

Revisión de las categorías jurídicas de la normativa europea ante la tecnología del *big data* aplicada a la salud*

Revision of the legal categories of the European regulation in the face of big data technology applied to health

Prof. Dr. iur. Dr. med. Carlos María Romeo-Casabona

Catedrático de Derecho Penal de la Universidad del País Vasco UPV/EHU
Investigador Principal del Grupo de Investigación Cátedra de Derecho y Genoma Humano de la Universidad del País Vasco UPV/EHU (Bilbao, España)

DOI: 10.14679/1134

Sumario / Summary: 1. Introducción. El nuevo marco jurídico europeo sobre protección de datos personales. 2. Implicaciones del *big data* para el régimen legal de los datos personales. 3. El dato relativo a la salud. Insuficiencias conceptuales. 4. La secuenciación masiva de genomas humanos: revisión del estatuto jurídico de los datos genéticos. 5. Revisión del estatuto jurídico sobre el tratamiento de los datos de salud. Respuestas a los nuevos riesgos. 5.1. Clasificación de las personas en grupos o subgrupos de acuerdo con sus perfiles personales. 5.2. Tendencia a tomar

* Artículo recibido el 24 de agosto de 2019 y aceptado para su publicación el 16 de septiembre de 2019.

El presente trabajo se realiza en el marco de la financiación del Gobierno Vasco a Grupos de Investigación del Sistema Universitario Vasco (IT 1066-16); y en el de la licencia sabática concedida por la UPV/EHU y forma parte del Proyecto de Investigación Bigdatlus (Uso de datos clínicos ante nuevos escenarios tecnológicos y científicos *-Big Data-*. Oportunidades e implicaciones jurídicas. UPV/EHU. Ref.: DER2015-68212-R), financiado por el Ministerio de Economía y competitividad y Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER).

decisiones automatizadas de las personas. 5.3. La seudonimización como vía de protección de datos personales. 6. La reidentificación y los requisitos de cesión de datos. 6.1. El *big data* y los riesgos de reidentificación de los datos anonimizados o seudonimizados. 6.2. La prevención de la reidentificación. 7. Consideraciones finales. Algunas propuestas.

Resumen / Abstract: El nuevo RGPD dedica una mayor atención específica a los datos personales relativos a la salud, lo cual era estrictamente necesario. Además, se incluyen de forma explícita y por primera vez varias referencias a los datos genéticos en cuanto datos relativos a la salud, aunque separados de éstos. La posición actual de la UE y de los EM sobre el estatuto jurídico de los datos relativos a la salud ha cambiado sensiblemente, pues, aunque éstos conservan su condición de datos “sensibles”, esto es, de datos que gozan de una protección jurídica especial, se ha decidido también facilitar el acceso a estos datos por parte de los diversos profesionales de la salud que tengan que prestar su actividad asistencial con el fin de ganar en eficacia y en rapidez respecto a dicho acceso. Mientras que en este supuesto se han querido primar los intereses del propio titular de los datos en relación con su salud, en el caso de la investigación relativa a la salud o biomédica con la eliminación o relajación de ciertos requisitos se ha dado preferencia al interés social que representa la misma frente al derecho individual a la protección de los datos personales, en la medida en que los resultados y avances científicos en el sector de la salud contribuyen al bienestar de la colectividad. Es obvio que otras disposiciones de carácter más general, que atienden también a situaciones nuevas o cambiantes, y por tanto a las necesidades jurídicas actuales, serán aplicables asimismo a los datos relativos a la salud; así, respecto al tratamiento masivo de datos y el flujo transnacional de datos, que han experimentado modificaciones relevantes con el nuevo marco legal europeo y, como es sabido, ambos supuestos son de extraordinario interés para los datos relativos a la salud. Coherentemente, la legislación interna de nuestro país sobre protección de datos personales ha sido objeto de revisión y de adaptación parlamentarias al RGPD mediante la promulgación de una nueva ley orgánica. En este artículo el autor estudia algunos conceptos y categorías jurídicas nuevos o revisados por la nueva regulación europea o que requieren un enfoque diferente, con el fin de delimitar su verdadero significado y alcance en la actualidad. Para este fin, tiene presente la nueva regulación estatal sobre protección de datos cuando resulta pertinente.

The new GDPR devotes more specific attention to personal data relating to health, which was strictly necessary. In addition, for the first time a number of references to genetic data are explicitly included as health-related data but separate from them. The current position of the EU and the MS on the legal status of health data has changed significantly, even though they retain their status as “sensitive” data, i.e. data enjoying special legal protection, it has also been decided to facilitate access to these data by the various health professionals who have to provide care in order to increase the efficiency and speed of such access. While in this case the interests of the data subject in relation to his/her health have been prioritised, in the case of health or biomedical research with the elimination or relaxation of certain requirements, preference has been given to the social interest which it represents over the individual right to the protection of personal data, insofar as scientific results and advances in the health sector contribute to the well-being of the community. It is obvious that

other provisions of a more general nature, which also deal with new or changing situations, and therefore with current legal needs, will also apply to data relating to health; thus, with regard to the massive processing of data and the transnational flow of data, which have undergone relevant modifications with the new European legal framework and, as is known, both assumptions are of extraordinary interest for data relating to health. Consistently, our country's internal legislation on the protection of personal data has been subject to parliamentary revision and adaptation to the GDPR through the enactment of a new fundamental law. In this paper the author studies some legal concepts and categories that are new or revised by the new European regulation or that require a different approach, in order to delimit their true meaning and scope at present. To this end, the author takes into account the new state regulation on data protection when it is relevant for that purpose.

Palabras clave / Keywords:

Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) / Protección de datos / Datos de salud / Datos genéticos / Seudonimización.

General Data Protection Regulation (GDPR) / Data protection / Health data / Genetic data / Pseudonymization.

1. Introducción. El nuevo marco jurídico europeo sobre protección de datos personales

El vertiginoso desarrollo del tratamiento de los datos de carácter personal que se ha producido desde que la UE aprobara en 1995 la Directiva sobre protección de datos personales¹ condenó a la obsolescencia una buena parte de dicha normativa, que tan innovadora fuera hace más de dos décadas. El marco jurídico que se instauró con esta Directiva para el espacio europeo y para las relaciones de los Estados Miembros entre sí y con otros estados no miembros fue quedando muy angosto y llegó a ser insuficiente para hacer frente a tantas novedades tecnológicas y sociales relacionadas que se han ido produciendo, así como a la mayor complejidad que ha adquirido su tratamiento².

En el ámbito de los datos relativos a la salud esta rápida evolución ha sido más evidente si cabe. En efecto, tanto en la actividad asistencial, como en la epidemiología y en la investigación científica biomédica se ha comprobado la importancia que tiene el tratamiento de los datos relativos a la salud para

¹ Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

² Lo cual fue denunciado por los autores. V., en este sentido, NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar, *Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos: un nuevo marco normativo para el tratamiento de datos personales con fines de Investigación biomédica*, TRONCOSO REIGADA, Antonio (Coord.), Ed. Thomson Reuters, Cizur Menor, España, *en prensa*.

poder realizar con éxito estas actividades, acrecentada por el apoyo con sistemas de inteligencia artificial y de procedimientos automatizados en general³.

De ahí que el RGPD⁴ dedique una mayor atención específica a los datos personales relativos a la salud, lo cual, por lo demás, era estrictamente necesario. Además, se incluyen de forma explícita y por primera vez varias referencias a los datos genéticos en cuanto datos relativos a la salud, aunque separados de éstos.

La posición actual de la UE y de los EM sobre el estatuto jurídico de los datos relativos a la salud ha cambiado notablemente, pues aunque éstos conservan su condición de datos “sensibles”, esto es, de datos que gozan de una protección jurídica especial –reforzada–, se ha decidido también facilitar el acceso a estos datos por parte de los diversos profesionales de la salud que tengan que prestar su actividad asistencial con el fin de ganar en eficacia y en rapidez respecto a dicho acceso (p. ej., en situaciones de urgencia del interesado). Mientras que en este supuesto se han querido primar los intereses del propio titular de los datos en relación con su salud, en el caso de la investigación relativa a la salud o biomédica con la eliminación o relajación de ciertos requisitos (p. ej., el consentimiento del interesado) se ha dado preferencia al interés social que representa la misma frente al derecho individual a la protección de los datos personales, en la medida en que los resultados y avances científicos en el sector de la salud contribuyen al bienestar de la colectividad.

Es obvio que otras disposiciones de carácter más general, que atienden también a situaciones nuevas o cambiantes, y por tanto a las necesidades jurídicas actuales, serán aplicables asimismo a los datos relativos a la salud; así, respecto al tratamiento masivo de datos (*big data*) y el flujo transnacional de datos, que han experimentado modificaciones relevantes con el nuevo marco legal europeo y, como es sabido, ambos supuestos son de extraordinario interés para los datos relativos a la salud.

Coherentemente, la legislación interna de nuestro país y de algunos más, como Francia y Alemania, sobre protección de datos personales ha

³ V. sobre este asunto con más detalle, ROMEO CASABONA, Carlos María / LAZCOZ MORATINOS, Guillermo, “Inteligencia artificial aplicada a la salud: ¿qué marco jurídico?”, *E-salud y cambio del modelo sanitario*, SÁNCHEZ-CARO, Javier / ABELLÁN, Fernando (Coords.), Fundación Merck Salud, Madrid, España, 2019 (en prensa).

⁴ Reglamento General sobre la Protección de Datos Personales 2016/769, de 27 de abril de 2016.

sido objeto de revisión y de adaptación parlamentarias al RGPD mediante la promulgación de una nueva ley orgánica⁵.

En este estudio vamos a ver algunos conceptos y categorías jurídicas nuevos o revisados por la nueva regulación europea o que requieren un enfoque diferente, con el fin de delimitar su verdadero significado y alcance en la actualidad. Para este objetivo tendremos también presente la nueva regulación estatal sobre protección de datos cuando ello sea pertinente.

2. Implicaciones del *big data* para el régimen legal de los datos personales

Con la expresión *big data* suele acotarse una variedad de tecnologías mediante las cuales puede ser tratada una cantidad masiva de datos de origen muy diverso relativos a una misma persona o a un número extenso de ellas⁶. Se trata, pues, de volúmenes muy elevados de datos.

El objetivo del tratamiento de estos datos es obtener de ellos ciertas utilidades, como puede ser, por ejemplo, conocer los patrones de comportamiento de los clientes o usuarios de una organización con el fin de orientar mejor las campañas publicitarias o de mercado dirigidas a ellos; o predecir tendencias y descubrir variables desconocidas incluso para los propios interesados relativas a personas, entidades o empresas que facilitan la innovación en los sectores más variados: económico, financiero, consumo, ocio e, indudablemente, salud, además de otros.

Los efectos del tratamiento de grandes volúmenes de datos son muy variados. Así, permite establecer relaciones entre datos muy diversos y obtener conclusiones que sería imposible o muy difícil de extraer a partir de cantidades de datos reducidas o más homogéneas. El cruce masivo de datos anónimos con otros personales (identificados o identificables: seudonimizados)⁷ puede dar lugar a la identificación o a volver a identificar –reidentificar– al interesado. En el campo de la salud el tratamiento de datos masivos puede ayudar

⁵ Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantías y Derechos Digitales (LOPDGDD) 2/2018, de 5 de diciembre.

⁶ Sobre las características y potencialidades de los *big data* v. DELORT, P., *Le big data*, Presses Universitaires de France, París, Francia, 2015, pp. 41 y ss.

⁷ PIZZETTI, F., *Privacy e il Diritto europeo alla protezione dei dati personali. Dalla Direttiva 95/46 al nuovo Regolamento europeo*, I, G. Giappichelli Editore, Torino, Italia, 2016, pp. 190 y s.

a identificar numerosas enfermedades⁸ y descubrir un creciente número de predisposiciones a desarrollar enfermedades cuya manifestación es incierta o revelar la condición de portador de enfermedades hereditarias, la tolerancia individual a ciertos tratamientos, principalmente con medicamentos, lo que es de especial interés para la Medicina Preventiva y para la Medicina Personalizada de Previsión, que serán los grandes y prioritarios objetivos y enfoques de la Medicina de los próximos años.

El *big data* comporta no sólo un cambio cuantitativo en el procesamiento de los datos (enormes cantidades de datos), sino sobre todo un cambio cualitativo, en cuanto que su tratamiento hace posible la obtención de información que aparentemente no está implícita en los datos recopilados o no puede derivarse o deducirse directamente de ellos. Esta apreciación a su vez sugiere varias novedades que son relevantes para la normativa relativa a la protección de datos:

- i) El elevado riesgo de identificar o a volver a identificar –reidentificar– con relativa facilidad datos anónimos o que han sido anonimizados o seudonimizados, como pertenecientes a una persona determinada –o determinable–, estableciendo relaciones con datos masivos a través de las tecnologías del *big data* y de la llamada minería de datos⁹.
- ii) La disposición de información voluminosa sobre el paciente (p. ej., aumento de información sintomática o de carácter predictivo sobre predisposición a determinadas enfermedades). Este escenario requerirá decidir si se transmite al paciente toda la información obtenida, lo que puede plantear una posible responsabilidad por exceso de información, o seleccionar cuál le será comunicada y conforme a qué criterios (grado de probabilidad, gravedad de la enfermedad, existencia o no de tratamiento eficiente, etc.)¹⁰.
- iii) La toma de decisiones basadas exclusivamente en procesos de automatización o en perfiles obtenidos de los pacientes, sin perjuicio de su evidente utilidad, puede afectar a la autonomía del paciente, disminuyéndola o vaciándola de contenido.

⁸ Destaca la relevancia de esta posibilidad el cndo. 157 del RGPD.

⁹ Proceso que se vale de la estadística y de las ciencias de la computación dirigido al hallazgo de patrones en grupos de datos masivos.

¹⁰ V. ROMEO CASABONA, Carlos María / LAZCOZ MORATINOS, Guillermo, *Inteligencia artificial aplicada a la salud: ¿qué marco jurídico?*, op. cit.

- iv) La tendencia al automatismo en la toma de decisiones cuando están basadas exclusivamente en propuestas algorítmicas del sistema de IA, que pueden anular la iniciativa y la independencia decisional del profesional, sustituyéndola, a veces siendo aceptada por aquél sin fundamentos suficientes.
- v) El riesgo de que al clasificar o estratificar a los pacientes en grupos o subgrupos de acuerdo con los perfiles personales obtenidos de ellas con diversos criterios u objetivos, se tomen decisiones discriminatorias¹¹, estigmatizadoras o arbitrarias basadas exclusivamente en esos perfiles.
- vi) La opacidad sobre los elementos esenciales y sobre el proceso por el que un sistema de IA ha llegado a una conclusión decisoria (indica su propuesta, pero no aporta información significativa sobre en qué elementos o factores causales se ha fundamentado aquélla), comporta el riesgo de que el profesional de la salud no pueda validar y confirmar o descartar razonadamente la propuesta del sistema al adoptar su propia decisión, lo que puede conducir a discutir su posible responsabilidad si se acredita que hubo algún error en el sistema o en el propio profesional que repercutiera en el empeoramiento del estado de salud del paciente.
- vii) El aumento de prácticas discriminatorias o estigmatizadoras en diversos ámbitos, además del mencionado más arriba, las cuales están prohibidas por la comunidad internacional¹² y por la legislación interna¹³.

Estos asuntos requieren que el nuevo marco normativo establecido por el RGPD abarque las peculiaridades que presenta cada uno de ellos. Ya no va depender directa o indirectamente de la voluntad del interesado que pueda darse nacimiento a datos de carácter personal. Por otro lado, la ley no puede prever con tanta facilidad la naturaleza que tendrán estos datos y en función

¹¹ V. sobre la discriminación en el ámbito de la salud, CASTRO JOVER, Adoración, *Discriminación y salud*, en ROMEO CASABONA, Carlos María (Dir.), *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, Ed. Comares - Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano, Granada, España, 2011, T. I., pp. 672 y ss.

¹² V. art. 11 CDHB (Convenio de Oviedo) y el art. 4 de su Protocolo Adicional, relativo a *Genetic Testing for Health Purposes*, de 2008; art. 11 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 19 de octubre de 2005.

¹³ V. art. 14 de la Constitución y arts. 2, a) y 58.6 de la LIB.

de ella establecer su régimen jurídico específico. Las tareas relacionadas con la transmisión de información al titular de los datos pueden ser demasiado cortas o demasiado extensas.

En resumen, desde el punto de vista jurídico el *big data* presenta una relevante novedad y un gran desafío. Así, en primer lugar, debemos plantearnos si el marco jurídico actual, aun siendo nuevo, aporta una herramienta adecuada para regular situaciones nuevas y futuras que percibimos ya como previsibles a no muy largo plazo. En concreto, debemos dirigirnos al nuevo régimen establecido por el RGPD para obtener respuestas y más en particular para comprobar si son suficientes las que establece sobre el *big data*.

Estos mismos interrogantes se suscitan en el Derecho interno, para determinar si es necesaria una adaptación de las leyes actuales. En este sentido, la nueva normativa de nuestro país que complementa y desarrolla el RGPD, establece criterios y prescripciones adaptadas a las exigencias jurídicas específicas que se derivan de la aparición del *big data* en la sociedad. Queda pendiente comprobar si la actualización ha sido suficiente y acertada.

3. El dato relativo a la salud. Insuficiencias conceptuales

La protección de las personas físicas en relación con el tratamiento de datos personales es un derecho fundamental, tanto en el marco normativo español¹⁴ como en el europeo¹⁵. Dentro de los datos personales aquéllos relativos a la salud, los genéticos y los biométricos gozan de una especial y más intensa protección en el RGPD, si bien también se contemplan numerosas excepciones que relativizan este estatuto aparentemente privilegiado. De aquí se deriva la necesidad de precisar estos conceptos y esta forma de protección especial.

Como puede deducirse de la definición legal que proporciona el RGPD¹⁶, el concepto de datos relativos a la salud discurre en un marco aparentemente limitado, pues incluye únicamente los datos relativos a la salud física o mental de una persona física que revelen información sobre su estado de salud. Sin

¹⁴ Art. 18.4 CE, según interpretación del TC: SSTC 290/2000 y 292/2000, ambas de 30 de noviembre.

¹⁵ V. arts. 8.1, de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y 16.1 TFUE.

¹⁶ Art. 4.15 RGPD: "Datos personales relativos a la salud física o mental de una persona física, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud".

embargo, podemos encontrarnos con situaciones diversas que también se mueven en el ámbito de la salud, pero que no están explícitamente abarcadas por la definición legal, pero tal vez sí por vía interpretativa, siempre que no llegue a rebasar el marco legal¹⁷.

Estado de salud presente y futura. En primer lugar, habrá que entender que se refiere no sólo al estado de salud presente, sino también futuro de la persona afectada, como puede ocurrir con la información predictiva que sobre la misma pueden aportar los análisis genéticos y la detección de ciertos biomarcadores presentes en el cuerpo de la persona implicada. No obstante, esta ampliación del concepto de salud no parece ser incompatible con la definición legal de dato de salud que proporciona el Reglamento.

Datos de carácter médico. El Grupo de Trabajo del Artículo 29¹⁸ incluye bajo este concepto numerosos registros, como la historia clínica, resultados de pruebas diagnósticas, de una parte del cuerpo o de una sustancia corporal, incluida la procedente de datos genéticos y muestras biológicas, información sobre discapacidades, padecimiento de una enfermedad o riesgo de padecerla, registro o adscripción al sistema público o concertado de salud o equivalente, etc.

Datos que circunstancial o indirectamente aportan información sobre la salud de una persona. Otra cuestión que se suscita para determinar con mayor precisión qué debemos entender por datos de salud es si pueden considerarse comprendidos dentro de los “datos relativos a la salud física o mental de una persona” aquéllos que circunstancial o indirectamente pueden aportar “información sobre el estado de salud de una persona”, o que aporten información sobre su *previsible* (o futuro) estado de salud, sin que en sentido estricto tengan la naturaleza de tales. Así ocurre, por ejemplo, con los datos relativos al lugar de residencia (o zona o barrio, si ésta es urbana, p. ej., por razón de la existencia o no de infraestructuras sanitarias o de salubridad adecuadas) y al entorno medioambiental, al estilo de vida (actividades de ocio y de consumo, práctica de deportes, tipo de alimentación), a la actividad laboral o profesional del interesado, a sus relaciones económicas, entre otros.

¹⁷ Téngase en cuenta el cndo. 35 del RGPD, que facilita la ampliación del concepto de datos de salud, aunque alguna de las variantes de las que se proponen a continuación en el texto no cuentan con un apoyo interpretativo suficientemente explícito en el mencionado cndo.

¹⁸ Article 29 Data Protection Working Party, *Opinion 2/2013 on apps and smart devices*, 27 February 2013. V. también el cndo 35 del RGPD.

Es cierto que en sentido estricto podemos aceptar que aquéllos no son datos relativos a la salud física o mental de una persona, pero es evidente también la importancia que revisten para conocer con mayor precisión el estado de salud presente o futura de aquélla¹⁹. La limitación que presenta la definición mencionada no justifica en cualquier caso la exclusión de la misma de estos otros datos, pues ciertamente de ellos al menos puede deducirse información relevante para conocer o prever el estado de salud actual o futuro de una persona, por lo que la conclusión tendría que ser favorable a extender a esta categoría de datos de salud “circunstanciales o indirectos” el régimen de especial protección que otorga la norma a los datos de salud, pues, ciertamente, lo son *funcionalmente*.

En consecuencia, mi propuesta es afirmativa, es decir, su asimilación jurídica a los datos de salud en la medida y en cuanto estos datos o una parte de ellos se encuentren vinculados de forma permanente o temporal con aquellos y sean utilizados con propósitos o en contextos relacionados directamente con la salud²⁰. Por consiguiente, en estos contextos, pero solo en ellos, los datos “circunstanciales o indirectos” relativos a la salud podrían asimilarse a los datos relativos a la salud, no en otros ajenos a la misma. Así, p. ej., si los datos relativos al lugar de residencia pueden aportar información relevante sobre la salud –presente o futura– de una persona determinada esa parte relativa al lugar de residencia podrá considerarse como dato relativo a la salud cuando se esté utilizando, por ejemplo, para hacer un diagnóstico o pronóstico sobre su salud, pero no para otros usos o en otros contextos.

¿Los datos del nasciturus se corresponden con los de una persona física?
Desde el punto de vista subjetivo el titular de los datos (el interesado, art. 4.1 RGPD) ha de ser una persona física, prescribe el RGPD. No cabe discusión alguna sobre que haya de tratarse de una persona “física”, es decir de un ser humano. Pero este ser humano ha de tener reconocida la condición jurídica de “persona”, de acuerdo con lo que prevé el ordenamiento jurídico interno (Código Civil)²¹. Por consiguiente, *la titularidad de los datos relativos a la*

¹⁹ ROMEO CASABONA, Carlos María (Coord.) / NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar / DE MIGUEL BERIAIN, Iñigo, *Retos éticos y necesidades normativas en la actividad asistencial en Medicina Personalizada de Precisión*, Fundación Instituto Roche, Madrid, España, 2018, p. 29.

²⁰ Próximo a la posición del texto PÉREZ GÓMEZ, J.M., “Especialidades en el sector sanitario”, *El nuevo marco regulatorio derivado del Reglamento Europeo de Protección de Datos*, LÓPEZ CALVO, J. (Coord.), Wolters Kluwer, Madrid, España, 2018, p. 197.

²¹ Art. 29 CC: “El nacimiento determina la personalidad, pero el concebido se le tiene por nacido para todos los efectos que le sean favorables, siempre que nazca con las condiciones que expresa el artículo siguiente”. Art. 30: “La personalidad se adquiere en el momento del nacimiento con vida, una vez producido el entero desprendimiento del seno materno”.

salud también alcanza al concebido (“se le tiene por nacido para todos los efectos que le sean favorables”), indudablemente siempre condicionado a que se produzca el nacimiento.

Nuestra legislación específica contempla, en todo caso, los deberes de secreto en relación con los análisis que se hayan podido realizar sobre el embrión implantado y sobre el feto²². Este criterio lo venimos defendiendo especialmente en relación con los datos genéticos, dado su en principio carácter permanente e inmutable (van a perdurar inalterados a lo largo de toda la vida del ser humano, ya desde el momento de la concepción, a salvo de posibles mutaciones del ADN espontáneas, accidentales o provocadas, o de alteraciones epigenéticas), pues para garantizar la efectividad de la protección que les reconoce la ley ha de extenderse su manto protector desde el momento en el que se obtiene por primera vez esta clase de información en cualquier momento de la fase prenatal.

De acuerdo con el derecho interno, un régimen semejante habrá que aplicar al embrión *in vitro* mientras no se haya descartado del todo la posibilidad de incluirlo en un plan de reproducción asistida²³.

Conforme al nuevo régimen normativo europeo los derechos de los interesados, en particular los relacionados con los datos de salud, descansan en varios de carácter esencial, como son el consentimiento de los interesados, los principios de transparencia y comunicación (derecho a la explicación)²⁴ y el efectivo ejercicio de los llamados derechos ARCO (derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición).

4. La secuenciación masiva de genomas humanos: revisión del estatuto jurídico de los datos genéticos

Merece ser destacado en primer lugar que se incluyen en el RGPD los datos genéticos de forma explícita e independiente de los datos relativos a la salud, aportando incluso una definición de los mismos:

²² V. LIB, art. 53.

²³ V. LIB, art. 53.

²⁴ RGPD, art. 13.2, f): “Además de la información mencionada en el apartado 1, el responsable del tratamiento facilitará al interesado, en el momento en que se obtengan los datos personales, la siguiente información necesaria para garantizar un tratamiento de datos leal y transparente: [...] f) la existencia de decisiones automatizadas, incluida la elaboración de perfiles, a que se refiere el artículo 22, apartados 1 y 4, y, al menos en tales casos, *información significativa sobre la lógica aplicada*, así como la *importancia y las consecuencias previstas* de dicho tratamiento para el interesado”.

“Datos personales relativos a las características genéticas heredadas o adquiridas de una persona física que proporcionen una información única sobre la fisiología o la salud de esa persona, obtenidos en particular del análisis de una muestra biológica de tal persona”²⁵.

Como es sabido, los datos genéticos presentan unas características muy particulares que los hacen diferentes de los demás datos vinculados con la salud y que justifican su tratamiento jurídico específico²⁶: se encuentran en todas las células del cuerpo, salvo en los hematíes; son predictivos, inalterables (sin perjuicio de mutaciones espontáneas o provocadas) y únicos (con salvedad de los gemelos monocigóticos); las características genéticas que revelan se comparten en diversa medida con la familia biológica y se transmiten en diverso grado a la propia descendencia.

En consecuencia, de conformidad con el Reglamento, es indiscutible que se trata de datos personales, que es toda información sobre una persona física identificada o identificable²⁷. Al mismo tiempo, son datos relativos a la salud²⁸, es decir, datos personales relativos a la salud física o mental de un ser humano, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud²⁹. Aportan información sobre el origen racial o étnico y sobre el sexo (y en ocasiones tal vez también sobre la sexualidad) de las personas. Y, finalmente, son datos “sensibles”³⁰, entendiéndose por tales aquéllos respecto a los cuales los interesados son más

²⁵ RGPD, art. 4.13. V. art. 4.14 para la definición de datos biométricos. El cndo. 34 del RGPD completa la definición: “[provenientes del análisis de una muestra biológica de la persona física en cuestión], en particular a través de un análisis cromosómico, un análisis del ácido desoxirribonucleico (ADN) o del ácido ribonucleico (ARN), o del análisis de cualquier otro elemento que permita obtener información equivalente”.

²⁶ En este sentido también el Grupo de Trabajo del Artículo 29 sobre Protección de Datos, *Documento de trabajo sobre datos genéticos*, adoptado el 17 de marzo de 2004.

²⁷ RGPD, art. 4.1.

²⁸ PÉREZ GÓMEZ, J.M., “Especialidades en el sector sanitario”, *op. cit.*, p. 199, encuentra la explicación a la distinción entre datos de salud y datos genéticos a su interés para la investigación científica, más que para la actividad asistencial, limitada en la actualidad al diagnóstico, lo que se corrobora porque es más relevante la regulación que se hace a ésta última en la Ley 14/2007 (LIB). Sin embargo, y al contrario, más abajo podremos comprobar que la finalidad de la investigación científica comporta, de acuerdo con el RGPD, un relajamiento de la protección de los datos personales, incluidos los genéticos, por dar prioridad al interés social frente al individual. La LIB dedica más atención a la investigación –genética–, porque forma parte de las competencias del Estado, frente a las más amplias que tienen atribuidas las CCAA en relación con la asistencia sanitaria.

²⁹ RGPD, art. 4.15 y 13.

³⁰ Como datos especialmente sensibles los califica el Grupo del Artículo 29 sobre protección de datos, *Documento de trabajo sobre datos genéticos*, *op. cit.*

vulnerables cuando se enfrentan a agresiones contra esta categoría de datos o contra otros derechos a través de los mismos.

Por esta razón el RGPD incluye estos datos en el grupo de “categorías especiales de datos”. La consecuencia jurídica más importante es que queda prohibido el tratamiento de los datos personales que están recogidos en esta categoría especial de datos: los que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical, y el tratamiento de *datos genéticos*, datos biométricos dirigidos a identificar de manera unívoca a una persona física, datos relativos a la salud o datos relativos a la vida sexual o las orientaciones sexuales de una persona física. Salvo que se cuente previamente con el consentimiento del interesado.

Este tratamiento jurídico reforzado de los datos genéticos cuenta, no obstante, con algunas excepciones, como cuando el tratamiento es necesario para fines de medicina preventiva o laboral, evaluación de la capacidad laboral del trabajador, diagnóstico médico, prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario o social, o gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social³¹; o cuando el tratamiento es necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública, como la protección frente a amenazas transfronterizas graves para la salud, o para garantizar elevados niveles de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios³². De todos modos, se establece el deber de confidencialidad en ambos casos³³.

Existe un conjunto de garantías y derechos que protegen la autonomía y privacidad del paciente y su familia, previenen la discriminación a causa de las características genéticas, garantizan la equidad en el acceso a la atención sanitaria y el derecho a la explicación (información sobre la lógica del procesamiento de los datos mediante sistemas inteligentes automáticos)³⁴ y a la información y al consentimiento³⁵, etc.

Sin perjuicio de lo indicado, es necesario mantener un equilibrio entre estos derechos y las necesidades clínicas asistenciales y de investigación, como son el acceso al material biológico humano (muestras biológicas), a

³¹ RGPD, art. 9.2, h.

³² RGPD, art. 2, i.

³³ RGPD, art. 9.3.

³⁴ RGPD, art. 13.2, f), transcrito más arriba.

³⁵ RGPD, arts. 7 y 8.

los datos obtenidos, transferencia y comunicación de los mismos con otros profesionales, etc.³⁶.

Puede ser una necesidad para la investigación biomédica fomentar el libre flujo de datos a través de silos y reducir las complejidades en torno al consentimiento del paciente. A veces pueden surgir tensiones para conciliar ambos intereses.

La primera garantía establecida por la ley consiste en imponer límites a la realización de pruebas genéticas. Pero estos límites los encontramos ya con anterioridad a la aprobación del RGPD en el CDHB (art. 12) y en la LIB (art. 9).

El tratamiento de datos genéticos presenta diversos problemas jurídicos específicos:

1. La protección de los datos obtenidos por medio de la secuenciación de genes o de segmentos o secuencias de los mismos (privacidad).
2. La vinculación de datos aparentemente no relacionados (datos anónimos e identificados o identificables; datos anónimos entre sí) (privacidad).
3. La transmisión al paciente de la información obtenida (deber de información sobre los hallazgos obtenidos).
4. Autonomía y consentimiento del interesado.

³⁶ RGPD, art. 89, establece las garantías y límites sobre el acceso y uso de los datos con fines de investigación científica. En cuanto a las garantías alude a la seudonimización, en la medida en que pueda garantizar los fines que se mencionan. Como se podrá comprobar más abajo, no parece ser éste un instrumento suficientemente eficaz para proteger los derechos de los interesados. Por otro lado, ha sido erróneo el reconocimiento a los EM de iniciativas legislativas sobre este particular, pues podrá favorecer diferencias y desigualdades normativas entre aquéllos, aunque se mantiene explícitamente la competencia regulativa de la UE, lo que podría paliar o corregir estas desviaciones. Un estudio extenso y en detalle sobre las diversas aristas que presenta este complejo precepto, v. NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar, *Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos: un nuevo marco normativo para el tratamiento de datos personales con fines de Investigación biomédica*, cit. Abundante información complementaria en BENSOUSSAN, A. (Dir.), *Règlement Européen sur la protection des données. Textes, commentaires et orientations pratiques*, Larcier, Bruxelles, 2016, pp. 430 y ss.

5. Deberes de los profesionales de la salud, principalmente vinculados con la confidencialidad y con la revisión y validación previas de las propuestas del sistema automatizado.
6. Otras preocupaciones (relevancia de las pruebas genéticas masivas en relación con la medicina reproductiva; acceso a nuevas técnicas avanzadas por parte de los pacientes).
7. La posibilidad cesión remunerada de datos a compañías del sector o prestadoras de servicios específicos de almacenaje y tratamiento de datos de salud a cuenta de terceros (centros sanitarios)³⁷.

Los datos genéticos, por tanto, también los procedentes de la secuenciación genética masiva, pertenecen a una categoría especial de datos, reconocida por el RGPD.

Aclarado lo anterior, hay que identificar a continuación cuáles son los derechos e intereses del titular de los datos y/o del llamado sujeto fuente de la muestra biológica que pueden verse comprometidos. Este segundo aspecto configura lo más novedoso, tanto desde el punto de vista de la investigación científica como de su tratamiento jurídico.

Si puede aceptarse sin discusión que son legalmente datos genéticos tanto las características genéticas heredadas como adquiridas (p. ej., por efectos epigenéticos o por mutaciones exógenas, como radiaciones de origen diverso), no está tan claro que acoja aquella parte del ADN que no contiene genes (o secuencias de los mismos), es decir, el ADN no codificante. En efecto, si este ADN no aporta información sobre las características genéticas de una persona referentes a su fisiología o a su salud, debería descartarse su asimilación en la definición legal de dato genético. En efecto, este ADN, al menos hasta lo que se conoce de él en la actualidad, no aporta este tipo de información, a salvo de la identificación de la etnia y del sexo; no obstante, este último puede ser relevante para el conocimiento de las enfermedades vinculadas con el sexo.

³⁷ V. sobre esta cuestión, ROMEO CASABONA, Carlos María / NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar / DE MIGUEL BERIAIN, Iñigo, *Retos éticos y necesidades normativas en la actividad asistencial en Medicina Personalizada de Precisión*, op. cit., pp. 44 y ss.; LLÁCER, M.R. / CASADO, M. / BUISAN, L., (Coords.), *Documento sobre bioética y Big Data de salud: explotación y comercialización de los datos de los usuarios de la sanidad pública*, Observatori de Bioètica, Universitat de Barcelona, Barcelona, España, 2015, pp. 36 y ss.

De todos modos, el ADN no codificante contiene información de carácter personal que debe ser reconocida como objeto de protección por el Reglamento. No se olvide que a partir de este ADN se obtienen los perfiles del sujeto del que provienen para su identificación como posible implicado en un hecho delictivo (véase, no obstante, la aclaración a este respecto de más abajo) o para determinar la paternidad. Por consiguiente, es probable que no se les pueda aplicar el estatuto jurídico especial reconocido a los datos genéticos³⁸, pero si gozarán en todo caso de la protección establecida para los datos personales en general³⁹ (no la muestra biológica hallada en el escenario del crimen o en el cuerpo de la víctima, mientras no se identifique a la persona a la que pertenece), pero en estos casos es aplicable el régimen especial que establece la normativa sectorial⁴⁰.

Hechas estas consideraciones, debe tenerse en cuenta que el Reglamento excluye de su ámbito de aplicación material el tratamiento de los datos realizados en el curso de una investigación penal, lo que afectará a los datos obtenidos con estos fines del ADN no codificante⁴¹.

Obsérvese que el RGPD se refiere que los datos genéticos pueden ser obtenidos mediante análisis de las muestras biológicas pertenecientes al mismo sujeto. A este respecto, la muestra biológica, en cuanto que es el continente de información genética y sobre la salud de la persona de la que proviene, debe gozar del mismo estatuto especial que estos datos.

³⁸ Al permitir el ADN no codificante identificar el sexo y la etnia del sujeto interesado, que pueden ser relevantes para el mejor conocimiento de enfermedades ligadas a alguno de estos parámetros, en estos casos gozarían de la naturaleza de datos relativos a la salud.

³⁹ V. sin embargo, PÉREZ GÓMEZ, J.M., "Especialidades en el sector sanitario", *op. cit.*, pp. 198 y s., quien asimila toda la información proveniente del ADN al dato genético.

⁴⁰ V. ROMEO CASABONA, Carlos María / ROMEO MALANDA, Sergio, *Los Identificadores del ADN en el Sistema de Justicia Penal*, Thomson Reuters - Aranzadi, Pamplona, España, 2010, pp. 20 y ss.; AAVV., *Making sense in Forensic Genetics*, Euroforogen, Londres, Reino Unido, 2017. pp. 16 y ss.; GARCÍA, O. *et ál.*, "Identificación de sospechosos a través de búsquedas familiares en la base de datos de ADN de interés criminal. Implicaciones sociales, éticas y científicas", *Rev Esp Med Legal*, Vol. 43, 2017, pp. 26-34.

⁴¹ RGPD, art. 2.2, d: "El presente Reglamento no se aplica al tratamiento [...] de datos personales por parte de las autoridades competentes con fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales, o de ejecución de sanciones penales, incluida la de protección frente a amenazas a la seguridad pública y su prevención." V. art. 326 y concordantes de la Ley de Enjuiciamiento Criminal, y LO 10/2007, de 8 de octubre.

5. Revisión del estatuto jurídico sobre el tratamiento de los datos de salud. Respuestas a los nuevos riesgos

5.1. Clasificación de las personas en grupos o subgrupos de acuerdo con sus perfiles personales

La posibilidad creciente de utilizar datos masivos de las personas y de incorporar también masivamente los datos de éstas a sistemas informáticos y a bases de datos permite agruparlas conforme a unas características pre-determinadas, pudiendo obtener de este modo un perfil de estas personas que se comparten con otras, realizar estudios sobre las mismas, depurar algunos aspectos o manifestaciones de su personalidad y realizar predicciones sobre su comportamiento previsible, al menos en determinados ámbitos delimitados.

El RGPD describe con claridad qué debe entenderse por la elaboración u obtención de perfiles de las personas:

“Elaboración de perfiles: toda forma de tratamiento automatizado de datos personales consistente en utilizar datos personales para evaluar determinados aspectos personales de una persona física, en particular para analizar o predecir aspectos relativos al rendimiento profesional, situación económica, salud, preferencias personales, intereses, fiabilidad, comportamiento, ubicación o movimientos de dicha persona física”⁴².

No cabe duda que clasificaciones de la población de acuerdo con ciertos patrones o perfiles previamente establecidos puede ayudar de manera muy eficiente a planificar y tomar decisiones en el sector privado, como orientar sus estrategias en el mercado para implementar la producción de ciertos productos y, en este caso también en el sector público, las prestaciones de determinados servicios o, por el contrario, para reducir o abandonar otros. Como sabemos, estas estrategias y sus objetivos no son nuevos, pero las TIC favorecen su desarrollo y la mejora de su precisión y eficacia.

Su utilidad específica en el sector de la salud es indudable. Así, puede ayudar a la obtención de ciertos perfiles en el ámbito sanitario asistencial para la elaboración de protocolos, siempre científicamente respaldados, que señalen pautas de actuación de los profesionales de la salud (p., ej., sobre la prescripción por el facultativo de pruebas diagnósticas ante un

⁴² RGPD art. 4.4.

cuadro estándar –de perfil– que presente un paciente; o sobre el tratamiento adecuado para ese perfil, más que para el paciente concreto).

Nada hay que objetar en principio a estas acciones y a esta forma de utilización de los recursos tecnológicos en el tratamiento de los datos, en particular si son anónimos o han sido anonimizados, en concreto en este último caso cuando están destinados a la investigación científica. Más dudoso es que estas estrategias y la disponibilidad de TIC avanzadas promuevan la toma de decisiones rutinarias o, peor, completamente automatizadas, sin otro tipo de respaldos que refuercen la decisión o la desaconsejen; o se focalicen hacia personas concretas que responden al perfil que interesa identificar.

En concreto son rechazables por lo que estas estrategias pueden comportar de intrusión en la esfera privada de las personas o en la autonomía decisional de los pacientes, al limitar o excluir que éstos puedan tomar una posición sobre la propuesta decisional del sistema inteligente, incluso oponiéndose a ella. Aquí podría llegar a imponerse el imperativo tecnológico sobre la libertad del paciente de aceptar o de rechazar un tratamiento, y vulnerar de este modo los derechos que le reconocen las leyes⁴³.

En principio una regulación normativa que asegure una limpieza en el uso de las TIC en estos contextos clasificatorios parece estar reservado a un marco normativo que va más allá del relativo a la protección de datos de carácter personal, pero cuyo estudio desde esta perspectiva más amplia tendrá que abordarse.

Un problema jurídico de primera magnitud, que podrá afectar también a los pacientes, se refiere a que la elaboración de perfiles a partir de datos personales tienda a clasificar de forma consecuente a las personas en grupos o subgrupos con perfiles similares a los que se asocian determinados patrones; p. ej., incluir a un paciente oncológico en protocolos que se refieren a las actuaciones asistenciales para cuadros cancerosos semejantes sin tener suficientemente en cuenta las variantes que pueda presentar ese paciente concreto.

A partir de ahí podrían asumirse decisiones automatizadas por parte de los profesionales asistenciales, prescindiendo de individualizar la decisión, esto es, de las características más singulares o individuales que presente

⁴³ V. Ley 41/2002, art. 8, relativo al consentimiento informado. El RGPD enfatiza la importancia que se otorga al consentimiento, que pasa por su propia definición (art. 4.11); v. también el cndo. 35 y art. 9.2, a), entre otros.

el paciente en cuestión, sin supervisar y validar, en su caso, las propuestas decisionales del sistema digital. Sobre este particular la conclusión no puede ser otra que rechazar que una decisión asistencial esté basada exclusivamente en perfiles elaborados sobre los pacientes y se tome de forma exclusivamente automatizada, sobre todo si conduce a la exclusión del tratamiento sin ofrecer a cambio otro supuestamente menos eficaz pero indicado como alternativa⁴⁴. En consecuencia, podrían ser víctimas de prácticas arbitrarias, al no tener en cuenta otros elementos decisorios relevantes; o discriminatorias, al poder ser excluido de un tratamiento o prescribirle otro en atención a diversas consideraciones extra sanitarias. Sin embargo, no significa esta reflexión que toda práctica automatizada deba ser acreditada o revalidada, pues comportaría un retroceso; solo cuando la decisión pueda implicar una afectación de la integridad o salud del paciente, como se indicará a continuación.

5.2. *Tendencia a tomar decisiones automatizadas de las personas*

El tratamiento automatizado de datos personales, en particular su procesamiento mediante algoritmos y la tecnología del *big data*, puede incrementar la tendencia a aceptar automáticamente propuestas de decisiones concretas; quiere decirse, asumir decisiones elaboradas por el sistema inteligente sin supervisarlas o contrastarlas a la luz de la situación concreta del paciente y su entorno. Significa ello admitir, al menos como hipótesis, que se proceda a tomar las decisiones que el sistema artificial proponga, sin una revisión o supervisión *humana* previas con la cualificación que corresponda, y sin fundamentar o explicar por qué se ha llegado a esa conclusión; dicho de otro modo, sin valorar la perspectiva causal (o, si se prefiere, la fundamentación) que comporta todo proceso decisional⁴⁵. Como señalaba más arriba, la elaboración de perfiles clasificatorios de las personas con la ayuda de sistemas de inteligencia artificial propicia este tipo de comportamientos.

Es previsible que se vayan extendiendo decisiones automatizadas en el sentido vedado por el Reglamento⁴⁶, empezando por los procesos decisio-

⁴⁴ ROMEO CASABONA, Carlos María / NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar / DE MIGUEL BERIAIN, Iñigo, *Retos éticos y necesidades normativas en la actividad asistencial en Medicina Personalizada de Precisión*, op. cit., p. 37.

⁴⁵ En este sentido, GIL GONZÁLEZ, E., *Big data, privacidad y protección de datos*, AEPD y BOE, Madrid, España, 2016, p. 42.

⁴⁶ RGPD, art. 22.1: "Todo interesado tendrá derecho a no ser objeto de una decisión basada únicamente en el tratamiento automatizado, incluida la elaboración de perfiles, que produzca efectos jurídicos en él o le afecte significativamente de modo similar". Mientras que el apartado 2º admite que pueda prestar su consentimiento el interesado a esta forma decisional o que medie un contrato entre aquél y el responsable del trata-

nales más sencillos y tal vez irrelevantes, pero que probablemente avanzarán a terrenos más complejos.

La tendencia a reconocer rutinariamente propuestas de decisiones concretas a partir del tratamiento automatizado de datos personales, en particular su procesamiento mediante algoritmos y la tecnología del *big data*, podrá incrementarse; quiere decirse, asumir decisiones elaboradas por el sistema inteligente sin supervisarlas o contrastarlas a la luz de la situación concreta del paciente y su entorno. Significa ello admitir, al menos como hipótesis, que se proceda a tomar las decisiones que el sistema proponga, sin una revisión o supervisión *humana* previas con la cualificación que corresponda, y sin tratar de fundamentar o explicar por qué se ha llegado a esa conclusión; dicho de otro modo, sin valorar la perspectiva causal (o, si se prefiere, la fundamentación) que comporta todo proceso decisional⁴⁷. Como señalábamos más arriba, la elaboración de perfiles clasificatorios de las personas con la ayuda de sistemas de inteligencia artificial propicia este tipo de comportamientos.

Algunas empresas privadas están trabajando en el perfeccionamiento de sistemas computacionales capaces de establecer relaciones de datos diversas que al mismo tiempo permitan a la persona responsable de la toma de la decisión seguir el proceso al que ha llegado a favor de una determinada decisión y no a favor de otra, como puede ocurrir al dictaminar un diagnóstico médico (así, con la Plataforma Watson, de IBM; o con la de Google). Esta información daría confianza al profesional en el momento de aceptar el diagnóstico establecido por el sistema y tomar a partir de él las decisiones asistenciales oportunas⁴⁸. Sin embargo, no parece tarea fácil salirse de la rutina y que el profesional revise con la atención suficiente el proceso decisional seguido por el sistema en el manejo de los algoritmos. Conseguir

miento, el apartado 3º excluye la automatización, aunque medie el consentimiento o el contrato indicados cuando se trata de datos especiales (art. 9.1), entre los que figuran los datos de salud y los genéticos. Este último apartado establece que el responsable del tratamiento adoptará las medidas adecuadas para salvaguardar los derechos y libertades y los intereses legítimos del interesado, como mínimo el derecho a obtener intervención humana por parte del responsable, a expresar su punto de vista y a impugnar la decisión. V. sobre este particular MAIER, N. / OSSOINING, V., "Einzelne Bereiche der Datenverarbeitung", *Europäische Datenschutz-Grundverordnung*, ROSSNAGEL, A. (Hrsg.), Nomos Verlag, Baden-Baden, Alemania, 2017, p. 226, aunque no tienen en cuenta la excepción prevista en el apdo. 3 al consentimiento del interesado, como se acaba de indicar.

⁴⁷ En este sentido, GIL GONZÁLEZ, E., *Big data, privacidad y protección de datos*, AEPD y BOE, Madrid, España, 2016, p. 42.

⁴⁸ GIL GONZÁLEZ, E., *Big data, privacidad y protección de datos*, op. cit., p. 42 y s.;

que la tecnología sea capaz de aportar más información sobre este proceso será el reto principal para prevenir automatismos decisionales.

En conclusión, cualquier decisión o propuesta decisional apoyadas en la información proporcionada por un sistema basado en el procesamiento automatizado de algoritmos, que comporte algún riesgo apreciable para la salud del paciente, deberán ser adoptadas y/o *supervisadas por un ser humano cualificado*, de modo que pueda valorar su decisión a la luz de la situación concreta que presente el interesado (p. ej., no limitarse a excluir a un paciente de un tratamiento novedoso porque de acuerdo con su perfil no va a resultarle beneficioso, sino reconsiderar la decisión propuesta y asegurarse de la conveniencia de optar por otro tratamiento alternativo con la potencialidad de aportar algún beneficio para tratar la enfermedad).

De acuerdo con la normativa europea, una decisión asistencial, por ejemplo, no podrá basarse exclusivamente en los perfiles obtenidos del paciente; esta prohibición es coherente con la esencia de individualización de la que parte una nueva concepción de la medicina que se está abriendo camino: la Medicina Personalizada de Precisión⁴⁹. Se considera que esta perspectiva metodológica, de base personal e individualizada, constituye el medio más adecuado, si se actúa de forma coherente con lo que ella representa, para prevenir la asunción de conclusiones equivocadas en la que también puede incurrir un sistema computacional, conclusiones que a su vez podrían conducir a la toma de decisiones también equivocadas⁵⁰.

En esta dirección apunta con claridad la nueva normativa europea, al imponer que todo interesado tendrá derecho a no ser objeto de una decisión basada *únicamente* en el tratamiento automatizado, incluida la elaboración de perfiles, que produzca efectos jurídicos en él o le afecte significativamente de modo similar⁵¹. No cabe duda de que un paciente puede verse seriamente

⁴⁹ ROMEO CASABONA, Carlos María (Coord.) / NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar / DE MIGUEL BERIAIN, Iñigo, *Retos éticos y necesidades normativas en la actividad asistencial en Medicina Personalizada de Precisión*, *passim*.

⁵⁰ ROMEO CASABONA, Carlos María (Coord.) / NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar / DE MIGUEL BERIAIN, Iñigo, *Retos éticos y necesidades normativas en la actividad asistencial en Medicina Personalizada de Precisión*, *op. cit.*, pp. 61 y ss.

⁵¹ RGPD, art. 22.1: "Todo interesado tendrá derecho a no ser objeto de una decisión basada únicamente en el tratamiento automatizado, incluida la elaboración de perfiles, que produzca efectos jurídicos en él o le afecte significativamente de modo similar". Mientras que el párrafo 2º admite que pueda prestar su consentimiento el interesado a esta forma decisional o que medie un contrato entre aquél y el responsable del tratamiento, el párrafo 3º excluye la automatización, aunque medie el consentimiento o el contrato indicados cuando se trata de datos especiales (art. 9.1), entre los que figuran

comprometido por cualquier decisión que repercuta en sus expectativas y que puede afectarle “significativamente” en cada una de las situaciones en las que pueda encontrarse.

5.3. La seudonimización como vía de protección de datos personales

El RGPD otorga una significativa relevancia jurídica a la figura de la seudonimización, como alternativa a otros procedimientos más explícitos y directos para la protección de datos personales⁵², pues se trata de disponer de un mecanismo que garantice en cierta medida dicha protección y al mismo tiempo no obstaculice la investigación científica⁵³. Es otra de las novedades que incorpora el propio Reglamento⁵⁴, empezando por aportar una definición de seudonimización:

“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”⁵⁵.

Esta definición de seudonimización, aunque no utiliza expresamente la expresión “disociación”, como el procedimiento habitual de separación de los datos de identificación de los demás que pertenecen a una misma persona, lleva implícita tal proceso. En efecto, la posibilidad de reidentificación que deja abierta la definición de seudonimización requiere una información adicional que facilite volver a vincular los datos propiamente identificativos con los demás datos.

los datos de salud y los genéticos. Este último apartado establece que el responsable del tratamiento adoptará las medidas adecuadas para salvaguardar los derechos y libertades y los intereses legítimos del interesado, como mínimo el derecho a obtener intervención humana por parte del responsable, a expresar su punto de vista y a impugnar la decisión. V. sobre este particular MAIER, N. / OSSOINING, V., “Einzelne Bereiche der Datenverarbeitung”, *Europäische Datenschutz-Grundverordnung*, ROSSNAGEL, A. (Hrsg.), Nomos Verlag, Baden-Baden, Alemania, 2017, p. 226, aunque no tienen en cuenta la excepción prevista en el apdo. 3 al consentimiento del interesado, como se acaba de indicar.

⁵² V. más ampliamente, ROMEO CASABONA, Carlos María, “Anonymization and Pseudonymization: The Legal Framework at a European Level”, *The Data Protection Directive and Medical Research Across Europe*, BEYLEVELD, D. / TOWNEND, D. / ROUILLE-MIRZA, S. / WRIGHT, J. (Eds.), Sheffield Institute of Biotechnological Law and Ethics, Ashgate, 2004, pp. 33-50.

⁵³ V. PÉREZ GÓMEZ, “Especialidades en el sector sanitario”, *op. cit.*, p. 204.

⁵⁴ Esta novedad normativa es reconocida por el propio RGPD en su cndo. 28.

⁵⁵ RGPD art. 4.5.

El peso de la definición recae en dos aspectos: en el hecho de la existencia de esta información *adicional*; y en que se encuentre *separada* y sometida a medidas técnicas y organizativas que garanticen que los datos personales no se atribuyan a una persona identificada o identificable; o, dicho de otro modo, que tales medidas no permitan la identificación de la persona a la que se atribuyan por ese procedimiento de asociación, sin utilizar una información adicional. En todo caso, por una persona distinta a quien ejerce el control legal sobre el uso de esa información adicional⁵⁶.

La información adicional a la que se refiere el RGPD puede ser cualquiera que permita vincular —o desvincular, si se prefiere— unos y otros datos, es decir, los identificativos con los demás: un código, una clave o contraseña, etc.

El concepto jurídico de seudonimización se proyecta de forma directa sobre los datos, pero se halla muy ligado también a otros conceptos con los que guarda una gran proximidad, como sucede, según se ha indicado, con el de disociación de los datos e, indudablemente, con el de anonimización, aunque éste no lo mencione el RGPD. También ocurre con las expresiones de persona identificada o identificable, que aluden a los sujetos titulares de los datos⁵⁷. Por tal motivo, deberemos continuar profundizando sobre estos conceptos, así como sobre el alcance jurídico real de la protección de los datos en el contexto y entorno de procesos de seudonimización de los mismos, pues continúan siendo datos personales objeto de protección por el Reglamento⁵⁸.

Por lo demás, la seudonimización es uno de los recursos que prevé el RGPD para hacer factible las excepciones a las garantías previstas sobre los datos personales relativos a la salud y a los datos genéticos cuando se prevé el tratamiento con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos⁵⁹, de modo que se logren los objetivos propuestos⁶⁰.

⁵⁶ Es el responsable de los datos quien debe indicar las personas que están autorizadas para tratar estos datos y tener acceso a la información adicional: RGPD cndo. 26.

⁵⁷ V. RGPD, art. 4.1.

⁵⁸ En este sentido, NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar, *Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos: un nuevo marco normativo para el tratamiento de datos personales con fines de Investigación biomédica*, cit.

⁵⁹ RGPD, art. 89.1 y 2.

⁶⁰ RGPD, cndos. 28 y 29.

En esta materia, además, el Reglamento reconoce una amplia capacidad normativa a los Estados Miembros y a la propia UE⁶¹; lo que no deja de ofrecer dudas sobre el acierto de esta medida, al menos en el sector de la investigación biomédica, pues ya conocemos que una disparidad normativa entre los EM puede ser perturbadora, aunque se muevan dentro de un marco legal común (el RGPD). En efecto, se puede dificultar la cooperación entre ciudadanos (grupos de investigadores) de países con especificaciones legales discrepantes, como es precisamente la cesión de datos con fines de investigación científica biomédica entre investigadores, cada vez más habitual. No obstante, el RGPD prevé que “el Derecho de la Unión o de los Estados miembros debe establecer medidas específicas y adecuadas para proteger los derechos fundamentales y los datos personales de las personas físicas. Los Estados miembros deben estar facultados para mantener o introducir otras condiciones, incluidas limitaciones, con respecto al tratamiento de datos genéticos, datos biométricos o datos relativos a la salud. No obstante, esto no ha de suponer un obstáculo para la libre circulación de datos personales dentro de la Unión cuando tales condiciones se apliquen al tratamiento transfronterizo de esos datos”⁶².

5.3.1. El régimen normativo de la seudonimización

La seudonimización se diferencia de la anonimización en que, consistiendo en el tratamiento de datos, comporta un procedimiento reversible de disociación de aquéllos, y la persona a la que pertenecen éstos es identificable en el sentido que le otorga la normativa europea. Sin embargo, los efectos jurídicos de la seudonimización han cambiado con el actual marco legal.

En los supuestos de cesión de datos, el RGPD consagra el principio de cesión de los datos seudonimizados, en varios supuestos, entre ellos la investigación científica. El RGPD no requiere en la actualidad un consentimiento añadido cuando el investigador procede a una cesión a terceros (p. ej., a otros investigadores que trabajan en el mismo proyecto, sea en el mismo centro o en otros), que era una de las trabas principales con las que se enfrentaban los científicos cuando trabajaban en colaboración con otros grupos o equipos de diferentes centros, incluso del espacio europeo.

⁶¹ RGPD, art. 89.2. Así lo corrobora NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar, *Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos: un nuevo marco normativo para el tratamiento de datos personales con fines de Investigación biomédica*, op. cit.

⁶² RGPD, cndo. 53.

Sin perjuicio de lo ya indicado, el nuevo régimen establecido en 2018 por la LOPDGDD para el uso de datos con fines de investigación biomédica tiene como uno de sus pilares básicos la seudonimización, tratamiento que ya se preveía desde 2007 en la LIB. Al menos en el ámbito de la salud, para el que se regula específicamente, puede sostenerse que no existe una completa concordancia con el RGPD, como se va a explicar a continuación.

Conforme a la LOPDGDD se considera lícito el *uso* –según expresión de la Ley citada– de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud y, en particular, biomédica⁶³. Es decir, cuando los datos estén previamente seudonimizados no es preciso el consentimiento del interesado, puesto que el tenor literal dice exactamente “el uso de datos personales seudonimizados”, esto es, el uso de datos que *ya están* seudonimizados, es decir, con anterioridad; no basta (el proceso de) la seudonimización de datos personales para su subsiguiente uso, mejor diríamos tratamiento, que abarca más conductas y es más correcto en términos jurídicos. Sin embargo, el legislador interno está obligado a conocer la diferencia legal existente entre “uso” y “tratamiento”, por lo que debemos dar su relevancia interpretativa a que se haya recurrido a un término y no al otro, no puede entenderse casual (aunque también pudiera responder a un mero defecto de redacción, que en esta ocasión entiendo descartable)⁶⁴.

La poco clara redacción de esta parte de la Ley suscita una duda importante que he resuelto en una determinada dirección. Aquélla consiste en despejar si para el proceso mismo de seudonimización es necesario el consentimiento del interesado; o si no requiere dicho consentimiento. En coherencia con la posición que he mantenido⁶⁵ de que la LOPDGDD exige de

⁶³ Disposición Adicional 17.2, d), LO 3/2018.

⁶⁴ El empleo de la terminología adecuada ha sido descuidado por el legislador interno, puesto que es obvio que el uso de datos según la ley va más allá del significado estricto de esta palabra, como son la cesión, transformación, etc., que el legislador comunitario sintetiza en la definición de “tratamiento” (como ya hiciera en la Directiva de 1995): “cualquier operación o conjunto de operaciones realizadas sobre datos personales o conjunto de datos personales, ya sea por procedimientos automatizados o no, 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” (art. 4.2 del RGPD). El jurista no puede dejar de sentir perplejidad ante tan importantes imprecisiones e incorrecciones, que lastran la comprensión del sentido del texto de la ley.

⁶⁵ V. ROMEO CASABONA, Carlos María, “El Nuevo marco normativo europeo sobre protección de datos personales y el estatuto de las muestras biológicas humanas y de los biobancos para investigación biomédica”, *Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la*

forma general el consentimiento del interesado para el tratamiento de datos con fines de investigación en salud y en particular biomedicina, y de que la Ley sólo se refiere al uso y no al tratamiento de datos –ya– seudonimizados, la primera opción parece más adecuada respecto al tenor literal del texto legal, es decir, es necesario el consentimiento del interesado para proceder a la seudonimización; pues aunque la segunda es también plausible, y tal vez fuera lo que quiso expresar la Ley y probablemente también lo deseable, el texto legal no le confiere un apoyo evidentemente más fuerte que el primero⁶⁶.

Por consiguiente, la obligación general inicial de obtener el consentimiento del interesado no desaparece, aunque se haya previsto la seudonimización de aquéllos; tal obligación decae solo a partir del momento inmediatamente posterior a la culminación de su seudonimización. Ahora bien, podrá explicarse al interesado la finalidad del tratamiento de los datos respecto a una investigación concreta, pero bastará también con que su titular acepte la seudonimización, sea cual fuere el tipo de investigación (p. ej., biomédica) y el número de proyectos para la que vayan a utilizarse las muestras o los datos. La ventaja añadida que tiene la seudonimización es precisamente ésta, que podrán usarse los datos sometidos a este proceso, aunque no se haya informado al titular de los datos sobre el objetivo específico de las diversas investigaciones que puedan realizarse en el futuro. Y esta descarga incluye la cesión a terceros.

La cesión a terceros requerirá, además, el cumplimiento por parte del cesionario de ciertos compromisos que eviten la reidentificación, como se dirá más abajo.

El procedimiento de seudonimización es de gran utilidad y por ello defendible en algunos sectores, como la investigación biomédica, pues con su aplicación se facilita el acceso a los datos para esta última finalidad.

Los comités de ética de investigación biomédica podrían constituirse como intermediarios entre los investigadores, monitores y promotores, por

Competencia, Núm. 86, 2019, pp. 215-238; el mismo, "The new European legal framework on personal data protection and the legal status of biological samples and biobanks for biomedical research purposes in Spanish Law", *Article 89 of the General Data Protection Rule and biobanking in Europe*, SLOKENBERGA, S. / TZORTZATOU, O. / REICHEL, J. (Eds.), Springer, Alemania (en prensa).

⁶⁶ ROMEO CASABONA, Carlos María, "El Nuevo marco normativo europeo sobre protección de datos personales y el estatuto de las muestras biológicas humanas y de los biobancos para investigación biomédica", *op. cit.*, pp. 226 y ss.

un lado, y los pacientes, por otro, de modo que puedan defender y equilibrar los intereses de ambas partes, asumiendo que a su vez los miembros de estos comités están obligados legalmente por deberes de confidencialidad o de secreto⁶⁷.

La seudonimización debe cubrir los datos de identificación del interesado, así como los datos de identificación de localización (también los subdirectorios y objetos condicionados).

Los datos seudonimizados gozan, sin la menor duda, de la aplicación de los principios de la protección de datos personales. No en vano mantienen la característica de ser atribuibles a una persona identificable. Como puede apreciarse a lo largo de este estudio, un asunto diferente es que la protección jurídica en el caso de los datos seudonimizados pueda ser más relajada o limitada, en general o en algunas circunstancias especiales. Más arriba se vio cómo así lo establece sin ambigüedades el RGPD: los datos seudonimizados son datos de personas identificables y éstos gozan de protección normativa, pero limitada.

Cuándo pueden considerarse los datos atribuibles a una persona identificable se establece de este modo: “Para determinar si una persona física es identificable, deben tenerse en cuenta todos los medios, como la singularización, que razonablemente pueda utilizar el responsable del tratamiento o cualquier otra persona para identificar directa o indirectamente a la persona física”⁶⁸.

También da respuesta el RGPD a la cuestión de cómo se puede determinar si existe una probabilidad razonable de que se utilicen medios para identificar a una persona física: “deben tenerse en cuenta todos los factores objetivos, como los costes y el tiempo necesarios para la identificación, teniendo en cuenta tanto la tecnología disponible en el momento del tratamiento como los avances tecnológicos”⁶⁹.

⁶⁷ Sobre este particular ya me pronuncié en ROMEO CASABONA, Carlos María, “Utilización de muestras biológicas y bancos para la investigación biomédica”, *Salud y Derecho. Memoria del Congreso Internacional de Culturas y Sistemas Jurídicos Comparados*, BRENA SESMA, Ingrid (Coord.), Instituto de Investigaciones Jurídicas, Universidad Nacional Autónoma de México, México, D.F., 2005. V. también, Instituto Roche: *Guía práctica para la utilización de muestras en investigación biomédica*, Madrid, España, 2006. La LIB y el RD 1716/2010 acogen este tipo de soluciones en varios de sus preceptos, algunos ya citados.

⁶⁸ RGPD cndo. 26.

⁶⁹ RGPD cndo. 26.

5.3.2. La anonimización y el estatuto jurídico de los datos anónimos y anonimizados

El RGPD no aporta un concepto de anonimización, aunque puede deducirse del concepto mismo de seudonimización⁷⁰. No obstante, continúa presente de manera implícita (es decir, sin utilizar este término, pero sí su descripción) en los considerandos del Reglamento⁷¹. En todo caso, consiste en un proceso (procedimientos, por lo general técnicos, que concluyen en la eliminación irreversible de los elementos que permiten la identificación del sujeto implicado); no describe meramente una situación (la de dato anónimo o anonimizado).

La anonimización, en sentido estricto, implica también un tratamiento de datos, es decir, el procedimiento de disociación o separación de datos inicialmente atribuibles a personas identificadas o identificables, pero en este caso ha de desligar de forma definitiva e irreversible unos y otros datos, según nos referíamos en el apartado precedente.

El resultado de este tratamiento es que los datos tratados son –se vuelven– anónimos, pues no existen datos adicionales referentes al interesado que deban mantenerse separados. Por otra parte, también son datos anónimos los no identificables en origen, es decir, cuando fueron recogidos de este modo, o cuando con posterioridad se ha producido por cualquier motivo la destrucción del nexo de asociación entre los datos identificadores y los demás.

Como es sabido, las expresiones “identificable” (“no identificable”, diríamos con mayor propiedad) y “anonimización” no incluyen el presupuesto de que sea absolutamente imposible la identificación del sujeto, sino que únicamente aluden a las medidas que permitan la identificación que sean “razonables”; por contra excluye las que para lograr la identificación del sujeto requieran “un esfuerzo no razonable, entendiéndose por tal el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados”⁷².

⁷⁰ Sí lo hace la LIB respecto a “anonimización” (“proceso por el cual deja de ser posible establecer por medios razonables el nexo entre un dato y el sujeto al que se refiere”), “dato anónimo” y “dato anonimizado o irreversiblemente disociado”. Cfr. el art. 3, letras c, i y h. Nótese que estas definiciones están redactadas con un planteamiento general, es decir, no circunscrito al ámbito de la investigación biomédica, sin perjuicio de la definición específica correspondiente de muestra biológica, que si se sitúa en este marco. En todo caso, se trata de una ley sectorial.

⁷¹ V. RGPD cndo. 26.

⁷² Así expresa literalmente esta idea la Ley 14/2007, en art. 3, i.

El criterio de la anonimización “razonablemente” irreversible es el que ha de prevalecer frente al mencionado en primer lugar, dado que es aceptado de forma unánime que es prácticamente imposible lograr una anonimización de los datos de forma absolutamente irreversible, salvo, quizá reduciendo drásticamente su contenido, lo que tendría como efecto no deseable la escasa utilidad que tendrían entonces esos datos para la investigación u otros fines reconocidos legalmente.

Por consiguiente, si unos datos personales han sido sometidos a tal proceso de anonimización de modo que ya no permiten razonablemente la identificación de la persona de la que provienen, a partir de ese momento dejarán de estar bajo la cobertura jurídica sobre protección de datos.

Así lo indica expresamente el RGPD: “Los principios de protección de datos no deben aplicarse a la información anónima, es decir información que no guarda relación con una persona física identificada o identificable, ni a los datos convertidos en anónimos de forma que el interesado no sea identificable, o deje de serlo. En consecuencia, el presente Reglamento no afecta al tratamiento de dicha información anónima, inclusive con fines estadísticos o de investigación”⁷³.

La anonimización no es un procedimiento completamente inocuo, pues podría desencadenar un doble efecto perjudicial para la persona afectada: una vulnerabilidad por deficiencia o ineficacia de las medidas de seguridad técnicas adoptadas; y una vulnerabilidad por falta de protección jurídica en ciertas situaciones en las que dicha anonimización podría ser reversible y daría lugar a la identificación del interesado, prescindiendo ahora de cuán complicado fuera tal procedimiento de reversibilidad.

Finalmente, si esos datos anónimos volvieran a ser vinculados con los que permiten identificar a la persona de la que provienen, utilizando para tal fin medios no razonables o esfuerzos desproporcionados o, incluso, aunque se produjera de forma accidental, esos datos recuperan de nuevo la categoría de datos personales, de acuerdo con la definición que establece el RGPD (art. 4.1), y les son aplicables otra vez los principios y reglas jurídicas de protección de los datos personales. A la misma conclusión deberá llegarse si mediante cualesquiera circunstancias o procedimientos ocurre que la persona

⁷³ RGPD cndo. 26.

es identificable (es decir, todavía no identificada, pero sí potencialmente) por procedimientos razonables⁷⁴.

5.3.3. El procedimiento de disociación

El concepto de seudonimización⁷⁵ y el procedimiento de disociación o separación de los datos de identificación de los demás datos eran ya conocidos en nuestra legislación anterior al RGPD. La LOPD definía como procedimiento de disociación todo tratamiento de datos personales de modo que la información que se obtenga no pueda asociarse a persona identificada o identificable (art. 3, f)⁷⁶. En términos semejantes y más precisos se pronuncia la LIB para el sector de la Biomedicina⁷⁷.

La disociación de los datos presupone, por consiguiente, que han sido sometidos intencionadamente a tal proceso, lo que comporta el tratamiento de los mismos en el sentido de este precepto del RGPD, con el efecto de que “que ya no puedan atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional”, recordemos que dice el art. 4.5, con el propósito de proseguir su tratamiento finalista sin la carga que comporta disponer al mismo tiempo de los datos de identificación del interesado, en particular cuando estos últimos no son necesarios para la consecución del fin legítimo. De ella hay que distinguir cualquier otra situación que haya dado lugar de forma accidental o fortuita a la pérdida de la identidad del titular de los datos.

Los procedimientos de disociación pueden ser diversos (mediante pseudónimos, la codificación o cifrado de los datos de identificación, incluida la

⁷⁴ Ya en este sentido, ROMEO CASABONA, Carlos María, *Anonymization and Pseudonymization: The Legal Framework at a European Level*, op. cit., pp. 45 s.

⁷⁵ Recordemos que es éste el término que utiliza el RGPD, art. 4.5, frente al de pseudoanonimizados, presente en nuestro ordenamiento jurídico desde 2007: LIB, art. 3, k.

⁷⁶ Al mismo resultado llegaba su Reglamento, pero dando un cierto circunloquio de dudosa justificación: “procedimiento de disociación: todo tratamiento de datos personales que permita la obtención de datos disociados (art. 5.1, p); dato disociado es aquél que no permite la identificación de un afectado o interesado (art. 5.2, e) y estos últimos son la persona física titular de los datos que sean objeto del tratamiento (art. 5.1, a).

⁷⁷ Art. 3, i): “Dato anonimizado o irreversiblemente disociado: 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 exige un esfuerzo no razonable, entendiéndose por tal el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados. Art.3, k) “Dato codificado o reversiblemente disociado: dato no asociado a una persona identificada o identificable por haberse sustituido o desligado la información que identifica a esa persona utilizando un código que permita la operación inversa”.

doble codificación, etc.), por lo general apoyados por técnicas digitales, pero en cualquier caso han de dar lugar a la separación de los datos identificadores de la persona del resto de la información que le concierna.

Más relevante es tener presente que la disociación puede ser reversible o irreversible, en los términos que expuse más arriba.

El concepto de disociación que acoge el RGPD parece ser el de disociación reversible, pues se requiere que “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”, vimos que señala el art. 4.5 del RGPD.

Los procedimientos de disociación mediante el uso de técnicas de cifrado o codificación se utilizan con el fin, precisamente, de conferir una mejor protección a los datos, en especial cuando van a ser cedidos a terceros. Mientras éstos últimos no tengan acceso a esa información adicional separada puede afirmarse que nos encontramos ante datos de persona no identificable, al menos para los terceros a los que se les ceden o tienen acceso legítimo a los mismos. Sin embargo, no quedan completamente al margen del marco tutelar de la legislación de protección de datos; al contrario, continúan siendo objeto de protección legal, en concreto de acuerdo con los criterios que veremos que impone la legislación interna (LOPDGDD).

Esta es una matización o aclaración relevante a la que ha dado cabida explícita el RGPD: “Los principios de la protección de datos deben aplicarse a toda la información relativa a una persona física identificada o *identificable*. *Los datos personales seudonimizados*, que cabría atribuir a una persona física mediante la utilización de información adicional, *deben considerarse información sobre una persona física identificable*”⁷⁸.

La disociación en cuanto tal no prejuzgaría la categoría jurídica de los datos que han sido sometidos a tal procedimiento: tanto pueden ser datos de personas identificables como no identificables (datos anónimos). Pero la respuesta sobre a qué categoría de datos pertenecen se debe buscar en, como se expuso en otro lugar, si requieren o no procedimientos no razonables o esfuerzos desproporcionados para lograr la identificación de la persona. Sin embargo, teniendo en cuenta los procedimientos de seudonimización que se utilizan habitualmente, esto es, la codificación de los mismos, en la

⁷⁸ RGPD cndo. 26.

mayor parte de los casos se tratará de datos de personas identificables y no de datos anónimos, sin perjuicio de que pueden utilizarse procedimientos de doble codificación u otros de semejante alcance que producen este último efecto. En consecuencia, estos datos estarán sometidos frecuentemente a los principios y al régimen legal de protección de los datos personales.

Si el procedimiento fuera irreversible entraríamos en la categoría de la anonimización.

5.3.4. Los derechos de la persona afectada sobre el proceso de anonimización y de seudonimización: alcance del consentimiento y del derecho a la información

Aparte de otras situaciones que abren la posibilidad de un tratamiento lícito de datos personales, el eje de esta licitud continúa asentándose en el consentimiento del titular de los datos –el interesado– para uno o varios fines específicos:

“[El tratamiento solo será lícito si se cumple al menos una de las siguientes condiciones:] el interesado dio su consentimiento para el tratamiento de sus datos personales para uno o varios fines específicos”⁷⁹.

Se ha discutido si el proceso mismo de anonimización requiere o no el consentimiento previo de la persona afectada o si es necesario al menos que sea informada sobre dicho proceso, también previamente, como hemos planteado más arriba. La misma cuestión se plantea cuando se pretende realizar la seudonimización. Mientras estos procesos se culminan o, incluso antes de que se inicien, nos encontramos ante verdaderos datos de carácter personal, esto es, atribuibles a un apersona identificada o identificable, por lo que no cabe duda de que su tratamiento requiere también para que sea legítimo, el consentimiento del interesado, a salvo de situaciones específicas que contemple la norma.

A favor de la exigibilidad normativa del cumplimiento de esta obligación puede alegarse el propio RGPD, en particular la amplia definición que aporta sobre “tratamiento”, puesto que en ella se incluyen expresiones como

⁷⁹ RGPD art. 6.1, a. También el consentimiento es objeto de acotamiento definitorio por parte del RGPD: “Toda manifestación de voluntad libre, específica, informada e inequívoca por la que el interesado acepta, ya sea mediante una declaración o una clara acción afirmativa, el tratamiento de datos personales que le conciernen” (art. 4.11).

“adaptación”, “modificación”, o “limitación” de los datos, que es uno de los efectos más evidentes que comporta:

“«Tratamiento»: cualquier operación o conjunto de operaciones realizadas sobre datos personales o conjuntos de datos personales, ya sea por procedimientos automatizados o no, 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”⁸⁰.

No cabe duda de que el sentido literal de este párrafo incluye las operaciones de anonimización –y de seudonimización–, en concreto como actividad de adaptación o modificación de los datos, dado que los datos personales son sometidos a una alteración o mutilación con el fin de que no pueda identificarse a la persona de la que provienen aquéllos. El proceso mismo de anonimización comporta todavía un acto de tratamiento de datos personales. Significa esto que hasta que no se haya producido la anonimización de los datos personales éstos gozan de la consideración de tales y les es aplicable el régimen legal de protección de los datos.

Por otro lado, el mismo Reglamento establece claramente el derecho del interesado a prestar su consentimiento para la investigación con sus datos, reconociéndole la facultad de delimitar o restringir los fines de investigación sobre los que consiente: “Con frecuencia no es posible determinar totalmente la finalidad del tratamiento de los datos personales con fines de investigación científica en el momento de su recogida. Por consiguiente, debe permitirse a los interesados dar su consentimiento para determinados ámbitos de investigación científica que respeten las normas éticas reconocidas para la investigación científica. Los interesados deben tener la oportunidad de dar su consentimiento solamente para determinadas áreas de investigación o partes de proyectos de investigación, en la medida en que lo permita la finalidad perseguida”⁸¹.

⁸⁰ RGPD art. 4.2.

⁸¹ RGPD, cndo. 33. No obstante, no parece sencillo interpretar la relación de este considerando con el cndo. 50, que entiende que “el tratamiento de datos personales con fines distintos de aquellos para los que hayan sido recogidos inicialmente solo debe permitirse cuando sea compatible con los fines de su recogida inicial” y, en tal caso, no se requiere una base jurídica aparte, distinta de la que permitió la obtención de los datos personales; estimando explícitamente compatibles los fines de investigación científica. Pero a continuación marca limitaciones y condiciones cuyo alcance, dentro del mismo considerando, no es fácil de especificar, como ésta: “Con todo, debe prohibirse esa transmisión en interés legítimo del responsable o el tratamiento ulterior de datos personales si el tratamiento

Por consiguiente, en algún momento antes de proceder a la anonimización o seudonimización (incluso aunque no se vayan a someter los datos a alguno de estos procesos) el interesado deberá expresar su consentimiento y el alcance del mismo y, como precisa el texto transcrito, es posible que no pueda prestarse aquél en el momento mismo de la recogida de los datos, lo que implica reconocer que puede ser en un momento posterior.

Se ha criticado esta solución por algún sector, pues se entiende que constituiría una exigencia imposible de llevar a la práctica, por las extraordinarias dificultades que puede comportar en muchos casos. Para otros, lo anómalo radicaba en los propios planteamientos de la anterior LOPD, que, se dice, eran incoherentes y contradictorios, dado que, por un lado, promovía la protección de la intimidad y animaba específicamente al uso de datos anónimos, pero, por otro, incluía el acto de la anonimización en su definición de 'tratamiento', de modo que ocluía la posibilidad de anonimización sin un consentimiento explícito por parte del interesado.

También se ha sostenido, en sentido contrario a la anterior posición, que la anonimización (con o sin procedimientos de agregación) no desplaza el deber de confidencialidad en relación con los sujetos de los datos. El fundamento de esta posición se encuentra en el riesgo de identificación de la persona a pesar de la anonimización. En resumen, el consentimiento continúa siendo la regla básica cuando se pretende revelar una información dada en una relación de confianza (p. ej., el llamado confidente necesario en el ámbito profesional o laboral).

En conclusión, puede confirmarse que, puesto que la anonimización comporta el tratamiento de datos personales, goza del estatuto jurídico que a éstos se reconoce en tanto no se haya culminado aquel proceso. En consecuencia, la persona titular de los datos no sólo debe ser consultada para que otorgue su consentimiento a la anonimización, sino que, además, está legitimada para rechazarla si, por ejemplo, no está de acuerdo con el uso o destino que vaya a darse a sus datos, de lo que se deriva que deberá ser informado previamente sobre este particular. Esta conclusión parece la

no es compatible con una obligación de secreto legal, profesional o vinculante por otro concepto." V. sobre este considerando NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar, *Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos: un nuevo marco normativo para el tratamiento de datos personales con fines de Investigación biomédica*, op. cit.

más coherente con los propósitos del régimen de protección de datos y ha encontrado un reflejo legal explícito en la LIB⁸².

A semejantes reflexiones hemos llegado con anterioridad con respecto al procedimiento de codificación de los datos que comporten una mera disociación reversible de los datos identificadores (seudonimización), teniendo en cuenta que estos datos caen, en principio, bajo el régimen de protección legal, pues conciernen a personas identificables. El RGPD encomienda al responsable del tratamiento de los datos la seudonimización cuando, de acuerdo a determinados criterios técnicos, organizativos y otros similares, pueda realizarse para aplicar de forma efectiva los principios de protección de datos⁸³. No es muy clara su dicción a la hora de establecer si para tomar esta decisión el responsable del tratamiento necesita o no el consentimiento del interesado. En todo caso, prevalece la normativa interna estatal, a la vista de las amplias facultades que reconoce el Reglamento a los EM en este ámbito⁸⁴.

Como es sabido, el recurso a los procedimientos de disociación de los datos es frecuente en los ámbitos estadísticos y de la investigación científica, en concreto en el sector de la Biomedicina. Esta alternativa de la disociación suele ser considerada como la deseable en relación con estas actividades: en ellas sólo interesan datos globales (estudios estadísticos y epidemiológicos), bien porque no se vaya a necesitar ninguna otra información de la persona que participa en la investigación, para lo que es suficiente con una disociación irreversible o anonimización, lo que tiene como efecto que libera al investigador de cualquier obligación ulterior respecto al tratamiento de los datos; o bien porque se cuente con la posibilidad de tener que solicitar más información al interesado para poder proseguir la investigación (p. ej., datos retrospectivos de la historia clínica relativos a la evolución de la enfermedad que padece que está siendo objeto de estudio) o, al contrario, porque se haya obtenido un hallazgo de capital importancia sobre la salud del interesado,

⁸² En concreto, en relación con las muestras biológicas: "El consentimiento del sujeto fuente será siempre necesario cuando se pretendan utilizar con fines de investigación biomédica muestras biológicas que hayan sido obtenidas con una finalidad distinta, se proceda o no a su anonimización" (art. 58.2); "En el caso de utilización de muestras que vayan a ser anonimizadas, el sujeto fuente recibirá la información contenida en los apartados a), b), c) y d) de este artículo" (art. 59.2). Baste con citar la letra a) para comprender el alcance de la información previa a la anonimización: "Finalidad de la investigación o línea de investigación para la cual consiente" (art. 59.1, a).

⁸³ RGPD, art. 25.1.

⁸⁴ RGPD, art. 89.

que debe comunicársele con urgencia (p. ej., que es portador de una grave enfermedad que requiere tratamiento médico inmediato).

En estos casos puede ser conveniente proceder a una disociación reversible de los datos o seudonimización, para el caso en que sea necesario volver a ponerse en contacto con el interesado.

Además, debe recordarse lo ya señalado de que en el sector de la investigación científica el titular de los datos —el interesado— frecuentemente lo es no sólo de éstos, sino también de aquellos materiales biológicos (muestras biológicas)⁸⁵ de los que se puede extraer alguna información individualizada mediante las pruebas oportunas. Las muestras biológicas son tratadas por la LIB, con acierto, como material continente de información relativa al sujeto del que proviene y de su familia biológica, y por ello también les otorga protección. Esta ley confiere a las muestras biológicas el mismo régimen jurídico que a los datos personales relativos a la salud, y prevé para ellas la posibilidad tanto de su seudonimización como de su anonimización⁸⁶.

Por su parte, el *Information Commissioner* del Reino Unido⁸⁷ detectó con acierto hace ya unos años algunas dificultades planteadas por los datos anonimizados o, mejor, por el proceso que conduce a ellos: la eliminación del nombre y dirección no es suficiente para asegurar el anonimato, pues la identidad de una persona puede ser deducida de otros datos no eliminados, como la fecha de nacimiento y el código postal; un responsable de los datos no puede designar a un tercero para tratar datos en su representación y defender que, puesto que éste no visualiza la información personal en sí misma, no está “tratando” datos; tal argumento, se explica, no es aceptable,

⁸⁵ La LIB define el sujeto fuente como “individuo vivo, cualquiera que sea su estado de salud, o fallecido del que proviene la muestra biológica” (art. 3, v); y la muestra biológica: “cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona” (art. 3, o).

⁸⁶ Lo que explica que haya sido tan minuciosa en sus definiciones relativas a la situación de la muestra: “Muestra biológica anonimizada o irreversiblemente disociada: muestra 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 exige un esfuerzo no razonable. Muestra biológica no identificable o anónima: muestra recogida sin un nexo con una persona identificada o identificable de la que, consiguientemente, no se conoce la procedencia y es imposible trazar el origen. Muestra biológica codificada o reversiblemente disociada: muestra no asociada a una persona identificada o identificable por haberse sustituido o desligado la información que identifica a esa persona utilizando un código que permita la operación inversa” (art. 3, p, q, r, respectivamente).

⁸⁷ Information Commissioner of the United Kingdom: *Guidance*, January 2001.

puesto que el responsable de los datos lo es también de la información que sea tratada por el sistema de procesamiento digital.

Las llamadas enfermedades raras plantean asimismo sus propios problemas. Puede ocurrir que no sea posible anonimizar la información relativa a un paciente que padece una enfermedad extremadamente rara, por tanto, infrecuente y por ello fácilmente identificable su singular portador.

Por otro lado, debemos retomar los otros intereses legítimos que pueden estar implicados en la anonimización y el uso posterior de estos datos, como es la investigación científica.

Algunas instituciones científicas británicas elaboraron un documento muy clarificador sobre esta cuestión⁸⁸. En dicho documento hay un capítulo dedicado específicamente a "confidencialidad, seudonimización y anonimización", cuyas orientaciones son muy similares a las propuestas más arriba. Procede destacar ahora únicamente que cuando se prevé la posibilidad de hallar alguna información relevante para el sujeto fuente (p. ej., que es portador de una enfermedad) dichos resultados puedan ser comunicados por el equipo investigador al médico responsable de aquél, para lo que el proceso de seudonimización es más conveniente, pero no en las demás hipótesis.

Otro supuesto en los que está prevista la disociación obligada de los datos es el relativo a la conservación de los datos una vez cumplido el plazo establecido para la cancelación de los mismos y para otras medidas precautorias, sin perjuicio de la obligación de bloqueo.

5.3.5. Seudonimización y cesión de datos para investigación en biomedicina: su exclusión del régimen general sobre protección de datos

Una de las consecuencias prácticas más relevantes en relación con los procedimientos de la seudonimización de los datos, sean o no sean aquellos reversibles es, en primer lugar, la posibilidad de utilización de datos de personas identificables con fines de investigación científica, con el fin de que desde un punto de vista metodológico dicha investigación pueda aprobar resultados científicamente validables. De este modo, en muchas ocasiones no

⁸⁸ ROYAL BROMPTON & HAREFIELD NHS TRUST AND NATIONAL HEART & LUNG INSTITUTE ETHICS COMMITTEE, *Advice to investigators on specific problems in preparing applications for Ethical Review of Research Studies*, últ. revisión de 2009, *passim*.

será necesario acceder a datos de personas identificadas y de serlo, en todo caso, deberá estar justificado por razón de la propia naturaleza del estudio⁸⁹.

En ocasiones, las propias características de una investigación biomédica determinada pueden requerir que esté plenamente identificado el paciente del que provienen las muestras, así como su propia historia clínica, la cual puede ser imprescindible para conocer la evolución de la patología que presente aquél. Esta metodología de la investigación plantea la necesidad de aportar algunos criterios específicos dirigidos al logro de una eficaz protección de los datos y de la intimidad de la persona afectada. Desde la perspectiva del investigador, monitor y promotor aquéllos se basarán, fundamentalmente, en el tratamiento confidencial tanto de la muestra como de la información personal que se pueda obtener o de la que ya se disponga (p. ej., la historia clínica), así como en el deber de secreto por parte de los profesionales implicados y respecto al interesado contar con su consentimiento previo⁹⁰.

De acuerdo con las prácticas más extendidas en la actualidad, la investigación científica en este sector se realiza mediante la colaboración de varios grupos de investigación situados en centros, ciudades e incluso países diferentes, en no pocas ocasiones algunos de ellos no pertenecen a la UE, por lo que cobra capital interés la posibilidad de compartir y transferir datos y muestras biológicas de las personas que participan en la investigación (sujetos fuente). De ahí que sea decisivo el régimen jurídico de la cesión de los datos.

Esta materia de la comunicación –cesión– de datos estaba prevista en la LOPD. De conformidad con la misma, los datos de carácter personal objeto del tratamiento sólo podían ser comunicados a un tercero para el cumplimiento de fines directamente relacionados con las funciones legítimas del cedente y del cesionario con el previo consentimiento del interesado. Aparte de varias excepciones que establecía a continuación de esta regla general, en relación con la cesión de datos disociados esta Ley señalaba lo siguiente:

⁸⁹ La Recomendación del Consejo de Europa sobre Protección de datos médicos da preferencia a que los datos médicos que se utilicen con fines de investigación científica sean anónimos: “Siempre que ello sea posible, los datos médicos utilizados para fines de investigación científica deberán ser anónimos. Las organizaciones profesionales y científicas, así como las autoridades públicas promoverán el desarrollo de técnicas y procedimientos que aseguren el anonimato” (principio 12.1).

⁹⁰ De nuevo la Recomendación citada señala algunos requisitos (principio 12.2). La LIB también marca los suyos propios, e incluye la hipótesis de que no pueda recabarse el consentimiento del sujeto fuente de la muestra biológica, cuando la obtención de dicho consentimiento no sea posible o represente un esfuerzo no razonable en el sentido del artículo 3.i) de la Ley (art. 58.2 y disposición transitoria segunda).

“Si la comunicación se efectúa previo procedimiento de disociación, no será aplicable lo establecido en los apartados anteriores” (art. 11.6). El concepto legal de disociación en este precepto no quedaba muy claro: si se refería a la que conducía a la anonimización o a la mera seudonimización.

A diferencia de la perplejidad que generaba el régimen legal anterior, con la regulación actual se despeja esta incertidumbre, al considerar, como se indicó más arriba, que la disociación conducente a una seudonimización da lugar a que ésta no entre en el ámbito normativo respecto a la cesión de datos a terceros.

De todos modos, el temor persiste respecto a los riesgos de reidentificación, respecto a la cual el legislador interno ha establecido varios requerimientos.

6. La reidentificación y los requisitos de cesión de datos

6.1. El big data y los riesgos de reidentificación de los datos anonimizados o seudonimizados

La posibilidad real de reidentificación del titular de los datos, acrecentada con el tratamiento creciente del *big data*, supone el debilitamiento de un mecanismo adoptado jurídicamente sobre el que ha descansado en gran medida la cesión de datos a terceros ajenos a los fines legítimos perseguidos con su obtención⁹¹, además del consentimiento del interesado y sus derechos de exclusión de terceros⁹²: la anonimización, que, como se ha visto más arriba, comporta que los datos personales que han sido sometidos a este proceso de desidentificación aparentemente irreversible dejan de constituir un objeto de la protección y del régimen jurídico de los datos, puesto que han dejado de ser de carácter personal desde el momento en que se disgregan o separan definitivamente los datos identificadores de la persona del resto de datos que se refieren a ella.

Sin perjuicio de la realidad acabada de mencionar, al legislador interno lo que le preocupa es que la reidentificación pueda producirse en relación con los datos seudonimizados, una vez hayan sido cedidos a terceros para

⁹¹ Así lo entienden también, MAYE-SCHÖNBERGER, V. / CUKIER, K., *Big data. La revolución de los datos masivos*, Turner-Noema, 2013, p. 194.

⁹² V. arts. 3 y 5 de la LIB.

investigación biomédica. Le preocupa y regula requerimientos que prevengan aquélla.

6.2. La prevención de la reidentificación

El legislador estatal, dada la iniciativa que hemos visto que otorga en esta materia el RGPD a los EM⁹³, no ha dudado en establecer la inclusión de medidas prescriptivas con el fin de prevenir lo mejor posible la reidentificación de datos seudonimizados. Distinto es que pueda aceptarse su propia formulación y compartir que estas medidas vayan a ser eficaces. Veámoslo.

Para el uso de datos personales seudonimizados se requerirá, según prescribe con mayor exactitud la LOPDGDD⁹⁴:

- 1.º Una separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación. No podemos entrar más allá en esta exigencia, pero apunta a que el investigador y la persona que proceda a la seudonimización han de ser distintos. Este proceder es el estándar en relación con los biobancos, pero en otros ámbitos, como el hospitalario, puede ser más complicado observarlo, por ejemplo, cuando se trata de datos y muestras que proceden de pacientes del propio investigador.
- 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.

Añade la Ley que podrá procederse a la reidentificación de los datos en su origen, cuando con motivo de una investigación que utilice datos seudonimizados, se aprecie la existencia de un peligro real y concreto para la seguridad o salud de una persona o grupo de personas, o una amenaza grave para sus derechos o sea necesaria para garantizar una adecuada asistencia sanitaria.

Con esta última previsión deberá armonizarse lo establecido por la LIB sobre este mismo asunto (aunque está redactado con matices diferentes de cierta relevancia, en los que no podemos entrar en este lugar), conforme

⁹³ Recuérdese lo que establece el RGPD en su art. 89.

⁹⁴ Disposición Adicional 17.2, d), párr. 2º LO 3/2018.

a la cual antes de realizarse un análisis genético con fines de investigación en el ámbito sanitario deberá informarse al interesado de: la posibilidad de descubrimientos inesperados y su posible trascendencia para el interesado; la facultad de éste de tomar una posición en relación con recibir su comunicación; y la implicación que puede tener para sus familiares la información que se llegue a obtener y la conveniencia de que él mismo, en su caso, transmita dicha información a aquéllos (art. 47, n^{os} 4^o y 5^o).

Es indudable que la reidentificación de los datos, buscada o accidental, es uno de los grandes desafíos a los que se enfrentan la normativa europea (RGPD) y la interna (LOPDDGDD) para asegurar su eficiencia; pero es al mismo tiempo es su talón de Aquiles. Las medidas legales que se han adoptado (exclusivamente centradas en el sector de la salud en lo que se refiere a la legislación interna; nada explícito se indica en la europea) son más bien voluntaristas, al menos en parte, y todo parece presagiar que esta cuestión será la que desencadene en primer lugar las dudas sobre la eficiencia protectora del nuevo marco legal europeo y su desarrollo por las legislaciones internas de los Estados Miembros.

El uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud pública y, en particular, biomédica, deberá ser sometido al informe previo del comité de ética de la investigación previsto en la normativa sectorial⁹⁵.

7. Consideraciones finales. Algunas propuestas

El RGPD comporta un gran paso para una protección de los datos de carácter personal en general, incluidos los relativos a la salud y los genéticos. No obstante, es necesaria una protección más efectiva de estos datos, pues ya se ha visto la gran presión que se ha despertado en torno a ellos, en concreto respecto a su acceso por entidades del sector privado, en particular del sector productivo y financiero, pero también de las autoridades administrativas y sus agentes y de los propios ciudadanos como individuos.

Nadie se salva. Esto se agrava por el riesgo de reidentificación de los datos seudonimizados, pues la impresión es que las medidas preventivas que establece la LOPDPGDD no parecen suficientemente eficaces.

⁹⁵ Disposición Adicional 17.2, g), LO 3/2018, donde se añade 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 Reglamento (UE) 2016/679.

Se debería prestar atención a las debilidades conocidas en la gestión de los datos de salud y genéticos y preparar algunas disposiciones específicas adecuadas para prevenir estos fallos en la protección de los datos sanitarios.

Medidas que podrían adoptarse o asegurar su eficiente ejecución si ya están incluidas en el RGPD o en la legislación interna (LOPDGDD):

- Prevenir el cruce de datos genéticos identificados con otros datos después de su anonimización.
- Reforzar y extender los deberes de confidencialidad de cualquier persona que gestione o acceda legítimamente a datos personales y agravar las consecuencias jurídicas en el caso de su vulneración, no solo personales, sino también institucionales⁹⁶
- La multa no debería ser la principal o única respuesta.
- Implementar una aplicación real y eficiente del principio de minimización de los datos⁹⁷.
- Asegurar que el consentimiento del interesado sea prestado de forma verdaderamente libre, sin condiciones o requerimientos que coaccionen la libertad de la decisión del sujeto.

La panoplia de soluciones posibles es amplia. Tal vez podría ser suficiente con establecer legalmente un repertorio extenso pero flexible de garantías y obligaciones cuando los datos se utilizan para ciertos propósitos, más que recurrir a numerosas autorizaciones y consentimientos, p. ej., para la investigación en Biomedicina.

En esta inquietud de lograr una regulación lo más eficiente posible, algunas propuestas se dirigen a situaciones más definidas, bien que propugnando

⁹⁶ Sobre este particular el Derecho español establece esta obligación de forma adecuada: LIB, art. 5.4: "Quedará sometida al deber de secreto cualquier persona que, en el ejercicio de sus funciones en relación con una actuación médico-asistencial o con una investigación biomédica, cualquiera que sea el alcance que tengan una y otra, acceda a datos de carácter personal. Este deber persistirá aún una vez haya cesado la investigación o la actuación". Código Penal, art. 197 y ss. (espec. 197.2 y 199).

⁹⁷ V. RGPD, arts. 5.1, c ("Los datos serán: adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con los fines para los que son tratados") y 25. Entiende que se extiende a las garantías que establece el art. 89.1, NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar, *Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos: un nuevo marco normativo para el tratamiento de datos personales con fines de Investigación biomédica*, op. cit.

criterios más limitados, pero al mismo tiempo más eficaces, como sería prestar más atención a la fase de recogida de datos para su posterior procesamiento, introduciendo mayores restricciones en esta actividad, pues es evidente la gran voracidad que se ha ido extendiendo de forma general respecto a la recogida de datos y su registro, lo que pone en duda que se cumpla la estricta observancia del principio de pertinencia o de proporcionalidad de la misma en relación con la finalidad legítima perseguida. La autonomía del titular de los datos podría expresarse una vez conocida su existencia y tomar a partir de ese momento las decisiones que aquél estime oportunas, sin perjuicio de las limitaciones u otras previsiones que haya podido establecer la ley.

También se apunta la necesidad de reforzar los deberes de confidencialidad de cualquier persona que gestione o acceda legítimamente a datos personales, aunque sobre este particular el Derecho español establece esta obligación de forma adecuada⁹⁸.

Probablemente debería abordarse un nuevo enfoque sobre los derechos de autonomía del interesado o titular de los datos, podría ser un control más eficiente por parte de las autoridades competentes del uso de los datos por parte de terceros, es decir, de su cesión, una vez otorgado el consentimiento inicial por aquél.

⁹⁸ LIB, art. 5.4: "Quedará sometida al deber de secreto cualquier persona que, en el ejercicio de sus funciones en relación con una actuación médico-asistencial o con una investigación biomédica, cualquiera que sea el alcance que tengan una y otra, acceda a datos de carácter personal. Este deber persistirá aún una vez haya cesado la investigación o la actuación."