, 2023. Publicado *on-line* el 5 de febrero de 2024.
- PARRA CALDERÓN, C.L. (2017). "Big data en sanidad en España: la oportunidad de una estrategia nacional", *Gaceta Sanitaria [en línea]*. Vol. 30, nº 1, enero-febrero 2017.
- O'DOHERTY, KC., et al. (2021). "Towards better governance of human genomic data", *Nature Genetics*, vol. 53, nº. 1.
- QUINN, P.; QUINN, L. (2018). "Big genetic data and its big data protection challenges", *Computer Law & Security Review [en línea]*. Londres: Elsevier, Vol. 34, issue 5.
- RECUERO LINARES, M. (2019). «La investigación científica con datos personales genéticos y datos relativos a la salud: perspectiva europea ante el desafío globalizado». AEPD. Madrid, 20 de noviembre de 2019.
- RODRÍGUEZ WEBER, F.L. y RAMÍREZ ARIAS, J.L. (2022). "Medicina personalizada, individualizada, de precisión y centrada en el paciente; diferencias o sinónimos. Su importancia", *Acta Médica Grupo Ángeles*, vol. 20, nº 1, México, enero / marzo 2022.
- ROMEO CASABONA, C.M. (1997). "Aspectos específicos de la información en relación con los análisis genéticos y con las enfermedades transmisibles", *Seminario Conjunto sobre Información y Documentación Clínica*, Madrid, CGPJ y Ministerio Sanidad, VI (pp. 305-360).
- RUDA GONZÁLEZ, A. (2024). "*E-Health Big Data: Perspectiva Comparada (Cataluña-Japón)*", en LUQUIN BERGARECHE, R. (Dir.). *Servicios privados de telemedicina y salud digital: desafíos e implicaciones jurídicas*, Tirant lo Blanch, Valencia.
- RUDA GONZÁLEZ, A. (2021). "Legal and Ethical Implications of eHealth Big Data— A Comparative Perspective between Japan and Catalonia", en LÓPEZ *Cuadernos de Derecho Privado*, 8, enero – abril 2024, pp. 69-115

RODRÍGUEZ, A.M / M. D. GREEN / M^a LUBOMIRA KUBICA (eds.), *Legal Challenges in the New Digital Age*, Leiden (etc.), Brill.