

INFORME: 073667/2018

Se solicita que por este Gabinete Jurídico se emita informe acerca de la incidencia que en el ámbito de la investigación biomédica pudiera producir la plena aplicación a partir del 25 de mayo de 2018 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), así como la aprobación de una nueva Ley Orgánica de Protección de Datos, teniendo en cuenta el texto del Proyecto que fue remitido a las Cortes Generales por el Gobierno el día 10 de noviembre de 2017. Todo ello a la vista de la preocupación manifestada en diversos foros por las sociedades científicas.

Como punto de partida, tratándose de datos relacionados con la salud del interesado, el artículo 7.3 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y su Reglamento de desarrollo aprobado por el Real Decreto 1726/2007, de 21 de diciembre, dispone que “los datos de carácter personal que hagan referencia al origen racial, a la salud y a la vida sexual sólo podrán ser recabados, tratados y cedidos cuando, por razones de interés general, así lo disponga una ley o el afectado consienta expresamente”

Al propio tiempo debe tenerse en cuenta que, en el momento presente, la materia se encuentra regulada en nuestro país por la Ley 14/2007, de 3 julio, de Investigación Biomédica, que parte en sus artículos 4 y 5 del respeto a los principios de consentimiento del sujeto fuente y protección de sus datos personales.

Estos principios aparecen claramente plasmados en el artículo 5 de la Ley, según el cual:

*“1. Se garantizará la protección de la intimidad personal y el tratamiento confidencial de los datos personales que resulten de la actividad de investigación biomédica, conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Las mismas garantías serán de aplicación a las muestras biológicas que sean fuente de información de carácter personal.*

*2. La cesión de datos de carácter personal a terceros ajenos a la actuación médico-asistencial o a una investigación biomédica, requerirá el consentimiento expreso y escrito del interesado.*



*En el supuesto de que los datos obtenidos del sujeto fuente pudieran revelar información de carácter personal de sus familiares, la cesión a terceros requerirá el consentimiento expreso y escrito de todos los interesados.*

*3. Se prohíbe la utilización de datos relativos a la salud de las personas con fines distintos a aquéllos para los que se prestó el consentimiento.*

*4. Quedará sometida al deber de secreto cualquier persona que, en el ejercicio de sus funciones en relación con una actuación médico-asistencial o con una investigación biomédica, cualquiera que sea el alcance que tengan una y otra, acceda a datos de carácter personal. Este deber persistirá aún una vez haya cesado la investigación o la actuación.*

*5. Si no fuera posible publicar los resultados de una investigación sin identificar a la persona que participó en la misma o que aportó muestras biológicas, tales resultados sólo podrán ser publicados cuando haya mediado el consentimiento previo y expreso de aquélla.”*

Por otra parte, en lo que respecta a la utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica, el artículo 58.1 de la Ley parte del principio del consentimiento del sujeto fuente, al establecer que “la obtención de muestras biológicas con fines de investigación biomédica podrá realizarse únicamente cuando se haya obtenido previamente el consentimiento escrito del sujeto fuente y previa información de las consecuencias y los riesgos que pueda suponer tal obtención para su salud. Dicho consentimiento será revocable”.

Por su parte, en cuanto a posibles usos secundarios de las muestras obtenidas del sujeto fuente, el artículo 58.2 de la Ley toma también como base esencial del tratamiento el consentimiento, que “será siempre necesario cuando se pretendan utilizar con fines de investigación biomédica muestras biológicas que hayan sido obtenidas con una finalidad distinta, se proceda o no a su anonimización”. Sin embargo, introduce en su párrafo segundo una excepción, dado que “de forma excepcional podrán tratarse muestras codificadas o identificadas con fines de investigación biomédica sin el consentimiento del sujeto fuente, cuando la obtención de dicho consentimiento no sea posible o represente un esfuerzo no razonable en el sentido del artículo 3.i) de esta Ley”, previo dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente, que deberá tener en cuenta, como mínimo, los requisitos que el propio precepto cita; es decir:

*a) Que se trate de una investigación de interés general.*



- b) Que la investigación se lleve a cabo por la misma institución que solicitó el consentimiento para la obtención de las muestras.*
- c) Que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto fuente.*
- d) Que no conste una objeción expresa del mismo.*
- e) Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.*

Este precepto se complementa asimismo con el artículo 60 de la Ley, que si bien establece en su apartado 1 una regla limitativa a cerca del tratamiento para investigaciones secundarias, flexibiliza dicho criterio en su apartado 2. Así, se establece que

*“1. El consentimiento sobre la utilización de la muestra biológica se otorgará, bien en el acto de obtención de la muestra, bien con posterioridad, de forma específica para una investigación concreta.*

*2. El consentimiento específico podrá prever el empleo de la muestra para otras líneas de investigación relacionadas con la inicialmente propuesta, incluidas las realizadas por terceros. Si no fuera este el caso, se solicitará al sujeto fuente que otorgue, si lo estima procedente, un nuevo consentimiento.”*

En definitiva, el modelo establecido en el actualmente vigente en materia de investigación biomédica parte, como regla general del consentimiento del sujeto fuente, que no obstante podrá quedar exceptuado en determinados supuestos, bien por no ser posible la identificación del sujeto por haber sido anonimizados sus datos conforme al artículo 3 i), previo dictamen favorable del Comité Ético de Investigación, bien cuando se trate de una investigación relacionada con la inicial, al considerarse el fin de dicha investigación compatible con el de aquella en que se prestó el consentimiento. Fuera de estos casos sería, en términos de la Ley, necesario el consentimiento expreso del afectado (artículo 58.1) para una investigación concreta (artículo 60.1).

Una vez perfilado el marco actualmente vigente, debe analizarse el modo en que el mismo podrá verse afectado por el Reglamento General de Protección de Datos, que conforme a su artículo 99.2, producirá plenos efectos el día 25 de mayo de 2018, tratándose así de una norma directamente aplicable en España que desplazará las previsiones de la Ley Orgánica 15/1999 en cuanto no resulten coherentes con este nuevo marco legal.



Como punto de partida, debe señalarse que en el caso de la investigación biomédica, y particularmente en la llevada a cabo a partir de muestras biológicas procedentes del mismo, nos encontraremos ante el tratamiento de datos relativos a la salud de los sujetos fuente, toda vez que el artículo 4.15 del Reglamento los define como “datos personales relativos a la salud física o mental de una persona física, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud”.

En relación con estos datos, el artículo 9.1 del reglamento General de protección de datos parte del principio general de prohibición del tratamiento, al indicar que “Quedan prohibidos el tratamiento de datos personales que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical, y el tratamiento de datos genéticos, datos biométricos dirigidos a identificar de manera unívoca a una persona física, datos relativos a la salud o datos relativos a la vida sexual o las orientación sexuales de una persona física”.

No obstante, este principio se exceptúa en los supuestos enumerados en el artículo 9.2, siendo especialmente relevantes a los efectos que aquí interesan las letras a) y j) del precepto, que legitiman este tratamiento cuando “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” y cuando “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”.

A su vez, el artículo 89 del reglamento General de Protección de Datos dispone en sus dos primeros apartados lo siguiente:

*“1. El tratamiento con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos estará sujeto a las garantías adecuadas, con arreglo al presente Reglamento, para los derechos y las libertades de los interesados. Dichas garantías harán que se disponga de medidas técnicas y organizativas, en particular para garantizar el respeto del principio de minimización de los datos personales. Tales medidas podrán incluir la seudonimización, siempre que de esa forma puedan alcanzarse dichos fines. Siempre que esos fines pueden alcanzarse mediante un tratamiento ulterior que no permita o ya no permita la identificación de los interesados, esos fines se alcanzarán de ese modo.*



*2. Cuando se traten datos personales con fines de investigación científica o histórica o estadísticos el Derecho de la Unión o de los Estados miembros podrá establecer excepciones a los derechos contemplados en los artículos 15, 16, 18 y 21, sujetas a las condiciones y garantías indicadas en el apartado 1 del presente artículo, 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.”*

Finalmente, en relación con el principio de limitación de finalidad, el segundo inciso del artículo 5.1 b) del reglamento, siguiendo lo establecido hasta ahora en el artículo 4.2 de la Ley Orgánica 15/1999 dispone 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”.

La primera conclusión que puede extraerse de la literalidad de las normas que se han venido reproduciendo es la de que el Reglamento general de Protección de Datos no implica una alteración del marco normativo actualmente vigente en España en relación con el tratamiento de datos en el marco de la investigación biomédica. Dichos datos podrán seguir siendo tratados en los términos establecidos en la Ley 14/2007, a cuya habilitación legal se remitiría el artículo 9.2 j) del Reglamento General de Protección de Datos y que establece las garantías de seudonimización (en la redacción del texto “datos codificados o reversiblemente disociados”) y minimización, delimitando igualmente las reglas de limitación de la finalidad en su artículo 60.2.

La cuestión estriba en el alcance que deba prestarse al consentimiento prestado por el interesado para el uso de sus datos con fines de investigación o para que pueda tener lugar un uso secundario con tales fines de datos asistenciales.

A tal efecto, el artículo 4.11 del reglamento define el consentimiento del interesado como “toda 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”. De ello se desprende que los requisitos exigidos por la Ley Orgánica 15/1999, es decir, que el consentimiento sea libre, inequívoco, específico e informado son exactamente los mismos que establece el nuevo Reglamento.

El concepto de consentimiento previsto en el Reglamento se reproduce por el artículo 6.1 del Proyecto de Ley Orgánica de Protección de Datos, al



indicar que “se entiende por consentimiento del afectado toda manifestación de voluntad libre, específica, informada e inequívoca por la que éste acepta, ya sea mediante una declaración o una clara acción afirmativa, el tratamiento de datos personales que le conciernen”.

Este precepto se complementa con lo establecido en el artículo 6.2, según el cual “Cuando se pretenda fundar el tratamiento de los datos en el consentimiento del afectado para una pluralidad de finalidades será preciso que conste de manera específica e inequívoca que dicho consentimiento se otorga para cada una de ellas”.

Ello implica que en los supuestos en que el tratamiento deba fundarse en el consentimiento, el interesado debería conocer de forma clara e inequívoca las finalidades para las que se procederá a dicho tratamiento.

Esta regla, por tanto únicamente sería aplicable a los supuestos en que el consentimiento deba ser prestado como base legal para el tratamiento y no para aquéllos casos en que la Ley habilite el tratamiento sin dicha base legal, como podría suceder, por ejemplo, en los supuestos establecidos en el artículo 58.2 de la Ley de Investigación Biomédica.

Además será preciso interpretar qué debe entenderse por consentimiento “específico e inequívoco” a los efectos relevantes para este informe; es decir, cuál es el sentido de dichos requisitos del consentimiento teniendo en cuenta lo dispuesto en la normativa vigente en materia de protección de datos así como su aplicabilidad al ámbito del tratamiento de datos con fines de investigación biomédica.

Para ello, es preciso atender a los considerandos del propio Reglamento General de Protección de Datos, que clarifican e interpretan el contenido de su articulado.

Pues bien, como punto de partida, el Reglamento realiza una interpretación sumamente amplia del concepto de investigación científica, puesto que según su considerando 159 “El tratamiento de datos personales con fines de investigación científica debe interpretarse, a efectos del presente Reglamento, de manera amplia, que incluya, por ejemplo, el desarrollo tecnológico y la demostración, la investigación fundamental, la investigación aplicada y la investigación financiada por el sector privado. Además, debe tener en cuenta el objetivo de la Unión establecido en el artículo 179, apartado 1, del TFUE de realizar un espacio europeo de investigación. Entre los fines de investigación científica también se deben incluir los estudios realizados en interés público en el ámbito de la salud pública”.



En este mismo sentido, el artículo 157 amplía el ámbito de la investigación, teniendo en cuenta la posible recogida de datos procedentes de registros. Así, recuerda que “combinando información procedente de registros, los investigadores pueden obtener nuevos conocimientos de gran valor sobre condiciones médicas extendidas, como las enfermedades cardiovasculares, el cáncer y la depresión. Partiendo de registros, los resultados de las investigaciones pueden ser más sólidos, ya que se basan en una población mayor. Dentro de las ciencias sociales, la investigación basada en registros permite que los investigadores obtengan conocimientos esenciales acerca de la correlación a largo plazo, con otras condiciones de vida, de diversas condiciones sociales, como el desempleo y la educación. Los resultados de investigaciones obtenidos de registros proporcionan conocimientos sólidos y de alta calidad que pueden servir de base para la concepción y ejecución de políticas basada en el conocimiento, mejorar la calidad de vida de numerosas personas y mejorar la eficiencia de los servicios sociales. Para facilitar la investigación científica, los datos personales pueden tratarse con fines científicos, a reserva de condiciones y garantías adecuadas establecidas en el Derecho de la Unión o de los Estados miembros”.

Y en relación con el tratamiento de las categorías especiales de datos, señala expresamente el considerando 52 que “deben autorizarse excepciones a la prohibición de tratar categorías especiales de datos personales cuando lo establezca el Derecho de la Unión o de los Estados miembros y siempre que se den las garantías apropiadas, a fin de proteger datos personales y otros derechos fundamentales, cuando sea en interés público, en particular (...) con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica e histórica o fines estadísticos” y añade el primer inciso del considerando 53 que “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”, haciendo nuevamente referencia al tratamiento de los datos con fines de investigación científica.

Finalmente, y de forma totalmente explícita, el considerando 33 del reglamento se refiere, precisamente al consentimiento prestado para el tratamiento de los datos con fines de investigación científica, teniendo precisamente en cuenta el carácter intrínsecamente dinámico de dicha investigación. Así, señala que “Con frecuencia no es posible determinar totalmente la finalidad del tratamiento de los datos personales con fines de investigación científica en el momento de su recogida. Por consiguiente, debe permitirse a los interesados dar su consentimiento para determinados ámbitos de investigación científica que respeten las normas éticas reconocidas para la investigación científica. Los interesados deben tener la oportunidad de dar su consentimiento solamente para determinadas áreas de investigación o partes de proyectos de investigación, en la medida en que lo permita la finalidad perseguida”.



De todo ello se derivaría que los requisitos de especificidad y carácter inequívoco para la prestación del consentimiento no deben ser interpretados en el ámbito de la investigación científica de un modo restrictivo, limitado a una concreta investigación de la que se facilite toda la información disponible, sino que cabe considerar que concurren en los supuestos en los que el consentimiento se presta en relación con un determinado campo de investigación, pudiendo extenderse en el futuro ese consentimiento, sin que ello lo vicie en modo alguno, incluso a “finalidades” o áreas de investigación que ni siquiera hubieran podido determinarse en el momento en que se prestó sin que sea necesario recabar un nuevo consentimiento del sujeto fuente, teniendo en cuenta los beneficios para los individuos y la sociedad en su conjunto que pueden derivarse de tal investigación no prevista.

De este modo, por poner un ejemplo, no sería preciso, para garantizar el carácter inequívoco y específico del consentimiento, que el mismo fuese prestado para la realización de una investigación concreta; ni siquiera para la realización de investigaciones en una rama muy delimitada, como por ejemplo, un determinado tipo de cáncer, sino que, teniendo en cuenta la interpretación derivada directamente del propio Reglamento, será suficientemente inequívoco y específico el consentimiento prestado en relación con una rama amplia de investigación, como por ejemplo, la investigación oncológica, o incluso para ámbitos más extensos.

Por todo ello, y completando la conclusión a la que se hacía referencia en el apartado III de este informe, el Reglamento General de Protección de Datos y el Proyecto de Ley Orgánica de Protección de Datos, no sólo mantienen inalterado el régimen contenido en la normativa reguladora de la investigación biomédica, sino que permiten realizar una interpretación más flexible del alcance que puede darse al consentimiento prestado de conformidad con la misma, superando, a título de ejemplo, la interpretación más restrictiva contenida en el artículo 60 de la Ley de Investigación Biomédica.

Al propio tiempo, la interpretación no restrictiva que se ha analizado debería ser tenida igualmente en cuenta por los Comités Éticos de Investigación en los supuestos en los que autorizasen el tratamiento de muestras codificadas, sin contar con el consentimiento cuando no fuera posible su obtención, conforme al artículo 58.2 de la Ley 14/2007