

Protección de datos personales en el ámbito de la salud y del medicamento

Jesús Rubí Navarrete
Agencia Española de Protección de Datos

04/10/23

Investigación sanitaria: antecedentes

- **LOPD. Prevalencia del consentimiento para finalidades concretas.**
- **RGPD/LOPDGDD. Equilibrio de bases jurídicas**
 - **Flexibilidad para impulsar la investigación sanitaria**

Bases jurídicas RGPD

- Bases jurídicas para el tratamiento de datos de salud: Prohibición (art.9)
 - ✓ Excepciones a la prohibición:
 - 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 (**art. 9.2.i**)).
 - El tratamiento es necesario con fines de archivo en interés público, **finde investigación científica** o histórica o fines estadísticos, de conformidad con el artículo 89, apartado 1, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros, que debe ser proporcional al objetivo perseguido, respetar en lo esencial el derecho a la protección de datos y establecer medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado. (**art.9.2.j**))
 - **Bases jurídicas limitadas en el artículo 9. Interrelación con las bases jurídicas del artículo 6. (Mayor flexibilidad para el tratamiento de datos de salud con fines de investigación)**
 - **Remisión al Derecho de la UE o de los EEMM.**

Criterios interpretativos

- Considerando 159.
 - ✓ El tratamiento con fines de **investigación científica debe interpretarse de manera amplia**, que incluya desarrollos tecnológicos, la investigación fundamental, la investigación aplicada y la investigación financiada por el sector privado.
 - ✓ Entre sus fines **deben incluirse estudios en interés público en el ámbito de la salud**.
- Considerando 157. Ampliación del ámbito de la investigación en la recogida de datos.
 - ✓ **Combinando información procedente de registros:**
 - Pueden obtenerse **conocimientos de gran valor**.
 - Los **resultados** de la investigación pueden ser **más sólidos** por basarse en una población mayor.
 - Los resultados proporcionan **conocimientos sólidos y de alta calidad**.

Criterios interpretativos

- Considerando 52. Declaración general.
 - ✓ Deben autorizarse **excepciones a la prohibición** de tratar categorías especiales de datos personales.
Esta excepción es posible para fines **en el ámbito de la salud pública, la gestión de los servicios de asistencia sanitaria**, especialmente para **garantizar la calidad y rentabilidad** de los procedimientos de resolución de reclamaciones y prestación de servicios y con **finde investigación científica**.
- Considerando 53.
 - ✓ Las categorías especiales de datos deben tratarse con **finde relacionados con la salud en beneficio de las personas físicas y de la sociedad en su conjunto**.
- Considerando 33.
 - ✓ Con frecuencia **no es posible determinar la finalidad del tratamiento** con fines de investigación científica **en el momento de su recogida**.
Debe **permitirse dar el consentimiento** para ámbitos de investigación científica que respeten las normas éticas reconocidas para la investigación.
Los interesados deben tener la oportunidad de consentir **sólo para determinadas áreas de investigación o parte de proyectos de investigación**.

Bases jurídicas LOPDGDD

Disposición adicional 17:

1.- Bases jurídicas del tratamiento

Se encuentran **amparados en la letra g), h), i) y j) del artículo 9.2 del RGPD**, los tratamientos de datos de salud y genéticos regulados en las leyes que relaciona.

- Artículo 9.2.g).- Interés público esencial.
- Artículo 9.2.h).- Tratamiento don fines de **medicina preventiva** o laboral, evaluación de la capacidad laboral, diagnóstico medico, **prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario** o social , o **gestión de servicios de asistencia sanitaria y social**.
- Artículo 9.2.i).- Tratamiento necesario por razones de **interés público en el ámbito de la salud pública** como la protección frente a **amenazas transfronterizas graves** para la salud, para garantizar **elevados niveles de calidad y seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios**.
- Artículo 9.2.j).- Tratamiento necesario con fines de **investigación científica** conforme al artículo 89.1.

Bases jurídicas LOPDGDD

El tratamiento de datos en la investigación en salud se regirá por los siguientes criterios:

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

b) **Las autoridades sanitarias e instituciones públicas con competencias en vigilancia de la salud pública** podrán llevar a cabo **estudios científicos sin el consentimiento** de los afectados en **situaciones de excepcional relevancia y gravedad** para la salud pública (Informe Gabinete Jurídico AEPD 2018-0121: apreciación de la excepcional relevancia y gravedad por las autoridades sanitarias competentes).

Bases jurídicas LOPDGDD

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

En tales casos, los responsables deberán publicar la información establecida por el artículo 13 del Reglamento (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 sus datos personales y a la libre circulación de estos datos, 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 éstos 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.

Bases jurídicas LOPDGDD

d) Se considera lícito el uso de datos personales pseudonimizados con fines de investigación.

Requerirá:

- Separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación.
- Que los datos seudonimizados únicamente sean accesibles al equipo de investigación cuando:
 - Exista un compromiso expreso de confidencialidad y de no realizar ninguna actividad de reidentificación.
 - 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.

Bases jurídicas LOPDGDD

f) Garantías de cumplimiento

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:

1º 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.

Bases jurídicas LOPDGDD

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

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

4º 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.

Bases jurídicas LOPDGDD

g) Garantías de cumplimiento

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. **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.**

h) Garantías de cumplimiento

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 los conocimientos que el Reglamento (UE) 2016/679 cuando se ocupen de actividades de investigación que comporten el tratamiento de datos personales o de datos seudonimizados o anonimizados.

Investigación en salud

- **Disposición adicional 17.**
- **Disposiciones finales 5ª (Ley General de Sanidad) y 9ª (Ley de Autonomía del Paciente).**



¡MUCHAS GRACIAS!



www.aepd.es



[@AEPD_es](https://twitter.com/AEPD_es)