

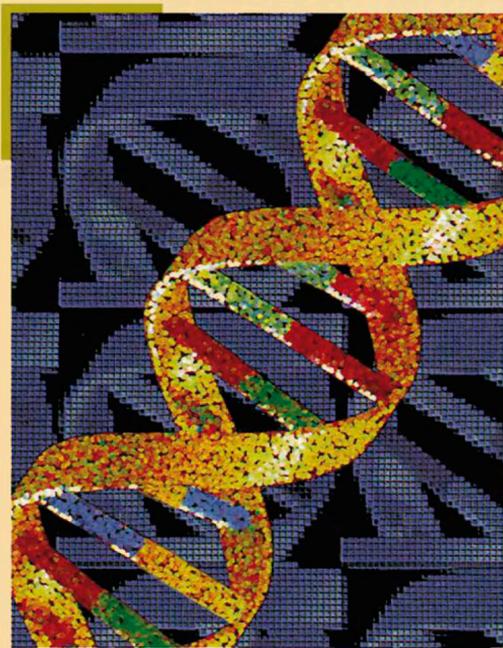
Revista de Derecho y Genoma Humano.

Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada

Law and the Human Genome Review.

Genetics, Biotechnology and Advanced Medicine

Núm. 52 Enero-Junio 2020 / No. 52 January-June 2020



G.I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano
Chair in Law and the Human Genome R.G.

Revista de Derecho y Genoma Humano

Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada

Law and the Human Genome Review

Genetics, Biotechnology and Advanced Medicine

Núm. 52 Enero-Junio 2020 / No. 52 January-June 2020

Sumario / Summary

Opinión / Opinion

- Las instituciones europeas ante la pandemia: de la solidaridad
interestatal a los derechos humanos*..... 15
Carlos María ROMEO CASABONA (Bilbao, España)
Asier URRUELA (Zaragoza, España)

Doctrina / Articles

- Directrices anticipadas en el contexto mexicano (La relación
entre el derecho notarial mexicano y la Bioética)* 39
Omar Fernando BECERRA PARTIDA / José De Jesús BAILON CABRERA / LUCIO BECERRA
MARTIN / Mónica Araceli RICO ÁLVAREZ (Guadalajara, México)
- El alcance e interacción del régimen jurídico de los datos
personales y big data relacionado con salud y la investigación
biomédica*..... 57
Lorenzo COTINO HUESO (Valencia, España)
- Investigación con células madre: un problema ético-jurídico en
el ámbito de la sociedad tecnológica*..... 97
Juan Francisco RODRÍGUEZ AYUSO (Madrid, España)
- Inteligencia artificial aplicada a la salud: ¿qué marco jurídico?* 139
Carlos María ROMEO CASABONA / Guillermo LAZCOZ MORATINOS (Bilbao, España)

<i>Reflexiones sobre la todavía polémica prueba de ADN: análisis de tres posibles escenarios de su inadmisión probatoria</i>	169
Ana SÁNCHEZ RUBIO (Sevilla, España)	

Jurisprudencia / Case Law Notes

<i>La problemática actual del descarte de embriones crioconservados derivados de las técnicas de reproducción humana asistida: comentario a la sentencia de 30 de septiembre de 2019, del Juzgado de Familia Núm. 8 de La Plata, Buenos Aires</i>	197
Laura FERNÁNDEZ ECHEGARAY (Santander, España)	

Informes / Reports

<i>La Bioética en contexto ibérico, una revisión del pasado, una visión de futuro</i>	231
João PROENÇA XAVIER (Coimbra, Portugal)	

Documentos / Documents

<i>Informe del Ministerio de Sanidad sobre los aspectos éticos en situaciones de pandemia: el SARS-CoV-2</i>	249
--	-----

Bibliografía / Bibliography

<i>Recensiones de libros y revistas / Books and journals reviews</i>	267
--	-----

<i>Derecho y medicina defensiva: legitimidad y límites de la intervención penal</i>	267
Carlos María Romeo Casabona / Andrea Perin (Eds.) (Iker Conal)	

<i>El embrión humano en la jurisprudencia del Tribunal de Estrasburgo: un análisis a la luz de la normativa internacional y europea</i>	269
Natalia Ochoa Ruiz (Carlos María Romeo Casabona)	

<i>Regulatory Stewardship of Health Research. Navigating Participant Protection and Research Promotion</i>	273
Edward S. Dove (Mahsa Shabani)	

<i>Referencias bibliográficas y documentales / References to books, articles in periodicals and to other documents</i>	277
--	-----

El alcance e interacción del régimen jurídico de los datos personales y *big data* relacionado con salud y la investigación biomédica*

The scope and interaction of the legal regime for personal data and big data related to health and biomedical research

Prof. Dr. Lorenzo Cotino Hueso

Catedrático de Derecho Constitucional de la Universitat de València (Valencia, España)

DOI: 10.14679/1198

Sumario / Summary: 1. A modo de introducción. La necesidad de determinar el alcance e interacción de la diversa normativa de protección de datos en la investigación. 2. ¿Qué investigación? Investigación científica, en salud y en salud pública y líneas de investigación. 2.1. La “investigación científica” en general. 2.2. El concepto amplio de “investigación en salud pública” en el RGPD. 2.3. La “investigación en salud” en la DA 17ª LO 3/2018. 3. Las “líneas” o “áreas” de investigación para las que se pueden “reutilizar” datos a partir de consentimientos amplios y flexibles. 4. ¿Qué datos? Los crecientes y muy variados datos relacionados con la salud y utilizados en la investigación. 4.1. La noción de “datos relacionados con salud” y su vis expansiva. 4.2. Las crecientes fuentes de origen, usos y responsables de los datos relacionados con la salud. 4.3. Datos estructurados, semiestructurados y, cada vez más, datos no estructurados. 5. Un régimen normativo con más garantías, pero también las ventajas. 6. ¿Qué datos gozan del régimen favorable de la investigación? 6.1. Los datos que gozan de la flexibilización de los artículos 9 y 89 RGPD no son sólo los de salud. 6.2. Qué datos quedan bajo el régimen particular

* Artículo recibido el 21 de mayo de 2020 y aceptado para su publicación el 11 de junio de 2020.

de la DA 17ª LOPD, datos ordinarios y los enmascaramientos de datos sensibles. 7. El margen de actuación al legislador nacional, limitado. 8. Un nuevo estatuto de la protección de datos de la investigación biomédica sobre la legislación sectorial. 8.1. De dónde veníamos. No había una regulación previa general, sino, sectorial, dispersa, fragmentaria e incompleta. 8.2. La DA 17ª como estatuto marco de la investigación sanitaria o biomédica en sintonía con la incompleta legislación sectorial. 9. El papel de las regulaciones sectoriales legales y reglamentarias y el principio de especialidad. 9.1. La propia LO 3/2018 invita a futuras regulaciones sectoriales. 9.2. La regulación reglamentaria presente y futura del tratamiento de datos en la investigación médica. 9.3. La difícil articulación de la normativa bajo el principio de especialidad.

Resumen / Abstract: La primera parte del estudio concreta los conceptos de investigación científica, en salud o biomédica, así como el de “líneas” o “áreas” de investigación. Asimismo, se examina y determina lo que son los “datos relacionados con la salud” y especialmente se tiene en cuenta su incesante expansión, variada procedencia y tipología y los efectos jurídicos que ello implica. Se trata de los presupuestos básicos del nuevo régimen de protección de datos en la investigación europea y española. En la segunda parte se analiza el alcance de esta nueva regulación y su compleja interacción con toda la legislación (sectorial e incompleta) de la investigación médica. Se trata de una situación laberíntica jurídicamente que se intenta aclarar. Para ello, se concreta el margen de actuación que el RGPD ha conferido al legislador nacional y se afirma que la LO 3/2018 supone un estatuto general de la protección de datos de la investigación biomédica que se proyecta sobre la legislación sectorial y en sintonía con ella. Se apuntan elementos del futuro desarrollo legal y también el papel de reglamentos presentes y futuros.

The first part concretizes the concepts of scientific research, in health or biomedicine, as well as that of “lines” or “areas” of research. It also defines “health-related data”, its incessant expansion, its varied sources and typology and the legal effects that this implies. These concepts are the basic assumptions of the new data protection in research in European and Spanish law. The second part examines the scope of this new legal regime and its very complex interaction with all the sectorial and incomplete legislation on medical research. It is a labyrinthine situation, and our proposals are made to clarify. It is described and the scope of action that the GDPR has conferred on the national legislator is specified. It is proposed that LO 3/2018 provides a general statute for the protection of biomedical research data that is projected onto and in line with sectorial legislation. Elements of the future legal development are pointed out and also the role of present and future regulations.

Palabras clave / Keywords:

Protección de datos / Big data / Investigación biomédica / Derechos fundamentales / RGPD.

Data protection / Big data / Biomedical research / Fundamental rights / GDPR.

1. A modo de introducción. La necesidad de determinar el alcance e interacción de la diversa normativa de protección de datos en la investigación

Los contextos de investigación en razón de *big data*, exigen un cambio de paradigma, que no es tocar a la persona, sino esencialmente permitir

tratamientos secundarios para investigar a partir de los datos primarios. Este cambio de paradigma se traduce en un cambio en los tradicionales modelos de consentimiento¹, un nuevo enfoque basado en el control eficiente por las autoridades del uso de los datos a partir de un consentimiento inicial.² Hoy día es “prácticamente inexistente” la investigación que no se sirve del tratamiento de datos obtenidos de diversas fuentes³. Ya en 2012, la propia UE señaló la necesidad de Rediseñar la salud en Europa, donde planteó los grandes retos del big data sanitario⁴.

El Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (en adelante, LO 3/2018) han supuesto un paso muy positivo para facilitar la investigación biomédica. Un paso en el largo camino por recorrer para un necesario cambio de paradigma. Hay que superar un modelo y una normativa que sigue siendo una barrera al desarrollo e investigación, superada además por el *tsunami* que implica incorporación de los datos masivos, IOT e inteligencia artificial en la investigación. La tendencia y voluntad en la UE es clara y queda cristalizada con más claridad si cabe en 2020 en el Libro Blanco de la inteligencia artificial y la estrategia europea de datos.⁵

El presente estudio no aborda el régimen jurídico de protección de datos en la investigación y en concreto en la biomédica. Para ello cabe remitir a

¹ MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico, “Una reflexión desde la teoría de los derechos fundamentales sobre el uso secundario de los datos de salud en el marco del Big Data”, *Revista de Derecho Político*, Núm. 106, 2019, pp. 43-75. Ver pp. 56, 59 y en especial p. 69.

² ROMEO CASABONA, Carlos María, “Revisión de las categorías jurídicas de la normativa europea ante la tecnología del big data aplicada a la salud”, en *Revista de derecho y genoma humano: genética, biotecnología y medicina avanzada* nº Extra 1 *Revista de derecho y genoma humano: genética, biotecnología y medicina avanzada* Nº Extra 1, 2019 (Ejemplar dedicado a: Uso de datos clínicos ante nuevos escenarios tecnológicos y científicos. Oportunidades e implicaciones jurídicas), 2019, pp. 85-127, p. 127.

³ ALKORTA IDIAKEZ, Itziar, “Regulación del tratamiento de los datos en proyectos de investigación sanitaria, en especial, en la aplicación de las tecnologías Bigdata”, en *Revista de derecho y genoma humano*, Nº Extra 1, 2019, pp. 273-323, p. 274.

⁴ COMISIÓN EUROPEA (2012). *Redesigning health in Europe for 2020. eHealth Task Force Report*, doi:10.2759/82687. Disponible en https://ec.europa.eu/information_society/newsroom/cf/dae/document.cfm?doc_id=2650

⁵ COMISIÓN EUROPEA (2020), *Libro Blanco. Sobre la Inteligencia Artificial - Un enfoque europeo para la excelencia y la confianza*, COM(2020) 65 final, Bruselas, 19.2.2020 y, del mismo día, *Communication COM(2020) 66 final: A European strategy for data*, ahí transversalmente y en particular apartado 4º sobre el Espacio común europeo de datos sobre la salud y la Nube abierta de ciencia europea (ap. 10º).

estudios sobre el particular⁶. Basta ahora recordar que hay un conjunto de normas que conforman un régimen especial dentro de la normativa de protección de datos para la investigación. Esta nueva regulación, que es consciente del valor público y social de la investigación, excepciona, flexibiliza o relaja algunas de las exigencias de protección de datos *a cambio* de garantías. Así, el artículo 89. 1º RGDPD facilita el uso de datos para la investigación y exige “garantías adecuadas”. Cabe especialmente tener en cuenta los Considerandos 33 y 157 y en particular los artículos 5 y 9 RGDPD. El artículo 9, sobre datos especialmente protegidos, viene a flexibilizar la necesidad de consentimiento (que es el presupuesto del derecho de protección de datos). Así, además del consentimiento (9.2 a) incluye otras bases de legitimación para el uso científico y de investigación de datos, vinculándolo al referido artículo 89 y también fija algunos requisitos. En el ámbito de salud y de investigación en salud, son de especial interés los apartados g) h), i) del RGDPD y en particular relación con la investigación, la letra j), vinculada al referido artículo 89 RGDPD⁷.

Esencialmente, se trata de “garantizar el respeto del principio de minimización de los datos personales” y para ello se mencionan técnicas de seudonimización, “Siempre que esos fines [de la investigación concreta] pueden alcanzarse mediante un tratamiento ulterior que no permita o ya no permita la identificación de los interesados” (art. 89 RGDPD). Las técnicas de seudonimización han pasado a ser la estrategia básica para poder tratar datos para la investigación.

Como se concretará, el RGDPD ha establecido un marco y unos mínimos, si bien reenvía a la regulación nacional. Y esta regulación nacional en España se ha dado en la LO 3/2018, en particular en su Disposición adicional 17ª (DA 17ª). La ley subraya esta visión favorable y flexibilizadora del uso de datos para la investigación. Así, su propia Exposición de motivos habla de una

⁶ Sobre el tema cabe seguir las referencias bibliográficas en este estudio, destacando el Nº Extra 1, 2019 de esta revista. De igual modo, me permito remitir a la *Guía de buenas prácticas para el cumplimiento ético y normativo en el DIH en Inteligencia Artificial, centrada en privacidad y data governance* que en enero 2020 he realizado para el ITI-UPV con más de 150 páginas. La misma tendrá próxima difusión y actualización a la situación generada por el Covid 19.

⁷ “j) 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”.

“interpretación extensiva de las mismas” para el caso de “uso de sus datos sin consentimiento en el ámbito de la investigación biomédica”.⁸ La AEPD antes incluso de la ley ya tenía una visión favorable a esta tendencia facilitadora, como se muestra en especial en su Informe 073667/2018⁹.

Resulta esencial partir de un principio *pro investigatione* a la hora de interpretar el complejo y no pocas veces oscuro marco jurídico de la protección de datos en la investigación. Este principio también debe aplicarse a la hora de interpretar la regulación sectorial de investigación médica, que aún sigue vigente y no se ha actualizado. Asimismo, debe ya anunciarse que el régimen favorable a la investigación converge con una inercia en principio contraria, que es la mayor protección y garantías respecto de los tratamientos de datos especialmente protegidos (art. 9 RGPD), que son precisamente los más habituales en el ámbito de la investigación (salud, biométricos, etc.). Más adelante se sostiene que estas inercias deben llevar a una más nítida sujeción al Derecho, posibilidad de control y garantías, especialmente frente a los tratamientos de datos desestructurados y masivos, pero sin que ello necesariamente deba suponer una barrera efectiva a la investigación.

En el presente estudio, se ha optado por concentrar la atención en los presupuestos mismos de la aplicación de este régimen jurídico y la más que compleja interacción de un régimen europeo y español general y particular así como disperso en normativas sectoriales. Así, la primera parte del estudio delimita y profundiza en el alcance de dicho régimen jurídico. Así, se concreta el concepto y alcance de la investigación científica, en salud o biomédica y en concreto en salud pública. También se determinan los conceptos de “líneas” o “áreas” de investigación respecto de los cuales se flexibiliza la legitimación y la posibilidad de “reutilización” de datos. Asimismo, se analizan los crecientes y muy variados “datos relacionados con la salud” y utilizados en la investigación. Esta primera parte concluye concretando qué

⁸ En concreto lo hace respecto de la regulación existente sobre investigación como válida como base legal para el uso de datos, en especial para el ámbito biomédico” Así, en la Exposición de motivos: “el artículo 9.2 consagra el principio de reserva de ley [...] previsión no sólo alcanza a las disposiciones que pudieran adoptarse en el futuro, sino que *permite dejar a salvo las distintas habilitaciones legales actualmente existentes*, tal y como se indica específicamente, respecto de la legislación sanitaria y aseguradora, en la disposición adicional decimoséptima dichas habilitaciones, que siguen plenamente vigentes, *permitiendo incluso llevar a cabo una interpretación extensiva de las mismas*, como sucede, en particular, en cuanto al alcance del consentimiento del afectado o el uso de sus datos sin consentimiento en el ámbito de la investigación biomédica”.

⁹ El mismo era previo a la regulación final de la nueva LOPD 3/2018, eso es, que era favorable incluso antes de conocer la regulación final española que es más ventajosa <https://www.aepd.es/es/documento/2018-0046.pdf>

datos gozan del régimen favorable de la investigación en la nueva legislación española. Se advierte en este sentido que no son sólo los datos relacionados con la salud, sino los datos de cualquier tipo utilizados en la investigación de salud. La segunda parte del estudio intenta dar luz a la laberíntica y casi cabalística interacción del nuevo régimen de protección de datos europeo y español con toda la legislación sectorial e incompleta de la investigación médica. Se detalla el amplio margen de actuación que el RGPD ha conferido al legislador nacional, al punto de que el Derecho nacional viene a primar sobre el RGPD. No obstante, se determinan los límites del legislador nacional y los mínimos europeos. Frente a la concurrencia y normativa y la deficiente técnica legislativa. Se sostiene que la nueva LO 3/2018 y en especial su DA 17^a ha regulado un nuevo estatuto de la protección de datos de la investigación biomédica con carácter general. Este nuevo estatuto se proyecta con carácter orgánico sobre toda la legislación sectorial, si bien “en sintonía” con ella. De este modo, la legislación sectorial preexistente queda bajo el nuevo marco regulador y, además de no contraponerla, debe interpretarse de conformidad con la nueva regulación y sus claros principios favorables a la investigación. Asimismo, se señala que la nueva regulación invita y da pie a futuras regulaciones sectoriales. Se detalla en concreto el lugar que ocupa la importante regulación reglamentaria presente y futura del tratamiento de datos en la investigación médica. Finalmente se intenta ubicar y derivar algunos criterios del nuevo régimen en esta ocasión bajo el principio de especialidad.

2. ¿Qué investigación? Investigación científica, en salud y en salud pública y líneas de investigación

2.1. La “investigación científica” en general

Como punto de partida de este régimen particular más favorable, hay que concretar qué se considera “investigación científica”. Según el Considerando 159 RGDP, debe interpretarse de modo amplio el concepto de “investigación científica”, de modo “que incluya, por ejemplo, el desarrollo tecnológico y la demostración, la investigación fundamental, la investigación aplicada y la investigación financiada por el sector privado. [...] Entre los fines de investigación científica también se deben incluir los estudios realizados en interés público en el ámbito de la salud pública”.

También cabe señalar que la investigación que goza de las ventajas regulatorias se vincula en el Considerando 33 y en el artículo 89 RGDP a aquella en la “que respeten las normas éticas reconocidas para la inves-

tigación científica". El GT29 ha recordado que el término "investigación científica" "no está definido" en el RGPD.¹⁰ No obstante, advierte que "el GT29 considera que la noción no debe ampliarse más allá de su significado común y entiende que «investigación científica» en este contexto se refiere a un proyecto de investigación establecido con arreglo a las correspondientes normas metodológicas y éticas relacionadas con el sector, de conformidad con prácticas adecuadas".¹¹ En este punto, Alkorta ha advertido que no hay una normatividad homogénea de la investigación, sino más en cada disciplina. Y también siguiendo a esta autora, puede interpretarse que, para gozar de las ventajas regulatorias, la investigación pública o privada debe permitir que se pueda acceder al resultado de la investigación a través de la publicación o de otro medio que garantice "la libre circulación de los conocimientos científicos y tecnológicos" (según el Tratado de Funcionamiento UE al que hace referencia el RGPD). En consecuencia, en modo alguno hay que excluir del régimen más favorable a la investigación del sector privado y sin fondos públicos. No obstante, en estos supuestos puede ser un elemento relevante que la investigación privada bajo el régimen más favorable del RGPD quede vinculada con más o menos elementos de circulación del conocimiento y apertura del mismo. En todo caso, hay que esperar interpretaciones por tribunales o autoridades de protección de datos europeas o nacionales, y especialmente del Comité Europeo (EDPB)¹².

2.2. El concepto amplio de "investigación en salud pública" en el RGPD

Para el ámbito de la salud, las referidas normas que determinan lo que es una investigación están encuadradas en las directrices emanadas por organismos internacionales como el Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). En la regulación específica española, por cuanto a la noción de "investigación" médica, la DA 17ª LO 3/2018 hace mención al carácter riguroso y de calidad que ha de tener la investigación. Así, por cuanto exige como garantía "2.º Someter la investigación científica a las normas de calidad y, en su caso, a las directrices internacionales sobre buena práctica clínica". De igual modo, el régimen de la investigación abarca la investigación científica en general, donde se incluiría la básica y la clínica.

¹⁰ GRUPO DE TRABAJO DEL ARTÍCULO 29, *Directrices sobre el consentimiento en el sentido del Reglamento (UE) 2016/679*, adoptadas el 28 de noviembre de 2017, se sigue revisión 10 de abril de 2018, p. 31. Su última revisión en mayo de 2020 *Guidelines 05/2020 on consent under Regulation 2016/679* disponible en https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/files/file1/edpb_guidelines_202005_consent_en.pdf

¹¹ *Ídem*.

¹² En este sentido, ALKORTA IDIAKEZ, Itziar, "Regulación del tratamiento cit., pp. 297-298.

A partir de la investigación en salud, hay que delimitar la referencia a la "salud pública". El RGPD hace diversas referencias a la "salud pública" y en buena medida bajo un concepto homogéneo¹³. Así, para las particularidades respecto del tratamiento de datos especialmente protegidos (art. 9 RGPD), expresamente el Considerando 54 se remite al amplio concepto de "salud pública" del Artículo 3. c) Reglamento (CE) n.o 1338/2008¹⁴. Y expresamente el Considerando 159 señala que "Entre los fines de investigación científica también se deben incluir los estudios realizados en interés público en el ámbito de la salud pública". En consecuencia, incluso con relación a un régimen especial para el ámbito de investigación, así como de datos especialmente protegidos, en el RGPD se parte de un concepto bien amplio de salud pública. Ahora bien, el Considerando 54 recuerda también que "Este tratamiento de datos relativos a la salud por razones de interés público no debe dar lugar a que terceros, como empresarios, compañías de seguros o entidades bancarias, traten los datos personales con otros fines".

Así pues, la investigación en salud pública y en interés público puede realizarse sin duda por sujetos privados. Obviamente, la financiación pública de la investigación facilitará su consideración de salud pública, pero no es precisa dicha financiación pública. Ahora bien, son elementos importantes para la consideración de la investigación las finalidades públicas y la repercusión que pueda tener la investigación. También, como se ha adelantado en general, las previsiones de apertura y circulación del conocimiento de la investigación privada son elementos que pueden facilitar la consideración de investigación en salud pública.

Dicho lo anterior, y en la línea ya adelantada por el GT29, deben evitarse fraudes para aprovecharse del régimen más beneficioso de la investigación si no se dan elementos de bien común que deben guiar la investigación y evitar "disfrazar de investigación nuevos nichos de mercado basado en la

¹³ Otras referencias en el RGPD Cons. 45, sobre base legal tratamiento; mencionado Cons. 54 respecto de datos sensibles; Cons. 73, "salud pública" como causa de excepciones; Cons. 159 respecto de investigación. En el articulado, artículos 9.2. i) sobre datos especialmente protegidos, art. 17. 3. c) sobre límites al derecho de supresión y art. 36. 5º sobre consulta previa respecto del artículo 9.

¹⁴ Se define "salud pública", todos los elementos relacionados con la salud, a saber, el estado de salud, con inclusión de la morbilidad y la discapacidad, los determinantes que influyen en dicho estado de salud, las necesidades de asistencia sanitaria, los recursos asignados a la asistencia sanitaria, la puesta a disposición de asistencia sanitaria y el acceso universal a ella, así como los gastos y la financiación de la asistencia sanitaria, y las causas de mortalidad. Reglamento (CE) n.o 1338/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre estadísticas comunitarias de salud pública y de salud y seguridad en el trabajo.

monetización de datos personales de salud; datos que son sensibles y que requieren especial protección”¹⁵. Y ello debe tenerse especialmente en cuenta por cuanto los usos de macrodatos para la “investigación” se realizan en buena medida desde las grandes plataformas privadas que los poseen.

2.3. La “investigación en salud” en la DA 17ª LO 3/2018

La DA 17ª LO 3/2018 emplea diversas expresiones: en principio es sobre “investigación en salud”, sin embargo, en su apartado a) hace referencia a la “investigación en salud, en particular, biomédica”; también menciona ambas en las letras c) y la d). No obstante, la letra b) hace referencia a la “salud pública” y la “investigación en salud pública y biomédica” en la d).

Pues bien, según se ha dicho, se ha de seguir una interpretación favorable y amplia en general respecto de “tratamiento de datos en la investigación en salud” y lo que se considera salud pública. En esta dirección, hay que tener especialmente en cuenta el Dictamen Autoridad Catalana de Protección de Datos CNS 18/2019¹⁶. El mismo, bajo dicha interpretación amplia, señala sobre la consideración de salud “pública” lo siguiente:

“El elemento clave para la distinción entre investigación en salud e investigación en salud pública no es el sujeto sino el objeto de la investigación”. El “concepto de “salud pública” abarca un conjunto muy amplio de actuaciones en materia de investigación, que no sólo se limita a aquellas que lleva a cabo el sector público (autoridades sanitarias o instituciones públicas), sino que conlleva la participación tanto del sector público como del privado, en los términos previstos en la normativa citada”.

“Las referencias a la “salud pública” contenidas en la DA 17 primer apartado, al igual que sucede respecto de la investigación en salud del apartado segundo, letras d), f) y g) “no irían referidas sólo a las investigaciones que se pueda llevar a cabo en el marco de la LGSP sino cualquier investigación en materia de salud, tales como investigaciones en el marco de la LIB, estudios observacionales o ensayos clínicos”¹⁷.

¹⁵ De LECUONA RAMÍREZ, Itziar, “Evaluación de los aspectos metodológicos, éticos, legales y sociales de proyectos de investigación en salud con datos masivos (big data)”, en *Gaceta sanitaria: Órgano oficial de la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria*, Núm. 6, 2018, pp. 576-578, cita p. 577.

¹⁶ Acceso, en catalán, disponible en http://apdcat.gencat.cat/web/.content/Resolucio/Resolucions_Cercador/Dictamens/2019/Documents/ca_cns_2019_018.pdf

¹⁷ CNS 18/2019, cit. Apartado IV, p. 6. Traducido del catalán.

Pues bien, ante esta situación, la Autoritat catalana bajo una lectura conjunta y sistemática deriva que se refieren a “investigación en salud o investigación biomédica en general”, esto es, el concepto amplio de salud pública antes referido:

“teniendo en cuenta la normativa de protección de datos (artículo 9.2.j), en conexión con el artículo 89.1 RGPD), así como la normativa sectorial (art. 16.3 Ley 41/2002), hay que entender que estos supuestos del apartado 2 de la DA 17ª, se refieren a la investigación en salud o investigación biomédica en general”¹⁸.

Sólo y excepcionalmente la interpretación es más estricta respecto de la DA 17º apartado 2.b) (“salud pública”). En este caso, se habilita el tratamiento de datos sin consentimiento en “circunstancias de excepcional relevancia y gravedad” y se reserva para “la investigación que lleva a cabo una autoridad pública, en concreto, las autoridades sanitarias que tienen atribuida la función de vigilancia y acción epidemiológica (art. 8.1 LGS y arte. 41 LGSP), con participación o sin, del sector privado”.¹⁹

Así, cabe recordar las Conclusiones de la Autoridad catalana:

“Por aplicación de la normativa (art. 9.2.j) y art. 89.1 RGPD), el apartado 2 de la DA 17ª es la norma de derecho interno que regula el tratamiento de datos para fines de investigación en salud, y por tanto resulta de plena aplicación a cualquier tipo de investigación en salud (con las especificidades que se prevén).

La referencia a la “salud pública” contenida en la letra b) del apartado 2 de la DA 17ª, debe entenderse hecha a la investigación que se lleve a cabo en el marco de la LGSP. En cambio, las previsiones de las letras d) f) y g) se entenderán referidas a cualquier investigación en salud”²⁰.

3. Las “líneas” o “áreas” de investigación para las que se pueden “reutilizar” datos a partir de consentimientos amplios y flexibles.

Si bien en el régimen general de protección de datos el RGPD refuerza la línea de evitar los consentimientos presuntos, tácitos e implícitos²¹, en el ámbito de la investigación hay un claro cambio de paradigma. Ahora, y en este

¹⁸ *Ibidem*, apartado IV, p. 7.

¹⁹ *Ibidem*, apartado IV, p. 7.

²⁰ *Ibidem*, apartado IV, pp. 9 y 10.

²¹ Al respecto, se ha actualizado -escasamente- lo sostenido por el GT29 en EDPB (2020). *Guidelines 05/2020 on consent under Regulation 2016/679*. Mayo. Versión 1.1. Ver apartados 3.4; 4 y nº 168. En todo caso, cierta tolerancia del consentimiento tácito parece darse en el FJ 4º SAN de 29 noviembre 2019 (JUR\2020\32060), si bien confirma infracción por falta de consentimiento explícito en el ámbito del artículo 9 RGPD.

concreto ámbito, se va hacia consentimientos presuntos y, por lo que ahora interesa, amplios, flexibles²², por áreas o líneas de investigación y dinámicos. Ello puede permitir un equilibrio para apoyar la ciencia y la innovación y la protección de los participantes, los interesados y la sociedad²³.

Expresamente lo afirma el Considerando 33 RGPD:

“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”.

El modelo ya existía en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. Con relación con las muestras biológicas ya preveía que “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” (art. 60. 2º). Y su artículo 59. 1 a) hace referencia a la información previa sobre la “Finalidad de la investigación o línea de investigación para la cual consiente”. Asimismo, el apartado 2º señala que también se ha de recibir esta información “En el caso de utilización de muestras que vayan a ser anonimizadas”. Asimismo, “cuando se pretenda la incorporación de una muestra biológica a una línea de investigación no relacionada con aquella para la que se obtuvo inicialmente consentimiento”, el artículo 62 exige “informe favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente al centro”.

Antes de la LO 3/2018 para el ámbito concreto biosanitario, la AEPD ya ha admitido el consentimiento por áreas en su mencionado Informe 073667/2018 para facilitar utilizar los datos de los sujetos para varios

²² MARTÍNEZ MARTÍNEZ, Ricard y ÁLVAREZ RIGAUDIAS, Cecilia “El uso de datos con fines de investigación biomédica (Arts. 9 y 89 RGPD. Disposición adicional decimoséptima, disposición final novena, disposición transitoria sexta y art. 9 LOPDGDD)”, en López Calvo José (coord.), *La adaptación al nuevo marco de protección de datos tras el RGPD y la LOPDGDD*, Wolters Kluwer, 2019, pp. 279-287, p. 285.

²³ En especial, ver Villalobos Quesada, María, “Participative consent: Beyond broad and dynamic consent for health big data resources”, *Revista de derecho y genoma humano: genética, biotecnología y medicina avanzada* N° Extra 1, 2019, pp. 485-510, pp. 508-509.

proyectos. Es por ello que el nuevo marco general, como señala la autoridad catalana, está “en sintonía” con las previsiones sectoriales²⁴. No en vano, la LO 3/2018 ha hecho “un símil” con esta regulación muestras humanas para investigación.²⁵

La DA 17º 2º a) LO 3/2018 permite la posibilidad de dar el consentimiento por “áreas generales vinculadas a una especialidad médica o investigadora”²⁶. Y de modo complementario, la letra c) permite la “reutilización” de datos, esto es, los obtenidos inicialmente con consentimiento y para una investigación concreta, se podrán utilizar para otras investigaciones “relacionadas con el área en la que se integrase científicamente el estudio inicial”.²⁷ Más que “reutilización” debe entenderse como “un uso o un tratamiento secundario de los datos de salud para una finalidad compatible con la finalidad inicial para la que habrían recogido los datos”²⁸. De igual modo, se aprecia en la Disposición transitoria sexta respecto de los datos personales recogidos antes de la LO 3/2018, permitiéndose que si se obtuvieron con “consentimiento para una finalidad concreta, se utilicen tales datos para finalidades o áreas de investigación relacionadas con la especialidad médica o investigadora en la que se integrase científicamente el estudio inicial”.

Sobre esta base y para el futuro, si había un inicial consentimiento se pueden crear “colecciones” de datos para ser usados en una determinada área o línea de investigación. Por ello resultará bien útil recoger los datos informando de su posible futuro uso para diferentes áreas generales de investigación,

²⁴ Apartado (III) *Dictamen* CNS 15/2019, de 14.5.2019, *Dictamen* en relación con la consulta de un centro sanitario sobre la necesidad del consentimiento en el caso de la utilización de datos de salud seudonimizados en investigación biomédica. Disponible en catalán en http://apdcat.gencat.cat/web/.content/Resolucio/Resolucions_Cercador/Dictamens/2019/Documents/ca_cns_2019_015.pdf

²⁵ MÉNDEZ GARCÍA, Miriam y ALFONSO FARNÓS, Iciar, “La legitimación para el tratamiento de categorías especiales de datos con finalidades de investigación en el marco del Reglamento (UE) 2016/679 y de la Ley Orgánica 3/2018”, *Revista de derecho y genoma humano: genética, biotecnología y medicina avanzada*, Nº Extra 1, 2019, pp. 205-231, p. 212.

²⁶ “a) El interesado o, en su caso, su representante legal podrá otorgar el consentimiento para el uso de sus datos con fines de investigación en salud y, en particular, la biomédica. Tales finalidades podrán abarcar categorías relacionadas con áreas generales vinculadas a una especialidad médica o investigadora”.

²⁷ “c) Se considerará lícita y compatible la reutilización de datos personales con fines de investigación en materia de salud y biomédica cuando, habiéndose obtenido el consentimiento para una finalidad concreta, se utilicen los datos para finalidades o áreas de investigación relacionadas con el área en la que se integrase científicamente el estudio inicial.

²⁸ Apartado (III) *Dictamen* CNS 15/2019... cit.

o para otros proyectos de investigación en la misma área, estableciendo los cauces para garantizar el deber de información a los interesados.²⁹

Y hay que subrayar que el ya referido informe Informe 073667/2018 de la AEPD³⁰ ofrece una interpretación muy amplia del concepto “misma línea de investigación”. Señala que “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”.

Así que incluso ámbitos más amplios que la investigación para el cáncer serían admisibles. Y tal amplitud lleva a una extensión no sólo de la finalidad de la investigación, sino respecto de que se trate de un proyecto de investigación diferente, e incluso a cargo de equipos diferentes. Entiendo que será posible utilizar para ámbitos simplemente afines de investigación datos obtenidos por otros responsables del tratamiento. En todo caso, las “áreas” o “líneas” de investigación son de un concepto “jurídicamente algo indeterminado porque permite una mayor o menor flexibilización”, como recuerda Montalvo³¹. Y en este sentido, el Comité ética valorará si las áreas o líneas están efectivamente relacionadas, siendo que serán necesarias las directrices y orientaciones de órganos como el Comité Europeo de Protección de datos, también para las investigaciones iniciadas antes de la LOPD 3/2018 (DT 6^a)³².

4. ¿Qué datos? Los crecientes y muy variados datos relacionados con la salud y utilizados en la investigación

4.1. La noción de “datos relacionados con salud” y su vis expansiva

El Consejo de Europa ha recordado el paso desde el término “datos de salud” al más general de “datos relacionados con la salud”. Así, el

²⁹ MÉNDEZ GARCÍA, Miriam y ALFONSO FARNÓS, Iciar, “La legitimación para el tratamiento... cit. p. 212.

³⁰ <https://www.aepd.es/media/informes/2018-0046-investigacionbiomedica.Pdf>

³¹ MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico, “Una reflexión desde la teoría... cit., p. 62.

³² ALKORTA IDIAKEZ, Itziar, “Regulación del tratamiento... cit. p. 314.

ámbito de su Recomendación sobre la protección de datos relacionados con la salud, de 27 de marzo 2019³³ es relativa al “al procesamiento de datos personales relacionados con la salud en los sectores público y privado mediante herramientas digitales” (nº 2.1). También el RGPD ha efectuado una “considerable ampliación”³⁴; el concepto datos de salud tiene un claro carácter inclusivo en su Considerando 35 RGPD: “Entre los datos personales relativos a la salud se deben incluir todos los datos relativos al estado de salud del interesado que dan información sobre su estado de salud física o mental pasado, presente o futuro”. Y así debe interpretarse el artículo 4. 15º RGPD que los define³⁵.

RODRÍGUEZ AYUSO³⁶ ha distinguido una división que puede ser inicialmente útil: a) Datos que posean de forma inherente o claramente manifiesta un carácter médico. b) Datos personales en bruto procedentes de sensores, que pueden ser utilizados individualizadamente o en combinación con otros, para emitir conclusiones relativas al estado de salud o al riesgo para la salud de un determinado interesado. c) Determinadas conclusiones extraídas en relación con el estado de riesgo para la salud del interesado, más allá de que las mismas sean o no ciertas, procedentes o legítimas.

Hay una clara vis expansiva de la noción de los datos de salud. Como recuerda el Comité de Ética Alemán “la protección de los datos ya no puede estar estáticamente ligada a determinadas categorías de datos y de utilización de los mismos, sino que debe adaptarse a la constante recombinación y re-contextualización de los datos”. (nº 101)³⁷. En esta dirección y para la salud, recuerda Martínez que pueden añadirse datos no necesariamente per-

³³ CONSEJO DE EUROPA, *Recomendación CM / Rec (2019) 2 del Comité de Ministros a los Estados miembros sobre la protección de datos relacionados con la salud*, de 27 de marzo 2019

Disponibile en: https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=090000168093b26e

³⁴ DÍAZ GARCÍA, Elena, “La entrada en vigor del Reglamento Europeo de Protección de Datos como obstáculo a la investigación”, en *DS: Derecho y salud*, Vol. 28, nº. Extra 1, 2018 (Ejemplar dedicado a: XXVII Congreso: Constitución y Convenio de Oviedo: aniversario de derechos), pp. 231-238, cita p. 234.

³⁵ 15) «datos relativos a la salud»: 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”.

³⁶ RODRÍGUEZ AYUSO, Juan Francisco, “Tratamiento de datos relativos a la salud del interesado en el ámbito de la sanidad pública”, en *Actualidad administrativa*, n 10, 2019, p. 2 de 13, aunque hace referencia a esta distinción en el Dictamen 02/2013, no se encuentra en el mismo.

³⁷ GERMAN ETHICS COUNCIL, *Big Data and Health – Data Sovereignty as the Shaping of Informational Freedom, Opinion • Executive Summary & Recommendations*, 30 de noviembre 2017, Deutscher Ethikrat, Berlin, disponible en <https://www.ethikrat.org/>

sonales muy relevantes, como por ejemplo variables climáticas, demográficas, económicas y sociales. Ello ofrece por primera vez en la historia una mirada holística que va más allá del enfermo que narra su dolencia.³⁸ Igualmente, ROMEO CASABONA considera que entre los datos relacionados con la salud hay que incluir los datos “circunstanciales o indirectos” que aportan información sobre la salud de una persona³⁹, datos como residencia, entorno, estilo de vida, laboral, relaciones económicas.

En la línea del mencionado Considerando 35 RGPD, ROMEO CASABONA señala también la ampliación a los datos no sólo a la salud presente, sino también a la futura, algo que puede tener especial significación respecto de los sistemas predictivos inteligentes⁴⁰. Asimismo, también amplía los datos de salud a los efectos favorables los datos relativos al nasciturus⁴¹.

Así pues, el concepto y ámbito de los datos relacionados con salud es claramente expansivo. Lo mismo que sucede con el crecimiento de las variadas fuentes de procedencia y las magnitudes de los datos. Ello genera a modo de fuerzas jurídicas en principio contrarias. De un lado, conlleva que son cada vez más también los datos especialmente protegidos del artículo 9 RGPD y sometidos a las especiales garantías del RGPD, lo que puede tener especial incidencia en los requisitos para la legitimación para su uso y, sobre todo, en las garantías y medidas para hacerlo. Ahora bien, antes de someter en bloque todos los datos a un régimen especialmente protegido, es importante segmentar y diferenciar los datos pues ello deberá llevar a soluciones también segmentadas y diferenciadas jurídicamente. Sin embargo, del otro lado, bien es cierto que este creciente conjunto de datos relacionados con la salud, al tiempo que se sujeta al régimen más estricto de los datos especialmente protegidos si se usan para la investigación quedará bajo la tendencia ciertamente contraria de una flexibilización y un régimen más favorable.

fileadmin/Publikationen/Stellungnahmen/englisch/opinion-big-data-and-health-summary.pdf

³⁸ MARTÍNEZ MARTÍNEZ, Ricard, “Big data, investigación en salud y protección de datos personales: ¿Un falso debate?”, en *Revista valenciana d’estudis autonòmics*, nº 62, 2017, pp. 235-280, pp. 243-244, con cita de FUTURE TRENDS FORUM: Big data. *El poder de los datos (Resumen ejecutivo)*. Fundación Innovación Bankinter, Madrid 2014, p. 11. Disponible en: <https://www.fundacionbankinter.org/ftf/tendencias/bigdata>.

³⁹ ROMEO CASABONA, Carlos María, “Revisión de las categorías jurídicas... cit. p. 93.

⁴⁰ *Ídem*.

⁴¹ *Ibidem*, pp. 94-95

Por supuesto, esta expansión acaba implicando una cantidad y volumen de datos que se manejan en salud de magnitudes casi astronómicas. Así, ya en 2014 se afirmaban cantidades de datos clínicos por paciente: 1Tb, (10% de los resultados provienen de la atención sanitaria); datos genómicos: 6Tb, suponen un 30%; otros: 60% se relaciona con datos heterogéneos: medios sociales, datos de *smartphones*, huella digital⁴².

4.2. *Las crecientes fuentes de origen, usos y responsables de los datos relacionados con la salud*

El Comité de Ética Alemán⁴³ ha identificado cinco áreas en las que se utilizan grandes datos en relación con la salud (nº 15). Estas áreas vienen determinadas especialmente por quienes manejan los datos con sus diferentes beneficios y riesgos: 1º, la investigación biomédica; 2º, la prestación de servicios de salud; 3º, la utilización de los datos por parte de las aseguradoras y los empleadores; 4º, la explotación comercial de los datos pertinentes para la salud por parte de las empresas de informática e Internet que operan a nivel mundial; y 5º, la recopilación de esos datos por las personas afectadas. Como *infra* se analiza, la normativa tiende a que los datos del 2º grupo (servicios de salud) puedan integrarse en el primer grupo (investigación).

También se ha propuesto recientemente una clasificación interesante a los efectos de discernir algo los sujetos que tratan datos y su ecosistema jurídico⁴⁴. Así, cabría distinguir los datos farmacéuticos y de la investigación, que serían en principio diferentes de datos en manos de prestadores de servicios médicos públicos y privados; los datos clínicos; los datos relacionados con la prestación de los servicios sanitarios; los datos sobre el comportamiento de los pacientes en tanto que usuarios de los servicios. Asimismo, también están los datos generados por aplicaciones y dispositivos tecnológicos, en este caso, en manos de operadores y prestadores de servicios de la sociedad de la información, si bien sin discernir entre sujetos.

Y cada vez son más variadas las nuevas fuentes de producción de datos de salud, en especial big data, tanto en los distintos ámbitos, como los

⁴² MARTÍNEZ MARTÍNEZ, Ricard, "Big data, investigación en salud ... cit. p. 248.

⁴³ GERMAN ETHICS COUNCIL, *Big Data and Health...* cit.

⁴⁴ VALERO TORRIJOS, Julián, *Datos abiertos y sanidad: contexto tecnológico, actores implicados y marco jurídico*, Datos.gob.es, Aporta, diciembre 2019, p. 37, disponible en <http://datos.gob.es/es/documentacion/datos-abiertos-y-sanidad-contexto-tecnologico-actores-implicados-y-marco-juridico>

sujetos y finalidades por los que manejan. Así, cabe señalar⁴⁵: la web y las redes sociales (social media) y el uso de aplicaciones por los interesados; los datos de máquina a máquina procedentes de sensores, medidores y otros dispositivos ya por usuarios ya, especialmente, por prestadores de servicios de salud; las grandes transacciones de datos por solicitudes de atención médica, facturación en la gestión; los datos biométricos (huellas dactilares, genéticos, escáner de retina, rayos X y otras imágenes médicas, la presión arterial, el pulso y lecturas de oximetría de pulso y otros tipos similares de datos). También, registros médicos electrónicos (Electronic Medical Records, EMR, por sus siglas en inglés), notas de los profesionales sanitarios, correos electrónicos y documentos en papel.

En todo caso, se trata de una amalgama de naturaleza y regímenes jurídicos muy diferentes que, como señala el Comité de Ética Alemán, genera cada vez más problemas e incertidumbres jurídicas (n°19)⁴⁶.

4.3. Datos estructurados, semiestructurados y, cada vez más, datos no estructurados

Las nuevas fuentes de producción de datos de salud van generando cada vez más datos no estructurados. En este sentido, cabe recordar que los datos pueden ser estructurados, semi-estructurados o no estructurados⁴⁷, que son la mayor cantidad.

⁴⁵ SAN SEGUNDO ENCINAR, José María (Dir.), *Big data en salud digital*. Fundación Vodafone, MINETAD, RED.ES, Madrid, 2017, p. 16. Ver también MARTÍNEZ MARTÍNEZ, Ricard, "Big data, investigación en salud ... cit. , p. 246, señala una tipología de servicios de salud: 1) servicios de asistencia remota; 2) servicios de gestión administrativa; 3) servicios de telesalud no clínicos, e integran distintas prestaciones.

⁴⁶ 19) La amalgama de datos reunidos por diversas instituciones en contextos a menudo muy diferentes plantea problemas especiales para la utilización de grandes datos en las investigaciones médicas. Con frecuencia se carece de normas uniformes para la recopilación de datos, la anotación y el control de calidad, así como de normas de buen funcionamiento para el intercambio de datos. Esto se debe, por una parte, a la preocupación por la protección de los datos personales y a la escasez de canales adecuados para comunicarse con los pacientes y sujetos de investigación y de modelos para obtener el consentimiento de éstos en relación con el uso secundario de los datos. Por otra parte, existen incertidumbres y puntos de vista divergentes - en cuanto a la cuestión de quién tiene derecho a acceder a los datos generados por la investigación, y en qué medida.

⁴⁷ ORTEGA GIMÉNEZ, Alfonso, "Implicaciones jurídicas de la internalización de la tecnología del Big Data y Derecho Internacional Privado", en *Revista de derecho y genoma humano: genética, biotecnología y medicina avanzada* n° Extra 1, 2019, pp. 169-204, pp. 176-178. Igualmente, ALCALDE BEZHOLD, GUILLERMO y ALFONSO FARNÓS, Iciar, "Utilización de tecnología Big Data en investigación clínica", *Revista de derecho y genoma humano: genética, biotecnología y medicina avanzada* n° Extra 1, 2019 , pp. 55-83, en concreto, ver pp. 60 y ss.

Los estructurados serían datos codificados o numéricos que en principio pueden ser utilizados o tratados directamente. Pueden ser datos de frecuencia cardiaca o presión arterial. También son estructurados los datos administrativos de los contactos con el sistema sanitario (atenciones en consultas externas, urgencias, hospital de día o ingresos hospitalarios) o los datos obtenidos de los sistemas de prescripción electrónica. Estos datos cruzados con variables sociodemográficas y codificación de diagnósticos y procedimientos pueden proporcionar información muy valiosa.

Igualmente son datos estructurados los de registros específicos de algunas enfermedades o condiciones con especial relevancia para la salud pública (por ejemplo, registros de mortalidad, de cáncer, enfermedades de declaración obligatoria o más recientemente, los registros de enfermedades raras).

Los semiestructurados en principio no están en una base de datos, si bien por algunas propiedades, pueden ser fácil de analizar e incluir en una base de datos. BEZHOLD y ALFONSO⁴⁸ recuerdan que diagnósticos y procedimientos de cada episodio asistencial pueden ser procesados con sistemas de codificación estándar, de los cuales el utilizado habitualmente es la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE)⁴⁹, promovida por la Organización Mundial de la Salud. Así, diagnósticos, procedimientos y otros problemas de salud a través de códigos alfanuméricos homogéneos internacionalmente permiten almacenamiento y recuperación para el análisis con herramientas de análisis de la información asistencial, tales como los GRD (Grupos relacionados con el diagnóstico). Se advierte que la codificación clínica es un proceso complejo que requiere personal entrenado.

Y como se ha adelantado, los datos cada vez más crecientes y vinculados con el big data, son los no estructurados. Se trata de datos que no tienen modelo u organización⁵⁰. Pueden ser los datos generados por el uso de redes, aplicaciones, sensores, sistemas máquina a máquina o grandes transacciones de gestión de atención y facturación, biometría, etc. Recuerdan BEZHOLD y ALFONSO que los datos y fuentes no estructuradas son muchas más y más

⁴⁸ *Ibidem*.

⁴⁹ <https://icd.who.int/es>

⁵⁰ ORTEGA GIMÉNEZ, Alfonso, "Implicaciones jurídicas ... cit. p. 178, recuerda que SOARES realiza una clasificación de estas fuentes (SOARES, S., "Not Your Type? Big Data Matchmaker On Five Data Types You Need to Explore Today", Big Data Governance. An Emerging Imperative, Ed. MC Press, Boise (Idaho), 2012, pp. 7-8. Disponible en: <https://www.dataversity.net/not-your-type-big-data-matchmaker-on-five-data-types-you-need-to-explore-today/>

variadas⁵¹. Así, texto libre de las historias clínicas electrónicas, evolutivos o los informes, información enorme cantidad de información en general no estructurada que genera la actividad asistencial. Las imágenes médicas, tanto de pruebas complementarias (radiología, ecografía, medicina nuclear, resonancias, electrocardiografía, retinografías, etc.), como fotografías que se adjuntan a la historia clínica. También se incluyen en este apartado las grabaciones en video de procedimientos, incluso la información contenida en las publicaciones científicas. Asimismo, como se ha insistido, hay fuentes alternativas, provenientes de aplicaciones móviles médicas o relacionadas con la salud, generadas por diferentes dispositivos portátiles, además redes sociales generales o específicas de salud y los metadatos de todos los dispositivos.

La estructuración de los datos puede tener fuerte incidencia jurídica. Como es sabido, son elementos muy importantes para aplicar el régimen de protección de datos la estructuración de los mismos en ficheros o sistemas de datos, así como, especialmente, la posibilidad de identificabilidad de los datos y su cualidad de personales. Según cada caso, los datos no estructurados podrán escapar más fácilmente al régimen de protección de datos si no llegan a considerarse datos personales y no superan un juicio de identificabilidad (Cons. 26 RGPD). Especialmente en los supuestos en los que se necesiten esfuerzos desproporcionados o altas capacidades para que suponga el tratamiento de derecho de protección de datos y teniendo en cuenta las capacidades objetivas del responsable del tratamiento. Así lo ha recordado la propia AEPD respecto del big data⁵².

Asimismo, la no estructuración puede condicionar mucho los potenciales usos que pueden tener los datos. También la estructuración determinará la necesidad de efectuar algunos tratamientos previos para que puedan ser útiles para la investigación y habrá de pensarse en la legitimación de dichos tratamientos previos. Igualmente, la mayor o menor estructuración será relevante técnicamente para la aplicación de medidas de seguridad y especialmente la posibilidad o necesidad de seudonimización. Respecto de los datos no estructurados sobre los que muchas veces ni se sospechan posibles finalidades resultan dificultades para el cumplimiento de la transparencia o la legitimación de ulteriores comunicaciones.

⁵¹ ALCALDE BEZHOLD, Guillermo / ALFONSO FARNÓS, Iciar, "Utilización de tecnología Big Data ... cit. pp. 60-61.

⁵² AEPD - ISMS Forum (eds.); Carlos Alberto SAIZ (coord.). (2017). *Código de buenas prácticas en protección de datos para proyectos de Big Data*, mayo, AEPD e ISMS Forum, Madrid, pp. 9 y ss. También, STJUE 19 de octubre de 2016, Asunto C-582/14, Patrick Breyer v. Alemania.

5. Un régimen normativo con más garantías, pero también las ventajas

El Comité de Ética Alemán⁵³ (nº 99) ha subrayado “dos esferas cada vez más próximas y, en algunos lugares, ya superpuestas” del uso de datos en salud. La primera, la utilización de datos en la investigación médica y la práctica clínica hasta ahora con reglas relativamente claras y estrictas. En buena medida este primer grupo o esfera vendría a corresponderse con los usos primarios de los datos a los que hace referencia el Comité EDPB (*infra*). No obstante, en segundo lugar y como segunda esfera, “están los productos y servicios extremadamente heterogéneos del mercado libre que ejercen una influencia cada vez mayor en la evolución del sector de la atención de la salud”. Una zona borrosa que “rozan la primera esfera y sus normas hasta los productos evidentemente dudosos que no se invierten en la promoción sostenible de la salud”. Y es interesante seguir al Comité de Ética Alemán cuando afirma que esta segunda esfera, cuando más se acerque a la primera, más habrá de cumplir obligaciones y normas ya habituales de esta primera esfera (nº 103)⁵⁴.

Ello repercutirá especialmente en el uso de datos relacionados con la salud por plataformas, intermediarios y empresas, esto es, fuentes de recopilación y manejo de datos cada vez de las -clásicas- instituciones de salud e investigación. Asimismo, y relacionado con lo anterior, estas dos esferas se corresponden en alguna medida con la naturaleza más o menos estructurada de los datos. Así, el régimen jurídico a aplicar habrá de ser más convergente cuando la segunda esfera se aproxime o superponga a la primera esfera. Estas tendencias no son propiamente contrapuestas como podría pensarse, sino que en esencia requieren un análisis de los datos que se manejan y del riesgo e impacto de los tratamientos, trabajar bajo los principios de minimización y esencialmente con garantías de seudonimización y separación funcional, bajo la confidencialidad y otras garantías, al tiempo de contar con una importante flexibilidad en la legitimación para el tratamiento de datos y la posibilidad de variar los fines de investigación.

⁵³ GERMAN ETHICS COUNCIL, *Big Data and Health – Data Sovereignty as the Shaping of Informational Freedom, Opinion • Executive Summary & Recommendations*, 30 de noviembre 2017, Deutscher Ethikrat, Berlin, disponible en <https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Stellungnahmen/englisch/opinion-big-data-and-health-summary.pdf>

⁵⁴ 103) La heterogénea segunda esfera descrita anteriormente debe configurarse de acuerdo con el siguiente principio básico: cuanto más estrechamente una aplicación individual limita con la primera esfera, más fuerte es el imperativo ético y jurídico de dirigir su desarrollo, con referencia a los múltiples actores, hacia las normas de calidad, protección y confianza que generalmente pertenecen a la primera esfera.

Este punto de partida puede considerarse como un principio en la interpretación y análisis jurídico del cada vez más variado y confuso ecosistema de los datos de salud e investigación. Así, de un lado y como se ha adelantado, el creciente conjunto de datos relacionados con la salud quedará bajo el régimen jurídico más exigente de los datos especialmente protegidos. De igual modo se acercará al régimen jurídico específico de la investigación y la investigación en salud. No obstante, del otro lado, si bien más sujetos y bajo un régimen normativo, habrán de gozar de las ventajas y flexibilidades que implica el régimen de la investigación.

Más allá de las dos esferas, aunque también relacionado con ellas, resulta de especial interés discernir un uso primario y secundario de los datos de salud para el ámbito de la investigación. Afirma Montalvo que los datos relacionados con la salud ahora interesan más allá de su uso primario “en el estricto ámbito de la asistencia sanitaria o en el marco concreto de un ensayo clínico, como soporte documental de los hechos más relevantes de la asistencia prestada, de las decisiones adoptadas durante la misma o de los diagnósticos y conclusiones alcanzadas, sino también para su explotación secundaria, es decir, al margen de los fines principales para los que fue el dato facilitado. El paciente cede sus datos para un fin concreto y tales datos cobran interés para fines secundarios, su uso secundario, a través de las herramientas que ofrece el Big Data”⁵⁵.

En el ámbito de los ensayos clínicos, la Comisión Europea⁵⁶ y el Comité EDPB definen como uso primario los ensayos clínicos: “todas las operaciones de procesamiento relacionadas con un protocolo de ensayo clínico específico durante todo su ciclo de vida, desde el comienzo del ensayo hasta su eliminación al final del período de archivo” (Comité nº 7)⁵⁷. No obstante, advierte que no todas las operaciones dentro de este uso primario de los ensayos clínicos, “persiguen los mismos fines y se inscriben en la misma base jurídica”. Así, se distinguen dos grandes grupos de usos, “operaciones de

⁵⁵ MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico, “Una reflexión desde la teoría... cit. , pp. 47-48.

⁵⁶ COMISIÓN EUROPEA, *Question and Answers on the interplay between the Clinical Trials Regulation and the General Data Protection Regulation*, Dirección General de Salud e Inocuidad de los Alimentos, 2019. Disponible en https://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials-documents_es, Ver pregunta nº 3.

⁵⁷ Se recuerda que esta interpretación amplia del uso primario de los datos es diferente del concepto de uso primario que figura en GRUPO DE TRABAJO DEL ARTÍCULO 29, Opinión 03/2013 del sobre la limitación de los fines, de 3 de abril de 2013, WP203, p. 21, en la que se afirma que la primera operación de tratamiento, es decir, la reunión de datos, es el uso primario y todo tratamiento posterior a la reunión debe considerarse “tratamiento ulterior”.

procesamiento relacionadas puramente con actividades de investigación” y las “operaciones de procesamiento relacionadas con los fines de protección de la salud”. En consecuencia, las bases jurídicas de tratamiento son bien diferentes (nº 8). Así, los usos secundarios de los datos de los ensayos clínicos fuera del protocolo de ensayo clínico con fines científicos, necesitan una base de legitimación diferente del uso primario. Y no sólo las bases de legitimación, sino que en general todo el régimen jurídico del uso de datos para la investigación está modulado o diferenciado.

Las posibilidades de hacer usos secundarios de datos de salud para la investigación varían en razón de múltiples factores, como la procedencia, recogida, finalidad inicial y posterior, la naturaleza de quienes lo procesan y su potencial y capacidades tecnológicas, las relaciones jurídicas entre los sujetos que tratan los datos y un largo etcétera. Se puede afirmar que una “presunción de compatibilidad” para los usos secundarios de los datos primarios en razón de los artículos 5 y 89 RGPD. Así, si se quiere tratar datos del sujeto del ensayo clínico “fuera del ámbito del protocolo “exclusivamente” con fines científicos, se afirma que el consentimiento habrá de solicitarse al propio interesado o a su representante legalmente designado en el momento de solicitar el consentimiento informado para la participación en el ensayo clínico”, esto es, el tratamiento primario. Ahora bien, se recuerda que se trata de consentimientos diferentes el de ensayos clínicos y el de protección de datos (nº 29): “el consentimiento previsto en el el consentimiento previsto en el párrafo 2 del artículo 28 del CTR no es el mismo consentimiento al que se hace referencia en la RBP como uno de los fundamentos jurídicos del tratamiento de los datos personales, independientemente de que sea o no el fundamento jurídico utilizado para el tratamiento primario”. Asimismo, el Comité (nº 31) señala que “la presunción de compatibilidad [art. 89...] no debe excluirse, en todas las circunstancias, para el uso secundario de los datos de los ensayos clínicos fuera del protocolo de ensayo clínico para otros fines científicos”.

6. ¿Qué datos gozan del régimen favorable de la investigación?

6.1. Los datos que gozan de la flexibilización de los artículos 9 y 89 RGPD no son sólo los de salud

Sin perjuicio de la variada tipología de los datos que se ha señalado, hay que delimitar qué datos personales quedan sometidos al régimen específico más favorable de la investigación, en su caso, en salud.

Debe recordarse que la flexibilización o reglas especiales del artículo 9 RGPD lo son respecto de todo tipo de datos especialmente protegidos y no sólo para los datos de salud o genéticos⁵⁸. El tratamiento de datos especialmente protegidos se legitima (y, por tanto, se excepciona la necesidad de consentimiento) por las finalidades de medicina, diagnóstico, asistencia sanitaria, salud pública o para intereses esenciales (art. 9. 2º letras g, h) e i) o, por lo que aquí más interesa, para la investigación (no sólo biomédica,)).

El artículo 9. 2º RGPD hace referencia a los fines y no a la tipología dentro de los datos especialmente protegidos, también en la letra h) relativa a la investigación. Lo mismo sucede en el artículo 89 RGPD que otorga un régimen especial favorable por los fines de investigación, no por la naturaleza de los datos de que se trate. Así pues, es la finalidad de la investigación y en su caso en salud la que determina la aplicación del régimen particular o modulado respecto de todos los datos especialmente protegidos, no sólo los datos de salud. Cuestión diferente es la legislación nacional que haya limitado su ámbito a los datos de salud o a otros especialmente protegidos.

6.2. Qué datos quedan bajo el régimen particular de la DA 17ª LOPD, datos ordinarios y los enmascaramientos de datos sensibles

Disposición adicional decimoséptima se titula “Tratamientos de datos de salud”. No obstante, considero que el régimen favorable de estos tratamientos de datos va más allá de los datos de salud, y que es relativo a los datos especialmente sensible, así como a otros datos que se traten con finalidad de investigación para el ámbito de la salud.

El apartado primero de reglas especiales de la DA 17ª LO 3/2018 es relativo a los “tratamientos de datos relacionados con la salud y de datos genéticos”. En principio ello tiene su lógica por cuanto trata de amparar los tratamientos de datos y genéticos en el ámbito de la legislación de sanidad, riesgos, pacientes, investigación biomédica, salud pública, seguros, medicamentos o discapacitados. No obstante, pese a este tenor literal, puede interpretarse razonablemente que el tratamiento del resto

⁵⁸ De hecho, de acuerdo con el artículo 9.1 RGPD se consideran categorías especiales de datos personales los 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 orientaciones sexuales de una persona física”.

de datos especialmente protegidos -no sólo los de salud y genéticos- para las finalidades de esta legislación también puedan contar con las ventajas del régimen de la DA 17^a cuando el tratamiento sea para investigación para el ámbito de la salud.

El apartado segundo es si cabe más claro y más relevante, por cuanto regula expresamente y en general el régimen de los “tratamiento de datos en la investigación en salud”. Por ello, queda bajo su régimen el tratamiento de todo tipo de datos sin limitarse a los datos de salud vinculado a la investigación en salud. Así, el tratamiento para la investigación médica de todo tipo de datos personales gozará de este régimen favorable.

Ahora bien, si no son datos especialmente protegidos del artículo 9 RGPD puede ser que su régimen “ordinario” sea más ventajoso, flexible y favorable para el responsable. Si es así, habrá que seguir el régimen más favorable. En este sentido cabe recordar que la creciente contextualización de los datos de salud y el mayor uso de tecnologías lleva a que haya ingentes cantidades de datos que cabalmente no hay que considerar de salud y especialmente protegidos, pero sí que se traten para finalidades de investigación y de salud.

Pues bien, estos datos habrán de beneficiarse del régimen más flexible posible, esto es, convergerá el régimen de datos no especialmente protegidos y el de datos para la investigación. Ello puede tener especial incidencia respecto de las garantías compensatorias que se requieren para tratar datos bajo el régimen más flexible, como las medidas de seguridad y de anonimización a adoptar. Habrá grandes conjuntos de datos diferenciados y segmentados que no habrán de estar bajo este especial régimen de garantías o medidas.

Sin perjuicio de todo lo dicho, hay que tener en cuenta el fenómeno de los datos llamados *proxies* o indirectos, esto es, datos que en principio no son datos sensibles; no obstante partir de los mismos el perfilado automatizado de big data y algoritmos pueden derivar factores especialmente prohibidos o datos especialmente protegidos. Así sucede por ejemplo a partir de datos como los gustos, el tipo de compras, barrios dónde se mueve, etc. Hay que vigilar que puede que se intente eludir las prohibiciones o limitaciones de utilizar datos especialmente protegidos en los sistemas IA utilizando estos *proxies* o datos afines. En este sentido, habrá que analizar posibles “enmascaramientos” y la elección intencional de factores que están

cerca de los prohibidos o de datos afines a los especialmente protegidos y, en su caso, de salud⁵⁹.

7. El margen de actuación al legislador nacional, limitado

Como punto de partida, al menos teórico, hay que recordar que el régimen establecido por el RGPD prima sobre el Derecho español. El Derecho interno queda desplazado y no se aplica si contradice a la norma de la UE⁶⁰. Es más, por mayor claridad, la LO 3/2018 ha sido ciertamente original pues deroga toda ley o norma anterior y contraria no solamente a la LO 3/2018 misma, sino también deroga toda norma contraria al propio RGPD (Disposición derogatoria 3^o).

También cabe recordar que un Reglamento de la UE es una norma de alcance general, plena y directamente obligatoria para todos los Estados miembros y sus ciudadanos, sin necesidad de un acto de transposición interna (como sucede con las Directivas). Ahora bien, pese al efecto directo, el RGPD es un reglamento excepcional por cuanto reenvía en decenas de ocasiones a la legislación de los Estados o de la UE. Y ello cobra especial importancia respecto del ámbito de datos especialmente protegidos, salud e investigación. Así, en este ámbito el RGPD incluye remisiones al Derecho nacional en el artículo 9. 2. a), b)⁶¹ y, de especial interés, en las letras g), h) i) y j). Se trata de supuestos en los que se levanta la prohibición de tratar datos especialmente protegidos y se legitima del tratamiento de datos protegidos sin el consen-

⁵⁹ Entre otros, TERRY NICOLAS, "Big Data Proxies and Health Privacy Exceptionalism", en *Health Matrix* n^o 24, pp. 65-108 (2014). Sobre el enmascaramiento de datos especialmente prohibidos, BAROCAS, SOLON & SELBST, Andrew D., *Big Data's Disparate Impact*, 104 CAL. L. REV. 671, 692-93 (2016). Para el ámbito de la justicia, SIMMONS, R. "Quantifying Criminal Procedure: How to Unlock the Potential of Big Data in Our Criminal Justice System" (July 29, 2016). 2016 *Mich. St. L. Rev.* 947 (Ohio State Public Law Working Paper No. 362. pp. 977 y ss. Disponible en SSRN: <https://ssrn.com/abstract=2816006> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2816006>

⁶⁰ Entre otros muchos, puede seguirse mi aportación en "Los tratados internacionales y el Derecho de la Unión Europea. Integración y relaciones con el ordenamiento español", en CASTELLÀ ANDREU, José María (ed.), *Derecho Constitucional Básico*, Huygens (Col. Lex Academica), Barcelona, (ed. 2018, pp. 251-272), en concreto 261-272. Por todos, MANGAS MARTÍN, Araceli (aut.) y LINÁN NOGUERAS, Diego J. (aut.) (2016) *Instituciones y Derecho de la Unión Europea*, Tecnos, Madrid, España, 2016 (9 ed.).

⁶¹ Respecto del consentimiento (letra A), el legislador nacional puede prohibir tratamientos de datos sensibles aunque se cuente con el consentimiento explícito. La letra b) hace referencia al supuesto más lejano de tratamientos del ámbito laboral y seguridad y protección social.

timiento explícito de la letra a)⁶². Para el ámbito de la investigación hay que tener especialmente en cuenta también la modulación que implica el artículo 89. 1º y 2º y su especial conexión con el artículo 5 RGPD.

Pues bien, estas remisiones del RGPD al Derecho de la UE o nacional que facilitan el tratamiento de datos personales, lo hacen bajo las condiciones y garantías concretas que se regulen en cada país. Y dado que es el RGPD quien otorga amplia capacidad regulatoria a los Estados, puede incluso considerarse que “prevalece la normativa interna estatal” frente al RGPD⁶³. Afirma Serrano que con el nuevo RGPD se da “un panorama de remisión constante entre unas normas y otras, situación que no facilita la comprensión ni el cumplimiento de los principios y reglas del tratamiento de datos personales en salud y en investigación”.⁶⁴ Estas remisiones llevan a afirmar que el RGPD no armoniza y “no desarrolla un régimen jurídico específico” al remitir a los Estados miembros. Pese a que “sienta unas bases más sólidas” comunes, “frustra” en gran medida las expectativas de armonización directa que abrigaban los grupos e instituciones investigadoras⁶⁵. Se afirma así que “lamentablemente” el RGPD no regula una disciplina específica para el tratamiento de datos personales en el ámbito sanitario e investigador⁶⁶. Como recuerda ROMEO CASABONA, el RGPD reconoce una amplia capacidad normativa a los Estados miembros y a la propia UE, que puede incluso permitir una “perturbadora” disparidad normativa⁶⁷.

Sin perjuicio de estas críticas, la situación en cada Estado está sujeta al marco que establece el propio RGPD para la actuación nacional. Así, se requiere que se dé:

⁶² Como recuerda la autoridad catalana *Dictamen CNS 15/2019...* cit. (ap. II) el régimen específico para salud e investigación no empece en modo alguno la legitimación a través del consentimiento. *Dictamen en relación con la consulta de un centro sanitario sobre la necesidad del consentimiento en el caso de la utilización de datos de salud seudonimizados en investigación biomédica.*

⁶³ ROMEO CASABONA, Carlos María, “Revisión de las categorías jurídicas... cit. p. 119.

⁶⁴ SERRANO PÉREZ, María Mercedes, “La necesidad de una ley de protección de datos en salud: VI Congreso Internacional de Bioderecho: mesa de debate: confidencialidad y nuevos usos de los datos en salud”, en *Bioderecho.es: Revista internacional de investigación en Bioderecho*, nº. 8, 2018 (Ejemplar dedicado a: Estudios de bioderecho), 6 pp., cita p. 2.

⁶⁵ ALKORTA IDIAKEZ, Itziar, “Regulación del tratamiento ... cit. p. 276, no obstante, ver también . pp. 277-278.

⁶⁶ VIVAS-TEJÓN, Inmaculada, “Autodeterminación informativa, validez del consentimiento y protección de datos sensibles: críticas al nuevo marco normativo”, en *Revista de derecho y genoma humano: genética, biotecnología y medicina avanzada*, nº Extra 1, 2019, pp. 233-271, p. 244.

⁶⁷ ROMEO CASABONA, Carlos María, “Revisión de las categorías jurídicas... cit. p. 108.

- primero, el presupuesto de cada letra g), h) i) y j) del artículo 9.2º (interés público esencial, medicina, asistencia, tratamiento o gestión sanitarias...),
- segundo, las previsiones del artículo 9 RGPD (en su caso combinadas con los artículos 5 u 89) no actúan directamente, el Estado miembro sí que ha de adoptar legislación que regule estos tratamientos de datos que no exigen consentimiento y,
- tercero, habrá que analizar las condiciones específicas que regule el legislador nacional bajo estas habilitaciones.

Pese a la habilitación del RGPD, el legislador nacional o de la UE en modo alguno es libre. La normativa será contraria al RGPD si no cumple con unos mínimos requisitos que abren sin duda la puerta a la actuación y revisión de la UE. Así, la legislación:

- ha de ser adecuada y proporcional. Y estos criterios pueden cobrar un especial rigor al estar vinculados a la afectación o restricción al derecho de protección de datos u otros derechos fundamentales;
- ha de establecer medidas compensatorias para permitir el tratamiento de datos sensibles sin consentimiento explícito.
- En ocasiones, el RGPD señala medidas y garantías concretas que sin duda ha de respetar el legislador. Así, la letra h) y el apartado 9.3º), o la letra i) implican garantías más concretas de secreto profesional y profesionalidad. Para la investigación, la letra j) y la remisión al art. 89. 1º RGPD implican el principio de minimización en general y la seudonimización en particular.

Precisamente la Comisión Europea afirma que pese a que “Efectivamente, el Reglamento concede a los Estados miembros cierto margen [...] en áreas tales como las de la medicina y la salud pública” y recuerda que en todo caso, hay condicionamientos:

“i) toda legislación nacional de especificación debe respetar los requisitos de la Carta de los Derechos Fundamentales (y no sobrepasar los límites fijados por el Reglamento, sustentado en la Carta);

ii) no debe contravenir la libre circulación de datos personales dentro de la UE”⁶⁸.

No escapará al lector que, pese a su generalidad, estos elementos mínimos del RGPD son susceptibles de ser valorados y controlados por el EDPB y en su caso las autoridades nacionales al dictar criterios y resoluciones o, especialmente, por tribunales de la Unión Europea al controlar la actuación de los Estados. Pese al amplio margen concedido a los Estados estas autoridades pueden hacer una interpretación armonizadora e incluso *jacobina* potenciando la investigación frente a las condiciones y regulación establecidas por los Estados. Así, en la valoración de la admisibilidad de la regulación nacional, será muy relevante tener en cuenta la muy clara voluntad del RGPD y objetivo de la UE de facilitar la investigación y el tratamiento de datos especialmente protegidos para esta finalidad.

El legislador nacional sin duda tiene margen para introducir condiciones y garantías a favor del derecho de protección de datos en la investigación. Ahora bien, debe recordarse que los Estados nacionales no pueden elevar al gusto las garantías de los derechos fundamentales si ello es contrario a los objetivos de la UE. Así, el TJUE en sentencias de 26 de febrero de 2013, C-399/11, asunto Melloni (y del mismo día, C-617/10, asunto Åkerberg Fransson) impidió aplicar una protección de un derecho fundamental según el Derecho nacional que era más amplia y garantista que la de la Unión Europea. Señaló que no se puede elevar la garantía de un derecho si ello va en perjuicio de la primacía del derecho de la UE y de su unidad y eficacia. Ello viene a ir en contra de la consideración general del Derecho internacional de los derechos fundamentales como un mínimo que los Estados siempre pueden mejorar.

La Comisión ha demandado “un grado de armonización más elevado si cabe” y ha criticado que “En algunas ocasiones, los Estados miembros han introducido requisitos nacionales adicionales al Reglamento, concretamente a través de numerosas leyes sectoriales, lo que se traduce en fragmentación y se materializa en la creación de cargas innecesarias”⁶⁹.

⁶⁸ COMISIÓN EUROPEA, *Balance de las normas de protección de datos como catalizador de la confianza en la UE*. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo, Bruselas, 24.7.2019, COM(2019) 374 final, p. 4.

⁶⁹ *Ibidem*, p. 5. Remite en esta dirección al informe del Grupo multilateral sobre el Reglamento publicado el 13 de junio de 2019: <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=15670>

Sobre estas bases, cabe acudir a la legislación nacional con el papel muy relevante que el RGPD le ha conferido.

8. Un nuevo estatuto de la protección de datos de la investigación biomédica sobre la legislación sectorial

8.1. De dónde veníamos. No había una regulación previa general, sino, sectorial, dispersa, fragmentaria e incompleta

Una vez analizado el marco de actuación que permite el RGPD, procede examinar la regulación española. Y en primer término cabe tener en cuenta la situación previa a la nueva regulación. La regulación sectorial sobre el tratamiento de datos para la investigación y en concreto en salud era, como señala Nicolás, una regulación “fragmentaria e incompleta”⁷⁰. Por cuanto al carácter fragmentario, recuerda ALKORTA que no había “un marco general aplicable a la toda aquella investigación científica que operara sobre datos”⁷¹. Diversas leyes establecieron pautas sectoriales para el uso de datos provenientes de la historia clínica, de la investigación con embriones o fetos vivos o muertos, con tejidos humanos y gametos, sobre ensayos clínicos con medicamentos o en terapia celular, investigaciones clínicas con productos sanitarios, estudios observacionales sobre medicamentos, etc.; “pero, faltaba un marco general regulador de los estudios que se sirven solo o fundamentalmente de datos, cualquiera que sea su procedencia”.⁷²

Y además de fragmentaria, la regulación era incompleta, como también especialmente Alkorta detalla⁷³. El “hito” que supuso la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica y su normativa de desarrollo (Real Decreto 1716/2011) se refiere exclusivamente a la utilización de datos asociados a las muestras biológicas. No obstante, como recuerda ROMEO CASABONA, muchas veces el titular de datos personales es titular de muestras muy reguladas por la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. Por su parte, el artículo 16 de la Ley 41/2002, de Autonomía del Paciente queda limitado a la historia clínica. Sin perjuicio de su importancia, la historia clínica no acapara todos los datos de interés en la investigación médica. No alcanzaba, entre otros, los registros de

⁷⁰ Así en, NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar, “Investigación biomédica y bigdata sanitarios”, en TRONCOSO REIGADA, Antonio (Coord.), *Comentarios al Reglamento General de Protección de Datos y a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal*, Thomson Reuters, Cizur Menor, España, en prensa.

⁷¹ ALKORTA IDIAKEZ, Itziar, “Regulación del tratamiento ... cit. p. 276.

⁷² *Ídem*.

⁷³ *Ibidem*, p. 307.

enfermedades o los que almacenan resultados de análisis poblacionales o las bases de datos donde se depositan los resultados de proyectos de investigación. Además, la regulación obligaba a acudir a la normativa general de protección de datos en algunos aspectos no claros, con resultados dudosos⁷⁴.

Por su parte, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional no se refiere a la investigación sanitaria. Y, hasta ahora, la Ley 33/2011, de 4 octubre, General de Salud sólo se proyectaba con relación a estudios encaminados a la prevención de riesgos graves para la salud de la población. Por su parte, quedaba para el ámbito más concreto farmacéutico el Código Tipo de protección de datos personales en el ámbito de la investigación clínica, de Farmaindustria⁷⁵.

Señalaba SERRANO que la normativa se encontraba dispersa, de lo cual resulta gran inseguridad jurídica, “la normativa a aplicar, más que resolver dudas, en ocasiones las genera”⁷⁶. Había que evitar una “regulación sectorial y que perpetuara la situación de remisiones con la que contamos en la actualidad sería una involución”⁷⁷. Es por ello que se deseaba una única ley que armonizaría la regulación del sector en todas sus vertientes. En la elaboración de lo que sería la nueva LO 3/2018, la Sociedad Española de Epidemiología y Sociedad Española de Salud Pública solicitaron una ley específica sobre protección de datos personales relativos a la salud. Una sola norma que compendiasse y armonizase la materia, con una regulación conjunta y clarificadora⁷⁸. No obstante, la nueva regulación ciertamente no cumple todas las expectativas.

8.2. La DA 17ª como estatuto marco de la investigación sanitaria o biomédica en sintonía con la incompleta legislación sectorial

La AEPD emitió un informe claramente favorable a la investigación biomédica cuando ya había un anteproyecto de LOPD, pero que aún no contenía

⁷⁴ Recuerda Alkorta que no quedaba claro si el consentimiento del sujeto es imprescindible cuando los datos se van a utilizar de manera disociada, ni la legitimación para acceder a la historia clínica con fines que no sean asistenciales. *Ídem*, p. 307.

⁷⁵ Versión 1.1.2014, disponible en <https://www.farmaindustria.es/web/wp-content/uploads/sites/2/2014/04/C%C3%B3digo-Tipo.pdf>

⁷⁶ SERRANO PÉREZ, María Mercedes, “La necesidad de una ley... *cit.* p. 3.

⁷⁷ *Ibidem*. p. 6.

⁷⁸ DÍAZ GARCÍA, Elena, “La entrada en vigor del Reglamento Europeo de Protección de Datos como obstáculo a la investigación”, en *DS: Derecho y salud*, Vol. 28, nº. Extra 1, 2018 (Ejemplar dedicado a: XXVII Congreso: Constitución y Convenio de Oviedo: aniversario de derechos), pp. 231-238, cita p. 232. Ver el documento <https://sespas.es/wp-content/uploads/2018/02/NdP-SEE-y-SESPAS-Enmiendas-Ley-Protecc-Datos.pdf>

una regulación sobre el tema. Así, la AEPD quiso ver con buenos ojos la normativa sectorial preexistente en España e integrarla con el artículo 9 RGPD. Así, afirmó que el RGPD “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”⁷⁹. Se afirmaba asimismo que el RGPD y la LODP -en su versión previa a la DA 17^a- “mantienen inalterado el régimen [...si bien] 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”.

Afortunadamente, el legislador orgánico en 2019 fue más allá que lo previsto inicialmente y asumió el papel de regular un “estatuto marco de la investigación sanitaria o biomédica”, que no había antes en España⁸⁰. La DA 17^a y esencialmente su apartado 2^o configura este nuevo marco general. Ahora bien, esta nueva regulación general no busca una quiebra con el régimen anterior, sino que se hace “en sintonía” con la regulación sectorial⁸¹. Y como se verá, la misma LO 3/2018 introduce algunas reformas en la legislación sectorial previa precisamente para que se alinee con el régimen general que establece.

Ahora bien, hay que advertir que la LO 3/2018 asienta este nuevo marco general de la protección de datos en la investigación biomédica, pero lo hace con una endiablada y muy mejorable técnica normativa. Como se ha

⁷⁹ Informe 073667/2018 AEPD <https://www.aepd.es/informes/juridicos/>
<https://www.aepd.es/media/informes/2018-0046-investigacionbiomedica.Pdf>
 Añadía que “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 RGPD 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”.

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”.

⁸⁰ ALKORTA IDIAKEZ, Itziar, “Regulación del tratamiento ... cit. p. 307.

⁸¹ Dictamen CNS 19/2019 (III).

afirmado “ la citada Disposición no es precisamente un ejemplo de buen hacer, tanto por la forma extraña de inserción en el ordenamiento jurídico, a través de la mera aprobación de una adicional, sin modificación del texto de las normas a las que, en principio, viene a completar o afectar la misma, como por la propia redacción que exige el sobreesfuerzo intelectual de leerla en varias ocasiones para alcanzar a entender sus previsiones”.⁸² Como señala Vivas, la LO 3/2018 “deja mucho que desear”, pese a la importancia de una materia tan delicada y ser urgentes las medidas normativas “hoy sigamos contando con una deficiente, inconexa y ambigua regulación”.⁸³ De hecho, considerar a la LO 3/2018 como un nuevo marco general exige un grave esfuerzo sistemático e interpretativo, que a continuación se pretende establecer para en cierto modo compensar la deficiente regulación.

Cabe recordar que, en clave constitucional interna, la regulación nacional a la que remite el RGPD en primer término puede ser la LO 3/2018, como norma general de “adaptación” del RGPD a España (art. 1 a) LO 3/2018). Constitucionalmente, de forma conjunta el RGPD y la LO 3/2018 “desarrollan” (art. 81 CE) el derecho de protección de datos (STC 76/2019, de 22 de mayo, FJ 4º) y por tanto regulan sus aspectos sustanciales, incluyendo los límites directos al mismo⁸⁴.

En otros lugares he criticado el “eleopedecentrismo” de nuestro Tribunal Constitucional. Así, sentencias STC 17/2013, de 31 de enero o STC 29/2013, de 11 de febrero otorgaron a la antigua LO 15/1999 un valor *pseudo* constitucional, pues le reconocían el poder de determinar la capacidad de otras leyes, incluso orgánicas, para establecer límites y garantías al derecho de protección de datos⁸⁵. Ello, afirmé, venía a implicar como una *congelación de rango constitucional*, puesto que una legislación orgánica decidía la capacidad de futuras reformas legislativas que aligerasen o flexibilizasen las exigencias de la LO 3/2018.

⁸² De MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico, “Una reflexión ... cit., p. 68.

⁸³ VIVAS-TESON, Inmaculada, “Autodeterminación informativa... cit., p. 245.

⁸⁴ Entre otros muchos, puede seguirse mi estudio “Garantías de los derechos fundamentales”, en CASTELLÁ ANDREU, José María (ed.), *Derecho Constitucional Básico*, Huygens (Col. Lex Academica), Barcelona, (ed. 2018), pp. 501-527, p. 504-505.

⁸⁵ “La doctrina del Tribuna Constitucional respecto de la comunicación de datos personales en la Administración y la protección de datos de los extranjeros en la sentencia 17/2013, de 31 de enero”, en *Revista Aranzadi de derecho y nuevas tecnologías*, nº 33, 2013. Ver apartado “2. Una sentencia que eleva en exceso las garantías de las comunicaciones de datos. El “eleopedecentrismo” del Tribunal Constitucional”. Disponible en http://documentostics.com/component?option=com_docman/task,doc_download/gid,1536/. Acceso aquí.

Pues bien, acertado o no, bajo esta comprensión del TC, el legislador orgánico ha ejercido este papel con la LO 3/2018. Así, ha decidido incluir una regulación general de la investigación biomédica y de los límites y las modulaciones que la misma implica para el derecho de protección de datos en el marco del RGPD. Considero que este estatuto marco de la investigación de la LO 3/2018 es el conformado por las reglas del apartado segundo de la DA 17^a. Ahí se contienen los requisitos, condiciones y garantías generales de la investigación biomédica. Cabe recordar que esta regulación no contiene remisión alguna a la ley. A los efectos del RGPD puede considerarse esta DA 17^a 2^o legislación nacional a la que habilitan los artículos 9 y 89 RGPD, sin que sea precisa otra ley.

Además de su propio contenido, hay varias muestras de la pretensión de la LO 3/2018 de ser norma de regulación general de la investigación biomédica. Así, por ejemplo, la Disposición transitoria sexta. La misma fija en términos generales los requisitos para la “reutilización con fines de investigación en materia de salud y biomédica de datos personales recogidos con anterioridad a la entrada en vigor de esta ley orgánica”.

Otra muestra, aunque laberíntica, de la pretensión de ser regulación general de la investigación biomédica es que la misma LO 3/2018 ha incluido un nuevo artículo 105 bis Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que es a su vez el nuevo Capítulo II al Título VI de la Ley. Este precepto sirve para dejar claro que la DA 17^a LO 3/2018 supone el marco general de protección de datos en la investigación médica. Así, “El tratamiento de datos personales en la investigación en salud se regirá por lo dispuesto en la Disposición adicional decimoséptima de la LO 3/2018”. Y se ha elegido insertar este texto en la Ley 14/1986, de 25 de abril por ser entre las leyes sectoriales, la más amplia en salud⁸⁶. No obstante, para Nicolás la Ley 14/2007, de 3 de julio, hubiera sido la norma más adecuada porque es la que regulaba más ampliamente la investigación biomédica.⁸⁷

Así pues, el legislador ha querido fijar el marco general de la protección de datos en la DA 17^a, que es expresamente de naturaleza orgánica⁸⁸. Para Alkorta⁸⁹ el artículo 105 bis implica una congelación de rango, pues a su

⁸⁶ ALKORTA IDIAKEZ, Itziar, “Regulación del tratamiento ... cit. p. 310.

⁸⁷ NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar, “Investigación biomédica y big data sanitarios” ..., cit. sigo por Alkorta Idiakez, Itziar, “Regulación del tratamiento ... cit. p. 311.

⁸⁸ Así, “Disposición final primera. Naturaleza de la presente ley. [...] la disposición adicional segunda y la disposición adicional decimoséptima, que tienen carácter orgánico”.

⁸⁹ ALKORTA IDIAKEZ, Itziar, “Regulación del tratamiento ... cit. p. 311.

juicio sólo por ley orgánica queda regulado el uso de datos médicos en la investigación, mientras que su uso asistencial o administrativo puede seguir siendo regulado por ley ordinaria. No obstante, cabe matizar que el artículo 105 bis no es orgánico y, por tanto, la remisión de la Ley 14/1986, de 25 de abril a la LO 3/2018 sería modificable por ley ordinaria⁹⁰. Ahora bien y por cuanto al fondo, lo que queda *congelado* no es este artículo 105 bis, sino la propia regulación material general para investigación de la DA 17ª. 2º LO 3/2018, que, considero, es el marco general al que sin duda tiene que atenerse la regulación sectorial.

Y como se expone a continuación, la propia LO 3/2018 abre claramente la puerta a la regulación sectorial presente y futura que tiene que atenerse al marco general del RGPD y la LO 3/2018.

9. El papel de las regulaciones sectoriales legales y reglamentarias y el principio de especialidad

9.1. La propia LO 3/2018 invita a futuras regulaciones sectoriales

Según se ha señalado, la LO 3/2018 ha *congelado* de algún modo el rango por cuanto a la regulación general por ley orgánica de la investigación biomédica que implica la DA 17ª 2º. Ahora bien, no hay que excluir una nueva regulación por leyes ordinarias sectoriales de la investigación en general y de salud en particular. Así, las leyes sectoriales serán buen lugar para fijar las condiciones específicas y proporcionales para permitir el tratamiento de datos sensibles sin consentimiento y, también, para determinar las garantías y medidas compensatorias.

Cabe recordar que, en clave constitucional, la ley ordinaria y sectorial puede regular el ejercicio y elementos no sustanciales del derecho de protección de datos (arts. 53. 1º y 81 CE). La ley ordinaria no puede regular límites directos ni garantías fundamentales, reservadas a ley orgánica, pero sí que puede fijar límites al ejercicio y excepciones al régimen general de protección de (STC 292/2000, de 30 de noviembre, especialmente), así como garantías particulares.

De hecho, la propia LO 3/2018 viene a invitar a futuras regulaciones sectoriales. En este sentido, el artículo 9.2 LO 3/2018 recuerda que los tratamientos de las letras g), h) e i) del artículo 9.2.º RGPD “deberán estar

⁹⁰ No es orgánico, según se expresa en la Disposición final quinta.

amparados en una norma con rango de ley". Ello es una exigencia constitucional que no haría falta expresar en la ley. Ahora bien, además se añade que "la ley específica podrá establecer requisitos adicionales"⁹¹. Es por ello que se ha señalado que esta mención expresa del artículo 9. 2º LO 3/2018 es una "habilitación importante", una invitación que permite a legislador ordinario "desplegar el uso de los datos de salud y asociados a la actividad sanitaria".⁹²

Asimismo, la LO 3/2018 mantiene el protagonismo de la legislación sectorial, tanto preexistente como la futura. Así, de forma expresa y con clara intención de adaptar el Derecho español a la nueva normativa europea y de también ser "legislación" nacional a la que hace referencia el RGPD, la DA 17ª. 1º LO 3/2018 incluye expresamente el conjunto de normas sectoriales del ámbito médico y biosanitario para legitimar el tratamiento de datos relacionados con la salud y de datos genéticos (DA 17ª). De este modo, la DA 17ª 1º "salv[a] las habilitaciones legales" que ya existían como base del tratamiento de datos sanitarios⁹³. Este apartado "ha llenado el vacío" aunque con una "dudosa técnica legislativa"⁹⁴.

A mi juicio, la LO 3/2018, como regulación general de protección de datos y de la investigación biomédica en los artículos 9.2º y DA 17ª 1º ha expresado su voluntad de mantener la previa regulación específica y sectorial de salud e investigación biosanitaria. La DA 17ª 1º implica una *revitalización* de la normativa preexistente ya bajo el nuevo marco mínimo del RGPD. De este modo, también se despejan posibles dudas, dado que el legislador orgánico considera que esta normativa previa y sectorial es -también- legislación nacional a la que remite el artículo 9.2º RGPD y recuerda el 9. 2º LO 3/2018.

En esta línea también puede entenderse a la LO 3/2018 cuando su Disposición final 9ª reforma la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y lo hace con claridad para alinear el artículo 16 Ley 41/2002 con el nuevo marco general de la LO 3/2018. Así, reforma el apartado 3º de este artículo y remite a la legislación de protección

⁹¹ "2. Los tratamientos de datos contemplados en las letras g), h) e i) del artículo 9.2 del Reglamento (UE) 2016/679 fundados en el Derecho español deberán estar amparados en una norma con rango de ley, que podrá establecer requisitos adicionales relativos a su seguridad y confidencialidad.

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".

⁹² ALKORTA IDIAKEZ, Itziar, "Regulación del tratamiento ... cit. p. 307.

⁹³ *Ídem*.

⁹⁴ *Ídem*.

de datos y a la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad que, como hemos visto, remite a la DA 17^a. Se trata de una manifestación más de la voluntad legislativa de que la regulación de protección de datos rija sectorialmente. Ahora bien, ello sin excluir que la legislación sectorial introduzca modulaciones precisas⁹⁵.

Sin duda, bajo el régimen general de la y su DA 17^a, no sólo caben legislaciones particulares, sino que incluso se precisan. Así, por ejemplo, respecto del tratamiento de datos genéticos en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, o la normativa reguladora de estudios observacionales⁹⁶.

9.2. *La regulación reglamentaria presente y futura del tratamiento de datos en la investigación médica*

Bajo el actual régimen general LO 3/2018 es posible la regulación reglamentaria, tanto la preexistente como la futura. Pues bien, en cuanto a la normativa reglamentaria, hay que recordar que como regla general y más en el ámbito del tratamiento de datos especialmente protegidos, la regulación ha de contar con rango de ley⁹⁷. La normativa infralegal reglamentaria española en primer término y como premisa ha de quedar al amparo de la normativa de rango legal y contar con la correspondiente habilitación legal para el desarrollo reglamentario. A partir de tal base legal, y siempre bajo el principio de jerarquía y no contraposición con las normas superiores, el reglamento podrá incluir innovaciones al desarrollar y concretar la ley. Las innovaciones habrán de ser especialmente técnicas o de detalle. Las condiciones y requisitos que puedan contener los reglamentos especialmente no podrán ir en contra de la voluntad de la UE y el legislador nacional de facilitar el uso de datos para la investigación.

Hay que recordar que, a diferencia de la anterior LO 15/1999, que fue muy ampliamente desarrollada por el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, Reglamento de desarrollo (que por cierto sigue vigente). La LO 3/2018 no prevé un general desarrollo reglamentario⁹⁸.

⁹⁵ Sobre esta reforma del artículo 16. 3º también, Autoritat Catalana, apartado II, *Dictamen* CNS 15/2019... cit. p. 4. También MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico, "Una reflexión ... cit. p. 68 y ... cit. p. 285.

⁹⁶ En esta dirección ALKORTA IDIAKEZ, Itziar, "Regulación del tratamiento ... cit. p. 229.

⁹⁷ Al respecto y para el alcance de la reserva de ley en protección de datos, cabe seguir especialmente la reciente STC 76/2019, de 22 de mayo.

⁹⁸ Sólo puntualmente. Así, Disposición final decimoquinta. Desarrollo normativo, sólo con relación a los artículos 3.2, 38.6, 45.2, 63.3, 96.3 y disposición adicional sexta.

A partir de lo expuesto, cabe recordar regulación reglamentaria como el Real Decreto 1090/2015, en relación con los ensayos clínicos con medicamentos; el Real Decreto 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; la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano. Estos reglamentos en general siguen vigentes, siempre que no vayan en contra del RGPD y la LO 3/2018 y su clara voluntad de facilitar el tratamiento de datos en la investigación.

Excede a este estudio un análisis minucioso de la legislación sectorial y tamizarla en razón de la nueva normativa. No obstante, queda claro que la legislación preexistente ha de ser interpretada de conformidad al nuevo régimen general. Como se ha señalado, la nueva regulación ha intentado poner en sintonía a la legislación sectorial, introduciendo en ésta algunas modificaciones. De este modo es más difícil considerar que el régimen sectorial contravenga el régimen general.

Sin embargo, la normativa reglamentaria no está aún bajo el nuevo paradigma de reducir las limitaciones de la protección de datos en la investigación. Es por ello que habrá que ser especialmente cauteloso respecto de las condiciones y requisitos establecidos en la normativa reglamentaria que impliquen restricciones al régimen general y que no sean fáciles de justificar bajo el nuevo régimen y se consideren proporcionales a las nuevas finalidades. En principio habrá que aplicar un régimen interpretativo favorable a la investigación para salvar su ilegalidad, No obstante, si no es posible, habrá que considerar derogadas estas disposiciones reglamentarias. Ante la incertidumbre, obviamente hay que esperar una actualización normativa más detallada.

9.3. La difícil articulación de la normativa bajo el principio de especialidad

Se ha señalado el concreto lugar del RGPD y el marco y los límites que establece para la regulación nacional. Asimismo, se ha concretado el papel de la LO 3/2018 y su regulación general de la protección de datos en la investigación médica. Sobre esta base se ha delimitado el espacio en el que puede moverse la legislación sectorial, ya sea a través de ley e incluso a través de reglamentos.

Procede también abordar la cuestión desde la perspectiva del principio de especialidad. La normativa que aquí interesa no precisa *expressis verbis* las relaciones que entabla con la legislación sectorial y posibles antinomias que se presenten. Sin embargo, según se ha analizado, sí que da diversos indicadores de la voluntad legislativa. Procede en todo caso acudir a la teoría general del Derecho y, en particular, al orden de relaciones que se entablan entre las leyes generales y las sectoriales o especiales. En virtud del principio de especialidad⁹⁹ (*lex specialis derogat legi generali*) la norma especial prevalece y se aplica sobre la norma general. Se trata de un principio general del Derecho, reconocido jurisprudencialmente como implícito en el marco del artículo 1.1º Código Civil¹⁰⁰. Así, se aplica preferentemente la norma especial¹⁰¹, esto es, la reguladora de una especie de cierto género, la que contiene concreción, singularización o excepción de la más general, esto es, que se aparta de la norma reguladora de tal género en su totalidad. Esta preferencia de la especial se justifica por la propia voluntad del legislador de apartarse de la ley general. Como señaló Villar Palasí, la regla no elimina la simultánea vigencia de la norma general y de la norma especial. Así, la ley general se aplicará a todos los supuestos no encuadrables en la especial. Es más, la norma general se aplica en el ámbito particular en todos aquellos aspectos no previstos por la norma especial¹⁰². No obstante, si la ley especial regula de modo suficiente los aspectos en cuestión, no se aplica la ley general supletoriamente¹⁰³.

Ahora bien, no siempre resulta sencillo determinar cuál es la norma especial de aplicación preferente. Como señalase Cicerón, lo especial frente

⁹⁹ TARDÍO PATO, José Antonio, "El principio de especialidad normativa (lex specialis) y sus aplicaciones jurisprudenciales", en *Revista de Administración Pública*, nº. 162. Septiembre-diciembre 2003, pp. 189-225. Ahora, se siguen en especial p. 191-193.

¹⁰⁰ En especial STS de 16 de enero de 1998.

¹⁰¹ "La noción de ley especial denota una tendencia a la concreción o singularización en la regulación de los supuestos de hecho o, dicho de manera sintética, la existencia de normas que representan una excepción con respecto de otras de alcance más general", Cfr. DIEZ-PICAZO, L.M. *La derogación de las leyes*, Civitas, Madrid, 1990. , sigo por GAMERO CASADO, Eduardo, "Objeto, ámbito de aplicación y principios generales de la ley de administración electrónica; su posición en el sistema de fuentes, apartado", Cap. 1, en GAMERO CASADO, Eduardo y VALERO TORRIJOS, Julián (Coords.), *La Ley de Administración electrónica. Comentario sistemático a la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos*, Aranzadi, Cizur Menor, apartado, 4.2.- La Ley de Administración electrónica como ley especial: su integración en el sistema de fuentes jurídico-administrativas, con remisión".

¹⁰² Así lo expresa, por ejemplo, la STS, Contencioso, de 27 de octubre de 1979 (RJ 1979\3841).

¹⁰³ En esta dirección se mencionan la STC 80/2002, de 8 abril y la STS, Contencioso, de 28 de febrero de 2001.

a algo puede pasar a ser general frente a ese mismo algo o a otra cosa. Es normal que se cuestione qué norma es la especial cuando hay dos o más normas. Así, por ejemplo, la regulación de la salud y de la investigación médica o la regulación de protección de datos. En este punto y según lo expuesto, la voluntad legislativa es clara y expresa: la LO 3/2018 es el marco general y permite concreciones en la legislación sectorial de investigación médica.

También la especialidad se puede dar dentro de un mismo texto normativo¹⁰⁴ y también establecerse regímenes especiales dentro de los especiales, a modo de *muñecas Matroska*. Así, por lo que interesa, hay un régimen general de protección de datos. El mismo se aplica para el ámbito de la investigación en todo lo no regulado de modo más especial y completo (por ejemplo: régimen de transferencias internacionales, de evaluación de impacto, de obligaciones de transparencia y derechos, etc.).

Asimismo, a partir del régimen especial del RGPD para la investigación y los datos especialmente protegidos, hay regulación específica en la LO 3/2018, que establece el marco general de protección de datos investigación en salud y biomédica. Así pues, en este ámbito, antes que las reglas generales de protección de datos, se aplican preferentemente las especialidades de la LO 3/2018 y en particular la DA 17ª LO 3/2018. En este punto hay que insistir en la clara voluntad del legislador orgánico de establecer un régimen general en la DA 17ª LO 3/2018 que debe seguirse por la legislación sectorial. Y según lo expuesto, el legislador orgánico general abre la puerta a la legislación sectorial para establecer concreciones y especialidades en la legislación sectorial legal y reglamentaria. Es por ello que, con matices, hay que seguir a Serrano¹⁰⁵ cuando afirma que “Desde el punto de vista estrictamente jurídico, la LO 3/2018 es la norma general y supletoria en las cuestiones no específicamente reguladas por la normativa sobre la salud, en lo que a protección de datos respecta”. Las concreciones de la legislación sectorial no pueden ser contrarias al régimen más general y la finalidad normativas y la voluntad legislativa de la LO 3/2018 y RGPD.

Ante las dudas del principio de especialidad, cabe tener en cuenta diversos criterios como la temporalidad o la jerarquía, si bien lo esencial en cualquier caso, se trata de seguir la voluntad del legislador de la mano del artículo 3.1º Código Civil¹⁰⁶.

¹⁰⁴ TARDÍO PATO, José Antonio, “El principio de especialidad ... cit. pp. 204 y 207.

¹⁰⁵ SERRANO PÉREZ, María Mercedes, “La necesidad de una ley ... cit. p. 2.

¹⁰⁶ TARDÍO PATO, José Antonio, “El principio de especialidad... cit. p. 203.

Respecto de la articulación del principio de jerarquía, si hay una regulación especial, debe darse una preferente aplicación de una norma especial reglamentaria sobre una norma general legal¹⁰⁷. Obviamente, la norma reglamentaria no puede implicar una contravención directa de la norma superior jerárquica o de la clara voluntad de la norma de rango superior. Y especialmente si ésta es posterior en el tiempo. En nuestro caso, según se ha señalado la regulación reglamentaria tampoco puede implicar restricciones o condiciones desproporcionadas pues ello iría en contra del RGPD y la LO 3/2018; ello es así por cuanto se adoptó en un marco jurídico bien diferente al actual marco general.

Por cuanto a la temporalidad, casi toda la jurisprudencia resuelve la tensión a favor del principio de especialidad normativa, en detrimento del de temporalidad de las normas o cronológico. Así, en principio, ley general posterior, si no lo expresa, no deroga ley especial anterior¹⁰⁸. Ahora bien, puede llegar a considerarse que una normativa más general y reciente expresa una voluntad actualizada del legislador respecto de un ámbito concreto que contaba una normativa más especial antigua¹⁰⁹. Y precisamente considero que así sucede en nuestro ámbito, en el que la regulación general y particular de protección de datos europea y española parte claramente de nuevos presupuestos a los que se ha de sujetar la normativa más particular sectorial legal y reglamentaria. Según se ha expuesto, la LO 3/2018 ha expresado la voluntad de que haya normativa sectorial, incluso ha actualizado la misma, si bien bajo el régimen general de la propia LO 3/2018 en el marco del RGPD. Hay que ser especialmente cautelosos con la regulación previa al RGPD y en particular en la normativa reglamentaria que no se ha puesto en “sintonía” con la nueva regulación.

¹⁰⁷ *Ibidem*, pp. 210-212.

¹⁰⁸ *Ibidem*, pp. 208-209.

¹⁰⁹ Al respecto STS, Contencioso, de 21 de febrero del 2000, la norma general posterior desplaza la pretendida norma especial, porque esta última fue dictada en consonancia con una normativa general anterior, de modo que no era, en realidad, auténticamente especial, al no apartarse de la regla general del momento en atención a un caso específico.