

PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE LA REGULACIÓN DEL TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Este documento se ha elaborado con el propósito de aclarar las dudas más relevantes que puede suscitar la aplicación de la legislación relativa a la investigación biomédica basada en el procesamiento de datos de carácter personal. Está dirigido fundamentalmente a investigadores y a miembros de comités de ética de la investigación (CEI).

Pilar Nicolás Jiménez, Natalia Cal Purriños, Fernando García López y Antonio Quesada Navidad han sido los encargados de la redacción del documento, que ha revisado el resto de los miembros del CEI del Instituto de Salud Carlos III.¹

Pretende ser un instrumento dinámico, que se actualice periódicamente y esté abierto a la incorporación de nuevos contenidos.

El documento fue aprobado por los miembros del comité de ética de la investigación en la reunión del 27 de mayo de 2021.

¹ Laura Alcázar Fuoli, Ana Cuadrado García, Marta Esteban López, María del Carmen García Carreras, Andrés C. García Montero, Pablo Gómez del Arco, Victoria Hernando Sebastián, Ana Ibañez Ascorve, Luis Lombardía Ferreira, Concepción Martín Arribas, Teresa Pàmols Ros, Ana María Torres Redondo y Yolanda Vega Rocha.

Financiado en parte por el proyecto PMP15/00007 Functional and Clinical Impact of Genomic Analysis in CLL, integrado en el Plan Estatal de I+D+I y cofinanciado por el ISCIII-Subdirección General de Evaluación y el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER - “Una manera de Hacer Europa”).

ABREVIATURAS

CEI: Comité de ética de la investigación.

LAP: Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

LGS: Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

LIB: Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

LOPDGDD: Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

RGPD: Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).

LISTADO DE PREGUNTAS

1. NORMATIVA APLICABLE

[1.1. ¿Cuál es la normativa aplicable al tratamiento de datos de carácter personal con fines de investigación biomédica?](#)

[1.2. ¿Qué relación existe entre el RGPD y la normativa interna?](#)

[1.3. ¿Está en vigor la normativa aplicable a la utilización de datos con fines de investigación biomédica anterior al RGPD y a la LOPDGDD?](#)

[1.4. ¿Qué normativa ha reformado y en qué sentido la LOPDGDD?](#)

[1.5. ¿Qué normativa se aplica cuando se utilizan datos de carácter personal asociados a muestras biológicas?](#)

[1.6. ¿Se aplica la normativa a los datos genéticos?](#)

[1.7. ¿Se aplica la normativa al tratamiento de datos de personas fallecidas?](#)

[1.8. ¿Se aplica la normativa al tratamiento de datos de preembriones, embriones o fetos?](#)

[1.9. ¿Se aplica la LOPDGDD a estudios desarrollados en el extranjero con datos de sujetos españoles?](#)

[1.10. ¿Se aplica esta normativa a estudios desarrollados en España con datos de sujetos extranjeros?](#)

2. CONCEPTOS

[2.1. ¿Qué es *tratamiento de datos*?](#)

[2.2. ¿Qué es *investigación biomédica*?](#)

[2.3. ¿Qué es *investigación en salud*?](#)

[2.4. ¿Qué es *investigación epidemiológica*?](#)

[2.5. ¿Qué es un *dato personal*?](#)

[2.6. ¿Qué es un *dato anonimizado*?](#)

[2.7. ¿Qué es un *dato anónimo*?](#)

[2.8. ¿Qué es un *dato seudonimizado*?](#)

[2.9. ¿Hay datos especialmente protegidos, con un estatus especial? ¿En qué se diferencia su regulación de la del resto de datos?](#)

[2.10. ¿Qué es un *dato de salud*?](#)

[2.11. ¿Qué es un *dato genético*?](#)

[2.12. ¿Qué es un *dato asociado a una muestra biológica*?](#)

3. PRINCIPIOS

[3.1. ¿Cómo se proyecta el principio de licitud del tratamiento al procesamiento de datos de carácter personal con fines de investigación biomédica?](#)

[3.2. ¿Cómo se proyecta el principio de transparencia al procesamiento de datos de carácter personal con fines de investigación biomédica?](#)

[3.3. ¿Cómo se proyecta los principios de minimización y exactitud al procesamiento de datos de carácter personal con fines de investigación biomédica?](#)

[3.4. ¿Cómo se proyecta el principio de limitación del plazo de conservación al procesamiento de datos de carácter personal con fines de investigación biomédica?](#)

[3.5. ¿Cómo se proyecta el principio de integridad y confidencialidad al procesamiento de datos de carácter personal con fines de investigación biomédica?](#)

[3.6. ¿Cómo se proyecta el principio de responsabilidad proactiva al procesamiento de datos de carácter personal con fines de investigación biomédica?](#)

4. ROLES DE LOS IMPLICADOS EN EL TRATAMIENTO DE DATOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN SANITARIA. LEGITIMIDADES, OBLIGACIONES, RESPONSABILIDADES

[4.1. ¿Con qué categoría jurídica en el marco del RGPD se identifican las instituciones a las que están adscritos los investigadores?](#)

[4.2. ¿Con qué categoría jurídica en el marco del RGPD se identifica el investigador? ¿Cuándo es responsable del tratamiento? ¿Cuándo es encargado del tratamiento? ¿Cuándo es usuario autorizado? ¿Está definido en la legislación el papel del investigador a efectos de tratamiento de datos?](#)

[4.3. ¿Con qué categoría jurídica en el marco del RGPD se identifica al investigador principal? ¿y al equipo de investigación y al grupo de trabajo vinculado a la misma institución que el investigador principal?](#)

[4.4. ¿Con qué categoría jurídica en el marco del RGPD se identifica el resto del equipo de investigación y del grupo de trabajo con adscripción a instituciones ajenas al investigador principal?](#)

[4.5. ¿Con qué categoría jurídica en el marco del RGPD se identifica al personal administrativo de las instituciones a las que están adscritos los investigadores?](#)

[4.6. ¿Con qué categoría jurídica en el marco del RGPD se identifica al personal sanitario vinculado a un paciente por razones asistenciales?](#)

[4.7. ¿Con qué categoría jurídica en el marco del RGPD se identifican los profesionales o empresas que prestan servicios a los investigadores o a las instituciones?](#)

[4.8. ¿Con qué categoría jurídica se identifican los miembros de los CEI?](#)

[4.9. ¿Quién es el titular de los datos?](#)

[4.10. ¿Con qué categoría jurídica en el marco del RGPD se identifican los familiares del titular de los datos?](#)

5. CONSENTIMIENTO

[5.1. ¿Es válido el consentimiento otorgado antes de la entrada en vigor del RGPD y de la LOPDGDD como título que legitima el tratamiento de datos personales con fines de investigación biomédica?](#)

[5.2. ¿Qué es una especialidad médica o investigadora como área a la que se puede referir el consentimiento?](#)

[5.3. ¿Puede el consentimiento abarcar cualquier investigación biomédica como finalidad para el tratamiento de los datos?](#)

[5.4. ¿Debe constar por escrito el consentimiento para el tratamiento de datos con fines de investigación biomédica?](#)

6. INVESTIGACIÓN CON DATOS SEUDONIMIZADOS

[6.1. ¿Qué significa que exista una separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación?](#)

[6.2. ¿Qué medidas de seguridad específicas se pueden adoptar para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados a los datos?](#)

[6.3. ¿Cuándo se puede considerar que la reidentificación del sujeto es necesaria?](#)

[6.4. ¿Cuál es el procedimiento para la reidentificación, cuando sea necesaria?](#)

7. CESIÓN Y ACCESO A DATOS POR PARTE DE LA COMUNIDAD CIENTÍFICA

[7.1. ¿Qué es una cesión de datos?](#)

[7.2. ¿Qué es una transferencia internacional de datos?](#)

[7.3. ¿Cómo está regulado el acceso a repositorios internacionales de datos con fines de investigación?](#)

8. CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA EL TRATAMIENTO DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL DETERMINADAS POR LAS CARACTERÍSTICAS DEL TITULAR

[8.1. ¿Qué condiciones específicas están previstas para el tratamiento de datos de menores con fines de investigación biomédica?](#)

[8.2. ¿Qué condiciones específicas están previstas para el tratamiento de datos de sujetos con capacidad modificada judicialmente con fines de investigación biomédica?](#)

[8.3. ¿Qué condiciones específicas están previstas para el tratamiento de datos de personas que no puedan otorgar el consentimiento por su situación clínica con fines de investigación biomédica?](#)

9. DERECHOS DE LOS TITULARES DE LOS DATOS

[9.1. ¿Qué información debe recibir el sujeto en relación con el tratamiento de sus datos de carácter personal con fines de investigación biomédica?](#)

[9.2. ¿Qué es el derecho a la limitación del tratamiento?](#)

[9.3. ¿Qué es el derecho de oposición?](#)

[9.4. ¿Qué es el derecho de acceso?](#)

[9.5. ¿Qué es el derecho a la rectificación?](#)

[9.6. ¿Qué es el derecho a la portabilidad?](#)

[9.7. ¿Qué es el derecho a la supresión?](#)

[9.8. ¿Está previsto en el RGPD el derecho a conocer los resultados globales de la investigación? ¿Y en otras disposiciones?](#)

[9.9. ¿Puede haber excepciones a los derechos de los sujetos en el tratamiento de datos con fines de investigación biomédica? ¿En qué casos? ¿Cómo deben preverse?](#)

10. GARANTÍAS

[10.1. ¿Cuándo y cómo se debe realizar una evaluación de impacto en el tratamiento de datos personales con fines de investigación biomédica?](#)

[10.2. ¿Se debe someter siempre el tratamiento de datos con fines de investigación biomédica a revisión por parte de un CEI? ¿Qué ocurre si la entidad responsable de la investigación no está adscrita a ningún CEI?](#)

[10.3. ¿Deben llevar a cabo los CEI alguna medida para su adaptación a la nueva normativa?](#)

[10.4. ¿A qué directrices debe someterse el tratamiento de datos de carácter personal con fines de investigación biomédica?](#)

[10.5. ¿Qué medidas se pueden adoptar para garantizar, cuando proceda, que los investigadores no acceden a datos de identificación de los interesados?](#)

1. NORMATIVA APLICABLE

1.1. ¿Cuál es la normativa aplicable al tratamiento de datos de carácter personal con fines de investigación biomédica? ↑

Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento General de Protección de Datos).

- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.
- Normativa sectorial más relevante:
 - Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
 - Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
 - Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
 - Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE Texto pertinente a efectos del EEE; y Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.
 - Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

A esta lista se debe añadir la normativa autonómica que sea de aplicación y otras normas sin carácter jurídico, como recomendaciones o guías adoptadas en esta materia.

1.2. ¿Qué relación existe entre el RGPD y la normativa interna? ↑

La normativa interna no puede contradecir las disposiciones del RGPD, que es directamente aplicable en todos los Estados miembros de la Unión, pero sí desarrollar determinados aspectos. En este sentido, hay cuestiones previstas expresamente, entre las que las siguientes pueden afectar al tratamiento de datos con fines de investigación biomédica:

- La protección de datos de personas fallecidas. El considerando 27 del RGPD dispone que los Estados miembros serán competentes para fijarla en su normativa interna (En España: art. 3 LOPDGDD).
- Condiciones aplicables al consentimiento del niño en relación con los servicios de la sociedad de la información. El art. 8.1 II del Reglamento permite a los Estados miembros introducir por ley una edad inferior a la dispuesta por el RGPD, siempre que no sea inferior a 13 años. En España, el art. 7 de la LOPDGDD fija la edad de consentimiento en 14 años.
- Definición de *interés público esencial* e *interés público en el ámbito de la salud pública* como base para legitimar tratamientos de categorías especiales de datos (genéticos, salud). Su sustento normativo interno se encuentra en la disposición adicional 17ª, párrafo primero de la LOPDGDD.
- Desarrollo de la base en Derecho del *tratamiento necesario con fines de investigación* (art. 9.2.j). Su sustento normativo interno está en la Disposición adicional 17ª, párrafo segundo, de la LOPDGDD.

- Posibilidad de introducir condiciones o limitaciones adicionales para el tratamiento de datos relativos a la salud, genéticos y biométricos (art. 9.4 RGPD).
- Posibilidad de introducir internamente excepciones al deber de información cuando los datos no se hubiesen obtenido directamente del interesado (arts. 14.5 letras b, c, d). Desarrollado en el art. 11.3 de la LOPDGDD.
- Posibilidad de introducir excepciones al derecho de acceso cuando se traten datos con fines de investigación científica (art. 89.2 y 15 RGPD). Desarrollado en art. 13 y disposición adicional 17ª, párrafo 2, letra e) de la LOPDGDD.
- Posibilidad de introducir excepciones al derecho de rectificación cuando se traten datos con fines de investigación científica (art. 89.2 y 16 RGPD). Desarrollado en disposición adicional 17ª, párrafo 2, letra e) de la LOPDGDD.
- Posibilidad de introducir excepciones al derecho de limitación del tratamiento cuando se traten datos con fines de investigación científica (art. 89.2 y 18 RGPD). Desarrollado en disposición adicional 17ª, párrafo 2, letra e) de la LOPDGDD.
- Posibilidad de introducir excepciones al derecho de oposición cuando se traten datos con fines de investigación científica (art. 89.2 y 21 RGPD). Desarrollado en disposición adicional 17ª, párrafo 2, letra e) de la LOPDGDD.
- Posibilidad de que la normativa interna obligue a designar un delegado de protección de datos en supuestos adicionales no previstos por el RGPD (art. 37.4 RGPD). En la LOPDGDD, el capítulo III (arts. 34 a 37) desarrolla extensamente esta cuestión.
- Desarrollo de disposiciones relativas a situaciones específicas de tratamiento (arts. 85 a 88 RGPD). Desarrolladas en la LOPDGDD en su título IV.

1.3. ¿Está en vigor la normativa aplicable a la utilización de datos con fines de investigación biomédica anterior al RGPD y a la LOPDGDD? ↗

Sí, siempre que no se contravenga lo dispuesto en el RGPD. La LIB no ha sufrido modificaciones expresas con la aprobación de la LOPDGDD. Esto significa que dicha norma seguirá siendo aplicable a la utilización de datos con fines de investigación biomédica en todo aquello que no sea contrario a lo dispuesto por el RGPD. Esta vigencia y compatibilidad de la LIB con el RGPD ha sido confirmada por la Agencia Española de Protección de Datos en su Informe 073667/2018.

1.4. ¿Qué normativa ha reformado y en qué sentido la LOPDGDD? ↗

- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Se deroga por completo (disposición Derogatoria Única, apartado 1º, LOPDGDD).
- LGS. Se incluye un nuevo artículo 105 bis, en el que se establece que el tratamiento de datos personales en la investigación en salud se regirá por lo dispuesto en la disposición adicional 17ª de la LOPDGDD (modificación introducida por la disposición Final quinta LOPDGDD).
- LAP. Se modifica el apartado 3º del art. 16 (reforma introducida por la disposición final novena de la LOPDGDD). Se omite la mención a la anterior LOPD de 1999 y se sustituye por una alusión a la normativa vigente de protección de datos. Asimismo, se remite a los criterios de los tratamientos de datos en la investigación en salud establecidos por el apartado segundo de la disposición adicional 17ª de la LOPDGDD.

Por otra parte, si bien la LIB no se modifica expresamente por la LOPDGDD, todas las menciones a la normativa de protección de datos personales y a la anterior LOPD de 1999 deben entenderse realizadas a los textos vigentes (RGPD y LOPDGDD). Lo mismo ocurre en el resto de la legislación.

1.5. ¿Qué normativa se aplica cuando se utilizan datos de carácter personal asociados a muestras biológicas? ↑

En primer lugar, resultará de aplicación el propio RGPD, pues este se aplica expresamente a datos de salud y a datos genéticos (en este segundo caso, existe una referencia expresa en el artículo 4.13 a los datos obtenidos por análisis de muestras biológicas de los sujetos).

En segundo lugar, por extensión de lo anterior, también resultaría aplicable la LOPDGDD, cuyo ámbito de aplicación material coincide prácticamente con el del Reglamento.

Finalmente, se aplicarán también la LIB y 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 tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regulan el funcionamiento y la organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica (RD 1716/2011), en la medida en que los datos se almacenen asociados a muestras biológicas con fines de investigación científica, según los distintos regímenes que la LIB prevé (arts. 2 n; 15.2.a; 15.3.a; 20 y 34.3).

1.6. ¿Se aplica la normativa a los datos genéticos? ↑

El RGPD se aplica expresamente a los datos genéticos, datos incluidos expresamente en su definición de *dato de carácter personal* (art. 4.1) y que define explícitamente (art. 4.13).

Por su parte, la LOPDGDD también se aplica a los datos genéticos en tanto en cuanto es aplicable *a cualquier tratamiento total o parcialmente automatizado de datos personales* (art. 2.1). Además, los datos genéticos son mencionados expresamente en su disposición adicional 17ª, referida a los tratamientos de datos de salud.

La LIB se aplica a la realización de análisis genéticos y al tratamiento de datos genéticos de carácter personal pero exclusivamente en el ámbito biosanitario, tal y como establece su art. 1.2. Además, el dato genético a efectos de la LIB es únicamente el dato genético heredable.

La LOPDGDD es una ley posterior a la LIB, que se refiere en particular al tratamiento de datos en investigación biomédica y, por lo tanto, las previsiones que en esta materia se puedan encontrar en la LIB deberán ser interpretadas según lo previsto en la LOPDGDD (por ejemplo, en el artículo 5.1 o en el artículo 47). El artículo 50.2 de la LIB no puede interpretarse aisladamente sino en consonancia con el régimen de la disposición adicional 17ª.2 de la LOPDGDD. Según este artículo: *Los datos genéticos de carácter personal solo podrán ser utilizados con fines epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia cuando el sujeto interesado haya prestado expresamente su consentimiento, o cuando dichos datos hayan sido previamente anonimizados.*

1.7. ¿Se aplica la normativa al tratamiento de datos de personas fallecidas? ↑

El RGPD no se aplica a los tratamientos de datos de personas fallecidas, pues estos no tienen ya la consideración de personas físicas (considerando 27), pero el reglamento permite a los Estados miembros regular el tratamiento de datos de fallecidos en su normativa interna.

La LOPDGDD, en principio, tampoco se aplica a los tratamientos de datos de personas fallecidas, tal y como dispone el art. 2.2.b).

Sin embargo, el art. 3 de la propia ley sí que realiza una mención a este tipo de datos, en términos similares a los previstos en el art. 26.2 del RD 1716/2011: *Las personas vinculadas a la persona fallecida por razones familiares o análogas podrán dirigirse a los responsables de los ficheros o de los tratamientos que contengan datos de dicha persona fallecida con la finalidad de notificar el óbito, aportando acreditación suficiente del mismo, y solicitar, justificando la concurrencia de un interés relevante, la cancelación de los datos o la anonimización de las muestras.*

Esta previsión debe completarse con lo establecido en el art. 3 de la LOPDGDD, que señala que las personas vinculadas al fallecido, sus herederos o incluso a personas o instituciones que el fallecido hubiese designado, podrán dirigirse al responsable o encargado del tratamiento para ejercitar el derecho de acceso, rectificación o supresión, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente. En el caso de menores y personas con discapacidad, las anteriores facultades también podrán ser ejercidas por sus representantes legales o por el Ministerio Fiscal.

En relación con la posibilidad de tratamiento de datos de fallecidos con fines de investigación, se debe tener en cuenta el régimen de donación de muestras en este supuesto (artículo 26.2 RD 2017/2016) así como de utilización de la historia clínica de personas fallecidas (artículo 18.4 LAP).

1.8. ¿Se aplica la normativa al tratamiento de datos de preembriones, embriones o fetos? ↗

Ni el RGPD ni la LOPDGDD se pronuncian al respecto. Parece, por tanto, que no resultarían aplicables, debido a que estas normas se aplican a las personas físicas y ni un preembrión ni un embrión ni un feto tienen esta consideración.

Sin embargo, el artículo 53 de la LIB establece que los resultados de los análisis genéticos realizados en material embrionario o fetal *estarán sometidos a los principios de protección de datos y de confidencialidad establecidos en esta Ley.*

1.9. ¿Se aplica la LOPDGDD para estudios desarrollados en el extranjero con datos de sujetos españoles? ↗

(Esta pregunta se formula pensando en la posibilidad de reclutamiento directo de sujetos en la investigación y su participación también directa, sin la intervención de una institución en España).

El ámbito de aplicación territorial de la LOPDGDD queda delimitado por lo previsto en el artículo 3 del RGPD, esto es, que el tratamiento de datos personales se lleve a cabo en el contexto de *las actividades de un establecimiento* por parte del responsable o del encargado responsable en la Unión o fuera de la Unión en supuestos que no se corresponden con la investigación biomédica.

Se aplicará la LOPDGDD, en particular, cuando el centro del que dependa el responsable o el encargado desarrolle su actividad en España. *A sensu contrario*, no se aplicará esta normativa cuando la actividad del centro se desarrolle en el extranjero.

1.10. ¿Se aplica esta normativa a estudios desarrollados en España con datos de sujetos extranjeros? ↗

Sí, tanto por la LOPDGDD como por la LIB. Además, el artículo 31 del Real Decreto 1716/2011 advierten que solo se podrán utilizar muestras procedentes de otros países, con fines de investigación biomédica, cuando en su obtención, almacenamiento o conservación y cesión se hayan observado las garantías previstas en la normativa española aplicable.

Por otra parte, según la disposición adicional 17ª 2 f. 4º de la LOPDGDD se deberá designar un *representante legal* establecido en la Unión Europea, conforme al artículo 74 del Reglamento (UE) 536/2014, si el promotor de un ensayo clínico no está establecido en la Unión Europea. Dicho representante legal podrá coincidir con el previsto en el artículo 27.1 del RGPD. El artículo 74 del Reglamento (UE) 536/2014 exige que el promotor de un ensayo clínico no establecido en la Unión Europea tenga un representante legal en la Unión que garantice el cumplimiento de las obligaciones que incumben al promotor en virtud del este Reglamento. Los Estados miembros podrán decidir no aplicar el apartado 1 en lo que respecta a los ensayos clínicos que vayan a realizarse únicamente en su territorio, o en su territorio y el de terceros países, siempre y cuando garanticen que el promotor designa al menos una persona de contacto en su territorio en relación con ese ensayo clínico. El artículo 27.1 del RGPD parte de un supuesto de aplicación del artículo 3.2 (el reglamento no se aplica por que las actividades se desarrollen en la UE, sino porque se oferten bienes o servicios a interesados en la Unión, o porque el tratamiento esté relacionado con el control de su comportamiento, en la medida en que este tenga lugar en la Unión).

2. CONCEPTOS

2.1. ¿Qué es *tratamiento de datos*? ↕

Cualquier operación o conjunto de operaciones realizadas sobre datos personales o conjuntos de datos personales, ya sea por procedimientos automatizados o no, tales como la recogida, registro, organización, estructuración, conservación, adaptación o modificación, extracción, consulta, utilización, comunicación por transmisión, difusión o cualquier otra forma de habilitación de acceso, cotejo o interconexión, limitación, supresión o destrucción.

2.2. ¿Qué es *investigación biomédica*? ↕

Es la actividad diseñada y ejecutada en seres humanos con el objetivo de generar conocimiento científico en el ámbito de la salud que utiliza datos personales relacionados con la salud en alguna de las fases de su desarrollo (diseño, ejecución, análisis o difusión de resultados). Es un concepto amplio, que abarca tanto la investigación de carácter básico, en el laboratorio, como la investigación clínica.

2.3. ¿Qué es *investigación en salud*? ↕

Es un término sinónimo a *investigación biomédica*.

2.4. ¿Qué es *investigación epidemiológica*? ↕

Es la actividad diseñada y ejecutada en seres humanos con el objetivo de generar conocimiento científico en el ámbito de la salud. Utiliza datos personales relacionados con la salud y se centra en el estudio de la aparición y distribución de los acontecimientos, situaciones y procesos relacionados con la salud en poblaciones específicas. Incluye el estudio de los determinantes que influyen en esos procesos y la aplicación de este conocimiento para el control de problemas de salud relevantes.

2.5. ¿Qué es un *dato personal*? ↕

Toda información sobre una persona física identificada o identificable.

2.6. ¿Qué es un *dato anonimizado*? ↕

Es un dato que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exija un esfuerzo no razonable, entendiéndose por tal el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados.

2.7. ¿Qué es un *dato anónimo*? ↕

Un dato que no guarda relación con una persona física identificada o identificable, de forma que el interesado no puede identificarse.

2.8. ¿Qué es un *dato seudonimizado*? ↕

Un dato personal que ha sido tratado de manera tal que ya no pueda atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional. Dicha información adicional debe figurar por separado y estar sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable.

2.9. ¿Hay datos especialmente protegidos, con un estatus especial? ¿En qué se diferencia su regulación de la del resto de datos? ↕

Las categorías especiales de datos personales incluyen aquellos datos más sensibles, que afectan a la intimidad de los interesados y, por tanto, requieren especial protección. Se trata de datos que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical, 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 o la orientación sexual de una persona física.

El tratamiento de estos datos queda prohibido por el RGPD, salvo que concurra alguna de las circunstancias previstas expresamente en el apartado segundo de su artículo 9 (en cualquier caso, deberá concurrir una de las bases legales del artículo 6.1).

2.10. ¿Qué es un *dato de salud*? ↕

Un dato personal relativo a la salud física o mental de una persona física, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revele información sobre su estado de salud.

2.11. ¿Qué es un *dato genético*? ↕

Según el RGPD, es un dato personal relativo a las características genéticas heredadas o adquiridas de una persona física que proporcione una información única sobre la fisiología o la salud de esa persona, obtenido en particular del análisis de una muestra biológica de tal persona.

2.12. ¿Qué es un *dato asociado a una muestra biológica*? ↕

Es aquel dato personal relacionado con la salud relativo al sujeto fuente de la muestra y que se almacena vinculado a la muestra.

3. PRINCIPIOS

3.1. ¿Cómo se proyecta el principio de licitud del tratamiento al procesamiento de datos de carácter personal con fines de investigación biomédica? ↑

Este principio supone que el tratamiento de los datos debe sustentarse expresamente en una base legítima, de entre las recogidas en la normativa. Estas bases vienen descritas en el artículo 6 del RGPD y, para los datos especialmente protegidos, además, se deberá confirmar la concurrencia de alguna de las circunstancias del artículo 9.2.

Así mismo, en desarrollo de estas disposiciones, aquellas bases legales se han recogido en la LOPDGDD para el área de la investigación biomédica. El RGPD así lo preveía en algunos supuestos.

En particular, se ha establecido los términos en que puede otorgarse el consentimiento y cómo opera para legitimar el tratamiento (véase el apartado 5), también para áreas afines a las que pudiera haber abarcado inicialmente; la posibilidad de basar el tratamiento en circunstancias de gravedad para la salud pública; y las garantías que se deben aplicar cuando la finalidad de investigación biomédica justifica el tratamiento en sí misma considerada (artículo 9.2 j y 89 del RGPD), en particular el procedimiento de disociación (véase el apartado 6).

Se prevén, además otros requisitos para el tratamiento de datos con fines de investigación (véase apartado 10).

3.2. ¿Cómo se proyecta el principio de transparencia al procesamiento de datos de carácter personal con fines de investigación biomédica? ↑

El principio de transparencia exige que toda información dirigida al público o al interesado sea concisa, fácilmente accesible y fácil de entender, y que se utilice un lenguaje claro y sencillo, y, además, en su caso, se visualice o esté disponible. Esta información podría facilitarse en forma electrónica, por ejemplo, cuando esté dirigida al público, mediante un sitio web. Esto es especialmente importante en el caso de los menores, que requieren de una protección específica.

Esto se traduce en que el responsable del tratamiento debe facilitar al interesado el ejercicio de sus derechos.

En los casos en los que el CEI avale un consentimiento presunto para el tratamiento de datos para la investigación, se deberá proporcionar información a los interesados por medios electrónicos, tanto en la página web de la institución responsable de la investigación como personalmente, si eso es factible.

3.3. ¿Cómo se proyectan y aplican los principios de minimización y exactitud al procesamiento de datos de carácter personal con fines de investigación biomédica? ↑

Los datos recogidos serán adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con los fines de investigación que se buscan.

Los datos serán exactos y, si fuera necesario, actualizados. Se adoptarán todas las medidas razonables para que se supriman o rectifiquen sin dilación los datos personales que sean inexactos con respecto a los fines de investigación científica para los que se tratan.

3.4. ¿Cómo se proyecta el principio de limitación del plazo de conservación al procesamiento de datos de carácter personal con fines de investigación biomédica? ↑

Los datos se mantendrán de forma que se permita la identificación de los interesados durante no más tiempo del necesario para los fines del tratamiento de los datos personales. Sin embargo, los datos personales podrán conservarse durante periodos más largos si es necesario para la investigación científica, siempre que se adopten las medidas técnicas y organizativas necesarias para proteger los derechos y libertades del interesado.

3.5. ¿Cómo se proyecta el principio de integridad y confidencialidad al procesamiento de datos de carácter personal con fines de investigación biomédica? ↑

Se aplicarán las medidas técnicas y organizativas apropiadas para que el tratamiento de los datos garantice una seguridad adecuada de los datos personales, incluida la protección contra el tratamiento no autorizado o ilícito y contra su pérdida, destrucción o daño accidental. Las medidas de seguridad deberán estar protocolizadas.

3.6. ¿Cómo se proyecta el principio de responsabilidad proactiva al procesamiento de datos de carácter personal con fines de investigación biomédica? ↑

El responsable del tratamiento será responsable del cumplimiento de los principios relativos al tratamiento de datos personales y responderá tanto de lo que hace él mismo, como de lo que hacen los profesionales a su cargo y los terceros a quienes da acceso. Además, deberá ser capaz de demostrarlo.

Es imprescindible que tanto el responsable como el encargado del tratamiento registren las actividades de tratamiento de datos y lleven a cabo un análisis de riesgo y, en su caso, una evaluación de impacto de estas actividades para determinar las medidas técnicas y organizativas que sea necesario implementar.

4. ROLES DE LOS IMPLICADOS EN EL TRATAMIENTO DE DATOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN SANITARIA. LEGITIMIDADES, OBLIGACIONES, RESPONSABILIDADES

4.1. ¿Con qué categoría jurídica en el marco del RGPD se identifican las instituciones a las que están adscritos los investigadores? ↑

Responsables de tratamiento: organismos que, solos o junto con otros, determinen los fines y medios del tratamiento.

4.2. ¿Con qué categoría jurídica en el marco del RGPD se identifica el investigador? ¿Cuándo es responsable del tratamiento? ¿Cuándo es encargado del tratamiento? ¿Cuándo es usuario autorizado? ¿Está definido en la legislación el papel del investigador a efectos de tratamiento de datos? ↑

Investigador como usuario autorizado: profesional que realiza una actividad de tratamiento por cuenta de un responsable o encargado de tratamiento, p. ej., un trabajador.

Investigador como responsable de tratamiento: el investigador principal cuando actúe por su propia cuenta y riesgo al desarrollar una actividad de tratamiento de datos, p. ej., una persona física que actúa a título personal, como promotor independiente que decide cómo, dónde, o con quién va a desarrollar la actividad y asume su coste.

Investigador como encargado de tratamiento: el investigador principal cuando trate datos por cuenta del responsable del tratamiento, un prestador de un servicio, p. ej., un laboratorio de análisis que realiza los análisis de las muestras y remite los resultados obtenidos.

4.3. ¿Con qué categoría jurídica en el marco del RGPD se identifica al investigador personal? ¿y al equipo de investigación y al grupo de trabajo vinculado a la misma institución que el investigador principal? ↑

El rol del investigador principal variará en función de lo que más se asemeje a las definiciones del apartado 3.2. El resto del equipo normalmente se definirá como *usuario autorizado*: profesional que realiza una actividad de tratamiento por cuenta de un responsable o encargado de tratamiento.

4.4. ¿Con qué categoría jurídica en el marco del RGPD se identifica el resto del equipo de investigación y del grupo de trabajo con adscripción a instituciones ajenas al investigador principal? ↑

Corresponsables de tratamiento: si todos los centros son investigadores principales y toman decisiones conjuntamente y de manera coordinada sobre la actividad que implica el tratamiento de datos.

Encargados de tratamiento: si gestionan tareas en nombre del responsable.

Responsables de tratamiento: si cada uno asume gestiona sus datos y el desarrollo de la actividad en sus instalaciones y lo único que ponen en común son los resultados finales del análisis.

¿Es relevante, a estos efectos, que esas instituciones sean españolas, de otro Estado miembro de la UE o de un Estado no miembro de la UE?

Sí. Si las instituciones pertenecen a un país no considerado seguro por las autoridades europeas en materia de protección de datos sería necesario seguir los requisitos establecidos en el

capítulo V del RGPD para realizar la transferencia de la información con las adecuadas garantías para los titulares de los datos.

4.5. ¿Con qué categoría jurídica en el marco del RGPD se identifica al personal administrativo de las instituciones a las que están adscritos los investigadores? ↑

Usuario autorizado: profesional que realiza una actividad de tratamiento por cuenta de un responsable o encargado de tratamiento, y que solo accederá a la información necesaria para el desarrollo de las tareas asignadas.

4.6. ¿Con qué categoría jurídica en el marco del RGPD se identifica al personal sanitario vinculado a un paciente por razones asistenciales? ↑

Podrá ser responsable del tratamiento o usuario autorizado.

En efecto, como señala la *Guía para pacientes y usuarios de la Sanidad* de la Agencia Española de Protección de Datos, el responsable del tratamiento de los datos que forman parte de la historia clínica es el médico o el centro sanitario, público o privado; estos tienen la obligación de elaborarla, custodiarla e implantar las medidas de seguridad necesarias para que no se extravíe o sea accedida por terceros. Las personas que traten los datos deben ser profesionales sujetos a la obligación de secreto profesional, o que estén bajo su responsabilidad.

Por otra parte, es frecuente que el profesional realice su actividad de tratamiento por cuenta de un responsable o encargado de tratamiento. Solo accederá a la información necesaria para el desarrollo de las tareas asignadas.

4.7. ¿Con qué categoría jurídica en el marco del RGPD se identifican los profesionales o empresas que prestan servicios a los investigadores o a las instituciones? ↑

Encargados de tratamiento: los profesionales o empresas que gestionan tareas en nombre del responsable.

¿Es relevante, a estos efectos, que esas instituciones sean españolas, de otro Estado miembro de la UE o de un Estado no miembro de la UE?

Sí. Si las instituciones pertenecen a un país no considerado seguro por las autoridades europeas en materia de protección de datos sería necesario seguir los requisitos establecidos en el capítulo V del RGPD para realizar la transferencia de la información con las adecuadas garantías para los titulares de los datos.

4.8. ¿Con qué categoría jurídica se identifican los miembros de los CEI? ↑

Tercero: autoridad pública que tiene acceso a datos personales en virtud de una obligación legal.

4.9. ¿Quién es el titular de los datos? ↑

Interesado: la persona física identificada o identificable a la que pertenece la información a tratar. (en relación con los datos genéticos, véase 2.11).

4.10. ¿Con qué categoría jurídica en el marco del RGPD se identifican los familiares del titular de los datos? ↗

En principio, son terceros. Podría identificarse un familiar como representante del interesado (el interesado fallecido puede haber nombrado a un familiar responsable de gestionar determinados derechos a su fallecimiento).

5. CONSENTIMIENTO

5.1. ¿Es válido el consentimiento otorgado antes de la entrada en vigor del RGPD y de la LOPDGDD como título que legitima el tratamiento de datos personales con fines de investigación biomédica? [↑](#)

Sí, siempre y cuando el consentimiento informado estuviera legitimado en base a la normativa que le aplicara en el momento de obtención y lo en él solicitado no vaya en contra de lo establecido en el nuevo marco normativo (RGPD/LOPDGDD).

5.2. ¿Qué es una especialidad médica o investigadora como área a la que se puede referir el consentimiento? [↑](#)

Por especialidad médica o investigadora podríamos definir el grupo de patologías en la que se incluyen las diferentes enfermedades sobre las que queremos realizar una investigación biomédica o aquellas especialidades investigadoras vinculadas al ámbito sanitario sobre las que versan los estudios de investigación que queremos llevar a cabo.

Por ejemplo (de forma no exhaustiva):

Enfermedades hematológicas

Enfermedades cardiacas

Enfermedades del aparato digestivo

Enfermedades reumatológicas

Enfermedades oncológicas

Investigación en cirugía pediátrica

Estudios proteómicos

Estudios genómicos

Estudios de medicina regenerativa

Tecnologías sanitarias

(...)

5.3. ¿Puede el consentimiento abarcar cualquier investigación biomédica como finalidad para el tratamiento de los datos? [↑](#)

Según el considerando 33 del RGPD, el consentimiento para investigación puede otorgarse en términos amplios. Esta previsión se ha concretado en la LOPDGDD, que establece que la amplitud máxima del consentimiento como base legal para el tratamiento (artículos 6.1 a y 9.2 a del RGPD) se refiera a *áreas generales vinculadas a una especialidad médica o investigadora* (véase pregunta 5.2).

Por otra parte, la finalidad de investigación biomédica puede justificar en sí misma el tratamiento de los datos (letra j del 9.2 en consonancia con el artículo 89 del RGPD, desarrollada por la LOPDGDD, que exige seudonimización como garantía –a partir de la correspondiente identificación de una base legal del art. 6.1 RGPD). En este segundo supuesto sí cabría recoger datos con la finalidad más amplia de *investigación biomédica*, y el sujeto debería ser informado según lo dispuesto en los artículos 13 y 14 del Reglamento (en consonancia con lo previsto para la utilización de muestras biológicas humanas en el entorno de un biobanco con fines de investigación).

5.4. ¿Debe constar por escrito el consentimiento para el tratamiento de datos con fines de investigación biomédica? ↕

Sí, el consentimiento en investigación siempre debe constar por escrito y ser expreso y específico para investigación. (Art. 4 LIB).

Además, el RGPD establece en su Art.7, entre otras cuestiones, que el consentimiento debe permitir al responsable demostrar que el interesado consintió el tratamiento de datos que se efectúa.

El consentimiento se podrá prestar por otro medio admitido en Derecho que permita dejar constancia de la voluntad, cuando por las características del sujeto o las circunstancias en que se encuentre, no pueda prestarlo por escrito (art. 4.1 último párrafo LIB). Podría constar, por ejemplo, en una grabación o en la declaración de un testigo.

6. INVESTIGACIÓN CON DATOS SEUDONIMIZADOS

6.1. ¿Qué significa que exista una separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación? ↑

Significa que han de asignarse roles y accesos a la información claramente definidos entre aquellas personas que asignan seudónimos a los participantes (rol técnico) y aquellas que, al usar los datos seudonimizados, no han de acceder a los datos identificativos del sujeto participante (rol investigador). También habría que definir si el rol técnico mantiene la base de datos que une un seudónimo con identidad (archivo con los datos personales) o esto lo mantiene un tercer rol (rol gestor).

Sería deseable que todos los proyectos contasen con un plan de tratamiento de datos en el que se explicitasen:

- Quién recoge los datos y asigna los seudónimos (rol técnico)
- Quién custodia la base de datos que permite la reidentificación de seudónimos (rol gestor)
- Quién realiza la investigación con los datos seudonimizados (rol investigador)

Esta asignación de roles debe ser interpretada teniendo en cuenta que en una investigación puede haber diferentes funciones y tareas asumidas por cada uno de los participantes. En el caso en que una o varias personas tuviesen simultáneamente varios roles, habría que explicar claramente el motivo de forma justificada y explicar cómo se mantienen las garantías relativas a la identificabilidad de los sujetos.

6.2. ¿Qué medidas de seguridad específicas se pueden adoptar para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados a los datos? ↑

De forma enumerativa (no exhaustiva), se recomiendan las siguientes medidas:

- Separación de roles.
- Acceso al archivo con los datos personales solo mediante clave y con registro de accesos solo por parte de los roles previamente autorizados.
- Localización del archivo con los datos personales en lugares seguros establecidos por las instituciones.
- Asignación de seudónimos no derivados de datos identificativos (nombre, DNI, lugar de tratamiento, nº de historia clínica, etc.).
-

6.3. ¿Cuándo se puede considerar que la reidentificación del sujeto es necesaria? ↑

- En casos de peligro para la salud pública o de terceros.
- En caso de hallazgo incidental con riesgo grave para el individuo.
- En aquellos casos en que esté recogido en la hoja informativa al paciente para el consentimiento informado y el participante haya accedido a la reidentificación en los supuestos de riesgo grave para su salud.
- En el caso de amenaza grave para los derechos del participante o grupo de personas (por ejemplo, accesos no autorizados a bases de datos con datos personales).

6.4. ¿Cuál es el procedimiento para la reidentificación, cuando sea necesaria? ↕

- Como norma general, la reidentificación deberá contar con el dictamen favorable del CEI correspondiente mediante solicitud que incluirá la siguiente información:
 - Solicitud razonada indicando los motivos de la misma incluyendo el informe del delegado de protección de datos de la institución solicitante.
 - Nº de participantes que se reidentificarán.
 - Persona(s) que tendrá(n) acceso a los datos una vez reidentificados.
 - Uso de los datos (incluyendo medidas de seguridad para evitar acceso de terceros no autorizados).
 - Destino final de los datos reidentificados.
 - Cualquier otra información que pueda ser de utilidad para la evaluación del CEI.
- Solo podrá realizarse una reidentificación sin autorización previa cuando en la investigación se produzcan hallazgos que pongan en peligro inmediato la salud del participante o de la población en general y previo informe favorable del DPD. En cualquier caso, se notificará a las autoridades sanitarias y al CEI correspondiente este hallazgo para que se emita un informe *a posteriori*.

7. CESIÓN Y ACCESO A DATOS POR PARTE DE LA COMUNIDAD CIENTÍFICA

7.1. ¿Qué es una cesión de datos? ↑

El término *cesión* ni se define, ni se incluye como operación de tratamiento de datos, entendido como el proceso que engloba la *recogida, registro, organización, estructuración, conservación, adaptación o modificación, extracción, consulta, utilización, comunicación por transmisión, difusión o cualquier otra forma de habilitación de acceso, cotejo o interconexión, limitación, supresión o destrucción*.

La cesión se corresponde con la consulta, utilización, comunicación, difusión o interconexión en el tratamiento, cuando se involucra a un *tercero*, que es una *persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u organismo distinto del interesado, del responsable del tratamiento, del encargado del tratamiento y de las personas autorizadas para tratar los datos personales bajo la autoridad directa del responsable o del encargado*.

La cesión de datos debe estar sustentada en una base legitimadora explícita y específica, por ejemplo, puede quedar reflejada en los términos del consentimiento.

La circulación de datos entre diferentes sujetos en el contexto de la investigación no siempre supone una cesión a efectos del RGPD, si es que estos sujetos no son *terceros*. Ahora bien, puede ser conveniente que esta circulación y sus condiciones se reflejen en un acuerdo que garantice que el tratamiento se lleva a cabo en las condiciones adecuadas.

Cuando la cesión se refiere a datos anonimizados, es una operación que sale fuera del ámbito de regulación de la normativa de protección de datos.

7.2. ¿Qué es una transferencia internacional de datos? ↑

El RGPD se refiere a *transferencias de datos personales a terceros países u organizaciones internacionales* y regula este tratamiento en el capítulo V. Según la Agencia Española de Protección de Datos, las transferencias internacionales de datos suponen un flujo de datos personales desde el territorio español a destinatarios establecidos en países fuera del Espacio Económico Europeo (los países de la Unión Europea más Liechtenstein, Islandia y Noruega).

7.3. ¿Cómo está regulado el acceso a repositorios internacionales de datos con fines de investigación? ↑

No existe una regulación específica. Se deben aplicar las reglas generales. Se debe tener en cuenta que la regulación del tratamiento de datos para investigación debe completarse con las previsiones para las cesiones internacionales. Esto significa que las bases legales para la transferencia internacional deben sustentarse en el capítulo V del RGPD. La función de los CEI es particularmente importante a la hora de revisar las garantías de la transferencia y del tratamiento en el país de destino.

8. CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA EL TRATAMIENTO DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL DETERMINADAS POR LAS CARACTERÍSTICAS DEL TITULAR

8.1. ¿Qué condiciones específicas están previstas para el tratamiento de datos de menores con fines de investigación biomédica? ↑

La LOPDGDD señala que el mayor de catorce años otorgará el consentimiento por sí mismo, salvo que la ley exija la asistencia de los titulares de la patria potestad o tutela.

No existe una disposición específica que prevea otra regla para el procesamiento de datos con fines de investigación biomédica, salvo en los estudios observacionales con medicamentos de uso humano (el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano señala que *en el caso de los sujetos menores o incapaces, una autorización o acuerdo de sus representantes legalmente designados para incluirlos en el estudio*).

Por debajo de esa edad, el menor estará involucrado en el proceso de información y su voluntad se tendrá en cuenta para la toma de decisiones, en función de su madurez.

Los representantes del menor que prestan el consentimiento podrán ejercitar en su nombre y representación los derechos de acceso, rectificación, cancelación, oposición, hasta que cumpla la edad para ejercerlos por sí mismo.

8.2. ¿Qué condiciones específicas están previstas para el tratamiento de datos de sujetos con capacidad modificada judicialmente con fines de investigación biomédica? ↑

En este caso se deberá respetar lo estipulado en la sentencia de modificación de la capacidad, en función de lo cual el consentimiento se otorgará, en su caso, por los representantes legales. La persona estará involucrada en el proceso de información de manera adaptada a su capacidad y su voluntad se deberá tener en cuenta en la toma de decisiones, en función de su madurez.

8.3. ¿Qué condiciones específicas están previstas para el tratamiento de datos de personas que no puedan otorgar el consentimiento por su situación clínica con fines de investigación biomédica? ↑

No hay previsiones específicas. Es razonable aplicar, en lo que proceda, lo previsto en el artículo 21 de la LIB. Esto supone, entre otras cosas, que se debe justificar la necesidad de esos datos, y que el sujeto deberá otorgar su consentimiento para continuar participando en las investigaciones, en cuanto se halle en condiciones de prestarlo (esto, sin perjuicio de la posible identificación de otra base legal para el tratamiento).

9. DERECHOS DE LOS TITULARES DE LOS DATOS

9.1. ¿Qué información debe recibir el sujeto en relación con el tratamiento de sus datos de carácter personal con fines de investigación biomédica? ↑

- Finalidad de la investigación (proyecto o áreas de investigación, es un régimen diferente al previsto para la utilización de muestras biológicas).
- Sistemas de protección de datos, plazo de conservación y garantía de confidencialidad. Responsable del tratamiento y delegado de protección de datos. Posibilidad de presentar reclamaciones ante la autoridad correspondiente.
- Derechos sobre los datos y vías para su ejercicio. Efectos del derecho a la supresión.
- Cesiones previstas. Inclusión en repositorios: condiciones de utilización.
- Supervisión ética de la investigación.
- Carácter altruista de la contribución.
- Previsión sobre publicación de resultados generales de la investigación.
- Posibilidad de hallazgos incidentales o inesperados. Sistema de retorno de estos resultados e implicación para sus familiares.

9.2. ¿Qué es el derecho a la limitación del tratamiento? ↑

El derecho a la limitación tiene como efecto el cese en el tratamiento, pero con carácter transitorio o parcial, por un determinado periodo de tiempo o con determinados fines. Está formulado en el artículo 18 del RGPD. El interesado puede solicitar la limitación en el tratamiento en varios supuestos, por ejemplo, cuando impugne su exactitud, mientras el responsable hace las verificaciones correspondientes o cuando se haya opuesto al tratamiento mientras se verifica si los motivos legítimos del responsable prevalecen.

La limitación se puede hacer efectiva a través de distintos procedimientos que consistan en trasladar temporalmente los datos seleccionados a otro sistema de tratamiento o en impedir el acceso de usuarios a los datos personales seleccionados (considerando 67 RGPD).

9.3. ¿Qué es el derecho de oposición? ↑

Está recogido en el artículo 21 del RGPD en los siguientes términos: (...) 6. *Cuando los datos personales se traten con fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos de conformidad con el artículo 89, apartado 1, el interesado tendrá derecho, por motivos relacionados con su situación particular, a oponerse al tratamiento de datos personales que le conciernan, salvo que sea necesario para el cumplimiento de una misión realizada por razones de interés público.*

El derecho a la oposición se ejerce antes o después del inicio del tratamiento. En el segundo caso está estrechamente relacionado con el derecho a la supresión.

9.4. ¿Qué es el derecho de acceso? ↑

El derecho de acceso se recoge en el artículo 15 del RGPD, según el cual el responsable del tratamiento, ante una solicitud del interesado, debe confirmar si sus datos están o no siendo objeto de tratamiento y en qué condiciones (qué datos se están tratando, con qué finalidad, a quién se comunicarán y cuánto tiempo se van a conservar o qué criterio va a determinar este

plazo). Este derecho subsiste durante todo el periodo de archivo de los datos como información personal, es decir, hasta su cancelación o anonimización.

El derecho de acceso a los datos personales obtenidos en el curso de una investigación biomédica está reconocido en el Protocolo adicional al Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa, relativo a la investigación biomédica, del año 2005 (art. 26) y en la LIB (art. 49.1), y con los datos genéticos en general en la Declaración Internacional sobre los datos genéticos humanos de la Unesco del año 2003 (art. 13).

El objeto de este derecho es cualquier dato de carácter personal que esté siendo objeto de tratamiento. Es decir, cualquier *información sobre una persona física identificada o identificable («el interesado»)* (artículo 4.1 del RGPD), lo que abarca *la información obtenida de pruebas o exámenes de una parte del cuerpo o de una sustancia corporal, incluida la procedente de datos genéticos y muestras biológicas* (considerando 35 RGPD). Por consiguiente, son datos de carácter personal a estos efectos los resultados de cualquier análisis o prueba si el sujeto es identificable, independientemente de su relevancia o de su interpretación en relación con la hipótesis científica planteada en el proyecto de investigación. Se incluyen en esta categoría, por ejemplo, datos genómicos brutos o variantes genéticas sin un significado clínico validado. El derecho abarca tanto los datos que se recogieron para iniciar la investigación, como aquellos otros obtenidos a lo largo de la misma. Evidentemente, si los datos son objeto de un proceso de anonimización, ya no son información de carácter personal y, por consiguiente, tampoco objeto de este derecho. El sujeto debería ser informado de las previsiones que existan en este sentido.

También es objeto de este derecho la información sobre las cesiones de datos que se hayan llevado a cabo, tanto si se hubiera consentido expresamente a cada una de ellas como si no, por no haber sido requerido el consentimiento específico a estos efectos por cualquier razón.

9.5. ¿Qué es el derecho a la rectificación? ↗

El interesado tiene derecho a que se rectifique o se complete la información objeto de tratamiento para que los datos sean veraces (art. 16 RGPD).

No parece que el derecho a que se rectifiquen o se completen los datos inexactos tenga una gran trascendencia en la investigación biomédica (puede tener más relevancia, por ejemplo, en la investigación histórica). Tampoco su limitación. La metodología de la investigación científica requiere la exactitud y fiabilidad de la información que se maneja para obtener conclusiones sólidas, de manera que será en su propio interés la exigencia de dicha exactitud; por otra parte, en cuanto a otros datos o conclusiones que se obtienen, precisamente como fruto de la investigación, podrán tener un significado incierto (es el terreno de investigación y no de la mayor certeza exigible en la práctica clínica). La inexactitud de los datos en la investigación científica no afecta tanto a los derechos individuales de los sujetos como al rigor de la actividad y, por consiguiente, a los propios investigadores.

9.6. ¿Qué es el derecho a la portabilidad? ↗

El derecho a la portabilidad podría considerarse un paso más en relación con el derecho de acceso, puesto que supone que el interesado tiene derecho a *recibir los datos personales que le incumban, que haya facilitado a un responsable del tratamiento, en un formato estructurado, de uso común y lectura mecánica, y a transmitirlos a otro responsable del tratamiento sin que lo impida el responsable al que se los hubiera facilitado* (artículo 20 RGPD). Este derecho se puede ejercer si la base legal del tratamiento es el consentimiento del interesado y siempre que el tratamiento se efectúe por medios automatizados.

Aunque el artículo 89.3 RGPD prevé la posibilidad del establecimiento de excepciones a este derecho en el ámbito de la investigación biomédica, la LOPDGDD no lo ha previsto.

Por otra parte, el considerando 68 del RGPD señala que *debe alentarse a los responsables a crear formatos interoperables que permitan la portabilidad de datos*.

9.7. ¿Qué es el derecho a la supresión? ↗

El derecho a la supresión en el RGPD equivale al llamado anteriormente derecho a la cancelación, que ahora se regula en el contexto más amplio de los motores de búsqueda en internet (entorno en el que se denomina derecho al olvido).

El tratamiento de los datos debe cesar cuando deje de estar justificado por el fin que lo justificó inicialmente. En este sentido, la supresión deriva del principio de calidad de los datos y es una manifestación de la congruencia con el título que legitimó el archivo para unos fines determinados. Pero, además, la supresión de los datos es una obligación del responsable si lo solicita el interesado, que decide, sin necesidad de justificación, el cese en el tratamiento.

Frente a este derecho, en el ámbito biomédico existen distintos deberes de mantenimiento de los datos, con distinto fundamento, desde cuestiones relativas a la responsabilidad profesional, hasta de seguridad de productos (por ejemplo, el deber de mantener los datos de la historia clínica, de archivos de un ensayo clínico con medicamentos, o de registros de enfermedades, etc.). Normalmente, las legislaciones establecen un periodo durante el cual el derecho de cancelación queda limitado en estos casos.

Igualmente, el derecho a la supresión puede incidir en derechos de terceros como, por ejemplo, de los investigadores que han invertido su esfuerzo en la generación y análisis de los datos y que pueden ver comprometidos los resultados de sus proyectos si los sujetos exigen su supresión. Por esta razón, en ocasiones se ha previsto también en estos supuestos una limitación a este derecho.

El RGPD recoge este derecho en su artículo 17 que establece que el responsable suprimirá los datos, a solicitud del interesado cuando concurra, entre otras, alguna de las siguientes circunstancias:

- Los datos personales ya no sean necesarios en relación con los fines para los que fueron recogidos o tratados de otro modo.
- El interesado retire el consentimiento y el tratamiento no se base en otro fundamento jurídico.
- El interesado se oponga al tratamiento y no prevalezcan otros motivos legítimos para el tratamiento.
- Los datos personales hayan sido tratados ilícitamente.

La retirada del consentimiento no afectará a la licitud del tratamiento basada en el consentimiento previo a su retirada. Antes de dar su consentimiento, el interesado será informado de ello (art. 73 RGPD). Esta limitación en los efectos de la revocación del consentimiento o en el ejercicio del derecho a la cancelación, en general, se plasmó ya en el art. 59 de la LIB, según el cual, los efectos del ejercicio de este derecho no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo. Por eso, La LIB advierte que (...) *Cuando la revocación se refiera a cualquier uso de la muestra, se procederá a su inmediata destrucción, sin perjuicio de la conservación de los datos resultantes de las investigaciones que se hubiesen realizado con carácter previo* (artículo 60.3). En esta línea, el RD 1090/2015 señala que: (...) *La retirada del consentimiento no afectará a las actividades realizadas en base a su consentimiento antes de haberlo retirado, garantizando a su vez que ni los datos ni las muestras*

obtenidas en base a dicho consentimiento podrán emplearse en análisis ni estudios posteriores a la fecha de retirada (...). El RD 1090/2015, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, establece la obligación de mantener documentación relativa al ensayo, tanto para los CEI durante un mínimo de tres años (art. 16.7), como para el promotor y el investigador durante un mínimo de veinticinco años (art. 43). La LIB también contiene algunas previsiones relativas a la obligación de mantenimiento de los datos durante treinta años para casos concretos en que sea preciso asegurar la trazabilidad de células y tejidos que se hayan aplicado en humanos con fines de investigación (art. 8).

La LOPDGDD no menciona el derecho a la supresión entre aquellos cuyo ejercicio puede admitir excepciones, tampoco la correspondiente disposición del artículo 89 del RGPD. Esto no significa que esta posibilidad no exista, puesto que la recoge el artículo 17 RGPD.

Por el contrario, el efecto de la revocación del consentimiento sobre el uso prospectivo de los datos debe ser su supresión, sin que se prevean matices al respecto. Es cierto que el RGPD prevé una posible excepción genérica, en el apartado 3 del artículo 17, cuando advierte que la obligación de supresión no se aplicará cuando el tratamiento sea necesario: (...) *d) con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, de conformidad con el artículo 89, apartado 1, en la medida en que el derecho indicado en el apartado 1 pudiera hacer imposible u obstaculizar gravemente el logro de los objetivos de dicho tratamiento (...)*. Si bien esta previsión podría suponer un paso más allá de las limitaciones derivadas de las condiciones antes descritas (protección de los resultados del trabajo y obligación de archivo de documentación), no parece que pueda justificarse fácilmente para continuar obteniendo o utilizando datos en investigación tras la revocación del consentimiento, teniendo en cuenta los efectos que específicamente la LIB otorga a este acto. El mantenimiento de datos para investigaciones futuras frente a una solicitud de supresión, es decir, con oposición del sujeto, debe estar limitada a supuestos de extraordinaria necesidad (Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública).

9.8. ¿Está previsto en el RGPD el derecho a conocer los resultados globales de la investigación? ¿Y en otras disposiciones? ↗

No, porque el objeto de este derecho no son datos sobre un individuo identificado o identificable. Este derecho se fundamenta en una concepción del sujeto como verdadero partícipe en esta actividad, y no como una mera fuente de datos, experimentos o muestras: el individuo pasa a estar involucrado en el desarrollo de los proyectos y, por lo tanto, ostenta un interés legítimo en conocer su evolución y conclusiones. Si bien el cuerpo, las células, tejidos o datos son objeto de la investigación, el individuo es un sujeto que participa en esta actividad. En este sentido, el artículo 27 de la LIB establece lo siguiente: *1. Una vez concluida la investigación, el investigador responsable remitirá un resumen de la misma a la autoridad competente que dio la autorización y al Comité de Ética de la Investigación correspondiente. 2. Los resultados de la investigación se comunicarán a los participantes, siempre que lo soliciten. (...)*.

9.9. ¿Puede haber excepciones a los derechos de los sujetos en el tratamiento de datos con fines de investigación biomédica? ¿En qué casos? ¿Cómo deben preverse? ↗

Según el apartado 2 del art. 89 RGPD, *Cuando se traten datos personales con fines de investigación científica o histórica o estadísticos el Derecho de la Unión o de los Estados miembros podrá establecer excepciones a los derechos contemplados en los arts. 15, 16, 18 y 21, pero estas excepciones están sujetas a ciertas limitaciones, puesto que solo se podrán prever si es que el ejercicio de los derechos pudiera implicar un obstáculo para el logro de los fines*

científicos y cuanto estas sean necesarias para alcanzar esos fines. (párrafo segundo del artículo 89). Estos artículos se refieren a los derechos de acceso, rectificación, limitación y oposición.

La disposición adicional 17ª de la LOPD y GDD ha recogido esta posibilidad en la letra e de su apartado 2 para tres supuestos: primero, cuando su ejercicio parece inviable porque se lleva a cabo ante quien no puede vincular los datos a la identidad del titular (*los citados derechos se ejerzan directamente ante los investigadores o centros de investigación que utilicen datos anonimizados o seudonimizados*); segundo, cuando su ejercicio se refiera a datos obtenidos en la investigación (lo cual podría justificar la excepción a otros derechos, pero no al de acceso en relación con datos de carácter personal) y, tercero cuando su ejercicio pueda comprometer determinados intereses (seguridad del Estado, la defensa, la seguridad pública u otros objetivos importantes de interés público general), siempre que en este último caso la excepción esté expresamente recogida por una norma con rango de Ley. No se debe olvidar que, como se advirtió, según el art. 89.2 RGPD, estas excepciones sólo se podrán invocar *cuando esos derechos imposibiliten u obstaculicen gravemente el logro de los fines científicos y cuando esas excepciones sean necesarias para alcanzar esos fines*.

Plantear excepciones al derecho a la oposición tiene importantes consecuencias para la autonomía de los sujetos, puesto que implica que los datos se utilizan *contra* su voluntad. Justificar esta situación simplemente en el obstáculo que la oposición pueda representar para una investigación sería más o menos sencillo en cualquier supuesto en que dichos datos fueran interesantes para la investigación, lo que resulta claramente desproporcionado. Por eso, las excepciones a este derecho deberían estar sustentadas en la necesidad de remover un grave obstáculo para una investigación de un interés singularmente elevado. En este sentido, dice el art. 21.6 RGPD, que el derecho a la oposición al tratamiento con fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos de conformidad con el art. 89, apartado 1, solo podrá limitarse cuando dicho tratamiento *sea necesario para el cumplimiento de una misión realizada por razones de interés público*. De una lectura sistemática de este precepto junto con el artículo 89.2, se puede concluir que las excepciones al derecho a la oposición tienen un tratamiento más restrictivo que las que puedan establecerse para el derecho de acceso, rectificación o limitación.

10. GARANTÍAS

10.1. ¿Cuándo y cómo se debe realizar una evaluación de impacto en el tratamiento de datos personales con fines de investigación biomédica? [↑](#)

Las evaluaciones de impacto en materia de protección de datos deben realizarse en aquellos casos en los que sea probable que las operaciones de tratamiento que se quieran llevar a cabo entrañen un alto riesgo para los derechos y libertades de las personas físicas a las que se refieren los datos.

En una evaluación de impacto se deben analizar el origen, la naturaleza, la particularidad y la gravedad de los riesgos para los derechos de los titulares de la información.

Y el resultado de la evaluación debe tenerse en consideración para diseñar las medidas técnicas, organizativas y de seguridad más adecuadas para el tratamiento que se quiere realizar.

En los supuestos en los que la evaluación de impacto relativa a la protección de datos concluya que las operaciones de tratamiento que se vayan a efectuar entrañan un alto riesgo que el responsable no puede mitigar con medidas adecuadas en términos de tecnología disponible y costes de aplicación, debe consultarse a la autoridad de control antes de iniciar el tratamiento.

Algunos ejemplos en los que es necesario efectuar evaluaciones de impacto son:

- a) Operaciones de tratamiento que implican el uso de nuevas tecnologías.
- b) Operaciones de tratamiento a gran escala que persiguen tratar una cantidad considerable de datos personales a nivel regional, nacional o supranacional.
- c) Tratamientos de datos relativos a condenas o infracciones penales.
- d) Operaciones de tratamiento que podrían afectar a un gran número de interesados y entrañen probablemente un alto riesgo, por ejemplo, debido a su sensibilidad.
- e) Casos en los que se tratan datos personales para adoptar decisiones relativas a personas físicas concretas a raíz de una evaluación sistemática y exhaustiva de aspectos personales propios de personas físicas, basada en la elaboración de perfiles de dichos datos o a raíz del tratamiento de categorías especiales de datos personales, datos biométricos o datos sobre condenas e infracciones penales o medidas de seguridad conexas.
- f) Realización de controles de zonas de acceso público a gran escala.

Una única evaluación podrá abordar una serie de operaciones de tratamiento similares que entrañen altos riesgos similares.

El RGPD establece que como mínimo, una evaluación de impacto deberá incluir:

- a) Descripción sistemática de las operaciones de tratamiento previstas y de los fines del tratamiento, inclusive, cuando proceda, el interés legítimo perseguido por el responsable del tratamiento;
- b) Evaluación de la necesidad y la proporcionalidad de las operaciones de tratamiento con respecto a su finalidad;
- c) Evaluación de los riesgos para los derechos y libertades de los interesados;
- d) Medidas previstas para afrontar los riesgos, incluidas garantías, medidas de seguridad y mecanismos que garanticen la protección de datos personales

La Agencia Española de Protección de Datos ha publicado una *Guía práctica para las evaluaciones de impacto en la protección de los datos sujetas al RGPD*, y la lista de los tipos de tratamientos que requieren esa evaluación. Estos documentos están disponibles en la página

web de la agencia (<https://www.aepd.es/es/derechos-y-deberes/cumple-tus-deberes/medidas-de-cumplimiento/evaluaciones-de-impacto>). En esa lista se indica que la evaluación de impacto será necesaria, en general, cuando se procesen datos si concurren al menos dos de una serie de criterios, entre los que se encuentran el uso de datos a gran escala, el procesamiento de datos de salud, el procesamiento de datos genéticos o procesamiento de datos de sujetos vulnerables (incluyendo de menores de catorce años).

10.2. ¿Se debe someter siempre el tratamiento de datos con fines de investigación biomédica a revisión por parte de un CEI? ¿Qué ocurre si la entidad responsable de la investigación no está adscrita a ningún CEI? ↗

Tal y como se indica en la LIB, toda investigación será objeto de evaluación. Además, esa misma norma establece que todo proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico requiere el previo y preceptivo informe favorable del CEI.

Además, la LOPDGDD establece en su disposición adicional 17ª que el uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud pública y, en particular, biomédica deberá ser sometido al informe previo del CEI previsto en la normativa sectorial.

A su vez, la LOPDGDD establece que, en defecto de la existencia del mencionado comité, la entidad responsable de la investigación requerirá informe previo del delegado de protección de datos o, en su defecto, de un experto con los conocimientos previos en el artículo 37.5 del RGPD.

10.3. ¿Deben llevar a cabo los CEI alguna medida para su adaptación a la nueva normativa? ↗

La LOPDGDD en su disposición adicional 17ª.2. h) establece que en el plazo máximo de un año desde la entrada en vigor de esta ley (7 diciembre 2018), *los comités de ética de la investigación, en el ámbito de la salud, biomédico o del medicamento, deberán integrar entre sus miembros un delegado de protección de datos o, en su defecto, un experto con conocimientos suficientes del Reglamento (UE) 2016/679 cuando se ocupen de actividades de investigación que comporten el tratamiento de datos personales o de datos seudonimizados o anonimizados*. Por lo que, los CEI desde el 7 diciembre 2019 deben contar entre sus vocales con un DPD o un experto en RGPD.

10.4. ¿A qué directrices debe someterse el tratamiento de datos de carácter personal con fines de investigación biomédica? ↗

La investigación científica debe someterse a las normas de calidad y, en su caso, a las directrices internacionales sobre buena práctica clínica. Entre estas últimas se deben mencionar la [Declaración de Helsinki](#), [las Guías del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas \(CIOMS\) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud \(OMS\)](#), entre otras.

Por lo que respecta a las normas de calidad, existen diferentes estándares que pueden orientar estas prácticas. En lo que respecta al tratamiento de datos y a las medidas de seguridad informática, las entidades públicas y aquellas empresas que prestan servicios en su nombre deben cumplir con los requisitos establecidos en el Esquema Nacional de Seguridad.

10.5. ¿Qué medidas se pueden adoptar para garantizar, cuando proceda, que los investigadores no acceden a datos de identificación de los interesados? ↗

Seudonimización

Medida de seguridad óptima para garantizar la confidencialidad de los titulares de los datos de carácter personal que deban ser tratados. El RGPD la regula y define como *el tratamiento de datos personales de manera tal que ya no puedan atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional, siempre que dicha información adicional figure por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable.*

La LOPDGDD en su disposición adicional 17ª establece que el uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud pública y biomédica requerirá:

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

2.º Que los datos seudonimizados únicamente sean accesibles al equipo de investigación cuando:

i) Exista un compromiso expreso de confidencialidad y de no realizar ninguna actividad de reidentificación.

ii) Se adopten medidas de seguridad específicas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados.

Protección de datos desde el diseño y por defecto

Teniendo en cuenta el estado de la técnica, el coste de la aplicación y la naturaleza, ámbito, contexto y fines del tratamiento, así como los riesgos de diversa probabilidad y gravedad que entraña el tratamiento para los derechos y libertades de las personas físicas, el responsable del tratamiento aplicará, tanto **en el momento de determinar los medios de tratamiento** como **en el momento del propio tratamiento**, medidas técnicas y organizativas apropiadas, como la seudonimización, concebidas para aplicar de forma efectiva los principios de protección de datos, como la minimización de datos, e integrar las garantías necesarias en el tratamiento, a fin de cumplir los requisitos del presente Reglamento y proteger los derechos de los interesados.

Las medidas garantizarán en particular que, por defecto, los datos personales no sean accesibles, sin la intervención de la persona, a un número indeterminado de personas físicas.