

# ANCEI

B O L E T Í N

VOL. VI / N° 1 / 2024

## COORDINADORAS DEL BOLETÍN

Milagros Alonso Martínez  
Iciar Alfonso Farnós  
Arantza Hernández Gil  
María Rodríguez Velasco  
Meritxell Torres Paisal  
(Secretaria de redacción)

## COMITÉ CIENTÍFICO

Diana Navarro Llobet  
María González Hinjos  
Patricia Fernández del Valle  
Pablo Ferrer Salvans  
Ana Belén Cruz Valiño

## COMITÉ EDITORIAL

Rosa M<sup>a</sup> Conde Vicente  
Emilia Romero de San Pío  
Eduardo Asensi Pallarés  
Olga Díaz de Rada Pardo  
M<sup>a</sup> Concepción Martín Arribas  
Alexis Rodríguez Gallego

## ÍNDICE

Introducción .....	1
TRATAMIENTO DE DATOS DE SALUD DE LA HISTORIA CLÍNICA CON FINES DE INVESTIGACIÓN .....	2

En el **IX Congreso de ANCEI** se abordó en una de las mesas la aplicación de la normativa de protección de datos en la investigación biomédica. En la discusión se plantearon muchas cuestiones, entre las que la utilización por parte de los profesionales sanitarios de los datos clínicos de sus pacientes con fines de investigación despertó mucho interés.

En este boletín se propone una interpretación de la normativa con relevancia en este tema.

Esperamos que esta publicación pueda ser útil para investigadores y miembros de los comités de ética de la investigación en el desarrollo de sus funciones.

Un cordial saludo

**Junta Directiva ANCEI**



## TRATAMIENTO DE DATOS DE SALUD DE LA HISTORIA CLÍNICA CON FINES DE INVESTIGACIÓN

**Pilar Nicolás Jiménez**

*Coordinadora de la Red Cátedra de Derecho y Genoma Humano. Universidad del País Vasco (UPV/EHU)*

**Alexis Rodríguez Gallego.**

*Farmacólogo clínico. Vocal del CEIm Hospital Universitari Vall d'Hebron*

**Iciar Alfonso Farnós.**

*Farmacóloga clínica. Vicepresidenta del CEIm de Euskadi*

A pesar de que hace ya siete años de la aprobación del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos (en adelante RGPD), y cinco de su entrada en vigor -el mismo año que se publicó la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (en adelante LOPDyGDD)-, todavía surgen muchas dudas en relación con su aplicación al ámbito de la investigación biomédica.

En el IX Congreso de ANCEI quisimos abordar el tema desde la perspectiva de la labor que compete a los comités de ética de la investigación (CEI) y organizamos una mesa redonda con expertos de distintos campos relacionados con el tratamiento de datos de salud en el sector biomédico. Participaron Jesús Rubí (Vocal Coordinador de la Unidad de Apoyo y Relaciones Institucionales. Agencia Española de Protección de Datos), Rafael Barajas Cenobio (Delegado de Protección de datos del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Hospital Clínico de Valencia), Luis Martínez Escotet (Especialista en sistemas de información y Delegado de Protección de datos del Comité. Servicio de Urgencias del Hospital Universitario Central de Asturias) y Alicia Coloma Duato (Abogada Asociada Sénior en BROSETA y asesora externa del Órgano de Gobierno del Código de Conducta de datos personales de Farmaindustria).

En la discusión se plantearon muchas cuestiones, entre las que la utilización por parte de los profesionales sanitarios de los datos clínicos de sus pacientes con fines de investigación despertó mucho interés. Este es un tema importante pero no resuelto de forma evidente y expresa en la legislación, como se dijo en

esta mesa. Por eso, hemos creído relevante publicar nuestra reflexión en estas páginas.

### Punto de partida. Principios, bases legales y excepciones a la prohibición del tratamiento de datos sensibles

Entre los principios relativos al tratamiento de datos, el artículo 5 del RGPD recoge el de licitud (letra a) y el de limitación de la finalidad (letra b). En relación con el principio de licitud, el tratamiento solo será lícito si cumple al menos una de las condiciones enumeradas en el artículo 6, que son las bases legales del tratamiento. Por otra parte, el principio de limitación de la finalidad prevé que los datos serán recogidos con fines determinados, explícitos y legítimos, y no serán tratados ulteriormente de manera incompatible con dichos fines.

Sin embargo, cuando los datos personales tienen carácter sensible (por ejemplo, los datos genéticos o relativos a la salud), la regla general es la prohibición de que sean objeto de tratamiento (art. 9.1 RGPD). Solo si, además de una base legal, concurre una de las circunstancias previstas en el apartado 2 del artículo 9 se puede levantar este veto. Pues bien, una de estas circunstancias se refiere a que la finalidad sea la investigación científica, siempre que exista una ley, nacional o comunitaria que desarrolle esta posibilidad (letra j) del art. 9.2 RGPD).

En España, este desarrollo normativo se ha sustanciado en la LOPDyGDD, cuya Disposición adicional 17ª (Tratamientos de datos de salud), ampara, entre otros, los tratamientos previstos en la letra j) del artículo 9.2 RGPD. En este sentido, se señala que "se considera lícito el uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud y, en particular, biomédica (letra d del apartado segundo).

Esto sin perjuicio de fundamentar el tratamiento en otras de las circunstancias recogidas en el apartado 2 del artículo 9 del RGPD, como pudiera ser el consentimiento del sujeto titular de los datos.

En cualquier caso, recuérdese que los derechos reconocidos por el Reglamento para los sujetos, entre ellos el de información, se ejercen independientemente de la base legal del tratamiento.

Quedaría así cerrado de manera coherente el régimen de requisitos para el tratamiento de datos con fines de investigación, que abre diferentes posibilidades para el responsable, quien puede optar por la vía legal que más se ajuste a las circunstancias de su situación.

### **La previsión de compatibilidad cuando la finalidad del tratamiento es la investigación científica**

A lo que se acaba de señalar hay que añadir que existe una previsión general, según la cual, bajo ciertas condiciones, un tratamiento de datos se puede considerar “compatible” con aquel cuya finalidad quedó determinada en el tratamiento inicial. Estas condiciones o “test de compatibilidad” se recogen en el artículo 6.4 RGPD, según el cual, para “determinar si el tratamiento con otro fin es compatible con el fin para el cual se recogieron inicialmente los datos personales, tendrá en cuenta, entre otras cosas: a) cualquier relación entre los fines para los cuales se hayan recogido los datos personales y los fines del tratamiento ulterior previsto; b) el contexto en que se hayan recogido los datos personales, en particular por lo que respecta a la relación entre los interesados y el responsable del tratamiento; c) la naturaleza de los datos personales, en concreto cuando se traten categorías especiales de datos personales, de conformidad con el artículo 9, o datos personales relativos a condenas e infracciones penales, de conformidad con el artículo 10; d) las posibles consecuencias para los interesados del tratamiento ulterior previsto; e) la existencia de garantías adecuadas, que podrán incluir el cifrado o la seudonimización”.

Pero, además de esta previsión general, existe una específica en el propio artículo 5 que se refiere al caso en que el uso ulterior se refiera a fines de investigación científica de acuerdo con el artículo 89, apartado 1, es decir, aplicando medidas técnicas y organizativas adecuadas (que podrán incluir, por ejemplo, la seudonimización) y, en todo caso, respetando el principio de minimización. Ahora, la seudonimización no es un requisito para el tratamiento, sino una medida que se puede aplicar, entre otras.

Aclarar el alcance de estas previsiones tiene una relevancia muy importante para la evaluación de los proyectos de investigación con datos personales relativos a la salud: ¿qué diferencia hay entre, por una parte, el tratamiento basado en la lógica de la relación entre los artículos 6 y 9.2 j RDPD y la DA 17ª LOPDyGDD y, por otra, el tratamiento basado en la compatibilidad prevista en el art. 5 o 6.4 RGPD?; ¿qué diferencia existe entre la compatibilidad prevista en el art. 5 y la del art. 6.4?; ¿qué repercusiones puede tener esta cuestión a la hora del uso secundario (para investigación) de datos clínicos, que fueron obtenidos con finalidad asistencial?

En el debate de nuestro congreso se señaló lo siguiente en relación con el tema: primero, se trata de un tema complicado (de hecho, se planteó en el Comité Europeo de Protección en el dictamen 3/2019<sup>1</sup> pero su análisis en profundidad se dejó para más adelante y, de momento, no se ha publicado); segundo, se puede afirmar con carácter general que el RGPD y la LOPDyGDD adoptan una postura flexible para la reutilización de información clínica; tercero, seguramente la compatibilidad se aplicaría cuando quien pretende tratar los datos para investigación es el responsable que los trata legítimamente con el fin primario. Por lo tanto, la diferencia se puede encontrar en la posición jurídica de quienes llevan a cabo el tratamiento.

### **El acceso a la historia clínica y su utilización con fines de investigación por parte del responsable del tratamiento y de los usuarios autorizados**

Como se acaba de decir, identificar la posición jurídica que se ostenta en relación con el uso primario puede ser lo determinante para legitimar un uso posterior con fines de investigación como uso secundario (porque se considera compatible).

De este modo, el responsable del tratamiento de los datos de las historias clínicas de los pacientes (que debe llevar a cabo este tratamiento porque es una obligación legal)<sup>2</sup>, estaría amparado por los principios recogidos en el RGPD para su utilización o la prolongación de su archivo, con fines de investigación, siempre con garantías adecuadas<sup>3</sup>, lo que incluiría, por ejemplo, utilizar los datos en un estudio concreto o transferirlos a un tercero que solicitara los datos con esta finalidad (siempre que éste, por su parte, contara con su propia base de legitimación y cumpliera todas las condiciones exigidas, puesto que adoptará la posición de responsable de su propio tratamiento).

Los profesionales sanitarios, como usuarios autorizados por el responsable, podrían acceder a las historias de sus pacientes y utilizar los datos clínicos con estas finalidades, en las condiciones establecidas por el responsable, que debería diseñar el correspondiente protocolo de actuación (gobernanza en el tratamiento de datos). En un sistema que no cuenta con infraestructuras avanzadas y enfocadas a estos usos, donde las historias clínicas

actualizadas y seudonimizadas de los pacientes no están disponibles para los profesionales sanitarios, esta flexibilidad para la reutilización es muy relevante. Se debe tener en cuenta, además, que la posibilidad de identificación de los pacientes por parte de su propio médico es una realidad.

No debemos olvidar, por otra parte, que el artículo 16 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica recoge la investigación como uno de los fines del acceso a la historia clínica y remite, para este supuesto, a la normativa sobre protección de datos.

## Conclusión

- Plantear la compatibilidad prevista en el artículo 5.1 del RGPD en los términos que hemos descrito, supone que el profesional sanitario autorizado por su institución y sujeto al deber de secreto, está legitimado para acceder y utilizar los datos de la historia clínica de sus pacientes con fines de investigación.
- El Comité de Ética de la Investigación correspondiente deberá evaluar si este tratamiento de datos se lleva a cabo con garantías adecuadas y respetando los derechos de los sujetos. En particular, deberá considerar el respeto al derecho a la información o, en su caso, la concurrencia de circunstancias excepcionales que justifiquen su modulación. Deberá confirmar también

Para terminar, recordemos que en el artículo 6.4 del RGPD, como se señaló, también se contempla la posibilidad de considerar un tratamiento como compatible con el inicial. Ahora bien, se trata de una previsión de carácter general (cualquier fin posterior), y que operaría en el nivel de las bases de legitimación, que es donde se sitúa (art. 6).

Por consiguiente, el artículo 6.4 no excluiría, si se trataran datos sensibles, la exigencia de que concurriera una condición de las enumeradas en el art. 9.2 (lo cual conduciría a requerir o bien consentimiento – art. 9.2 a -, o bien seudonimización – art. 9.2 j y DA 17ª LOPD apartado 2, letra d).

que otros responsables involucrados en la investigación que soliciten transferencia de datos (por ejemplo, investigadores que no sean usuarios autorizados del mismo responsable), cuentan con su propia base legal para el tratamiento que van a llevar a cabo, puesto que no quedan abarcados por la compatibilidad prevista en el artículo 5 para quien llevaba a cabo el uso primario. En este supuesto será necesaria la seudonimización de los datos antes de su transferencia a otros responsables.

- Es importante recordar, que estamos a la espera del anunciado pronunciamiento del supervisor europeo sobre la aplicación del RGPD a este escenario, que pospuso en ocasiones anteriores advirtiendo de su complejidad, como se señaló más arriba.

## Bibliografía

1. Apartado 31 del Dictamen 3/2019 sobre las preguntas y respuestas acerca de la relación entre el Reglamento sobre ensayos clínicos (REC) y el Reglamento general de protección de datos (RGPD) [artículo 70, apartado 1, letra b)] Adoptado el 23 de enero de 2019.
2. “Cada centro archivará las historias clínicas de sus pacientes, cualquiera que sea el soporte papel, audiovisual, informático o de otro tipo en el que consten, de manera que queden garantizadas su seguridad, su correcta conservación y la recuperación de la información”: artículo 14.2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica
3. El art. 89.1 del RGPD establece, con carácter general que el tratamiento con fines de investigación científica “estará sujeto a las garantías adecuadas, con arreglo al presente Reglamento, para los derechos y las libertades de los interesados. Dichas garantías harán que se disponga de medidas técnicas y organizativas, en particular para garantizar el respeto del principio de minimización de los datos personales. Tales medidas podrán incluir la seudonimización, siempre que de esa forma puedan alcanzarse dichos fines. Siempre que esos fines puedan alcanzarse mediante un tratamiento ulterior que no permita o ya no permita la identificación de los interesados, esos fines se alcanzarán de ese modo”.

