

ANÁLISIS DEL MARCO JURÍDICO PARA EL TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN ESPAÑA¹

Joaquín Sarrión Esteve*

1 Trabajo desarrollado en el marco del Proyecto UNED “Trascen-Rights” y de REALISE “Working Group on Ethical, Legal issues related to biobank and Research”.

* Profesor Titular en Derecho Constitucional, Universidad Nacional de Educación a Distancia (UNED).

I. CUESTIONES PREVIAS

La investigación científica se encuentra amparada, de forma implícita, como derecho fundamental en el art. 20.1 b) de la Constitución Española (CE), dentro de la cobertura de la producción científica, artística y técnica, sin perjuicio de que como tal, la investigación, tiene otras referencias en el texto constitucional (arts. 44.2, 148.1.17 y 149.1.15 CE), y ha sido objeto de desarrollo a través de la Ley 14/2011, de 1 junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, que tiene como objeto, y objetivo, la promoción de la investigación, el desarrollo experimental y la innovación. Y aunque debería haberse incluido de forma expresa en el 20.1 b) CE, esta ausencia no significa que no forme parte del contenido esencial protegido por el 20.1 b) (Gómez Sánchez, 2009: 491).

Nuestra Constitución no es única, y estamos ante un derecho de reconocimiento generalizado en la UE (por ej., art. 33 de la Constitución italiana). Asimismo, lo podemos encontrar implícito en el art. 19 de la Declaración de Derechos Humanos de 1948 (Cippitani, 2015: 554), y de forma explícita tanto en el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE, art. 16.1), como en la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea (CDFUE, art. 13).

Sin embargo, el uso de datos en la investigación científica requiere la consideración de otros derechos, como el derecho fundamental a la protección de datos (art. 18.4 CE, art. 8 CDFUE), y diversos instrumentos jurídicos aplicables, entre ellos, el Convenio 108, del Consejo de Europa, de 28 de enero de 1981; el Reglamento General de Protección de Datos (2016/679) que desarrolla en la UE el marco jurídico de protección de los datos personales (RGPD), así como la aplicable legislación nacional (en el caso de España, la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos y Garantía de Derechos Digitales, LOPDGDD).

Sin embargo, el uso de datos en la investigación científica plantea grandes retos (éticos y jurídicos), en particular si nos referimos a los datos de carácter personal (toda información sobre una persona física identificada o identificable, art. 4.1 RGPD), o mixtos (personales y no personales); aunque también en menor medida en el caso de los datos de carácter no personal (piénsese en los

datos generados en procesos empresariales, datos generados por dispositivos industriales conectados como sensores, datos registrados por necesidades de mantenimiento) y que no están sujetos a la normativa de protección de datos de carácter personal, sino al Reglamento (UE) 2018/1807, de 14 de noviembre de 2018, relativo a un marco para la libre circulación de datos no personales en la UE, y que tiene por objeto precisamente “garantizar la libre circulación en la UE de datos que no tengan carácter personal” mediante el establecimiento de las normas relativas a los requisitos para la localización de datos, su disponibilidad para las autoridades competentes y la portabilidad por parte de los usuarios profesionales (art. 1 Reglamento 2018/1807).

El objetivo principal de esta contribución es realizar una breve aproximación al marco jurídico actual que regula el tratamiento o procesamiento de datos personales para la investigación biomédica en España, incluyendo los biobancos, teniendo en consideración un enfoque jurídico multinivel, en particular con las oportunas referencias a la regulación europea, además de la propia de Derecho interno, para poder identificar algunas de las carencias que presenta la actual regulación.

La investigación biomédica, necesariamente, forma parte de un concepto más amplio de investigación científica, pero ello requeriría de precisar, claro, qué podemos entender por tal cosa. Aunque el considerando 159 del RGPD hace referencia a que debe interpretarse de manera amplia, se hace necesaria una delimitación jurídica de lo que debe entenderse como tal. Se ha considerado que no cabe entender como investigación científica algo que vaya más allá de lo que se acepta comúnmente como tal, pudiendo entender un proyecto de investigación conforme a unas normas metodológicas y deontológicas del sector, y conforme a las buenas prácticas (Grupo de Trabajo del Artículo 29, 2018: 27); aunque quizá el trabajo de realizar una delimitación precisa de la noción de investigación científica está sin realizar actualmente.

Sin duda, el uso de datos en la investigación científica en la UE está vinculado necesariamente con diversos temas relevantes a analizar sobre los datos, sobre todo si se trata de datos personales, entre ellos, el uso secundario de los datos, la libre circulación de los datos, los derechos de los interesados, los plazos de conservación, la transferencia supranacional de datos, y la Estrategia Europea de Datos, que pretende convertir a la UE en un modelo de referencia de “una

sociedad empoderada por los datos” para poder adoptar mejores decisiones, tanto en el ámbito empresarial como en el sector público.

Para poder cumplir con esta ambición, la UE debe basarse en un sólido marco jurídico en términos de protección de datos, derechos fundamentales, seguridad y ciberseguridad— y su mercado interior; en este propósito se enmarca el reciente 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), que complementa la Directiva (UE) 2019/1024 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativa a los datos abiertos y la reutilización de la información del sector público (Directiva sobre datos abiertos); y entendiendo que se aplicará sin perjuicio de la normativa de protección de datos personales aplicable, tanto a nivel europeo como a nivel de Derecho interno (considerando 4, Reglamento (UE) 2022/768).

Estamos en un momento crucial para un análisis sosegado del actual marco normativo, y para la utilización de los datos en la investigación científica, en muchos campos y ámbitos, quizá en particular, pero no solo, en el ámbito de los datos de salud, genéticos y biométricos, como ha demostrado la reciente pandemia cuyos coletazos seguimos sufriendo; y que motivó ya una reflexión del Comité de Bioética de España sobre el uso secundario de los datos (Comité de Bioética de España, 2020).

Hay que considerar la transformación digital y el avance científico-tecnológico que estamos viviendo, pues la investigación científica y la tecnología están en un proceso de aceleración progresiva (Martínez Martínez, 2019: 66). Es ya una realidad el uso masivo de datos (*big data*) y el desarrollo de sistemas de reconocimiento biométrico, de decisión automatizados y, en general, los que incorporan elementos de Inteligencia Artificial (IA), lo que plantea a su vez sus propios retos específicos, como pone de manifiesto la reciente Propuesta de Reglamento por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Ley de Inteligencia Artificial).

En el ámbito más preciso, o particular si se prefiere, de la investigación biomédica cobra especial importancia el desarrollo de los biobancos como plataformas tecnológicas que facilitan la investigación científica con muestras

biológicas y sus datos asociados, que requirió en España un marco legal específico de biobancos para proteger cuestiones clave como el consentimiento del sujeto fuente, la protección de datos, la exigencia de la participación de un comité de ética para la investigación, y disposiciones vinculadas a la calidad y seguridad (Martin-Arribas y Arias Díaz, 2011: 207-212).

Ciertamente el avance de los biobancos y la tecnología de investigación en la actualidad está mejorando la efectividad de la investigación científica, pero, al mismo tiempo, enfrenta dilemas éticos y legales para equilibrar la efectividad de la investigación científica y el interés público en salud con la garantía de los derechos de la persona, en especial aquellos vinculados a la esfera de la privacidad, y en particular la protección de datos de carácter personal.

Se ha apuntado ya por numerosos autores que asistimos a cierta tendencia en este ámbito de la protección de datos, en el uso y tratamiento del *big data* en la investigación científica, en la que se reclama un nuevo paradigma (o nuevos paradigmas) que superarían el modelo tradicional de protección de datos, basado en el consentimiento del sujeto fuente –y el interés individual–, que es reemplazado por un modelo diferente basado en principios y garantías generales, en interés de la salud pública y de los intereses colectivos (solidaridad en salud pública), que exige las debidas garantías de confidencialidad, seudonimizados y, en general, de los derechos de las personas (Montalvo, 2019: 43, 67 y 73; Nicolás Jiménez, 2019: 132; Cotino Hueso, 2020: 57) o incluso basado, en particular, en el principio de autorregulación (Troncoso Reigada, 2021: 4627); que formaría parte de lo que se ha venido denominando ya desde la aprobación del RGPD hace más de cinco años como un nuevo modelo europeo de privacidad (Piñar Mañas, 2016).

Ciertamente, la regulación sobre el tratamiento de datos personales para investigación, así como la protección de datos, tanto a nivel de la UE como a nivel interno, cubre y pondera los intereses en juego, abriendo las puertas a un nuevo modelo que estaría sin duda en construcción.

Esto está vinculado, por supuesto, con los fundamentos del RGPD, que es una normativa europea con efectividad general, directamente aplicable a los Estados miembros de la UE (EEMM), que tiene el doble objeto de, en primer lugar proteger a las personas en lo relativo al tratamiento de datos personas

y las normas relativas a la libre circulación de dichos datos, protegiendo por tanto los derechos y libertades fundamentales de las personas físicas, en particular el derecho a la protección de datos personales (art. 1 apartados 1 y 2 RGPD); y, en segundo lugar, la libre circulación de los datos personales en la Unión, que no podrá ser restringida ni prohibida “por motivos relacionados con la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales” (art. 1.3 RGPD).

Pero, a pesar de que el Reglamento tiene esta pretensión y busca armonizar el modelo europeo, en el articulado del Reglamento existen varias disposiciones a través de las cuales los EEMM pueden tomar medidas para desarrollar y adaptar el RGPD a nivel nacional, hasta tal punto que cabe afirmar que el Reglamento deja un margen material o sustantivo muy relevante a los EEMM.

Las disposiciones del Reglamento que son de interés cubren, por ejemplo, el procesamiento de datos de salud para la investigación científica, entendida en sentido amplio, es decir, incluyendo varios tipos de investigación y no solo estudios con fines de investigación científica, sino también estudios realizados en interés público en salud pública (Considerando 159 RGPD).

Por tanto, se deben tener en consideración las excepciones del art. 9, apartado 2 RGPD, en particular la letra i) (interés público y salud pública) y j) (fines de investigación científica), convirtiendo el desarrollo de la legislación nacional o interna en clave para entender el marco jurídico aplicable a las actividades específicas del procesamiento de datos de salud; advirtiendo desde ya que a lo largo de este trabajo, salvo que se concrete, utilizo una definición amplia de “datos de salud”, que incluye no solo los datos relativos a la salud en sentido estricto, sino también datos como los genéticos y biométricos, aunque el Reglamento los diferencia con conceptos específicos, véase art. 4 apartados 13, 14 y 15 del RGPD.

De acuerdo con el artículo 9.4 RGPD los EEMM pueden mantener las condiciones establecidas en Reglamento o bien agregar más condiciones, incluidas limitaciones adicionales para el procesamiento de datos genéticos, biométricos y de salud.

En 2020, la Comisión Europea ya describió los riesgos relacionados con la posible fragmentación y los enfoques divergentes asociados con el desarrollo

a nivel interno de las disposiciones previstas en el RGPD y el uso extensivo de las cláusulas facultativas del Reglamento Europeo (Comisión Europea, 2020: 8); un riesgo ya advertido desde un principio por algunos autores que reclamaban un uso inteligente de del margen nacional de desarrollo (Álvarez Rigaudias, 2016: 172).

Quizá, visto el desarrollo realizado a nivel nacional, y los problemas que se han derivado, explica que el pasado 3 de mayo de 2022, la Comisión ya ha presentado una propuesta de Reglamento para conseguir lo que se ha denominado el Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EEDS) y que pretende flexibilizar el uso de datos en el ámbito europeo.

Dicho esto, aquí voy a tratar de analizar, en particular, la legislación española actualmente vigente para el procesamiento o tratamiento de datos de salud con fines de investigación (biomédica), con una especial atención a la actividad de biobancos.

II. EL MARCO JURÍDICO DE DERECHO INTERNO ESPAÑOL PARA EL TRATAMIENTO DE DATOS EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Tras la entrada en vigor del RGPD, el 25 de mayo de 2018, España aprobó la LOPDGDD, que entró en vigor el 7 de diciembre de 2018; siguiendo hasta ese momento vigente la anterior Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD).

Se ha señalado que, a través de la LOPDGDD, España adaptó rápidamente su legislación interna al RGPD, incluida la implementación y el complemento de las disposiciones de los arts. 9 y 89, en particular en lo que respecta a los datos de salud y las cuestiones de *big data*, en un esfuerzo por equilibrar la promoción de la investigación científica. y la garantía de los derechos (Romeo Casabona, 202: 363).

Además, hubo algunas voces que pedían una regulación específica sobre los datos de salud para adaptar adecuadamente la legislación española al RGPD (Sarrión Esteve y Benlloch Domènech, 2019). En última instancia, la LOPDGDD incluyó disposiciones específicas para el tratamiento de datos de

salud (art. 9.2, disposición final 15 bis y la disposición adicional (en adelante DA) 17^a). Y, sin embargo, el marco normativo ha introducido cierta confusión jurídica que requiere una interpretación teórica para asegurar que se cumplen los objetivos de la normativa, es decir, facilitar la investigación científica con las garantías exigidas (Sarrión Esteve, 2022: 3-4).

Además, es reseñable que en este marco jurídico debemos considerar diferentes normas, incluyendo también la atención sanitaria y los derechos y obligaciones de los pacientes como serían la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, 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, y en particular, tal y como analizaremos con más detalle, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica (LIB), el RD 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica), el RD 1527/2010, de 15 de noviembre, por el que se regulan la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos y el Registro de Proyectos de Investigación), el RD 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas), y la Orden SCO/393/2006, de 8 de febrero, por la que se establece la organización y funcionamiento del Banco Nacional de Líneas Celulares.

También es importante señalar que, dentro del marco jurídico que interesa, debemos distinguir entre dos tipos de actividades de investigación biomédica, incluyendo tanto el uso de material o muestras biológicas humanas, por un lado –el uso de material o muestras biológicas humanas también puede implicar el uso de datos, en particular de datos genéticos–; y el uso o tratamiento de datos de salud, incluido el uso de la información generada a partir del análisis de material biológico e información asociada, por el otro lado.

Ambas actividades, debemos decir, se basan, con carácter general, en el principio general del consentimiento informado del sujeto fuente, que deriva de disposiciones internacionales (art. 12 de la Declaración Universal de Derechos

Humanos de 1948, los arts. 2.d y 4 a 9 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de 19 de octubre de 2005 de la UNESCO, el art. 8 del Convenio Europeo de Derechos Humanos, los arts. 5 a 10 y el artículo 16 de la Convención de Oviedo, y los artículos 3 y 8 CDFUE) y a nivel interno (art. 18 CE).

Es más, el uso de muestras o material biológico humano también puede implicar el uso de datos, en particular datos genéticos (arts. 3h, i, j, y k LIB). La LIB define, como conceptos jurídicos, una muestra biológica como “cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona” (art. 3 o); y un biobanco como “establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una colección de muestras biológicas concebida con fines diagnósticos o de investigación biomédica y organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino” (artículo 3, inciso d). Además, regula específicamente el análisis genético con fines sanitarios y el tratamiento de datos genéticos de carácter personal en los artículos 46 a 57, la obtención y uso de muestras biológicas en los artículos 58 a 62, así como los biobancos en los artículos 63 a 71.

II.1. Análisis genéticos con fines sanitarios y tratamiento de datos personales genéticos

Para la realización de análisis genéticos, la LIB requiere, sin perjuicio de lo previsto en la legislación de protección de datos, que se facilite una información previa al sujeto con carácter previo a que dé su consentimiento (art. 47), además de recoger el requisito del consentimiento explícito y específico por escrito (art. 48), el derecho a ser o no informado (art. 49), y el derecho del personal sanitario del centro donde se conserva la historia clínica a acceder a los datos con el fin de asistir al paciente, con deberes de confidencialidad y protección de datos (art. 50.1 y 51 LIB).

Estos datos personales genéticos sólo podrán ser utilizados con fines epidemiológicos, de salud pública, de investigación o docentes cuando el interesado haya dado expresamente su consentimiento, o cuando dichos datos hayan sido previamente anonimizados (art. 50.2 LIB); no obstante, en casos excepcionales de interés sanitario general, la autoridad competente, previo

informe favorable de la autoridad de protección de datos, podrá autorizar la utilización de datos genéticos codificados, siempre que no puedan ser relacionados o asociados con el sujeto fuente por terceros (art. 50.3 LIB).

Los datos genéticos se conservarán durante un plazo mínimo de cinco años (desde la fecha en que se obtuvieron), transcurridos los cuales, de acuerdo con el artículo 52.1 de la LIB, el interesado podrá solicitar su cancelación. Si no hay una solicitud de cancelación de los datos, los datos se conservarán durante el período necesario para preservar la salud del interesado o de terceros relacionados con él (art. 52.2 LIB), pero también pueden conservarse “anonimizados” con fines de investigación (artículo 52.3 LIB). Estamos ante un enfoque diferente al planteado en el marco del RGPD y la LOPDGDD, que cubren no solo el uso de datos anonimizados sino también pseudo-anonimizados. Por ello ha señalado Nicolás Jiménez que la LIB necesita una modificación para estar al día con la normativa de protección de datos, tanto por esta disposición como también para tratar de eliminar cualquier fricción que pudiera existir como la prohibición, del art. 5.3 LIB del procesamiento posterior de datos relacionados con la salud para fines distintos de aquellos para los que se obtuvo el consentimiento y que podría ser contraria a la normativa de protección de datos (Nicolás Jiménez, 2021: 326); claro que uno siempre podría tener dudas sobre si es posible el considerar inaplicable en la práctica el art. 5.3 LIB en este sentido por una incompatibilidad con el Derecho de la UE, en aplicación del principio de primacía si es que se entiende que el RGPD no deja margen al Derecho interno para introducir esta prohibición prevista en la LIB.

Ciertamente, podemos afirmar que en España disponemos a nivel interno de una legislación específica en materia de investigación con datos genéticos, además, con la introducción de varias garantías como la protección de la dignidad e identidad de la persona, la salud, el interés y bienestar del ser humano, el desarrollo de la investigación biomédica con respeto a los derechos y libertades fundamentales, con garantías de confidencialidad en el tratamiento tanto de los datos personales como de los datos genéticos, la libertad de investigación y de producción científica, la exigencia del informe previo y favorable del Comité de Ética de la Investigación, y siguiendo el principio de cautela para prevenir y evitar riesgos para la vida y la salud, y la exigencia de evaluación de la investigación (art. 2 de la LIB).

II.2. La obtención y uso de muestras biológicas

El título V de la Ley de Investigación Biomédica incluye la regulación del uso o tratamiento, y la conservación, no sólo de los datos genéticos, sino también de las muestras biológicas, asegurando la correcta utilización de las muestras (artículo 44.1 y 2 LIB). La obtención y uso de muestras biológicas se regula específicamente en los artículos 58 a 62 de la misma. Esta obtención de muestras biológicas con fines de investigación biomédica sólo podrá llevarse a cabo previo consentimiento escrito e informado del sujeto con previa facilitación de la información sobre las consecuencias y riesgos que la recogida puede conllevar para la salud del sujeto. Este consentimiento previo tendrá carácter revocable (art. 58.1 y 59 de la LIB). La revocación del consentimiento puede ser total o para determinados fines, en cualquier momento. Cuando la revocación se refiera a cualquier uso de la muestra, ésta será inmediatamente destruida, sin perjuicio de la conservación de los datos resultantes de las investigaciones que se hubieran realizado con anterioridad (art. 60.3 LIB).

Además, la obtención del consentimiento para el uso de muestras biológicas puede obtenerse con la recogida de la muestra o con posterioridad, pero en un principio es específico para una investigación concreta (art. 60.1 LIB), aunque puede cubrir el uso de muestras biológicas para otras líneas de investigación relacionadas con la propuesta inicial, pues de no ser así, se requerirá un nuevo consentimiento (art. 60.2 LIB).

Es importante señalar la exigencia previa del dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación del centro, tanto para la obtención y uso de muestras biológicas para investigación biológica, como para estudios de biodiversidad, en particular cuando las muestras biológicas procedan de personas fallecidas, o en el caso de incorporación de una muestra biológica a una línea de investigación ajena a aquella para la que se obtuvo inicialmente el consentimiento (art. 62 LIB).

Desde la perspectiva de la Ley de Investigación Biomédica, el uso secundario de muestras biológicas, esto es, un uso diferente para el que inicialmente se obtuvo el consentimiento, y ya estén estas muestras anonimizadas o no, requiere siempre el consentimiento del sujeto fuente (art. 58.2 LIB), aunque existen varias excepciones cubiertas por la ley, en particular cuando la obtención del consentimiento no es posible o representa un esfuerzo irrazonable; en estos casos, se requiere la opinión

favorable del Comité de Ética en Investigación correspondiente, que considerará, como mínimo, los siguientes requisitos: a) si se trata de una investigación de interés general; b) la investigación se realiza en la misma institución que solicitó el consentimiento para la obtención de las muestras; c) la investigación sería menos efectiva o no es posible sin los datos identificativos del sujeto fuente; d) no existe una objeción expresa a la misma por parte del sujeto fuente; e) se garantiza la confidencialidad de los datos personales (art. 58.2, párrafo segundo, LIB).

En caso de conservación de las muestras biológicas, existe la obligación de informar al sujeto por escrito de las condiciones de conservación, objetivos, usos futuros, cesión a terceros y condiciones para poder retirarlas o solicitar su destrucción. No obstante, las muestras biológicas utilizadas en una investigación biomédica se conservarán únicamente mientras sean necesarias para los fines que justificaron su recogida, salvo que el sujeto fuente haya dado su consentimiento explícito para otros usos posteriores (art. 61.1 LIB); entendiéndose que ello se aplica siempre que los datos de identificación de la muestra no hayan sido objeto de anonimización (art. 61.2 LIB). Existe, no obstante, una previsión que da cobertura al acceso del sujeto y su familia a las muestras biológicas cuando no sean anonimizadas cuando sea necesario por razones de salud (art. 58.4 LIB).

Existen, por último, condiciones especiales para la obtención de muestras biológicas de menores y personas vulnerables (art. 58.5 de la LIB), y para la garantía de las tradiciones locales y étnicas en los estudios de diversidad genética evitando cualquier práctica de estigmatización o discriminación (art. 58.6 LIB).

II.3. Biobancos

Según el Derecho interno español existen varios tipos de biobancos, incluyendo:

- a) Biobancos para investigación biomédica, regulados por la LIB (artículos 63 a 71); y
- b) Los biobancos con otros fines, y por tanto, con una regulación específica, entre los que se incluyen los bancos con fines terapéuticos, es decir:
 - 1) los biobancos específicos para el trasplante de órganos, tejidos y células, dependientes de la Organización Nacional de Trasplantes (véase la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos y el

Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos); 2) los bancos con fines reproductivos (Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida); 3) bancos de estudios de población, aunque no existe una base de datos nacional ni una regulación específica para los bancos de estudios de población y como señala Casabona existen algunos bancos locales para estudios epidemiológicos, y este tipo de estudios requieren el consentimiento según el artículo 54.5 LIB (Romeo Casabona: 366).

Es importante tener en cuenta que este tipo de bases de datos para la identificación e investigación criminal no están bajo el RGPD ni la LOPDGDD, sino bajo la Directiva (UE) 2016/680 relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y a la libre circulación de dichos datos y por la que se deroga la Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo, y que protege a las personas en lo que respecta al procesamiento de sus datos personales por parte de las autoridades policiales y de justicia penal; y la Ley Orgánica 7/2021, de 26 de mayo, de protección de datos personales tratados para fines de prevención, detección, investigación y enjuiciamiento de infracciones penales y de ejecución de sanciones penales.

A continuación, me centraré en la regulación de los biobancos con fines de investigación biomédica y el tratamiento de datos con fines de investigación científica.

III. LA REGULACIÓN DE LOS BIOBANCOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y EL PROCESAMIENTO O TRATAMIENTO DE DATOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

La Ley de Investigación Biomédica establece una regulación específica para los biobancos en los artículos 63 a 71, y se desarrolla en el Reglamento de Biobancos (Real Decreto 1716/2011), que establece los requisitos básicos para

la autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y el tratamiento de muestras biológicas de origen humano, y regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica, que depende del Instituto de Salud Carlos III de Madrid, y que es obligatorio para todos los biobancos en España, es decir, deben estar registrados; complementar completamente la regulación sobre el uso, recolección y transferencia de muestras con fines de investigación. Así complementa la regulación sobre el uso, recolección y transferencia de muestras con fines de investigación; además, este marco legal incluye las tres formas posibles en que las muestras pueden ser utilizadas para la investigación, es decir, recolección para uso en un proyecto específico, almacenamiento en una colección, almacenamiento en un biobanco (Arias-Díaz *et al*, 2013: 708).

El Derecho interno español diferencia el denominado Banco Nacional de Líneas Celulares (BNLC) y los biobancos; es decir, aunque el BNLC pueda constituir una estructura de biobancos materialmente, formalmente tiene su regulación específica. El BNLC es una estructura o red de ámbito nacional (art. 42 LIB y 2 de la Orden SCO/393/2006, antes citada) con un árbol de nodos territoriales en Granada (nodo central), Barcelona y Valencia que, entre los tres, cubren todo el territorio; aunque algunos relevantes autores lo consideran como un biobanco nacional (Romeo Casabona, 2021: 367).

Pero parto de que para la legislación española el BNLC no es –en sentido estricto y jurídico– un biobanco, ya que cuenta con una regulación específica (Orden SCO/393/2006), y no se encuentra amparado por los artículos que regulan los biobancos LIB (arts. 63-71); sino que constituye una estructura especial de ámbito nacional para garantizar la disponibilidad de líneas celulares para investigación en todo el territorio nacional español (art. 2 Orden SCO/393/2006); y para ello existe la obligación, para cualquier institución pública o privada en España, de declarar la existencia de cualquier línea estable de células madre embrionarias o adultas y depositarla en el BNLC (art. 11 Orden SCO/393/2006).

Existe una importante plataforma nacional de biobancos, la Red Nacional de Biobancos (RNBB), que integra 39 biobancos, el Banco Nacional de ADN (<https://www.bancoadn.org/en/presentation.html>) que, creado en 2004, como plataforma tecnológica de apoyo a la investigación biomédica,

se ha convertido en un biobanco de referencia nacional e internacional con el objetivo de promover y facilitar el desarrollo de proyectos genéticos y de investigación; varios bancos territoriales autonómicos; y también existen bancos de salud en hospitales, o bancos especializados en muestras biológicas específicas, etc. (Romeo Casabona, 2021: 368-369).

En relación con el procesamiento o tratamiento de datos con fines de investigación biomédica, el objeto de interés van a ser los datos de salud, biológicos y biométricos; una categoría especial de datos (podríamos usar la antigua palabra de datos sensibles) porque conciernen a la privacidad de la persona (vida privada) en diferentes dimensiones.

Los datos de salud son, por un lado, los datos personales vinculados a la salud de una persona (derivados de tratamientos asistenciales o vinculados a la vida de la persona), y por otro lado, los datos biológicos y biométricos que permiten identificar a una persona. El nuevo RGPD introduce los datos genéticos y biométricos, como datos particulares (diferentes a los datos relativos a la salud, véase las definiciones que establece el RGPD para cada categoría en el art. 4, apartados 13-15); pero las tres categorías tienen en común que son datos obtenidos de la realidad física o psíquica de la persona (Gómez Sánchez, 2021: 1043), y también son datos sensibles y relevantes, vinculados a la privacidad, por lo que es más importante garantizar los derechos en relación con el tratamiento de este tipo de datos, incluso cuando el tratamiento tiene fines de investigación científica como es el caso de la investigación biomédica, también con biobancos.

Sin embargo, es importante resaltar que, como he señalado anteriormente, se utiliza aquí un concepto amplio de “datos de salud”, que incluye también los datos genéticos y biométricos; así como al hacer referencia a investigación científica también se hace en sentido amplio. Adviértase de que, como se ha señalado por algunos autores, se conoce que las muestras almacenadas en biobancos tienen datos relacionados que pueden ser datos de carácter personal y, por lo tanto, en su caso estarían sujetos en su procesamiento o tratamiento a las disposiciones del RGPD, si se produce tal tratamiento o procesamiento en los términos que es definido en la propia norma, esto es, “cualquier operación o conjunto de operaciones realizadas sobre datos personales o conjuntos de datos personales, ya sea por procedimientos automatizados o no, como la recogida, registro, organización, estructuración, conservación,

adaptación o modificación, extracción, consulta, utilización, comunicación por transmisión, difusión o cualquier otra forma de habilitación de acceso, cotejo o interconexión, limitación, supresión o destrucción” (art. 4.2 RGPD).

El propio RGPD establece en su artículo 9 como regla general la prohibición del tratamiento de datos relativos a la salud (art. 9.1 RGPD) salvo en algunas situaciones (art. 9.2 RGPD), introduciendo un régimen jurídico singular o estatuto para las categorías especiales, aunque las diversas excepciones o limitaciones que se incluyen reducen o diluyen la protección general inicial que ostentan estas categorías de datos, y es una técnica jurídica que puede ser considerada como controvertida (Gómez Sánchez, 2021: 1043).

Ciertamente, hay algunas excepciones relevantes a efecto de su utilización para dar cobertura a la investigación científica biomédica cubiertas por el artículo 9.2 RGPD, destacando las siguientes: a) *el consentimiento explícito del sujeto fuente* (“el interesado dio su consentimiento explícito para el tratamiento de dichos datos personales con uno o más de los fines especificados, excepto 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”); g) razones de interés público sustancial (“el tratamiento es 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”); i) razones de interés público en el área de la salud pública (“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”); y j) fines de investigación científica (“el tratamiento es necesario con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, de conformidad con el artículo 89, apartado 1, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros, que debe ser proporcional al objetivo perseguido, respetar en lo esencial el derecho a la protección de

datos y establecer medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado”). Y, ciertamente, todos ellos pueden utilizarse para excepcionar la prohibición general de procesar datos de salud (art. 9.1 RGPD).

Existen, por supuesto, otras bases jurídicas que pueden servir para excepcionar esta prohibición, como que la prevista en el 9.2 h): el tratamiento sea necesario por razones de medicina preventiva o laboral, evaluación de la capacidad laboral, diagnóstico médico, prestación de asistencia o tratamiento sanitario, gestión de sistemas sanitarios, sobre la base del Derecho de la UE o Derecho interno, o en virtud de un contrato con un profesional sanitario.

Además de que es importante señalar que el art. 9.2 e) RGPD permite el tratamiento de datos de salud que el sujeto fuente o interesado ha hecho “manifiestamente públicos”, de forma que estos datos ya no están protegidos como categoría de datos especiales, lo que se debe tener en cuenta dada la proliferación de información y datos que se hacen públicos por los interesados en redes sociales y plataformas. Para Troncoso Reigada, lo dispuesto en el artículo 9.2.e) es compatible con la prohibición del artículo 9.1 de la LOPD, que no permite el consentimiento del sujeto para el tratamiento de varias categorías especiales de datos con la finalidad de excluir discriminaciones (lo que sería una prohibición reforzada del tratamiento) pero donde no se encuentran protegidos los datos de salud (Troncoso Reigada, 2021: 4655).

Sin embargo, es cierto que los EEMM pueden proteger los datos que se han hecho manifiestamente públicos por los interesados, a través de las facultades establecidas en el art. 9.4 RGPD, que permite a los EEMM mantener o introducir condiciones adicionales, incluidas limitaciones, en relación con el tratamiento o procesamiento de datos de salud. Uno puede preguntarse si el 9.4 constituye una base legal suficiente para reforzar sustancialmente, o incluso prevenir, el uso secundario de datos con fines de investigación científica (para lo que interesa, biomédica); pero algunos autores han defendido el uso de esta disposición para aclarar, en el Derecho interno español, la exigencia del consentimiento para el tratamiento de datos de salud (Beltrán Aguirre, 2017: 121-122; Bombillar Sáenz, 2018: 99); por ello es necesario realizar una aproximación a la situación del tratamiento de datos de salud con fines de investigación científica en el Derecho interno español.

La LOPDGDD hace referencia a las categorías especiales de datos también en su artículo 9, pero es importante señalar, como decíamos antes, que no es lo mismo hablar del tratamiento de datos de salud que procesamiento o tratamiento de muestras biológicas, que pueden incluir datos. De hecho, la LOPDGDD se centra en los datos pero no específicamente en las muestras biológicas, por lo que sería admisible su aplicación a las muestras o su tratamiento únicamente en lo relativo a los datos relacionados, pero no a la muestra en sí. Sobre esta cuestión, Romeo Casabona considera que la LOPDGDD no prevé una ecuación o equivalencia automática de datos-muestras, aunque parece sugerir que la ley prevé su aplicación a las muestras biológicas, lo que entiende que será aceptable en la medida en que las muestras hayan dado lugar a algún dato de carácter personal, pero no a la muestra en sí, si aún no se ha obtenido información de ella (Romeo Casabona, 2021: 371). Sin embargo, desde mi punto de vista, la normativa de protección de datos de carácter personal puede ser aplicable únicamente al procesamiento o tratamiento de datos, y por lo tanto, por supuesto, a los datos relacionados o derivados de muestras biológicas, pero no podría ser aplicado a las muestras propias, y a su tratamiento, aunque las muestras puedan contener o de las mismas se puedan derivar datos de carácter personal; de hecho, la LIB se refiere a la protección de los datos vinculados a análisis genéticos, muestras biológicas y biobancos, estableciendo la garantía y el respeto de los propios sujetos respecto de la información, y la confidencialidad de los datos genéticos (en particular el art. 45 b) LIB); además, los artículos 46 a 57 de la LIB contemplan de forma específica el tratamiento de datos genéticos personales.

Aunque el artículo 9 LOPDGDD no incluye un catálogo específico de datos especiales, se puede sugerir que la ley española en materia de protección de datos refrenda las categorías incluidas en el RGPD (Gómez Sánchez, 2021: 1044).

De hecho, el artículo 9.2 de la LOPDGDD establece que el tratamiento de los datos a que se refieren las letras g), h) e i) del artículo 9 del RGPD que se basen en el Derecho interno español “deberán estar amparados en una norma con rango de ley, que podrá establecer requisitos adicionales relativos a su seguridad y confidencialidad”; añadiendo que “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”, aunque para el objeto de tratamiento de datos de salud con fines de investigación científica interesa más el párrafo anterior.

Però la LOPDGDD incluye una disposición específica, la DA 17^a titulada “Tratamientos de datos de salud” que reconoce en su apartado 1 que el tratamiento de datos relativos a la salud y los datos genéticos regulados en la legislación española anterior y vigente en la actualidad, que cita, está amparado por las letras g), h), i) y j) del artículo 9.2 RGPD, incluyendo –debemos interpretar respecto de la j)– el tratamiento de datos de salud regulado, dada la inclusión explícita de la Ley de Investigación Biomédica, y por tanto, garantizando la posibilidad de desarrollar o llevar a cabo el procesamiento o tratamiento o de datos de salud en el ámbito regulado por esta legislación, incluyendo así la investigación biomédica en el ámbito de la LIB. Esta previsión, no obstante, no ha disipado totalmente las dudas sobre la falta de necesidad de una ley específica que regule el tratamiento de datos sanitarios (SESPAS, 2019).

Ciertamente, esta disposición se refiere explícitamente a los datos de salud y genéticos, sin hacer referencia a los datos biométricos; lo que podría ser una omisión involuntaria, si tenemos en consideración que el segundo apartado de la misma disposición se refiere más en general a la “investigación en salud”, o de forma más precisa al uso de datos con fines de investigación en salud y, particularmente en biomedicina (letra a), “estudios científicos” de las autoridades sanitarias (letra b), “investigación en materia de salud y biomédica” (letra c), e “investigación en salud y, en particular, biomédica” (letra d); para entender que el tratamiento a que se refiere la DA 17^a comprendería no sólo los datos genéticos y de salud, sino también los biométricos con fines de investigación científica. Aunque, por otro lado, dado que la legislación española a la que se refiere esta disposición es la legislación española vinculada a la salud y la investigación biomédica, cabría dudar de que pueda existir algún tratamiento específico de datos biométricos con fines científicos regulado en esta legislación, pero si fuera el caso, entiendo que debe entenderse cubierto en la misma a pesar de que no se mencione explícitamente. La posición contraria llevaría a entender que la omisión constituye la opción del legislador español por introducir una limitación al tratamiento de datos biométricos en la investigación biomédica, haciendo uso de la facultad prevista en el art. 9.4 RGPD que permite que los EEMM introduzcan limitaciones con respecto al tratamiento de datos genéticos, datos biométricos o datos relativos a la salud.

Además, podríamos considerar que el tratamiento de datos sanitarios en sentido amplio debe tener en consideración las garantías y criterios establecidos en el artículo 9.2 LOPDGDD para el tratamiento de datos de salud, pero sin embargo, la propia DA 17^a en su apartado 2 de la LOPDGDD establece los criterios que dirigen el “tratamiento de datos en la investigación en salud”, y que pueden considerarse fundamentos o bases jurídicas para el mismo, y que incluyen:

- a) El consentimiento del interesado o su representante legal, para el uso de datos con fines de investigación en salud, y en particular biomédica, “(t)ales finalidades podrán abarcar categorías relacionadas con áreas generales vinculadas a una especialidad médica o investigadora” (DA 17^a, apartado 2, letra a) LOPDGDD).

Esta previsión cabe entenderse como una disposición que cubre un consentimiento amplio o flexible, que pueda abarcar diversas categorías, de áreas generales que estén vinculadas a alguna especialidad médica o investigadora, facilitando una investigación futura que esté relacionada con aquella para la que se ha dado consentimiento, aunque la disposición podría haber sido más abierta a la investigación biomédica en general, o al concepto más amplio aún de investigación en salud; de hecho, estamos ante una previsión que es más restrictiva que las disposiciones de la LIB en los artículos 60 y 70.2 (Nicolás Jiménez, 2021: 3423).

- b) Estudios científicos desarrollados por las autoridades sanitarias e instituciones públicas, con competencias en vigilancia de la salud pública, “en situaciones de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública” que podrán llevar a cabo “sin el consentimiento de los afectados”.

Claro está que se introduce como un supuesto de carácter excepcional para situaciones de relevancia y gravedad para la salud pública, que legitimarían que las autoridades sanitarias, así como las instituciones públicas pudieran tratar o procesar datos sanitarios para realizar trabajos científicos, esto es, para desarrollar investigación científica que en este caso sería biomédica. Supondría un uso secundario muy amplio pero en el estricto ámbito de las autoridades públicas (Comité de Bioética de España, 2020: 15-16).

- c) La reutilización o uso secundario de datos personales con “fines de investigación en materia de salud y biomédica”.

Tal y como está redactada la previsión se entiende que es legal la reutilización de datos sanitarios para la investigación biomédica (no sujetos aún a seudonimizadas) “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”, es decir, que queda delimitado únicamente a los supuestos en los que los fines o el área de investigación que se pretenda desarrollar esté vinculado o relacionado con el área del estudio inicial para el que se prestó el consentimiento.

Ciertamente, como se ha señalado anteriormente, el consentimiento inicial específico puede darse de una forma más amplia o flexible que abarque no solo un fin específico de investigación, sino que puede incluir categorías relacionadas con áreas generales vinculadas a una especialidad médica o de investigación, por lo que la finalidad inicial puede ser en si misma muy abierta (véase la letra a), lo que permitiría la reutilización o uso secundario en algunos casos con fines de investigación biomédica en general, si bien quizá hubiera sido deseable que se mencionara de forma expresa la legalidad de la reutilización de los datos sanitarios para cualquier investigación científica biomédica, lo que sería más acorde con lo previsto en el art 9.2 j) RGPD.

Esta limitación puede dificultar el desarrollo de la investigación científica biomédica y la libre circulación de datos sanitarios con fines de investigación biomédica y, en general, los proyectos de investigación biomédica transnacionales UE, cuando sea importante utilizar datos que no hayan sido objeto de seudonimizadas.

Sin duda, el legislador español parece haber optado aquí por hacer uso de la previsión del 9.4 RGPD que permite introducir limitaciones con respecto al tratamiento de datos genéticos, datos biométricos o datos relativos a la salud; sin perjuicio de que haya autores que sugieren que existen otros usos compatibles, dado que la legislación nacional no podría restringir “el alcance de la compatibilidad *ex lege* del art. 5.1.b) del Reglamento para fines de investigación científica, que opera con independencia de cuál es la base legal de la recogida primigenia (sea esta el consentimiento u otra base legal)”, de forma que se sostiene que el tratamiento o procesamiento de datos que consista en la reutilización o uso secundario podría basarse tanto en el consentimiento

inicial flexible o amplio (art. DA 17^a.2 a LOPDGDD) como en la compatibilidad *ex lege* del art. 5.1.b) del RGPD (Martínez Martínez y Álvarez Rigaudias, 2019: 281-282). Esta disposición, como se sabe, está referida con carácter general a los datos personales, y no a las categorías especiales previstas en el art. 9 RGPD, disponiendo que “de acuerdo con el artículo 89, apartado 1, el tratamiento ulterior de los datos personales con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica e histórica o fines estadísticos no se considerará incompatible con los fines iniciales («limitación de la finalidad»)”.

Por supuesto, habría que entender que la reutilización de datos sanitarios basada en el consentimiento inicial flexible o amplio no requiere de su seudonimización, sin perjuicio de que se debe garantizar siempre la minimización en el tratamiento de los datos (art. 5.1 c) RGPD, así como los responsables del tratamiento deben facilitar la información prevista en el artículo 13 del RGPD; pero la reutilización basada en la compatibilidad *ex lege* del art. 5.1 b) del RGPD, sí con carácter general, puesto que si bien no requiere que se tenga en consideración la base legal inicial para el procesamiento, al realizarse el uso secundario o la reutilización de conformidad con lo previsto en el art. 89.1 RGPD, requiere en general garantías de seudonimizados; pero la propia DA17^a prevé la licitud del tratamiento de datos seudonimizados para la investigación en salud, en particular la investigación biomédica, con algunas garantías, como análisis a continuación (DA 17^a.2 d) LOPDGDD).

Sin embargo, habría que preguntarse por la conveniencia de evitar las limitaciones introducidas en el Derecho interno, para lograr un marco legal más homogéneo en la UE que garantice un espacio de investigación europeo en datos, en particular en investigación biomédica, evitando una indeseable fragmentación que perjudica el desarrollo de investigaciones transnacionales con datos, que en el ámbito biomédico pueden requerir de utilizar datos que no hayan sido objeto de seudonimizados.

Este modelo debería basarse en unos principios comunes que garanticen la información y transparencia en el uso de los datos, la confidencialidad y la minimización en el tratamiento de datos sin que ello pueda menoscabar a su vez la eficacia de la investigación científica, la seguridad, la calidad, el control ético y legal (a través de Comités de Ética de la Investigación), y el desarrollo de la autorregulación, pero sin olvidar a la persona de la que inicialmente

proviene esos datos, lo que quizá requiera en el futuro estudiar las posibilidades de participación de los sujetos fuente o personas interesadas en participar en los beneficios de los resultados de la investigación científica, incluyendo también, si es el caso, los económicos.

- d) El procesamiento de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud y, en particular, biomédica.

La DA17^a de la LOPDGDD prevé la posibilidad de procesar datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud y, en particular, biomédica, por lo que cabe la reutilización de datos que hayan sido inicialmente obtenidos por cualquier base o fundamento legal siempre que hayan sido seudonimizados. Lo que establece la letra d) es una serie de garantías, y en particular que 1) debe existir una separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realizan la seudonimización y conservan la información que posibilita la reidentificación; y 2) los datos seudonimizados sólo podrán ser accesibles al equipo investigador cuando exista un compromiso explícito de confidencialidad, no se pueda realizar ninguna actividad de reidentificación y se adopten medidas de seguridad específicas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados a los datos; no obstante, los datos podrán ser reidentificados cuando el resultado de un proyecto de investigación revele un riesgo real y específico para la seguridad o la salud de una persona o un grupo de personas o una amenaza grave para sus derechos o cuando la reidentificación sea necesaria para asegurar una adecuada atención de la salud (DA 17^a.2 d) LOPDGDD).

Existen garantías específicas adicionales. Así, el uso de datos personales seudonimizados para fines de investigación en salud pública, en particular biomédica, debe someterse al informe previo del Comité de Ética de la Investigación previsto en la normativa sectorial (DA 17.2 g) LOPDGDD), lo que ya era un requisito en el caso de investigación biomédica conforme a lo previsto en el art. 12 de la LIB. Además, otras garantías incluyen la realización de una evaluación de impacto que determine los riesgos derivados del tratamiento en los supuestos previstos en el artículo 35 del RGPD o en los que establezca la autoridad de control (esta evaluación incluirá específicamente los riesgos de reidentificación vinculados a la anonimización o seudonimización de datos); el sometimiento de la investigación científica a estándares de calidad y, en su caso, a las guías internacionales de buenas prácticas clínicas; la adopción, en

su caso, de medidas encaminadas a que los investigadores no accedan a los datos identificativos de los interesados, y la designación de un representante legal de conformidad con el artículo 74 del Reglamento (UE) 536/2014, si el promotor de un ensayo clínico no está establecido en la UE, lo que puede coincidir con lo dispuesto en el artículo 27.1 del RGPD (DA 17^a 2. f) LOPDGDD).

IV. CONCLUSIONES

El avance de las innovaciones tecnológicas en la investigación científica ha mejorado su potencial, sobre todo cuando se pueden utilizar datos masivos (*big data*) en el ámbito de la investigación, lo que es aplicable a la investigación biomédica; pero se pueden presentar ciertos dilemas éticos y legales vinculados con la ponderación y equilibrio entre la libertad de investigación científica y el interés público en materia de salud por un lado, con los derechos de la persona interesada por el otro, en especial cuando se trata de la protección de datos de carácter personal.

La normativa europea en materia de protección de datos de carácter personal ha propiciado que los EEMM limiten el tratamiento o procesamiento de datos relativos a la salud; así ha ocurrido, como se ha visto, en el caso español. Se ha realizado una breve aproximación al marco jurídico que regula la investigación biomédica y el procesamiento de datos de salud, con el foco puesto en los biobancos, plataformas tecnológicas que facilitan la investigación científica con muestras biológicas y los datos asociados, pero que está falto, en España, de un marco legal específico que lo regule mejor y cubra no solo la obtención o recogida de muestras biológicas sino también el tratamiento de las muestras relacionadas y los datos.

La LOPDGDD si bien da cobertura al tratamiento de los datos genéticos y de salud, también para la investigación científica, en salud, y en particular biomédica, establece ciertas limitaciones que son relevantes para el uso secundario o reutilización de datos de salud que no hayan sido previamente seudonimizados cuando la base legal inicial de tratamiento se basaba en el consentimiento, permitiendo únicamente el tratamiento cuando se trate de un consentimiento amplio o flexible y un área o línea de investigación afín; lo que puede dificultar el desarrollo de la investigación científica biomédica y la libre circulación de datos sanitarios con fines de investigación biomédica en el espacio europeo así como, en general, proyectos de investigación biomédica

transnacionales, cuando sea importante utilizar datos que no hayan sido objeto de seudonimizados.

Quizá es importante reflexionar sobre la conveniencia de conseguir un marco legal más homogéneo en la UE que garantice un espacio de investigación europeo en datos, en particular en investigación biomédica, evitando una indeseable fragmentación. Este modelo debería basarse en unos principios comunes que garanticen la información y transparencia en el uso de los datos, la confidencialidad y la minimización en el tratamiento de datos sin que ello pueda menoscabar a su vez la eficacia de la investigación científica, la seguridad, la calidad, el control ético y legal (a través de Comités de Ética de la Investigación), y el desarrollo de la autorregulación, pero sin olvidar a la persona de la que inicialmente provienen esos datos, lo que quizá requiera en el futuro estudiar las posibilidades de participación de los sujetos fuente o personas interesadas en participar en los beneficios de los resultados de la investigación científica, incluyendo también, si es el caso, los económicos.

V. BIBLIOGRAFÍA

- ÁLVAREZ RIGAUDIAS, C. (2016): “Tratamiento de datos de salud”, en: Piñar Mañas, José Luis (Dir.), *Reglamento de Protección de Datos. Hacia un nuevo modelo de privacidad*, Madrid: Reus, pp. 171-186.
- ARIAS-DÍAZ, J., MARTÍN-ARRIBAS, M. C., GARCÍA DEL POZO, J., ALONSO, C. (2013): “Spanish regulatory approach for Biobanking”, en: *European Journal of Human Genetics*, número 21, pp. 708-712. DOI: <https://doi.org/10.1038/ejhg.2012.249>.
- BELTRÁN AGUIRRE, J. L. (2017): “Tratamiento de datos personales de salud: incidencia del Reglamento General de Protección de datos”, en: Pérez Galvez, Juan Francisco (dir.), *Salud electrónica. Perspectiva y realidad*, Valencia: Tirant lo Blanch, pp. 86-123.
- BOMBILLAR SÁENZ, F. (2018): “Legal approach of informed consent and donation of biological samples to biobanks for biomedical research: a glance to Spain”, en: Arnold, Rainer, Cippitani, Roberto y Colcelli,

Valentina (eds), *Genetic Information and Individual Rights*, Regensburg: Regensburg universität, Law & Science, volumen 1, pp. 96-119.

- CIPPITANI, R. (2015): “Academic Freedom as a Fundamental Right”, en: *1st International Conference on Higher Education Advances, HEAd’15*, Valencia: Universitat Politècnica de València, DOI: <http://dx.doi.org/10.4995/HEAd15.2015.357>.
- COMISIÓN EUROPEA (2020): Communication from the Commission to the European Parliament and the Council ‘Data protection as a pillar of citizens’ empowerment and the EU’s approach to the digital transition -two years of application of the General Data Protection Regulation’, SWD(2020) final, 2020, en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0264&from=EN> (Fecha de visita 17.10.2022).
- COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA (2020): Informe del Comité de Bioética de España sobre los requisitos ético-legales en la investigación con datos de salud y muestras biológicas en el marco de la pandemia de COVID-19, 28 de abril de 2020.
- COTINO HUESO, L. (2020): “El alcance e interacción del régimen jurídico de los datos personales y *big data* relacionado con la salud y la investigación biomédica”, en: *Revista de derecho y genoma humano: genética y medicina avanzada*, número 52, pp. 57-96.
- GÓMEZ SÁNCHEZ, Y. (2009): “La libertad de creación y producción científica: especial referencia a la Ley de Investigación Biomédica”, en: *Revista de Derecho Político*, número 75-76, pp. 489-514.
- (2021): “Categorías especiales de datos personales: los datos de origen étnico o racial, los datos genéticos, los datos biométricos, los datos relativos a la salud, los datos relativos a la vida sexual y la orientación sexual (Comentario al artículo 9.1 RGPD)”, en: Troncoso Reigada, Antonio (dir.), *Comentario al Reglamento General de Protección de Datos y a la Ley Orgánica de Protección de Datos personales y Garantía de los Derechos Digitales*, Madrid: Aranzadi, volumen I, pp. 1041-1065.

- GRUPO DE TRABAJO DEL ARTÍCULO 29 (2018): Directrices del antiguo Grupo de Trabajo del Artículo 29, de 10 de abril de 2018, sobre el consentimiento en el sentido del Reglamento (UE) 2016/679, WP259 rev. 1.
- MARTÍN-ARRIBAS, M. C., y ARIAS-DÍAZ, J. (2011): “Biobanks and use of samples of human origin for surgical research. Current regulatory framework”, en: *Cirugía Española*, volumen 89, número 4, [https://doi.org/10.1016/S2173-5077\(11\)70026-6](https://doi.org/10.1016/S2173-5077(11)70026-6), pp. 207-212.
- MARTÍNEZ MARTÍNEZ, R. (2019): “Inteligencia Artificial desde el diseño. Retos y estrategias para el cumplimiento normativo”, en: *Revista catalana de dret públic*, número 58, pp. 64-81.
- MARTÍNEZ MARTÍNEZ, R., ÁLVAREZ RIGAUDIAS, C. (2019): “El uso de datos con fines de investigación biomédica. (Arts. 9 y 89 RGPD. Art. 9, Disposición adicional decimoséptima, Disposición final novena y Disposición transitoria sexta LOPDGDD)”, en: López Calvo, José Luis, *La adaptación al nuevo marco de protección de datos tras el RGPD y la LOPDGDD*, Madrid: Bosch, pp. 279-287.
- MONTALVO JÄÄSKEÄINEN, F. (2019): “Una reflexión desde la teoría de los derechos fundamentales sobre el uso secundario de los datos de salud en el marco del Big Data”, en: *Revista de Derecho Político*, número 106, pp. 43-75, <https://doi.org/10.5944/rdp.106.2019.26147>.
- NICOLÁS JIMÉNEZ, P. (2019): “Los derechos sobre los datos utilizados con fines de investigación biomédica ante los nuevos escenarios tecnológicos y científicos”, en: *Revista de Derecho y Genoma Humano*, Número Extraordinario número 1, pp. 129-167.
- (2021): “Garantías y excepciones aplicables al tratamiento con fines de investigación biomédica (Comentario al artículo 89 GDPR y a la disposición adicional decimoséptima, a la disposición transitoria sexta, a la disposición final quinta y a la disposición final novena LOPDGDD) disposición adicional decimoséptima LOPDGDD. Tratamientos de datos de salud”, en: Troncoso Reigada, Antonio (dir.), *Comentario al Reglamento General de Protección de Datos y a la Ley Orgánica de*

Protección de Datos personales y Garantía de los Derechos Digitales, Madrid: Aranzadi, volumen II, pp. 3395-3427.

- PIÑAR MAÑAS, J. L. (dir) (2016): *Reglamento de Protección de Datos. Hacia un nuevo modelo de privacidad*, Madrid: Reus.
- ROMEO-CASABONA, C. M. (2021): “The New European Legal Framework on Personal Data Protection and the Legal Status of Biological Samples and Biobanks for Biomedical Research Purposes in Spanish Law”, en: Slokenberga, Santa *et al.* (Eds.), *GDPR and Biobanking. Law, Governance and Technology Series*, Cham: Springer, volume 43, pp. 363-378.
- SARRIÓN ESTEVE, J. (2022): *Notes on the Challenges of Spanish Legal Architecture for Biomedical Research, Biobanks and the Processing of Health Data. Workingpaper*, disponible en: <https://ssrn.com/abstract=4191795> (Fecha de visita 17/10/2022).
- SARRIÓN-ESTEVE, J., y BENLLOCH-DOMÈNECH, C. (2019): “Una necesaria reflexión sobre el marco normativo de la investigación biomédica”, en *Gaceta Sanitaria*, volumen 33, número 1, DOI: 10.1016/j.gaceta.2018.06.016.
- SESPAS (2019): Valoración de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales en lo que hace al tratamiento de datos de salud. Documento preparado para la Asamblea de la Sociedad de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS) por Juan Luis Beltrán Aguirre, y adoptado por la Sociedad en febrero de 2019, disponible en: <https://sespas.es/wp-content/uploads/2019/02/Valoraci%C3%B3n-nueva-LOPD-febrero-2019.pdf> (Fecha de visita 29/10/2022).
- TRONCOSO REIGADA, A. (2021): “Las categorías especiales de datos personales y los tratamientos de datos de salud (Comentario al artículo 9 RGPD y la disposición adicional decimoséptima de la LOPDGDD)”, en: Troncoso Reigada, Antonio (dir.), *Comentario al Reglamento General de Protección de Datos y a la Ley Orgánica de Protección de Datos personales y Garantía de los Derechos Digitales*, Madrid: Aranzadi, volumen II, pp. 4623-4727.