



PROTECCIÓN DE DATOS DE SALUD
Juan Luis Beltrán Aguirre

UIMP

**La investigación con datos
de salud en la nueva LOPD:
avances e insuficiencias**

Barcelona, 8 -7- 2019


DERECHOS ENFRENTADOS

Derecho fundamental a la protección de datos personales y autonomía del sujeto (consentimiento informado).

Libertad de investigación científica (derecho fundamental: art. 20.1.b CE -creación científica-).

Ninguno de los derechos enfrentados son absolutos: admiten limitaciones a fin de proteger otros valores o bienes.

Se trata de armonizarlos: fomento de la investigación sanitaria y biomédica, pero sobre los principios de integridad de la persona y respeto de su dignidad.



**EL TRATAMIENTO DE DATOS
DE SALUD: RGPD:
NOVEDADES EN EL ÁMBITO
DE LA INVESTIGACIÓN**

DATOS DE SALUD

-Concepto **amplio** de datos de salud (considerando 35)

-Especialmente protegidos: prohibición de tratamiento. No obstante, **permite su tratamiento** en diversos supuestos (bases jurídicas) enumerados en el art. 9.2.

-Bases jurídicas para el tratamiento (licitud): novedad: saltamos de un sistema en el que el consentimiento **era la única base jurídica** del tratamiento, conformándose el resto de las bases jurídicas como excepciones al consentimiento (artículos 6 y 11 LOPD 1999), a un **sistema en el que existen diferentes bases jurídicas** (artículos 6.1 y 9.2 RGPD), todas ellas del mismo valor, entre las que el consentimiento es una base jurídica más, pero no de más valor.

BASE JURÍDICA: INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

ARTÍCULO 9.2. j):

el tratamiento es necesario con fines de investigación científica 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.

INVESTIGACIÓN: GARANTÍAS

Artículo 89.1 y 2 y considerando 156:

- Disponer e implementar las medidas técnicas y organizativas que garanticen el respeto al principio de minimización de los datos personales: el artículo 5.1.c) perfila el principio al establecer que los datos serán **adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario** en relación con los fines para los que fueron tratados.
- El **tratamiento ulterior** de datos personales solamente se efectuará cuando el responsable del tratamiento haya evaluado la viabilidad de cumplir esos fines mediante un tratamiento de datos que no permita identificar a los interesados, **como la seudonimización**.
- Posibilidad de establecer excepciones a los derechos contemplados en los artículos 15, 16, 18, y 21, siempre que esos derechos puedan imposibilitar u obstaculizar gravemente el logro de los fines científicos y cuanto esas excepciones sean necesarias para alcanzar esos fines.

INVESTIGACIÓN: EXCEPCIONES A LOS DERECHOS DE LOS INTERESADOS

RGPD: art. 14.5.b) y considerando 62: **información** cuando los datos no se obtienen del interesado: exime del deber de información cuando resulte imposible o suponga un esfuerzo desproporcionado, o imposibilite u obstaculice gravemente el logro de los objetivos.

RGPD: artículo 17.3: **derecho al olvido**: no se aplicará cuando el tratamiento sea necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública de conformidad con el artículo 9, apartado 2, letras h) e i) y apartado 3; y cuando se realice con fines de investigación científica de conformidad con el artículo 89, apartado 1, en la medida en que el derecho al olvido pudiera hacer imposible u obstaculizar gravemente el logro de los objetivos de dicho tratamiento.

RGPD: art. 89.2: permite establecer excepciones a los **derechos contemplados en los artículos 15, 16, 18, y 21**, siempre que sea probable que esos derechos imposibiliten u obstaculicen gravemente el logro de los fines científicos y cuanto esas excepciones sean necesarias para alcanzar esos fines. **LOPD: disp. adic. decimoséptima e): excepciones.**

TRATAMIENTO DE DATOS DE SALUD

¿CAMBIO DE PARADIGMA?

Considerando 4: “El tratamiento de datos personales debe estar concebido para servir a la humanidad. El derecho a la protección de los datos personales no es un derecho absoluto sino que debe considerarse en relación con su función en la sociedad y mantener el equilibrio con otros derechos fundamentales, con arreglo al principio de proporcionalidad.”

Considerando 53: las categorías especiales de datos personales que merecen mayor protección únicamente deben tratarse con fines relacionados con la salud cuando sea necesario para lograr dichos fines en beneficio de las personas físicas y de la sociedad en su conjunto.

Introducción de la técnica de la seudonimización (art. 89.1) y del consentimiento amplio (considerando 33).

EL DATO DE SALUD DEJA DE SER PERCIBIDO COMO UN DATO ESTRICTAMENTE PERSONAL Y EMPIEZA A COBRAR SENTIDO COMO VERDADERO PATRIMONIO DE LA HUMANIDAD.

GARANTÍAS: SEGURIDAD DE LOS DATOS

- **Reglas generales de seguridad** (art. 32)
- **Responsabilidad proactiva** (art.5.2 y 24)
- **Minimización de los datos** (art. 5.1.c) y 89.1)
- **Limitación plazo de conservación: excepción para la investigación** (art. 5.1.e)
- **Seudonimización** (art. 89.1)
- **Evaluación de impacto de riesgo** (art. 35 RGPD y disp. adic. 17 2.f) LOPD)
- **Delegado de protección de datos (LOPD: art. 34): entidades o centros obligados:** Institutos de Investigación Sanitaria y Fundaciones: las actividades principales del responsable o del encargado consistan en el tratamiento a gran escala de categorías especiales de datos personales con arreglo al artículo 9.
- **Secreto profesional:** (art. 9.3)



RGPD: COMPLEMENTACIÓN POR LA LEGISLACIÓN NACIONAL

RGPD Y LEGISLACIÓN DE LOS ESTADOS MIEMBROS: COMPLEMENTO NECESARIO.

El RGPD tiene vocación de Directiva en lugar de Reglamento (considerando 10 in fine).

Art. 9.2. apartados h, i, j: remite al legislador de los Estados miembros la elaboración del régimen jurídico del tratamiento.

Materias a regular por remisión expresa del RGPD:

- Condiciones adicionales y limitaciones al tratamiento de datos (art. 9.4)
- Medidas adecuadas y específicas para proteger los derechos del interesado (art. 9.2. i, j)
- Secreto profesional y sus excepciones (considerandos 53 y 164, art. 9.2 h y 9.3).
- Excepciones a los derechos de los interesados en función de los fines científicos que cada legislador considere deban salvaguardarse (art. 89.2).



LOPD 2018

DISPOSICIÓN ADICIONAL DECIMOSÉPTIMA

APARTADO 1

LEGISLACIÓN SANITARIA COMPATIBLE CON EL RGPD

1. Se encuentran amparados en las letras g), h), i) y j) del artículo 9.2 del Reglamento (UE) 2016/679 los tratamientos de datos relacionados con la salud y de datos genéticos que estén regulados en las siguientes leyes y sus disposiciones de desarrollo:

- a) La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- b) La Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.
- c) 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.
- d) La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.
- e) La Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.
- f) La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.
- g) La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.
- h) La Ley 20/2015, de 14 de julio, de ordenación, supervisión y solvencia de las entidades aseguradoras y reaseguradoras.
- i) El texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.
- j) El texto refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2013 de 29 de noviembre.

APARTADO 2

IDENTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN:

cierta confusión.

2. El tratamiento de datos en la **investigación en salud** (*acorde con cap. IV de la LCCSNS*) se registrará por los siguientes criterios:

Letras:

a), e) Investigación en salud (*general*) y, en particular (*específico*), la biomédica. Redundancia. ¿Es de menor valor la investigación observacional?

c) Investigación **en materia de** salud y biomédica.

d), f) y g) Investigación en salud **pública** y, en particular, la biomédica: *¿queda excluida, por ejemplo, la investigación en salud laboral aunque ambas se basan en el método epidemiológico?*

CONCEPTO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

Cesión y uso de datos para investigación: ¿para qué tipo de investigaciones?

El RGPD y la LOPD no definen lo qué sea investigación científica a efectos del régimen que diseñan para el tratamiento de los datos. ¿Cualquier investigación hecha por cualquiera puede acogerse a las ventajas y excepciones de este régimen?

SESPAS propone limitar la cesión de datos a los proyectos incluidos en el Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica, conforme al marco del art. 45 LCCSNS.

El proyecto PADRIS ha optado por no ceder datos a instituciones privadas.

APARTADO 2, letra a)

Regla general: art. 6.2 LOPD: consentimiento específico para cada una de las finalidades del tratamiento.

Excepción: consentimiento amplio:

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 categoría relacionadas con áreas generales vinculadas a una especialidad médica o investigadora.**

Apto para investigación observacional y con muestras biológicas, no para investigación experimental invasiva

APARTADO 2. letra b)

2.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.**

AEPD: informe gabinete jurídico 2018-0121: cesión entre administraciones sin consentimiento: por **razones imprescindibles** para la tutela de la salud pública o en situaciones de **excepcional relevancia o gravedad** para la salud pública.

Ley 40/2015, RJSP: art. 155: obligación genérica de transmisión de datos entre administraciones públicas: amparo en el art. 6.c) RGPD: solo aplicable a los datos no sensibles.

APARTADO 2. letra c)

REUTILIZACIÓN

- No añade “o el proceso asistencial” ¿excluidos datos obtenidos para asistencia? Sí: en línea con art. 5. 2 y 3 LIB.
- La reutilización lo es sin consentimiento (disp. final novena LOPD), pero circunscrita a los datos utilizados en el estudio inicial, no a todos los de la historia clínica.
- Obligación de publicar la información establecida por el artículo 13 del RGPD y notificar la existencia de esta información por medios electrónicos a los afectados.

PROBLEMA: cuando el número de participantes es tan alto que dificulta enormemente o hace prácticamente imposible que los investigadores se pongan en contacto directo con ellos: solución: RGPD: artículo 14.5.b y considerando 62.

- Informe previo favorable CEI.
- Disposición transitoria sexta (datos recogidos con anterioridad a la entrada en vigor de la LOPD).

APARTADO 2. letra c)

PROGRAMA PADRIS de Cataluña:

a) cesión masiva de historias clínicas desde los centros y hospitales a AQUAS sin consentimiento y sin anonimizar: no hay amparo legal: no sirve el 2.c) ni el 155 LRJSP. Contrario al art. 16.3 LBAP y 5.2 LIB.

b) reutilización en cualquier investigación pública: por defecto, todas las personas son donantes de sus datos, salvo que expresamente se opongan: consentimiento tácito proscrito por el RGPD. No encaja en el 2.c).

Crítica de Itziar de Lecuona.

APARTADO 2. letra c)

Reutilización: otras excepciones al consentimiento

¿Estudios observacionales con datos de registros, que tengan interés general (valor social indudable) y que solo se pueda llevar a cabo con identificación y sin consentimiento ya que su obtención sería impracticable, excesivamente costosa o exija un esfuerzo desproporcionado?

Parece que no encajan en esta letra.
¿aplicación art. 58 LIB por analogía?

APARTADO 2. letra d)

SEUDONIMIZACIÓN:

RGPD: introduce la seudonimización, que en su artículo 4 la define como:

El tratamiento de datos personales de manera tal que ya no puedan atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional, siempre que dicha información adicional figure por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable.

Ventajas: a) disminuye el riesgo y el control de riesgos; b) permite tratamiento de datos sin consentimiento; c) impide la repetición de datos; d) posibilita la reidentificación.

Los datos anonimizados no son considerados por el RGPD “datos personales”, los datos seudonimizados sí los son. El considerando 26 del RGPD señala que: “Los datos personales seudonimizados, que cabría atribuir a una persona física mediante la utilización de información adicional, deben considerarse información sobre una persona física identificable”.

APARTADO 2. letra d)

Se considera lícito el uso de datos personales **seudonimizados** con fines de investigación en salud y, en particular, biomédica.

El uso de datos personales **pseudonimizados** con fines de investigación en salud pública y biomédica requerirá:

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

2º 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.

REIDENTIFICACIÓN: Exclusivamente por razones asistenciales, no del buen fin de la investigación. La investigación que sea menos efectiva o no posible sin datos identificativos ¿queda excluida?

BIG DATA Y PROTECCIÓN DATOS DE SALUD

El RGPD no regula el tratamiento con técnicas Big Data. Tampoco lo hace la LOPD. Reglas a seguir según RGPD:

- a) Responsabilidad proactiva: criterios de seguridad del art. 32; CEI e integración del DPD.
- b) Protección desde el diseño: buenas prácticas y evaluación de impacto de riesgo.
- c) Consentimiento informado, o
- d) Anonimización o seudonimización. (Federico de Montalvo: la seudonimización es la gran aportación del RGPD a la tecnología big data)
- e) Minimización de los datos: los datos estrictamente necesarios (art. 25.2): principio poco compatible con la tecnología big data.

AEPD: Código buenas prácticas para proyectos big data.

APARTADO 2. letra e)

EXCEPCIONES A LOS DERECHOS ARCO

Cuando se traten datos personales con fines de investigación en salud, y en particular la biomédica, a los efectos del artículo 89.2 del RGPD, podrán **excepcionarse los derechos de los afectados previstos en los artículos 15, 16, 18 y 21 del RGPD** cuando:

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

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

3º 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.

APARTADO 2. letra f)

GARANTÍAS MÍNIMAS: concreción art. 32 RGPD

Cuando conforme a lo previsto por el artículo 89 del RGPD, 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 RGPD 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.

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 RGPD.

APARTADO 2. letras g) y h)

REFUERZA EL PAPEL DE LOS CEI EN LO QUE HACE AL TRATAMIENTO DE DATOS

g): 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): En el plazo máximo de un año, 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 RGPD cuando se ocupen de actividades de investigación que comporten el tratamiento de datos personales o de datos seudonimizados o anonimizados.

HACIA UNA LEY ESPECÍFICA DE PROTECCIÓN DE DATOS DE SALUD

Insuficiencia de la actual legislación

La legislación sanitaria es muy escasa en contenidos en lo relativo al tratamiento de datos de salud; de ahí que el Anteproyecto de LOPD: disp. adic. novena: contenía un mandato al Gobierno de elaborar una ley específica sobre protección de datos de salud.

RGPD y LOPD: incorporan conceptos abiertos necesitados de una ley específica que los determine.

Documento SESPAS de valoración LOPD/2018.