

NOVEDADES SOBRE LA INVESTIGACIÓN SANITARIA: EL DICTAMEN 3/2019 DEL COMITÉ EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS

Fecha de recepción: 5 abril 2019
Fecha de aceptación y versión final:
8 abril 2019

JESÚS RUBÍ NAVARRETE
ADJUNTO A LA DIRECTORA DE LA
AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN
DE DATOS

RESUMEN

El RGPD regula las bases jurídicas para tratamientos de datos de salud con fines de investigación con criterios más amplios que la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, en la que el tratamiento de los datos sólo podía legitimarse por el consentimiento expreso del interesado o una habilitación legal que lo exceptuara.

Esta mayor flexibilidad se fundamenta en la interrelación entre las bases jurídicas del artículo 6 del Reglamento en relación con las excepciones a la prohibición general de tratamiento de categorías especiales de datos de su artículo 9.2.

El Dictamen 3/2019, del Comité Europeo de Protección de Datos, recoge criterios interpretativos respecto de dichas bases jurídicas en relación con el Reglamento 536/2014 sobre ensayos clínicos de medicamentos y, en particular, para el tratamiento de datos de ensayos clínicos con fines de investigación en salud, que promueven el desarrollo de estas de actividades.

PALABRAS CLAVE

Investigación, salud, tratamiento, bases jurídicas.

ABSTRACT

The RGPD regulates the legal basis for health data processing activities for research purposes with broader criteria than Organic Law 15/1999, of December 13, on the Protection of Personal Data, in which the processing of data only could be

legitimized by the explicit consent of the data subject or a legal derogation exempting consent.

This greater flexibility is based on the interplay between the legal bases under article 6 of the GDPR and the derogations to the general prohibition of processing special categories of data established by article 9.2. GDPR.

Opinion 3/2019, of the European Committee for Data Protection, contains interpretative criteria regarding these legal bases in relation to Regulation 536/2014 on Medicinal Products for Human use, which regulates clinical trials and the processing of data from clinical trials with aims of health research.

KEYWORDS

Research, health, processing, legal bases.

1. INTRODUCCIÓN

En octubre de 2018, la Comisión Europea presentó al Comité Europeo de Protección de Datos (CEPD) una solicitud de consulta en relación con el documento “*Preguntas y respuestas sobre la interacción entre el Reglamento de ensayos clínicos (REC) y el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD)*”. La consulta se realizó en el marco del artículo 70 del RGPD.

6 El Comité Europeo de Protección de Datos dio respuesta a la consulta de la Comisión mediante el Dictamen 3/2019, adoptado el 23 de enero de dicho año.

El punto de partida sobre el que se centra el Dictamen es el Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, que tiene como objetivo garantizar un mayor nivel de armonización para la realización de ensayos clínicos en toda la Unión Europea, introduciendo un procedimiento de autorización basado en una única solicitud con un único procedimiento de evaluación que dé lugar a una decisión única.

El REC entró en vigor en junio de 2014 pero su aplicación efectiva se ha pospuesto, ya que depende del desarrollo de un portal y una base de datos de ensayos clínicos en toda la Unión Europea; así como de una auditoría independiente y un aviso de confirmación por parte de la Comisión Europea, previniéndose que su aplicación efectiva tenga lugar en 2020.

La Comisión, teniendo en cuenta que el REC contiene disposiciones específicas relevantes desde la perspectiva de la protección de datos personales del RGPD, solicitó al CEPD la consulta antes citada con el fin de proporcionar orientaciones para un enfoque consistente de protección de datos para los ensayos clínicos.

Los temas objeto de consulta hacen referencia a las bases jurídicas del tratamiento, el consentimiento informado y su revocación, la información a los interesados y a los usos adicionales de la información relacionada con los ensayos clínicos.

Por tanto, con carácter previo al análisis del Dictamen, resulta conveniente realizar una descripción de las bases jurídicas para el tratamiento de datos de salud y, en particular, para la investigación sanitaria en el Reglamento General de Protección de Datos.

2. LAS BASES JURÍDICAS DEL TRATAMIENTO DE DATOS EN EL RGPD

En relación con el tratamiento de las que denomina categorías especiales de datos, entre los que se encuentran los datos de salud, el Reglamento ha modificado sustancialmente las bases jurídicas que legitiman su tratamiento, especialmente cuando su finalidad es la investigación sanitaria.

La regulación anterior al Reglamento General de Protección de Datos, recogida en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de carácter personal, limitaba las bases jurídicas para dichos tratamientos a dos: el consentimiento expreso del interesado o una habilitación legal que legitimara su tratamiento sin consentimiento.

Ambas bases jurídicas aparecen reconocidas y moduladas en la amplia normativa sectorial sanitaria.

El Reglamento parte de una prohibición general del tratamiento de las categorías especiales de datos en su artículo 9.

Prohibición que el mismo artículo exceptúa en distintos supuestos entre los que se describen varios relacionados con el tratamiento de datos de salud, como son los siguientes:

- *“El tratamiento es necesario para proteger intereses vitales del interesado o de otra persona física, en el supuesto de que el interesado no esté capacitado, física o jurídicamente, para dar su consentimiento; (artículo 9.2.c)).*
- *El tratamiento es necesario para fines de medicina preventiva o laboral, evaluación de la capacidad laboral del trabajador, diagnóstico médico, prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario o social, o gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros o en virtud de un contrato con un profesional sanitario y sin perjuicio de las condiciones y garantías contempladas en el apartado 3”; (artículo 9.2.h)).*

En relación con esta tipología de tratamientos, el apartado 3 del artículo 9 señala que los datos podrán tratarse “cuando su tratamiento sea realizado por

un profesional sujeto a la obligación de secreto profesional, o bajo su responsabilidad, de acuerdo con el Derecho de la Unión o de los Estados miembros o con las normas establecidas por los organismos nacionales competentes, o por cualquier otra persona sujeta también a la obligación de secreto de acuerdo con el Derecho de la Unión o de los Estados miembros o de las normas establecidas por los organismos nacionales competentes.

- *El tratamiento es necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública, como la protección frente a amenazas transfronterizas graves para la salud, o para garantizar elevados niveles de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que establezca medidas adecuadas y específicas para proteger los derechos y libertades del interesado, en particular el secreto profesional; (artículo 9.2.i)).*

- *El tratamiento es necesario con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, de conformidad con el artículo 89, apartado 1, sobre la base de 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”; (artículo 9.2.j)).*

8

Adicionalmente, el apartado 4 prevé que los Estados miembros podrán mantener o introducir condiciones adicionales, inclusive limitaciones, con respecto al tratamiento de datos genéticos, (...) o datos relativos a la salud.

El artículo 9 del Reglamento ofrece una regulación limitada sobre las bases jurídicas de estos tratamientos al referirse al consentimiento explícito, a obligaciones legales y al interés público esencial.

En los demás casos, y así sucede con el tratamiento de datos con fines sanitarios, las bases jurídicas de tratamiento deben encontrarse en las reseñadas en el artículo 6 del propio RGPD.

Entre ellas se citan la relación contractual, la protección de intereses vitales del interesado o de terceros y el interés legítimo del responsable del tratamiento siempre que no prevalezcan los intereses y derechos fundamentales de los interesados.

De esta interrelación entre los artículos 9 y 6, se desprende una primera conclusión: que el Reglamento contempla un abanico más amplio y flexible de bases jurídicas para el tratamiento de datos de salud con fines de investigación sanitaria.

Si bien, debe tenerse en cuenta que las excepciones a la prohibición que se han mencionado y la elección de la base jurídica adecuada tienen un elemento

común, como es la remisión que hace el Reglamento al Derecho de la Unión o de los Estados miembros.

Remisión que exige tener en cuenta la regulación sectorial en el ámbito sanitario que, en nuestro ordenamiento jurídico, incluye un amplio abanico de leyes especiales.

3. EL DICTAMEN 3/2019

El Dictamen del Comité se centra en el análisis de las bases jurídicas para el tratamiento de datos personales en el contexto de los ensayos clínicos (uso primario) y en el uso secundario de los datos en los ensayos clínicos para otros fines de investigación científica.

El Dictamen considera como uso primario del ensayo clínicos todos los tratamientos realizados en el marco de su protocolo desde su inicio, hasta su finalización al concluir el periodo de archivo del ensayo clínico.

Sin embargo, considera que no todos los tratamientos de datos relacionados con el uso primario responden a la misma finalidad ni a una misma base jurídica, sino que es posible distinguir dos categorías principales de tratamiento.

Por una parte, las relacionadas con la protección de la salud y la seguridad del ensayo clínico dirigidas a garantizar altos estándares de seguridad y calidad de los medicamentos, mediante la generación de datos fiables y sólidos.

Y, por otra parte, las relacionadas con actividades de investigación.

Respecto de las primeras, el Comité considera que los tratamientos previstos en el REC y en las regulaciones nacionales concordantes encuentran su base jurídica en el artículo 6.1.c) del RGPD, es decir, en el cumplimiento de obligaciones legales por parte del responsable del tratamiento, sea el promotor del ensayo clínico o el investigador.

En relación con esta base jurídica, el Comité asume los criterios expuestos por el Grupo de Trabajo del artículo 29 de la Directiva 95/46/CE (GT. 29) sobre los requisitos que debe cumplir, tales como su imposición en una norma con rango formal de ley que contemple dichas obligaciones de conformidad con los principios de necesidad, proporcionalidad y limitación de la finalidad; siendo suficientemente clara sobre la tipología de tratamientos, evitando así márgenes injustificados de discreción en el cumplimiento de la obligación legal.

En particular, el Dictamen destaca la naturaleza de las obligaciones jurídicas apropiadas para cumplir las exigencias relacionadas con los informes de seguridad, las notificaciones de reacciones adversas, graves e inesperadas y la notificación anual de seguridad del medicamento (arts.41 y 43 REC) y, las de conservación del archivo maestro de los ensayos clínicos durante un periodo de 25 años (art. 58 REC) y de las historias clínicas de los sujetos del ensayo. Estas

últimas conforme a las previsiones de la legislación nacional de los Estados miembros.

En nuestro caso, 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 (en adelante, Ley de Autonomía del Paciente, LAP) y las leyes aprobadas por las Comunidades Autónomas.

La Ley 41/2002, establece que los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial.

En consecuencia, el Dictamen concluye que dichos tratamientos, en el contexto de las auditorías de seguridad o de una inspección por la autoridad nacional competente, así como la conservación de acuerdo con las obligaciones de archivo del REC o, en su caso, por las leyes nacionales pertinentes, deben considerarse necesarias para cumplir con las obligaciones legales del promotor y/o el investigador, conforme al artículo 9.2.i) del RGPD.

Respecto de los tratamientos específicamente relacionados con actividades de investigación, el Dictamen considera que su base jurídica no puede derivarse de una obligación legal sino que, dependiendo de las circunstancias del ensayo clínico y de las actividades específicas del tratamiento de datos, pueden encontrar su legitimación en el consentimiento explícito del sujeto del ensayo (artículo 6.1.a)) en relación con el artículo.9.2.a)), en un interés público esencial (artículo 6.1.e)) o en el interés legítimo del responsable del tratamiento (artículo 6.1.f)) en relación con el artículo 9.2.i) o j) del RGPD.

El Dictamen analiza seguidamente cada una de estas bases jurídicas en los términos que se describen a continuación.

En relación con el consentimiento informado, el Dictamen distingue, de acuerdo con las distintas finalidades que antes de se han descrito, dos supuestos: el previsto en relación con las finalidades del REC y el relacionado con las previsiones del RGPD.

El primero de ellos, regulado en particular en el artículo 28, responde principalmente a requisitos éticos básicos de la investigación con seres humanos derivados de la declaración del Helsinki.

Se trata de un consentimiento que es esencialmente una medida para garantizar el derecho a la dignidad humana y a la integridad de las personas en virtud de los artículos 1 y 3 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea. Y, por tanto, no está configurada como un instrumento para garantizar la protección de los datos personales.

Como base jurídica para el tratamiento de datos personales con fines de investigación, en los términos del RGPD, el consentimiento debe ser una manifestación de voluntad, libre, específica, informada y explícita cuando afecta al tratamiento de categorías especiales de datos, como son los datos de salud (artículo 9.2.a) RGPD).

Por tanto, para apreciar su validez debe tenerse en cuenta, específicamente, en el documento del Grupo de Trabajo del artículo 29 denominado “*Directrices sobre el consentimiento en el sentido del Reglamento (UE) 2016/679*”, ratificadas por el Comité Europeo de Protección de Datos el 25 de mayo de 2018.

El Dictamen analiza especialmente la condición de que el consentimiento sea libre para admitirlo como base jurídica que legitima el tratamiento.

En este sentido, parte de la premisa de que, dependiendo de las circunstancias del ensayo clínico, se pueden producir situaciones de desequilibrio entre el promotor/investigador y los participantes en el ensayo.

En orden a analizar posibles situaciones de desequilibrio, distingue entre el consentimiento prestado específicamente en el marco del REC y en el ámbito del RGPD.

Y, si bien, los ejemplos que describe como potenciales situaciones de desequilibrio para la prestación del consentimiento son, salvo la referencia a que el participante no esté en buenas condiciones de salud en el RGPD, similares en uno y otro caso (pertenencia en un grupo de desventaja económica o social o dependencia institucional o jerárquica), el Dictamen señala que, aun cuando se reúnan las condiciones para un consentimiento informado conforme al REC, esta circunstancia no debe implicar automáticamente que se preste libremente en el sentido del RGPD.

Por ello, destaca que cuando los datos de salud vayan a tratarse con fines de investigación deben evaluarse las circunstancias del ensayo clínico a fin de determinar si concurren o no circunstancias que puedan condicionar el consentimiento como base jurídica del tratamiento de los datos.

Partiendo de la diferenciación de bases jurídicas para las finalidades antes expuestas, el Dictamen analiza las consecuencias de la retirada del consentimiento atendiendo a que la base jurídica del tratamiento sea el regulado en el REC o en el RGPD.

La retirada del consentimiento informado conforme al artículo 28.3 del REC no afectará a las actividades ya realizadas y a la utilización de los datos obtenidos antes de su retirada.

En el marco del RGPD, la retirada del consentimiento utilizado como base jurídica del tratamiento debe admitirse en los términos previstos en su artículo 7.3, es decir, sin motivación alguna.

No obstante, conforme al mismo precepto, la retirada no afectará a la licitud de los tratamientos realizados previamente, sino solo a los tratamientos futuros. Sin embargo, en relación con la conservación de los datos, el Dictamen incluye una referencia expresa a las previsiones del artículo 17.1.b) del RGPD relativo al ejercicio del derecho de supresión, según el cual la retirada del consentimiento dará derecho al interesado a obtener la supresión de sus datos sin dilación indebida, salvo que concurra otra base jurídica que permita su mantenimiento y tratamiento ulterior.

Si bien, esta consecuencia puede estar condicionada de acuerdo con el artículo 17.3 del RGPD, como también señala el Dictamen, que exceptúa la supresión de los datos cuando el tratamiento sea necesario para algunas finalidades directamente relacionadas con la investigación en salud, como son el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsables y, específicamente, “*por razones de interés público en el ámbito de la salud pública*”, de acuerdo con el artículo 9.2.h) e i); o con fines de investigación de conformidad con el artículo 89.1, en la medida en que la supresión haga imposible u obstaculice gravemente el logro de los objetivos del tratamiento (letras c) y d)).

Asimismo, el Dictamen admite la posibilidad de que el tratamiento de los datos con fines de investigación se lleve a cabo sobre otras bases jurídicas, como son el cumplimiento de una misión realizada en interés público o, incluso, el interés legítimo del responsable (art.6.1.e) y f) RGPD).

En el caso de que el tratamiento responda a una finalidad de interés público contemplado en el artículo 6 del RGPD, esta base jurídica únicamente podrá aplicarse en relación con una excepción específica a la prohibición general del tratamiento de categorías especiales de datos prevista en el artículo 9. En este sentido, el Dictamen menciona que, dependiendo de las características específicas del ensayo clínico, las excepciones adecuadas para el tratamiento con fines de investigación podrían ser “*razones de interés público en el ámbito de la salud pública*” (artículo 9.2.i)) o *con fines científicos... de conformidad con el artículo 89.1*” (artículo 9.2.j)).

En todo caso, la aplicación de esta base jurídica debe realizarse de conformidad con el Derecho de la Unión o de un Estado miembro, como antes se señaló. Si bien, admitiendo que el tratamiento de datos personales con fines de investigación en el contexto de los ensayos clínicos por razones de interés público puede recaer tanto en misiones y tareas encomendadas a un organismo público como a una entidad privada por la legislación nacional.

Cuando se pretenda que la base jurídica para el tratamiento de los datos sea el interés legítimo del responsable o de un tercero, el Dictamen señala expresamente que deberá realizarse una ponderación entre dichos intereses legítimos y

los intereses, derechos y libertades fundamentales del interesado, de forma que sólo podrá alegarse esa base jurídica cuando la ponderación acredite que no prevalecen estos últimos (artículo 6.1.f) RGPD).

El Dictamen aborda también el tratamiento de los datos del ensayo clínico fuera de su protocolo para usos secundarios con fines científicos. El REC aborda específicamente esta cuestión en su artículo 28.2, con un enfoque vinculado específicamente al consentimiento.

Este precepto establece lo siguiente:

“Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 95/46/CE, el promotor podrá pedir al sujeto de ensayo, o, si este no es capaz de dar su consentimiento informado, a su representante legalmente designado, en el momento en que este, o su representante legalmente designado, dé su consentimiento informado para participar en el ensayo clínico, que otorgue su consentimiento para que sus datos se utilicen con fines exclusivamente científicos al margen del protocolo del ensayo clínico. El sujeto de ensayo, o su representante legalmente designado, podrá retirar en cualquier momento ese consentimiento.”

En relación con este precepto, el Dictamen analiza, en particular, los fines del tratamiento fuera de la finalidad del protocolo, el momento en que debe prestarse el consentimiento y la interrelación entre dicho consentimiento y el regulado en el RGPD.

En los dos primeros aspectos, el Dictamen concluye con un criterio restrictivo circunscribiendo la finalidad del tratamiento fuera del protocolo *“exclusivamente”* a los fines científicos. Y señalando que el momento para obtener el consentimiento para el tratamiento debe tener lugar simultáneamente a la obtención del consentimiento informado para participar en el ensayo clínico.

Sin embargo, el Dictamen ofrece un margen de flexibilidad partiendo de la premisa de que el consentimiento previsto en el artículo 28.2 REC no es el mismo al que hace referencia el RGPD.

En consecuencia, concluye que, si un promotor o un investigador pretende seguir utilizando los datos personales para otra finalidad científica distinta de la definida en el protocolo del ensayo clínico, podría acudir a otra base jurídica diferente de la utilizada para la finalidad primaria que es la de garantizar la seguridad del ensayo y del protocolo. Base jurídica que puede diferir de la aplicable respecto de dicho uso primario.

Otra de las opciones previstas en el Reglamento General de Protección de Datos para el tratamiento con fines de investigación es la recogida en el artículo 5.1.b), al señalar que, *“...de acuerdo con el artículo 89, apartado 1, el tratamiento ulterior de datos personales con fines de... investigación científica... no se considerará incompatible con los fines iniciales”*. En relación con esta previsión, el Considerando 50 aclara que cuando el tratamiento sea compatible con

los fines de su recogida inicial “*no se requiere una base jurídica aparte distinta de la que permitió la obtención de los datos personales*”.

Sobre la aplicación de esta previsión, el Dictamen excluye el análisis sobre la aplicabilidad de esta presunción de compatibilidad, en este caso concreto, limitándose a señalar que el Reglamento la contempla siempre que se lleve a cabo de conformidad con lo dispuesto en su artículo 89, que prevé garantías adecuadas para que el responsable del tratamiento pueda, con ciertas condiciones, seguir realizándolo sin necesidad de una nueva base jurídica.

La exclusión de este análisis se argumenta en el Dictamen señalando que, aunque no debe excluirse la presunción de compatibilidad antes señalada para el uso secundario del uso de datos de ensayos clínicos, fuera de su protocolo, para otros fines científicos; debido a la naturaleza horizontal y compleja de esta presunción de compatibilidad, requerirá una atención específica y orientaciones del Comité Europeo de Protección de Datos en el futuro.

Por último, el Dictamen recuerda que, incluso si pudiera aplicarse la presunción de compatibilidad para el uso de los datos fuera del protocolo del ensayo clínico, en investigaciones científicas, el tratamiento debe realizarse de acuerdo con las disposiciones aplicables en materia de protección de datos.

Así se desprende de la previsión del artículo 28.2 del REC, cuya redacción comienza señalando que sus previsiones se aplicarán “*sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva/46/CE*”, que en este momento deben entenderse referidas al Reglamento General de Protección de Datos. Y señala, a título ejemplificativo, la referencia a la lealtad y licitud del tratamiento (de conformidad con la legislación nacional y de la UE aplicables) y a los principios de necesidad, proporcionalidad y calidad de datos.

4. LA DISPOSICIÓN ADICIONAL DECIMOSÉPTIMA DE LA LOPDGDD

Como se ha señalado anteriormente, tanto el Dictamen como el Reglamento contienen diversas remisiones al Derecho nacional.

Ello implica que los criterios recogidos en el Dictamen pueden aplicarse a la legislación sectorial de nuestro ordenamiento jurídico.

En el mismo, las más recientes novedades respecto de la regulación sobre investigación en salud, se encuentran en la Disposición adicional decimoséptima, apartado segundo y en la Disposición final quinta de la LOPDGDD.

La primera de ellas incorpora la regulación material sobre la investigación en salud y, la segunda modifica la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, añadiendo un nuevo capítulo sobre el tratamiento de datos de la investigación en salud remitiendo dichos tratamientos, con carácter general, a la Disposición adicional decimoséptima.

Procede por tanto analizar la incidencia de aquellos criterios interpretativos a los distintos criterios contemplados en la Disposición adicional decimoséptima.

El apartado 2.a) establece que *“el interesado o, en su caso, su representante legal podrá otorgar el consentimiento para el uso de sus datos con fines de investigación en salud y, en particular, la biomédica. Tales finalidades podrán abarcar categorías relacionadas con áreas generales vinculadas a una especialidad médica o investigadora.”*

Este apartado toma como base jurídica específica el consentimiento explícito del interesado, si bien ampliando las finalidades respecto de las cuales puede prestarse.

Finalidades cuya amplitud se describe detalladamente en el Informe 2018-0046 de la Agencia Española de Protección de Datos sobre investigación biomédica en el que se analizan los Considerandos 159,157,52,53 y 33 del RGPD, y al que, por razones de brevedad, me remito.

Por tanto, en este caso, la base jurídica queda limitada al consentimiento.

El apartado 2.b) establece que *“las autoridades sanitarias e instituciones públicas con competencias en vigilancia de la salud pública podrán llevar a cabo estudios científicos sin el consentimiento de los afectados en situaciones de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública.”*

En este supuesto la base jurídica conforme al RGPD y al Dictamen debe ser el cumplimiento de una misión de interés público conferido al responsable del tratamiento (artículo 6.1.e) en relación con el artículo 9.2.i) del RGPD). Si bien esta base jurídica únicamente sería aplicable a las autoridades sanitarias e instituciones públicas que se citan, sin que pudiera ampliarse a responsables privados.

Por lo demás, respecto de las situaciones de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública, resulta de interés el Informe 2018-0121 que aclara que la determinación de cuales sean estas situaciones corresponde a las autoridades sanitarias e instituciones públicas competentes en la materia.

El apartado 2.c) establece que *“se considerará lícita y compatible la reutilización de datos personales con fines de investigación en materia de salud y biomédica cuando, habiéndose obtenido el consentimiento para una finalidad concreta, se utilicen los datos para finalidades o áreas de investigación relacionadas con el área en la que se integrase científicamente el estudio inicial.”*

En tales casos, los responsables deberán publicar la información establecida por el artículo 13 del Reglamento (UE) 2016/679 (...), 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. Cuan-

do estos carezcan de medios para acceder a tal información, podrán solicitar su remisión en otro formato.

Para los tratamientos previstos en esta letra, se requerirá informe previo favorable del comité de ética de la investigación.”

Respecto de la reutilización como finalidad compatible, la norma se centra de nuevo en el consentimiento como base jurídica del tratamiento, ampliando las finalidades para las que se obtuvo, por lo que cabe, también, la remisión al Informe 2018-0046, antes citado.

El apartado 2.d) establece que *“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 de personas, o una amenaza grave para sus derechos o sea necesaria para garantizar una adecuada asistencia sanitaria.”

Este apartado presenta una mayor novedad, ya que en el mismo no se hace referencia explícita a las bases jurídicas de los artículos 9 y 6 del RGPD, sino a las condiciones en que se considerará lícito el uso de datos seudonimizados y a los casos en que es posible la reidentificación.

En consecuencia, cabe analizar a qué bases jurídicas podrían aplicarse estas condiciones. En mi opinión, estas bases jurídicas podrían ser el cumplimiento de una misión realizada en interés público (artículo 6.1.e) en relación con el artículo 9.2.i) del RGPD), tanto por parte de organismos públicos como de entidades privadas atendiendo a las circunstancias de la investigación.

Y, también, el interés legítimo del responsable del tratamiento o de terceros siempre que no prevalezcan los intereses, derechos y libertades fundamentales de los interesados. (Artículo 6.1.f) en relación con el artículo 9.2.j) del RGPD).

Si bien podría considerarse que la adopción de las medidas previstas en este apartado puede garantizar esa prevalencia.

Por su parte, el apartado 2.e) contempla las posibles limitaciones de los derechos de los interesados al señalar que *“cuando se traten datos personales con fines de investigación en salud, y en particular la biomédica, a los efectos del artículo 89.2 del Reglamento (UE) 2016/679, podrán excepcionarse los derechos de los afectados previstos en los artículos 15, 16, 18 y 21 del Reglamento (EU) 2016/679 cuando:*

1.º Los citados derechos se ejerzan directamente ante los investigadores o centros de investigación que utilicen datos anonimizados o seudonimizados.

2.º El ejercicio de tales derechos se refiera a los resultados de la investigación.

3.º La investigación 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.”

El apartado 2.f) viene a concretar algunas de las garantías exigibles para el tratamiento de datos con fines de investigación científica a los efectos del artículo 89 del RGPD disponiendo que: *“Cuando conforme a lo previsto por el artículo 89 del Reglamento (UE) 2016/679, se lleve a cabo un tratamiento con fines de investigación en salud pública y, en particular, biomédica se procederá a:*

1.º Realizar una evaluación de impacto que determine los riesgos derivados del tratamiento en los supuestos previstos en el artículo 35 del Reglamento (UE) 2016/679 o en los establecidos por la autoridad de control. Esta evaluación incluirá de modo específico los riesgos de reidentificación vinculados a la anonimización o seudonimización de los datos.

2.º Someter la investigación científica a las normas de calidad y, en su caso, a las directrices internacionales sobre buena práctica clínica.

3.º Adoptar, en su caso, medidas dirigidas a garantizar que los investigadores no acceden a datos de identificación de los interesados.

4.º Designar un representante legal establecido en la Unión Europea, conforme al artículo 74 del Reglamento (UE) 536/2014, si el promotor de un ensayo clínico no está establecido en la Unión Europea. Dicho representante legal podrá coincidir con el previsto en el artículo 27.1 del Reglamento (UE) 2016/679.”

Finalmente, el apartado 2.g) complementa las previsiones sobre seudonimización incorporando garantías adicionales al exigir que *“el uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud pública y, en particular, biomédica deberá ser sometido al informe previo del comité de ética de la investigación previsto en la normativa sectorial.”*

Añadiendo que *“en defecto de la existencia del mencionado Comité, la entidad responsable de la investigación requerirá informe previo del delegado de*

protección de datos o, en su defecto, de un experto con los conocimientos previos en el artículo 37.5 del Reglamento (UE) 2016/679.”

Adicionalmente el apartado 2.h) completa la composición de los comités de ética de la investigación en los siguientes términos: *“En el plazo máximo de un año desde la entrada en vigor de esta ley, los comités de ética de la investigación, en el ámbito de la salud, biomédico o del medicamento, deberán integrar entre sus miembros un delegado de protección de datos o, en su defecto, un experto con conocimientos suficientes del Reglamento (UE) 2016/679 cuando se ocupen de actividades de investigación que comporten el tratamiento de datos personales o de datos seudonimizados o anonimizados.”*