



REVISTA LEX MERCATORIA  
ISSN 2445-0936



Vol. 18, 2021. Artículo 4  
DOI: 10.21134/lex.vi18.1429

# LA PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES RELATIVOS A LA SALUD EN EL MARCO DE UNA INVESTIGACIÓN: LEGITIMACIÓN PARA EL USO DE ESTOS DATOS MÁS ALLÁ DEL CONSENTIMIENTO DEL INTERESADO

---

**Leticia M. Garcia-Blanch Sanz de Andino**

*Graduada en Derecho*

Leticia M. García-Blanch Sanz de Andino

La necesidad del consentimiento como causa legitimadora del tratamiento de datos personales es de sobra conocida por todos, en especial a raíz del reciente cambio de criterio de la AEPD en relación con las políticas de Cookies. Sin embargo, ha de tenerse en cuenta que no es la única causa que permite que los datos de una persona puedan ser tratados, ni siquiera cuando estamos hablando de categorías de datos especialmente protegidas<sup>1</sup>, como es el caso de los datos de salud, lo cual resulta de gran relevancia de cara a la actividad comercial derivada del uso de este tipo de datos.

El objeto de este artículo consiste en determinar quién y en qué circunstancias está legitimado para tratar datos de salud para su uso dentro de una investigación sanitaria.

Los datos sensibles tienen como particularidad que nadie puede ser obligado a revelar datos sobre su persona que se encuentren en esta categoría, y solamente podrán ser tratados con el consentimiento expreso del interesado, otorgado siempre por escrito por medio de una acción positiva. Ante esto, existen determinadas excepciones, por ejemplo, en el caso de las investigaciones científicas realizadas en este ámbito, como establece la Disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica de Protección de Datos (en adelante, LOPD). La Agencia Española de Protección de Datos (en adelante, AEPD), que tuvo

un importante papel en la redacción de esta Ley, quiso dar respuesta a las preocupaciones de la comunidad investigadora, que temía que la nueva legislación fuera un obstáculo en el camino de la investigación. Así, la LOPD está concebida como una herramienta que debe favorecer y complementar los beneficios de la investigación y el debido respeto a los derechos de los afectados. De forma resumida, lo que establece esta Disposición adicional son los siguientes criterios:

## Consentimiento.

El interesado o su representante legal pueden consentir el uso de sus datos con fines de investigación en salud, que pueden abarcar categorías relacionadas con áreas generales vinculadas a una especialidad médica o investigadora. La propia AEPD ha señalado que el criterio para la utilización de los datos debe ser de interpretación amplia<sup>2</sup>. Es decir, que si se otorga el consentimiento para una investigación sobre el cáncer de mama, debe entenderse concedido para la investigación del cáncer en cualquiera de sus modalidades. Y, aunque no se diga de forma específica, entendemos que debiera considerarse concedido para cualquier investigación que pudiera estar relacionada con esta enfermedad, dado que lo que se ha puesto de manifiesto es que se ha de favorecer la investigación sanitaria, y no tomar como eje esencial el consentimiento explícito<sup>3</sup>, aunque siempre siendo muy garantistas con los derechos

---

1 Se encuentran enumerados (tanto en la LOPD como en el RGPD) en el artículo 9.

2 AEPD, 2020. Bioética y derecho, proteger la privacidad en la sociedad digital post COVID-19. [En línea] Disponible en: [https://www.youtube.com/watch?v=1x9KXqVIBbY&list=WL&index=42&t=2262s&ab\\_channel=AgenciaEspa%C3%B1oladeProtecci%C3%B3ndeDatos](https://www.youtube.com/watch?v=1x9KXqVIBbY&list=WL&index=42&t=2262s&ab_channel=AgenciaEspa%C3%B1oladeProtecci%C3%B3ndeDatos) (Última consulta: marzo 2021)

3 De Lecuona, Itziar. Orientaciones y garantías en los procedimientos de anonimización de datos personales, Universidad de Barcelona, 2020.

Leticia M. Garcia-Blanch Sanz de Andino

de los interesados<sup>4</sup>.

Además, se prevé que en casos de excepcional "relevancia y gravedad para la salud pública", las autoridades podrán llevar a cabo estudios científicos sin el consentimiento de los afectados. No se define qué se considera incluido en dicha categoría, por lo que deberá estudiarse en cada caso. Con la crisis del Covid-19 este criterio ha estado de mucha actualidad, por lo que previsiblemente se habrán consolidado criterios más específicos. No es objeto de este estudio desarrollar este tema, pero vale la pena mencionar que la AEPD se ha referido a las autoridades sanitarias como aquellas a las que corresponde valorar si se dan estas circunstancias<sup>5</sup>.

## Reutilización de datos.

Podrán reutilizarse datos personales recabados habiendo obtenido el consentimiento para otra finalidad, siempre que se cumplan los requisitos establecidos en la normativa.

## Datos personales pseudonimizados.

Se considera lícito su uso con fines de investigación en salud y, en particular, biomédica, pero estableciendo una serie de requisitos para ello:

-Ha de existir una separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la pseudonimización y conserven la información

que posibilite la reidentificación.

-El equipo de investigación únicamente podrá tener acceso a los datos pseudonimizados una vez se haya producido un compromiso expreso de confidencialidad y de no realizar ninguna actividad de reidentificación, así como la adopción de medidas de seguridad específicas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados.

-Dichos estudios deberán ser previamente sometidos a informe del comité de ética de la investigación que corresponda en función de la normativa sectorial. De no encontrarse prevista esta figura, el informe deberá ser emitido por el delegado de protección de datos o, en caso de no existir, de un experto con conocimientos especializados en Derecho y protección de datos.

Únicamente podría procederse a la reidentificación cuando, con motivo de una investigación que utilice dichos datos, se descubra la existencia de un peligro para la seguridad o salud de una o varias personas (sin importar su gravedad), o una amenaza grave para sus derechos. También cuando ello sea necesario para garantizar una adecuada asistencia sanitaria.

## Excepción de derechos.

Se permite exceptuar determinados derechos siempre que el interesado pretenda ejercerlos

---

4 Esta idea se encuentra reforzada por el contenido de los considerandos 52 a 54 del RGPD, que esencialmente permite el tratamiento de categorías especiales, además de cuando se preste el consentimiento expreso, en aquellas situaciones previstas legalmente que sean de interés público. También resulta relevante una conclusión de la AEPD, emitida en su informe 073667/2018, sobre la incidencia que en el ámbito de la investigación biomédica pudiera producir la plena aplicación del RGPD (p. 8).

5 Vid. nota 2.

Leticia M. Garcia-Blanch Sanz de Andino

contra los resultados de la investigación y esta 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” (en este último caso, deberá encontrarse expresamente recogida por Ley). Los derechos que se permite exceptuar son:

**-Acceso** (Art. 15): El derecho del interesado a obtener confirmación de si se están tratando datos que le conciernen y, en tal caso, obtener información o copia de toda la información que se esté manejando, así como sobre los derechos que está en disposición de aplicar.

**-Rectificación** (Art. 16): El responsable del tratamiento deberá corregir o completar aquellos datos que el afectado considere erróneos.

**-Limitación** (Art. 18): El interesado podrá ejercerlo cuando haya impugnado la exactitud o la licitud del tratamiento, o cuando el responsable ya no necesite realizarlo para los fines para los que había sido recogido, pero el interesado los necesite para la formulación, ejercicio o defensa de reclamaciones. También podrá solicitarla cuando se haya opuesto al tratamiento, en tanto que se determina qué motivos legítimos prevalecen, si los del interesado o los del responsable.

**-Oposición** (Art. 21): El interesado podrá oponerse a la continuación del tratamiento de sus datos en cualquier momento.

## Deberes

Cuando se realice un tratamiento con fines de investigación en salud pública y, en particular, biomédica, conforme a lo previsto en el artículo 89 del RGPD, se deberá:

1. Realizar una evaluación de impacto.
2. Someter la investigación a las normas de calidad correspondientes, y a las directrices internacionales sobre buena práctica clínica, de haberlas.
3. Asegurar el cumplimiento de lo relativo a los datos pseudonimizados.
4. En el caso de que el promotor de la investigación no esté establecido en la Unión Europea, deberá nombrarse un representante legal establecido en ella.

## Datos recogidos al amparo de la anterior LOPD.

Finalmente, para el caso de que los datos se hubieran recogido al amparo de la anterior LOPD, la Disposición transitoria sexta establece que se considerará lícita su reutilización con fines de investigación en salud y biomédica cuando concorra alguna de las circunstancias siguientes:

- a) Que dichos datos personales se utilicen para la finalidad concreta para la que se hubiera prestado consentimiento; o
- b) Que se utilicen para finalidades o áreas de investigación relacionadas con la especialidad médica o investigadora en la que se integrase científicamente el estudio inicial.

En relación con las causas de legitimidad para estos casos, el artículo 9 del RGPD considera que pueden alegarse tres:

1. El consentimiento explícito del afectado,
2. La necesidad por razones de interés público, y

Leticia M. Garcia-Blanch Sanz de Andino

3. El tratamiento con fines de investigación científica.

investigación en el contexto de un ensayo clínico pueden encajar como legitimadas por razones de interés público.

## Consentimiento.

El consentimiento ha de ser entendido en el sentido de lo que establece el RGPD en sus artículos 4.11 y 7: una manifestación de voluntad libre, específica, informada e inequívoca por la que el interesado acepta, ya sea mediante una declaración o una clara acción afirmativa, el tratamiento de datos personales que le conciernen, otorgado de forma válida. Además, el responsable debe estar en condiciones de demostrar que fue este le fue otorgado.

El consentimiento no podrá calificarse como libremente otorgado cuando se produzca entre el interesado y el responsable del tratamiento un desequilibrio de poder claro<sup>6</sup>, por lo que es importante que los interesados no se vean presionados ni sufran ningún tipo de desventaja o afectación en la calidad del servicio recibido derivados de su negativa a proporcionar su información<sup>7</sup>.

## Razones de interés público.

El "interés público" es un concepto jurídico indeterminado y, como tal, es de difícil delimitación. En cualquier caso, el Dictamen 3/2019 del CEPD<sup>8</sup> considera que las operaciones de tratamiento relacionadas exclusivamente con actividades de in-

Al ser el concepto peor definido de los tres, consideramos que no debe fundamentarse en él el tratamiento más que como apoyo, dado que podría ser fácilmente objeto de discusión.

## Fines de investigación científica.

El artículo 89.1 del RGPD, en cuyos términos se encontraría justificado el fin de investigación científica dice a su vez que:

-De un lado, debe garantizarse el respeto al principio de minimización de los datos personales

-Y, del otro, en el marco de una investigación científica, histórica o estadística, el Derecho podrá establecer excepciones a los derechos de los artículos 15, 16, 18 y 21 RGPD, siempre que sea probable que estos imposibiliten u obstaculicen gravemente el logro de los fines científicos y cuando esas excepciones sean necesarias para alcanzar esos fines.

Eso sí, cabe destacar que habrá de tenerse muy en cuenta el juicio de proporcionalidad para valorar si se pueden limitar los derechos por esta vía.

En definitiva, podemos constatar que, además

---

6 43 considerando del RGPD y Comité Europeo de Protección de Datos, 2020 (Directrices 03/2020 sobre el tratamiento de datos relativos a la salud con fines de investigación científica en el contexto del brote de COVID-19).

7 Existe un Dictamen del Comité Europeo de Protección de Datos, el Dictamen 3/2019 del CEPD, de 23 de enero de 2019, relativo a las preguntas y respuestas sobre la interacción entre el Reglamento sobre ensayos clínicos (REC), que profundiza un poco más sobre el tema del consentimiento en casos similares. Se puede consultar en:

[https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/files/file1/201903\\_edpb\\_opinion\\_ctrq\\_es.pdf](https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/files/file1/201903_edpb_opinion_ctrq_es.pdf) (Última consulta: marzo 2021).

8 Vid. nota 7.

Leticia M. Garcia-Blanch Sanz de Andino

del consentimiento, existen otras causas legítimas que podrían llevar incluso a la situación de que, tras la retirada del mismo por parte del interesado, el tratamiento continuara siendo legítimo. La intención de la Ley y el criterio de la AEPD abogan claramente por favorecer este tipo de investigaciones. No obstante, no hemos de olvidar que estamos hablando de datos sensibles, y que como tales son merecedores del mayor respeto, y habrá de aplicarse un juicio de proporcionalidad cuando se vaya a afectar a los derechos de los interesados de cualquier modo.

Además, y a modo de idea final, conviene mencionar que todo lo que hemos desarrollado anteriormente se basa en el punto de partida de que los datos que vamos a tratar son considerados datos personales y, por tanto, entran dentro del ámbito de aplicación del RGPD y de la LOPD. Esto es así porque los datos hipotéticos a los que nos referimos o bien no están dissociados de la persona a la que pertenecen, o bien están simplemente pseudonimizados (sería posible la reidentificación). Una forma de evitar las complejidades de este tipo de tratamientos consiste en anonimizar esos datos, de forma que se produjera una “ruptura de la cadena de identificación de las personas”<sup>9</sup>, minimizando casi de forma absoluta la posibilidad de reidentificación. Se trata de un tema extenso, al respecto del cual existen numerosas guías de la AEPD y artículos académicos<sup>10</sup>.

## Bibliografía.

AEPD, 2018. Informe 073667/2018, sobre la incidencia que en el ámbito de la investigación biomédica pudiera producir la plena aplicación del RGPD.

AEPD, 2020. Bioética y derecho, proteger la privacidad en la sociedad digital post COVID-19. [En línea] Disponible en: [https://www.youtube.com/watch?v=1x9KXqVIBbY&list=WL&index=42&t=2262s&ab\\_channel=AgenciaEspa%C3%B1ola-deProtecci%C3%B3ndeDatos](https://www.youtube.com/watch?v=1x9KXqVIBbY&list=WL&index=42&t=2262s&ab_channel=AgenciaEspa%C3%B1ola-deProtecci%C3%B3ndeDatos) (Última consulta: marzo 2021)

BOE. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. 2018. [En línea] Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2018/BOE-A-2018-16673-consolidado.pdf> (Última consulta: marzo 2021)

BOE. Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016. RGPD. 2016. [En línea] Disponible en: <https://www.boe.es/doue/2016/119/L00001-00088.pdf> (Última consulta: marzo 2021)

Comité Europeo de Protección de Datos, s.f. Dictamen 3/2019 sobre las preguntas y respuestas acerca de la relación entre el Reglamento sobre ensayos clínicos (REC) y el Reglamento general de protección de datos (RGPD) [artículo 70, apartado 1, letra b)]. [En línea] Disponible en: <https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/files/>

9 De Lecuona, Itziar. Orientaciones y garantías en los procedimientos de anonimización de datos personales, Universidad de Barcelona, 2020.

10 A fin de profundizar en este extremo de la realidad jurídica, *vid.* Garcia-Blanch Sanz de Andino, Leticia; Tratamiento de datos personales en el ámbito sanitario: Régimen de uso en el contexto de una investigación médica; Universidad de Nebrija; 2021 [pendiente de publicación en el repositorio de la Universidad].

**Leticia M. Garcia-Blanch Sanz de Andino**

file1/201903\_edpb\_opinion\_ctrq\_es.pdf (Última consulta: marzo 2021)

Comité Europeo de Protección de Datos, 2020. Directrices 03/2020 sobre el tratamiento de datos relativos a la salud con fines de investigación científica en el contexto del brote de COVID-19.

De Lecuona, Itziar. Orientaciones y garantías en los procedimientos de anonimización de datos personales, Universidad de Barcelona, 2020.

Garcia-Blanch Sanz de Andino, Leticia; Tratamiento de datos personales en el ámbito sanitario: Régimen de uso en el contexto de una investigación médica; Universidad de Nebrija; 2021 [pendiente de publicación en el repositorio de la Universidad].