

**«La investigación científica
con datos personales
genéticos y datos relativos a la
salud: perspectiva europea
ante el desafío globalizado»**

Mikel Recuero Linares

Madrid, 20 de noviembre de 2019

AGRADECIMIENTOS

Este trabajo se ha realizado en el marco del Proyecto PMP17/00007 *Functional and Clinical Impact of Genomic Analysis in CLL*, integrado en el Plan Estatal de I+D+I y cofinanciado por el ISCIII-Subdirección General de Evaluación y el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER - “Una manera de Hacer Europa”).

Asimismo, se ha contado con la ayuda concedida por el Departamento de Educación del Gobierno Vasco para apoyar las actividades del Grupo de Investigación de la Cátedra de Derecho y Genoma Humano (Ref. nº IT1066-16).

ÍNDICE

Registro de abreviaturas.....	6
Introducción.....	7

CAPÍTULO PRIMERO

Los datos genéticos y los datos relativos a la salud como categorías especiales de datos personales

1.1.- Los datos relativos a la salud	11
1.2.- Los datos genéticos	14
1.3.- Bases jurídicas generales para el tratamiento de datos relativos a la salud y datos genéticos en el Reglamento General de Protección de Datos	18

CAPÍTULO SEGUNDO

El tratamiento de datos personales genéticos y relativos a la salud con fines de investigación

2.1.- Concepto e implicaciones jurídicas de la investigación traslacional: especial atención a los riesgos para la protección de datos de carácter personal.....	21
2.2.- El debate sobre las bases jurídicas para el tratamiento de datos con fines de investigación en el Reglamento General de Protección de Datos	26
2.2.1.- Consentimiento del interesado	28
2.2.2.- Compatibilidad con los fines iniciales.	30
2.2.3.- Tratamiento necesario para el interés público esencial y el interés público en el ámbito de la salud pública.....	31
2.2.4.- Tratamiento necesario con fines de investigación científica.....	33
2.3.- Las bases jurídicas para el tratamiento de datos con fines de investigación en la Ley Orgánica de Protección de Datos y GDD	34
2.4.- Las garantías y excepciones aplicables a la investigación científica: el art. 89 del Reglamento y algunos paradigmas estatales.....	36

CAPÍTULO TERCERO

Las transferencias internacionales de datos personales genéticos y de salud con fines de investigación

3.1.- Régimen jurídico aplicable a las transferencias internacionales de datos desde Estados de la Unión Europea a terceros países u organizaciones internacionales	42
3.2.- Mecanismos y vías para la realización de transferencias internacionales de datos genéticos y de salud con fines de investigación.....	45
3.2.1.- Transferencias basadas en una decisión de adecuación (art. 45)	46
3.2.2.- Transferencias mediante garantías adecuadas (arts. 46 y 47).....	48
3.2.3.- Excepciones para situaciones específicas (art. 49).....	51
3.3.- Propuestas finales y modelos alternativos para la transferencia internacional de datos personales genéticos y de salud con fines de investigación.....	52
3.3.1.- Primera propuesta: anonimización, un escenario crítico	55
3.3.2.- Segunda propuesta: un código de conducta para la investigación en salud.....	57
3.3.3.- Tercera propuesta: cooperación internacional, consorcios y organizaciones.....	59
3.3.4.- Cuarta propuesta: a falta de <i>hard-law</i> , <i>soft-law</i>	61
3.3.5.- Modelos alternativos y tecnologías disruptivas.....	62
CONCLUSIONES	65
BIBLIOGRAFÍA.....	68
REFERENCIAS NORMATIVAS.....	75
REFERENCIAS JURISPRUDENCIALES	78
OTROS DOCUMENTOS	79

Registro de abreviaturas:

AEPD	Agencia Española de Protección de Datos
CEPD	Comité Europeo de Protección de Datos
DACO	Data Access Compliance Office
DPD	Directiva de Protección de Datos
EEE	Espacio Económico Europeo
ERIC	European Research Infrastructure Consortium
GT29	Grupo de Trabajo del Artículo 29
ICGC	International Cancer Genome Consortium
LIB	Ley de Investigación Biomédica
LOPDGDD	Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
RGPD	Reglamento General de Protección de Datos
STEDH	Sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos
STJUE	Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea
TEDH	Tribunal Europeo de Derechos Humanos
TJUE	Tribunal de Justicia de la Unión Europea
UE	Unión Europea

INTRODUCCIÓN

“Con la perspectiva adecuada, los datos pueden convertirse en un manantial de innovación y servicios nuevos. Los datos pueden revelar secretos a quienes tengan la humildad, el deseo y, sobre todo, las herramientas para escuchar”¹.

De esta forma, a caballo entre lo tangible y lo críptico, auguraban MAYER SCHÖNBERGER y CUKIER el porvenir de una sociedad basada en la información, en la que la predicción y la analítica de datos terminarían por socavar la noción misma de lo casual. Aquel uso primario y primigenio de los datos que, otrora, propició el surgimiento del derecho a la autodeterminación informativa y las primeras normas de protección de datos se halla hoy día cuestionado por los potenciales riesgos –y virtuosos beneficios– que presentan los usos secundarios de los mismos, susceptibles de revelar secretos –nuevos usos y fines– a quienes tengan las herramientas para escuchar –la suficiente capacidad de procesamiento de datos a gran escala y tiempo real–.

Precisamente, este uso secundario de los datos de carácter personal es el que presenta un mayor potencial para el desarrollo de nuevos tratamientos, herramientas de diagnóstico, técnicas de investigación, fármacos y medicamentos por medio de la paulatina incorporación de las nuevas tecnologías de procesamiento *big data* al ámbito de la investigación científica y biomédica; erigiéndose como una suerte de necesidad contemporánea para el progreso de la medicina.

Esto no quiere decir, empero, que haya desaparecido el valor de los fines primarios de los datos. Quiere decir que la normativa no estaba adaptada ni preparada para conciliar, jurídicamente, la libre circulación y la explotación de los fines secundarios o inicialmente no previstos de los datos con la necesaria protección de las personas físicas titulares de aquellos. A ello hay que adicionar, asimismo, la proliferación de un contexto científico global que se sitúa, justamente, como el paso necesario para la consecución de los venideros hitos médicos y el desarrollo de nuevas técnicas como la investigación traslacional y la medicina personalizada.

El ecosistema científico demanda una auténtica metamorfosis para poder continuar con la senda del progreso médico y humanitario; con una triple alteración de su propia esencia primigenia. Primero, con un cambio sustancial en la propia metodología y técnica de la *praxis* investigativa, siendo cada vez más evidente y necesario el recurso a las nuevas tecnologías como el *big data*, la Inteligencia Artificial o el *cloud computing*. Segundo, con una extensión del ámbito territorial de los estudios e investigaciones, abandonando concepciones puramente locales o regionales y, proe inde, más limitadas e insuficientes para abordar económica y personalmente los nuevos proyectos y desafíos globales. Y, tercero, con un notorio incremento de la cantidad de datos requeridos para el éxito de tales investigaciones, al haberse comprendido que la vía para hallar patrones complejos sobre las causas de determinadas enfermedades y afecciones pasa, necesariamente, por el procesamiento masivo y a gran escala de datos genéticos y datos de salud.

Así pues, con la ardua encomienda de procurar un equilibrio entre la libre circulación internacional de datos genéticos y de salud en pos de la investigación científica y la salvaguarda del derecho fundamental a la protección de datos personales ve la luz el Reglamento General de Protección de Datos de la UE. La

¹ MAYER SCHÖNBERGER, Viktor; CUKIER, Kenneth. *Big data: a revolution that will transform how we live, work and think*. Houghton Mifflin Harcourt, 2013.

nueva norma ha tratado de hacer frente a los numerosos desafíos que para la protección de datos entrañan las sociedades globales digitales e interconectadas.

Mas, por el camino, cabe preguntarse si las soluciones aportadas han servido para dotar a la investigación científica y biomédica del pretendido marco común y global o si, por el contrario, el reforzamiento de los derechos y garantías de las personas físicas puede haber desincentivado la inversión y el desarrollo del meritado sector.

De esta forma, el presente Trabajo ambiciona postularse como una herramienta susceptible de identificar las carencias y virtudes del actual marco jurídico de protección de datos personales en relación con la puesta en marcha de proyectos y consorcios paneuropeos e internacionales de investigación que requieran la recogida, explotación y reutilización de grandes cantidades de datos genéticos y de salud. De igual forma, pretenden ofrecerse respuestas y soluciones prácticas y generalmente aplicables a los diversos problemas identificados, con especial atención a la pluralidad de bases jurídicas legitimadoras, los nuevos fenómenos como la investigación traslacional y la transferencia y compartición internacional de tales categorías de datos personales.

Para ello, el primer Capítulo tratará de ofrecer una perspectiva integral en relación con las peculiares cualidades de los datos genéticos y los datos relativos a la salud como datos personales de categoría especial, junto con una breve delimitación conceptual de los mismos; a modo de génesis en pos de un posterior y más complejo análisis.

A continuación, el Capítulo Segundo se centra en desgajar la problemática que la recogida, tratamiento y reutilización de los referidos datos personales con fines de investigación científica puede entrañar para los derechos de las personas, con especial atención al acuciante fenómeno de las nuevas modalidades de investigación como la investigación traslacional. Asimismo, se propone un análisis pormenorizado de las bases jurídicas que puedan llegar a ser empleadas por los investigadores o responsables en cuestión para legitimar legalmente sus estudios, acompañado por la compleja casuística dimanante de la elección de una u otra vía.

En el Capítulo Tercero se abordan los diversos mecanismos y cauces susceptibles de ser utilizados para intercambiar y transferir internacionalmente datos personales genéticos y datos relativos a la salud con fines de investigación, en aras a la constitución de proyectos y consorcios de investigación a nivel paneuropeo e internacional.

Por último, se formulan *in fine* una serie de propuestas expresamente designadas por su viabilidad práctica y articuladas sobre la base de su adecuación jurídica y ética; al tiempo que se alude a modelos alternativos y a las virtudes –y limitaciones– de la aplicación de nuevas tecnologías disruptivas a los tratamientos y transferencias internacionales descritas.

Todo ello con el firme objeto y determinación de que los avances introducidos por la normativa de protección de datos personales puedan traducirse, a su vez, en un marco jurídico idóneo para la culminación de los avances médicos y de investigación presentes y venideros.

“Porque los datos pueden revelar secretos a quienes tengan la humildad, el deseo y, sobre todo, las herramientas para escuchar”. Con la perspectiva adecuada.

Planteemos y cuestionemos, pues, la adecuación de tal perspectiva.

CAPÍTULO PRIMERO:

Los datos genéticos y los datos relativos a la salud como categorías especiales de datos personales

Resulta evidente que ambicionar un análisis minucioso y exhaustivo de la conceptualización y caracterización de los datos genéticos y los datos relativos a la salud escapa del objeto del presente Trabajo. Sin embargo, resulta harto complicado abordar una problemática tan espinosa como la que nos atañe sin esbozar, previamente, en unas pocas líneas, los principales rasgos definitorios de este tipo de datos, en aras a poner de manifiesto los retos y problemas que entrañan en el ámbito específico de la investigación y las transferencias internacionales con dicha finalidad. Así pues, en primer lugar, se delimitará sucintamente el concepto de dato personal y sus tipologías para; en segundo lugar, centrar el análisis en los datos relativos a la salud y los datos genéticos como categorías especiales de datos personales.

Como se ha anticipado *supra*, el primer paso es el de identificar la **noción de dato personal o dato de carácter personal** que se toma *ab initio* en el presente Trabajo. Para evitar discusiones extensas al respecto, se toma como referencia la definición generalmente aceptada y proclamada por el propio Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea² (en lo sucesivo, RGPD). Así, debe entenderse por dato personal, tal y como establece el art. 4.1, “toda información sobre una persona física identificada o identificable”. Aunque en principio el concepto parece sencillo y pacífico, es preciso, no obstante, realizar ciertas matizaciones – especialmente por su incidencia en el ámbito específico de la salud–.

La mención expresa de “persona física” implica, por consiguiente, que los datos de las personas jurídicas están excluidos de la protección dispensada por el Reglamento –no de su cumplimiento, claro está–. Sin embargo, como bien señala TRONCOSO REIGADA, sí que cubriría los datos de los autónomos y profesionales individuales³ que es, precisamente, uno de los regímenes más utilizados por los profesionales sanitarios. Asimismo, la alusión a persona física exige que estemos ante una persona viva, lo que expele de la protección del RGPD a las personas fallecidas⁴. Esta exclusión también tiene una incidencia importante para objeto del presente Trabajo, pues los datos genéticos de personas fallecidas pueden servir para identificar a los familiares más cercanos del difunto y, así, podrían ser merecedoras de una

² Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (DOUE, L 119/1, 04/05/2016).

³ TRONCOSO REIGADA, A. “Investigación, salud pública y asistencia sanitaria en el Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea y en la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales”. *Revista de derecho y genoma humano: genética, biotecnología y medicina avanzada*. Leioa: UPV/EHU y Dykinson, nº 49, 2018, p. 202.

⁴ A este respecto, el Considerando 27 del Reglamento dispone expresamente que éste “no se aplicará a la protección de datos personales de personas fallecidas”, habilitando a los Estados Miembros para que sean ellos quienes adopten disposiciones específicas al respecto.

protección indirecta del Reglamento; cuestión que éste opta por dejar en manos de los Estados Miembros.

Finalmente, el texto normativo únicamente se aplicará a una persona física identificada o identificable, por lo que, en principio, los datos completamente anónimos –en la medida en que no permitan identificar ni directa ni indirectamente a una persona física– tampoco serían considerados datos personales. Sin embargo, en la actualidad, la frágil linde que separa el dato anónimo del dato de una persona no identificada pero identificable –y ello pese a los vanos esfuerzos del RGPD por trazarla⁵– se encuentra prácticamente diluida. Aunque se ahondará en ello en los próximos Capítulos, en el ámbito de la investigación médica y genética es cada vez más común el recurso a tecnologías *big data* y a grandes capacidades de procesamiento de información que, en definitiva, aumentan notoriamente las probabilidades de re-identificar datos que presuntamente habían sido anonimizados⁶.

Esclarecida la noción de dato personal, procede ahora examinar la **especial categorización de los datos relativos a la salud y los datos genéticos**, con las consecuencias que de ello se infieren para su captación, tratamiento y reutilización. Históricamente se ha sostenido que los datos de salud y genéticos eran merecedores de una especial protección por su carácter de datos íntimos y sensibles. La doctrina ha subrayado que este carácter sensible se deriva de la incidencia que este tipo de datos pueden tener sobre la dignidad y la personalidad⁷ al tiempo que afectan a la esfera más íntima y reservada de una persona cuyo conocimiento quiere mantenerse preservado de injerencias de terceros⁸. De esta forma, no solo se situarían en la esfera del derecho a la autodeterminación informativa o protección de datos, sino también, indirectamente, en el terreno del derecho a la intimidad; cuestión admitida por el propio Tribunal Europeo de Derechos Humanos⁹ (en adelante, TEDH). En la práctica, una de las razones que justifican el sometimiento de los datos genéticos y de salud a un régimen de especial protección vendría a ser la necesidad de mantener y garantizar la relación de confianza y confidencialidad entre médico y paciente¹⁰. Todo ello justifica, a su vez, la categorización especial de los datos de salud y los datos genéticos que realiza el RGPD –junto a otros como los biométricos, que aunque pueden revelar también ciertas circunstancias de salud no serán objeto de estudio en

⁵ Vid. Considerando 26 del RGPD, que trata de explicar y trazar la línea entre ambos conceptos.

⁶ En este sentido cabe preluar –sin perjuicio de que se ahondará en ello más adelante– que tanto el GT29 (Dictamen 4/2007 sobre el concepto de dato personal) como el TJUE (STJUE 19 de octubre de 2016 *Patrick Breyer v. Bundesrepublik Deutschland*, Asunto C582/14) han admitido que para que el dato sea considerado como anónimo basta con que para ser re-identificado sea necesario un esfuerzo desproporcionado o no razonable en términos de coste y tiempo, no siendo preciso que el riesgo de re-identificación sea "cero". Para un mayor desarrollo vid. apartado tercero del Capítulo Tercero.

⁷ CRISTEA UIVARU, L. *La protección de datos de carácter sensible: Historia Clínica Digital y Big Data en Salud*. Barcelona: Bosch, 2018. p. 44.

⁸ TRONCOSO REIGADA, A. *La protección de datos personales, en busca del equilibrio*. Valencia: Tirant lo Blanch, 2010. p. 1100.

⁹ Sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos de 6 de octubre de 2010, *Caso CCC v. España* (nº 1425/06).

¹⁰ BONNIE, K. "How Should Health Data Be Used? Privacy, Secondary Use, and Big Data Sales". *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* [en línea], Cambridge: HeinOnline, vol. 25, no. 2, April 2016, p. 315. Fecha de consulta: 7 de junio de 2019.

el presente Trabajo—, a los que dispensa una protección especial y los somete a un régimen específico de licitud¹¹.

A continuación, se examinarán de manera independiente los datos relativos a la salud y los datos genéticos, sin perjuicio de que, tradicionalmente, los datos genéticos se hayan considerado incardinados dentro de los primeros¹². Sin embargo, su análisis en apartados autónomos en el presente Trabajo estriba en la actual regulación del RGPD, que les confiere entidad propia, tratando de sugerir, al mismo tiempo, que en la práctica tanto su utilización como su regulación por la normativa sectorial se ha realizado manera separada. Ahora bien, la realidad es bien distinta, pues normalmente las normas sectoriales les confieren un tratamiento conjunto, aunque admitan la existencia de ambos conceptos¹³. Asimismo, precisamente, fenómenos como la investigación traslacional y la medicina personalizada tienden a disipar todavía más los límites en la praxis en tanto en cuanto abogan por un trabajo conjunto y multidisciplinar que se traduzca en avances materiales para la población

1.1.- Los datos relativos a la salud

El concepto de dato de salud no ha sido, en absoluto, pacífico en su enunciación normativa, lo que ha derivado en profundas controversias jurisprudenciales y doctrinales. Ni siquiera la mención "salud" ha sido unánime, pues cierto sector ha sugerido, en su lugar, la noción de "datos sanitarios" o "datos médicos", noción que debe ser descartada por restrictiva —quedaría limitada a los datos que compartimos con el médico o el doctor como los del historial clínico— y por imprecisa —incluiría otros datos de los centros sanitarios como los administrativos, económicos o salariales —¹⁴.

La Directiva de Protección de Datos¹⁵ (en lo sucesivo, DPD) zanjó en cierta medida el debate suscitado al referirse simplemente a "datos relativos a la salud", excluyendo cualquier otra denominación; mas sembró de nuevo la incertidumbre al no proporcionar una definición armonizada de aquellos¹⁶. Por tanto, fue necesario acudir a otras normas —principalmente *soft-law*— e instancias para obtener una cierta concreción de lo que se entendía por datos de salud. Así, por ejemplo, la Memoria Explicativa del Convenio 108 del Consejo de Europa consideró que por dato relativo a

¹¹ El RGPD se refiere al tratamiento de las categorías especiales de datos en su art. 9. En todo caso, esta cuestión será objeto de un mayor desarrollo en el epígrafe 1.3 del presente Capítulo y a lo largo del Capítulo Segundo.

¹² Ejemplo de ello podrían ser las ya derogadas Directiva de Protección de Datos de 1995 y Ley Orgánica de Protección de Datos de 1999, que no dispensaban un tratamiento particular a los datos genéticos, sino que tendían a incardinarlos como una modalidad inherente a los datos relativos a la salud.

¹³ v. g. Ley 14/2007, de Investigación Biomédica (BOE nº 159, de 04/07/2007).

¹⁴ En relación con esto último vid. TRONCOSO REIGADA, A. *La protección de datos personales... op. cit.* p. 1116.

¹⁵ 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 (DOCE, nº L 281/31, del 23/11/95).

¹⁶ La Directiva categorizaba los datos relativos a la salud como datos personales especialmente protegidos. Sin embargo, no ofrecía ninguna delimitación conceptual, lo que dio lugar a que cada Estado Miembro, en su transposición, optara por un concepto diferente y no unitario.

la salud debíamos entender aquella información concerniente al pasado, presente y futuro de un individuo, ya fuera relativa a la salud física como a la mental, incluyendo las informaciones relativas al abuso del alcohol o el consumo de drogas¹⁷.

Empero, la paulatina ampliación del concepto de datos relativos a la salud se ha producido, realmente, al ritmo de las innovaciones tecnológicas y de las propias necesidades y preocupaciones por la privacidad dimanantes de aquellas. En la actualidad se comparten multitud de datos que están directa o indirectamente relacionados con la salud a través de las redes sociales, *webs*, *APPs*, *smartphones*, *wearables* etc. La captación y tratamiento de datos tales como el número de pasos, pulsaciones, horas de sueño, calorías ingeridas o incluso el reparto de macronutrientes permiten, sin ningún atisbo de duda, inferir circunstancias relativas a la salud de las personas. Así lo reconoció el propio Grupo de Trabajo del Artículo 29 (en lo sucesivo, GT29) en su documento *Health data in apps and devices*, en el que aseveró que debía optarse por un concepto amplio de datos de salud que incluiría las aplicaciones y aparatos libremente disponibles en el mercado para usuarios y consumidores como, por ejemplo, una aplicación que ayuda en la medición y notificación del nivel de glucosa en sangre¹⁸. Huelga decir que estos datos, aparentemente inofensivos, pueden ser utilizados –y, de hecho, lo son– para elaboración de perfiles susceptibles de representar, de una forma realmente fidedigna, el estado de salud de la persona o usuario. Una suerte de historia clínica integrada por datos relativos a la salud que la propia persona o usuario comparte de manera voluntaria.

Resulta incuestionable que la aplicación de las nuevas tecnologías en el ámbito de la salud y la medicina es indispensable para la aceleración de las investigaciones, la predicción de epidemias o de efectos adversos de medicamentos, la reducción de los costes de la prestación de la asistencia sanitaria pública o incluso su mejora y complemento. Existen multitud de precedentes, tanto positivos¹⁹ como negativos –o mejor dicho, mal llevados a la práctica²⁰–. No obstante, a su vez, se generan fuertes tensiones con los derechos fundamentales y, en especial, con el derecho a la protección de datos de carácter personal, de ahí la necesidad de contemplar normativamente esta nueva realidad; tal y como destacó el GT29 en el meritado documento²¹.

Así pues, finalmente, el RGPD terminó asumiendo esta noción amplia de dato personal relativo a la salud, adoptando en su articulado un enfoque novedoso y más acorde a los tiempos y usos vigentes. A tales efectos, tal y como dispone el art. 4.15) del RGPD se entenderá por datos relativos a la salud aquellos "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". Dicha definición debe ser interpretada a la luz por lo dispuesto en el Considerando 35,

¹⁷ CONSEJO DE EUROPA. *Explanatory Report to the Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data*. Estrasburgo, 28 de enero de 1981 (European Treaty Series nº 108). Vid. ap. 45.

¹⁸ GRUPO DE TRABAJO DEL ARTÍCULO 29. *Health data in apps and devices*. 2015, p.2

¹⁹ Uno de los casos más conocidos es el del controvertido *Google Flu Trends*, una herramienta *big data* que, estudiando las miles de búsquedas y consultas diarias de los usuarios del popular buscador, podía predecir la propagación de la gripe invernal en Estados Unidos. La intención era la de identificar a los potenciales afectados por la gripe a través de lo que buscaban en Internet.

²⁰ Por ejemplo, el proyecto VISC+ en Cataluña al que nos referiremos más adelante.

²¹ *Health data in apps and devices* (cit.).

que incorpora el enfoque primigenio adoptado por el Consejo de Europa –"todos los datos relativos al estado de salud del interesado que dan información sobre su estado de salud física o mental pasado, presente o futuro"–. Pero, además, el referido Considerando realiza una enumeración *numerus apertus* de toda la información que se entiende incardinada en el concepto de datos relativos a la salud²².

Consecuentemente, una concepción tan amplia de datos relativos a la salud propicia una mayor extensión del ámbito de aplicación y protección del Reglamento y de la normativa de protección de datos de carácter personal, lo que se realiza, sin duda, con una clara vocación de permanencia y mutabilidad con relación a futuros avances tecnológicos. Si bien, en contraposición, el hecho de haber optado por una perspectiva extensiva y genérica también contribuye a la proliferación de problemas interpretativos y a la falta de armonización y uniformidad entre los diversos marcos normativos. Este extremo ha sido firmemente reprochado por un vasto sector de la doctrina, que sostiene que ello comporta la coexistencia de una gran cantidad de normas dispersas –lo que denominan regulación "multinivel"–, que contemplan diversas previsiones sobre tratamientos de datos de salud y que deben ser simultáneamente aplicadas²³. En especial, esta circunstancia resulta particularmente problemática y cuestionable, como se verá en el Capítulo Segundo, a la hora de alcanzar un marco regulatorio y normativo común para la puesta en marcha y desarrollo de proyectos de investigación que exigen el empleo de vastas cantidades de datos relativos a la salud y datos genéticos.

²² "Se incluye la información sobre la persona física recogida con ocasión de su inscripción a efectos de asistencia sanitaria, o con ocasión de la prestación de tal asistencia, todo número, símbolo o dato asignado a una persona física que la identifique de manera unívoca a efectos sanitarios; la información obtenida de pruebas o exámenes de una parte del cuerpo o de una sustancia corporal, incluida la procedente de datos genéticos y muestras biológicas, y cualquier información relativa, a título de ejemplo, a una enfermedad, una discapacidad, el riesgo de padecer enfermedades, el historial médico, el tratamiento clínico o el estado fisiológico o biomédico del interesado, independientemente de su fuente, por ejemplo un médico u otro profesional sanitario, un hospital, un dispositivo médico, o una prueba diagnóstica *in vitro*".

²³ Vid. entre otros: ALARCÓN SEVILLA, V. "Actualización de la normativa de protección de datos en materia de sanidad: su incidencia en salud pública e investigación de enfermedades". En: ANDREU MARTÍNEZ, M. B.; SALCEDO HERNÁNDEZ, J. R. *Autonomía del paciente mayor, vulnerabilidad y e-salud*. Valencia: 2018, Tirant lo Blanch. p. 256; SARRIÓN ESTEVE, J. "Health Data Treatment: An approach to the International and EU Legal Framework". ARNOLD, R. (ed.); CIPPITANI, R. (ed.). *Genetic Information and Individual Rights* [en línea]. Fecha de consulta: 7 de junio de 2019. p. 37.

1.2.- Los datos genéticos

La delimitación conceptual de dato o información genética no es, ni mucho menos, sencilla, por dos motivos fundamentales. Primero, porque es necesario el recurso a terminología y elementos técnicos, médicos y científicos que, asiduamente, escapan del conocimiento habitual de juristas y profesionales del derecho²⁴. Segundo, porque hasta el advenimiento del RGPD no había existido un firme consenso por su protección jurídica diferenciada del resto de datos personales relativos a la salud. A estas cuestiones se tratará de dar somera respuesta en el presente epígrafe, sirviendo, empero, a modo de prolegómeno necesario de los próximos Capítulos.

Así, desde el punto de vista médico-científico podríamos definir datos genéticos como aquellos relativos al genoma y al ADN. El ácido desoxirribonucleico o ADN es una molécula o conjunto de moléculas que contiene toda la información genética del ser humano y que se encuentra distribuido en diversos fragmentos (cromosomas)²⁵. Por su parte, el genoma vendría a ser el conjunto de ADN, es decir, un conjunto de información sobre cada individuo, su familia o incluso sobre su comunidad o especie²⁶. Asimismo, cabe afirmar que el genoma de un individuo abarca, por un lado, un elemento material (la molécula de ADN) y, por otro, un elemento inmaterial (los datos e información)²⁷, siendo este último el que plantea mayores retos jurídicos para la protección de datos de carácter personal. Por tanto, los datos genéticos son el "código de barras" de cada persona, un patrón identificador que no solo distingue a un individuo de otro, sino que se extiende a otros componentes esenciales del ser humano que afectan a su vida futura e incluso a la de sus familiares²⁸.

Consecuentemente, resulta innegable que los datos genéticos son, en la actualidad, fundamentales para la investigación y la medicina personalizada²⁹ y que el uso de bases de datos está cada vez más extendido para la identificación conexiones entre enfermedades complejas y en el proceso de desarrollo de nuevos fármacos y medicamentos³⁰. De esta forma, el imparable avance de las tecnologías y métodos de secuenciación³¹ unida a las características propias de los datos genéticos han llevado

²⁴ Así lo advierte NICOLÁS JIMÉNEZ quien, además, señala la dificultad de abordar una definición exacta desde el punto de vista biológico (p. 3). Para una mayor profundización en la conceptualización de datos genéticos y sus problemas jurídico-prácticos vid.: NICOLÁS JIMÉNEZ, P. *La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal*. Granada: Comares, 2006.

²⁵ ROMEO CASABONA, C. M. *Los genes y sus leyes: el derecho ante el genoma humano*. Granada: Comares, 2002. p. 4.

²⁶ *Ídem*.

²⁷ NICOLÁS JIMÉNEZ, P. *La protección jurídica de los datos genéticos... op. cit.* p. 53.

²⁸ MURILLO DE LA CUEVA, P. L. "La protección de la información genética". *Revista de derecho y genoma humano: genética, biotecnología y medicina avanzada*. Leioa: UPV/EHU y Dykinson, nº Extra 1, 2014. p. 214.

²⁹ BONNIE, K. "How Should Health Data Be Used?... op. cit." p. 321.

³⁰ WINKLER, E. "Ethical and legal issues concerning the use of whole genome sequencing in basic research and clinical studies". *Revista de derecho y genoma humano: genética, biotecnología y medicina avanzada*. Leioa: UPV/EHU y Dykinson, nº 40, 2014. p. 16.

³¹ Mientras que hace unos años la secuenciación completa del ADN era extremadamente costosa y prolongada en el tiempo, actualmente se han reducido mucho los costes y tiempos para su obtención.

a algunos autores a caracterizarlos, por su propia naturaleza, como *big data*³². Sin embargo, a su vez, su utilización, procesamiento masivo y tratamiento a gran escala han dado lugar a profundos retos éticos y jurídicos, siendo estos últimos los verdaderamente relevantes para el objeto del presente Trabajo.

Así pues, desde el punto de vista normativo el primer gran debate se suscitó entre quienes defendían una protección y regulación diferenciada y específica para los datos genéticos y, por el contrario, quienes abogaban por incardinarlos dentro de la categoría preexistente de datos relativos a la salud. Esto es, no existían dudas sobre la conveniencia de dispensar una salvaguarda especial a los datos personales genéticos –como datos especialmente protegidos o sensibles–, mas no se alcanzaba consenso sobre su concreta categorización –como un tipo de datos relativos a la salud o propiamente como datos genéticos–.

Inicialmente, el Comité de Ministros del Consejo de Europa incluyó los datos genéticos como "datos médicos"³³, postura también acogida posteriormente por el Grupo de Expertos de la Comisión Europea, que criticaba el "excepcionalismo genético" entendido como el tratamiento diferenciado de los datos genéticos respecto del resto de datos de salud³⁴. Esta controversia se exacerbó debido a que la DPD, entonces vigente, no realizaba alusión explícita alguna a los datos genéticos, pese a que el GT29 determinó su inclusión en las categorías especiales de datos de su art. 8.1 –pero sin precisar su carácter independiente a los relativos a la salud–³⁵. Tampoco los diversos instrumentos internacionales vislumbraron el camino a seguir, pese a que dotaban a los datos genéticos de una definición autónoma y destacaban sus particulares cualidades³⁶.

Por contra, un sector mayoritario de la doctrina ha defendido con vehemencia que los datos genéticos presentan un *status* especial que, derivado de las características inherentes a los mismos, los convierte en merecedores de una

³² Así lo afirma Marc Vía, quien defiende que la genómica (entendida como la caracterización colectiva de los genes para analizar variaciones en los genomas de dos o más individuos) es en la actualidad una de las ramas más propicias a los tratamientos *big data*. VÍA, Marc. "Big Data in Genomics. Ethical Challenges and Risks". *Revista de bioética y derecho* [en línea]. Barcelona: Universidad de Barcelona, nº 41, 2017. Fecha de consulta: 10 de junio 2019. p. 35.

³³ CONSEJO DE EUROPA. *Recommendation no. R(97)5 of the Committee of Ministers to member states on the protection of medical data*. Estrasburgo, 13 de febrero de 1997. En su apartado primero definió datos genéticos como "todos los datos, cualquiera que sea su clase, relativos a las características hereditarias de un individuo o al patrón hereditario de tales características dentro de un grupo de individuos. Además, también se refiere a todos los datos sobre cualquier información genética (genes) del individuo o a los datos de la línea genética relativos a cualquier aspecto de su salud o enfermedad, sea o no identificable".

³⁴ GRUPO DE EXPERTOS DE LA COMISIÓN EUROPEA. *25 recommendations on the ethical, legal and social implications of genetic testing*. Bruselas, Dirección General para la Innovación y la Investigación, 2004.

³⁵ GRUPO DE TRABAJO DEL ARTÍCULO 29. *Working document on genetic data*. Adoptado el 17 de marzo de 2004 (12178/03/EN, WP 91).

³⁶ Vid. entre otros: Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (UNESCO, 11 de noviembre de 1997), Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio de Oviedo, Consejo de Europa, 4 de abril de 1997) o Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 19 de octubre de 2005).

protección específica y separada del resto de datos de salud³⁷. Para ello, esgrimen diversos argumentos, como que los datos genéticos son el tipo de datos personales más íntimos y sensibles en la medida en que pueden revelar y definir circunstancias únicas sobre la persona, la familia o incluso comunidades locales; al tiempo que aportan información predictiva sobre posibles riesgos para la salud o predisposición a determinadas enfermedades³⁸. Esto es, en palabras de SEOANE RODRÍGUEZ "los datos genéticos contienen una suerte de probable diario futuro de cada individuo que describe, de forma tentativa o aproximada, una parte importante de su porvenir y también de su pasado y de su presente"³⁹. Asimismo, según el propio autor, la justificación de su tratamiento jurídico separado está en el carácter único (personalísimo) y estructural (inherente a todo ser humano desde su nacimiento) de dicha información⁴⁰. Finalmente, ha quedado acreditado, como se verá más adelante, que los datos genéticos muy difícilmente pueden anonimizarse por completo, por lo que, en la práctica, los investigadores no pueden garantizar la absoluta privacidad de estos datos⁴¹ –y menos todavía en un entorno tecnológico dominado por grandes capacidades de procesamiento de información en tiempo real–.

En definitiva, todo parece indicar que con la aprobación del RGPD se ha logrado aplacar la disensión. El Reglamento ha optado por regular el concepto de dato genético de manera autónoma y diferenciada al de datos relativos a la salud, mas incluyendo a ambos dentro de las categorías especiales de datos personales. De hecho, el art. 4.13 del RGPD define expresamente datos genéticos como "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". La definición del RPGD sigue, por ende, la línea de la Declaración Internacional de la UNESCO sobre los Datos Genéticos Humanos⁴². No obstante, el Reglamento va más allá y enumera, en su Considerando 34, a título meramente

³⁷ Postura que ha sido históricamente sostenida por, entre otros: ROMEO CASABONA, C. M. *Los genes y sus leyes... op. cit.*; ABELLÁN-GARCÍA SÁNCHEZ, F. "Principios de la protección de datos: datos especialmente protegidos, datos genéticos y la investigación biomédica". En: TRONCOSO REIGADA, Antonio (dir.). *Comentario a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal*. Madrid: Civitas, 2010. p. 685; SEOANE, J. A. "De la intimidad genética al derecho a la protección de datos genéticos: la protección iusfundamental de los datos genéticos en el derecho español parte 2". *Revista de derecho y genoma humano: genética, biotecnología y medicina avanzada*. Leioa: UPV/EHU y Dykinson, nº 17, 2002; y: ROMEO MALANDA, S.; DIANNE, N. "Protection of genetic data in medical genetics: a legal analysis in the European context". *Revista de derecho y genoma humano: genética, biotecnología y medicina avanzada*. Leioa: UPV/EHU y Dykinson, nº 27, 2007, p. 112.

³⁸ LI, J. "Genetic information privacy in the Age of Data-Driven Medicine". *IEE International Congress on Big Data 2016* [en línea]. Nueva York: 2016, p. 299. Fecha de consulta: 10 de junio de 2019.

³⁹ SEOANE, J. A. "De la intimidad genética al derecho a la protección de datos genéticos: la protección iusfundamental de los datos genéticos... op. cit. p. 136.

⁴⁰ *Ibidem* p. 143.

⁴¹ SORANI, M.; et. al. "Genetic Data Sharing and Privacy". *Neuroinformatics* [en línea]. Totowa: Humana Press, vol. 13, nº 1, enero de 2015. p. 1. Fecha de consulta: 10 de junio de 2019.

⁴² Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (UNESCO, 16 de octubre de 2003). En su art. 2 letra i) define datos genéticos en términos similares al RGPD: "información sobre las características hereditarias de las personas, obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos".

ejemplificativo, algunas de las modalidades de obtención de las muestras biológicas de las personas físicas⁴³.

Pese a que la nueva formulación del RGPD supone un incuestionable avance, lo cierto es que no está exenta de crítica debido al excesivo margen de interpretación y autonomía que se brinda a los Estados Miembros (al igual que ocurre con los datos relativos a la salud), que tiende a dificultar la consecución de un marco unitario y armonizado y no termina con el escollo que suponía para la investigación la existencia de un conglomerado de normas con distintos niveles territoriales y materiales⁴⁴. Asimismo, como señala ROMEO CASABONA, al quedar el concepto de datos genéticos personales exclusivamente circunscrito a las personas físicas se están obviando situaciones como las del *nasciturus* (portador de información genética al que no se le considera persona física)⁴⁵ o las de personas fallecidas, a las que, como ya se ha indicado en el primer epígrafe del presente Capítulo, tampoco les resulta aplicable la protección del RGPD pese a las implicaciones que puedan tener sus datos genéticos para la privacidad e intimidad de sus familiares más cercanos.

Estas dos situaciones, ante la falta de determinación del legislador europeo, han sido tímidamente abordadas por algunos estados a través de sus normativas internas. En el caso de España el art. 19 de la Ley de Investigación Biomédica⁴⁶ se refiere expresamente a las investigaciones durante el embarazo y la lactancia, estableciendo las condiciones de autorización de la investigación para casos en los que no se vayan a producir beneficios directos sobre el embrión, el feto o el niño después de su nacimiento. En lo que se refiere a las personas fallecidas, el art. 26 del Real Decreto 1716/2011⁴⁷ alude a la utilización y obtención de sus muestras biológicas, autorizándose cuando así lo hubieran dispuesto en vida o cuando no hubieran dejado expresa constancia de su oposición. Asimismo, el propio precepto permite destinar dichas muestras a investigación biomédica previo dictamen favorable del Comité de Ética de Investigación correspondiente. Finalmente, el apartado segundo reconoce un derecho con plena incidencia en el ámbito de la protección de datos de carácter personal: faculta a las personas vinculadas a la persona fallecida por razones familiares o análogas a dirigirse a los responsables de los tratamientos que contengan datos de la persona fallecida para solicitar la cancelación de los datos o, en su defecto, la anonimización de las muestras.

⁴³ A saber: "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".

⁴⁴ En la actualidad siguen existiendo normas a nivel internacional (v.g. Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos o el Convenio de Oviedo), europeo (RGPD y Directiva UE 2016/680) y nacional (v.g. normas de protección de datos nacionales y, por ejemplo, otras específicas como la Ley de Investigación Biomédica). Pero, además, la información genética también presenta un tratamiento material diferenciado en función de su uso o circunstancias (si se utiliza con fines de investigación, en procesos judiciales, con fines policiales o de prevención de delitos)

⁴⁵ ROMEO CASABONA, Carlos María. "Genetic privacy and non-discrimination". *Revista de derecho y genoma humano: genética, biotecnología y medicina avanzada*. Leioa: UPV/EHU y Dykinson, nº 34, 2011, p. 144.

⁴⁶ Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica (BOE nº 159, 4 julio 2007).

⁴⁷ Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica (BOE nº 290, de 2 de diciembre de 2011).

1.3.- Bases jurídicas generales para el tratamiento de datos relativos a la salud y datos genéticos en el Reglamento General de Protección de Datos

Deslindadas las anteriores nociones, sin duda, fundamentales para arrojar algo de luz sobre las complejas cuestiones que serán objeto de análisis en los próximos Capítulos, procede, en última instancia, aludir sucintamente a las bases jurídicas legitimadoras de los tratamientos de datos relativos a la salud y datos genéticos en el RGPD. En todo caso, no es pretensión del presente Trabajo ahondar en todas ellas sino únicamente en las que podrían emplearse para legitimar tratamientos de datos de salud y datos genéticos con fines de investigación científica –que, como se verá a lo largo del Capítulo Segundo, podrían encontrar soporte legal en varias bases–.

El RGPD articula de manera general el principio de licitud, en virtud del cual un tratamiento únicamente será lícito si se cumple al menos una de las condiciones del art. 6.1. Sin embargo, en lo que concierne a las categorías especiales de datos personales (como son los relativos a la salud y los genéticos), rige la prohibición de su tratamiento como regla general por *mor* del art. 9.1 del Reglamento. Por tanto, la técnica legislativa empleada ambiciona reforzar la protección de estas categorías especiales de datos, prohibiendo su tratamiento con carácter general mas permitiéndolo en las excepciones –se entiende, *numerus clausus*– del apartado segundo del mismo precepto. De esta forma, los datos relativos a la salud y los datos genéticos podrán ser objeto de tratamiento cuando concorra alguna de las siguientes circunstancias:

- Cuando el interesado hubiese dado su consentimiento explícito para una o más finalidades específicas (art. 9.2.a).
- Cuando el tratamiento sea necesario para el cumplimiento de obligaciones o ejercicio de derechos del responsable del tratamiento o del interesado en el ámbito laboral, de seguridad social o prevención de riesgos (art. 9.2.b).
- Cuando el tratamiento sea necesario para proteger fines vitales del interesado o de otra persona física, si éstos no estuvieran capacitados física o jurídicamente para aportar su consentimiento (art. 9.2.c). En todo caso, tal y como se infiere del Considerando 46, solo podrá utilizarse esta base "cuando el tratamiento no pueda basarse manifiestamente en una base jurídica diferente". Así pues, nos hallamos ante situaciones de extrema urgencia –o incluso, como afirman algunos autores, de vida o muerte o estado de necesidad⁴⁸– tales como situaciones de emergencia humanitaria, control de epidemias, catástrofes naturales etc.
- Cuando el tratamiento se efectúe por una fundación, asociación u otros organismos sin ánimo de lucro (art. 9.2.d)⁴⁹.
- Si el tratamiento se refiere a datos hechos públicos por el propio interesado (art. 9.2.e). Se está refiriendo, entre otros, a los tradicionales supuestos en los que una

⁴⁸ BELTRÁN AGUIRRE, J. L. "Tratamiento de datos personales de salud: incidencia del Reglamento General de Protección de Datos". En: PÉREZ GÁLVEZ, J. F. (Dir.). Salud electrónica: perspectiva y realidad. Valencia: 2017, Tirant lo Blanch. p. 2.

⁴⁹ Siempre que se realice en el ámbito de sus actividades legítimas y con las debidas garantías, siempre que el tratamiento se refiera a miembros actuales o antiguos (o personas con vínculos regulares) y siempre que los datos no se comuniquen a otros sujetos sin consentimiento de los interesados.

persona de relieve público difunde voluntariamente aspectos sobre su estado de salud a los medios.

- Cuando el tratamiento sea necesario para la formulación o defensa de reclamaciones o por los tribunales en el ejercicio de su función judicial (art. 9.2.f).
- Cuando el tratamiento sea necesario por razones de interés público esencial y sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros (art. 9.2.g).
- Cuando sea necesario para fines de medicina preventiva o laboral⁵⁰ (art. 9.2.h).
- Cuando sea necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública o para garantizar elevados niveles de calidad y seguridad en la asistencia sanitaria y en los productos sanitarios o medicamentos (art. 9.2.i).
- Y, finalmente, cuando el tratamiento sea necesario con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos y de conformidad con el art. 89 (art. 9.2.j).

Como puede entreverse, el Reglamento, en la práctica, lejos de restringir exhaustivamente el tratamiento de datos de salud y datos genéticos lo que hace es habilitar hasta diez cauces por los que la legitimación puede discurrir⁵¹. Por consiguiente, el abanico de soluciones que brinda unido a la enunciación genérica y abierta de algunas de ellas facilitan a los investigadores, en cierta medida, la elección de una base de legitimación u otra a la hora de fundamentar los tratamientos que vayan a realizar.

En contraposición, como bien señalan algunos autores, la falta de concreción y de rigidez desemboca en un excesivo margen para los Estados a la hora de detallar estas cuestiones en sus normativas internas (tanto sanitarias o sectoriales como de protección de datos personales), dando lugar a un complejo entramado normativo⁵². Esto, a su vez, como se verá a continuación, supone un claro escollo e incertidumbre para la germinación y desarrollo de proyectos de investigación internacionales o incluso paneuropeos, tendencia cada vez más extendida y necesaria para la consecución de los logros científicos y médicos presentes y venideros.

⁵⁰ Como evaluaciones de capacidad laboral del trabajador, diagnósticos médicos prestación de tratamiento o asistencia social o sanitaria o la gestión de los sistemas o servicios de estas.

⁵¹ En este sentido, no debe olvidarse que el objeto principal del Reglamento –como se infiere del art. 1.1 y del 1.3 *contrario sensu*– es promover y fomentar la libre circulación de los datos personales en la Unión.

⁵² Vid. entre otros.: GARCÍA, R. “El Reglamento General de Protección de Datos y su aplicación en el ámbito sanitario”. *I+S: Revista de la Sociedad Española de Informática y Salud* [en línea]. Madrid: Sociedad Informática de la Salud, nº 127, 2018, p. 16. Consulta: 08/06/2019.

CAPÍTULO SEGUNDO

El tratamiento de datos personales genéticos y relativos a la salud con fines de investigación

La investigación científica se ha consolidado, hoy en día, como uno de los principales destinos de las ingentes cantidades de datos genéticos y datos relativos a la salud, especialmente, debido a la creciente aplicación de tecnologías *big data* en el ámbito sanitario. Los potenciales beneficios que del procesamiento masivo de datos pueden proyectarse, por ejemplo, para la predicción de futuras epidemias o necesidades sanitarias de la población, para la determinación de posibles efectos adversos de medicamentos o incluso para el desarrollo más rápido y menos costoso de nuevos fármacos o procesos asistenciales son indiscutibles. Tanto es así que el propio RGPD, siendo consciente de esta realidad, reconoce el valor que el empleo de grandes cantidades de datos e incluso, la combinación de información procedente de diversos registros puede tener para los investigadores a la hora de obtener nuevos conocimientos sobre condiciones médicas extendidas⁵³. Sin embargo, tal y como se advertía en la Introducción, el valor de los datos para la sociedad actual no se halla tanto en los usos primarios sino en los usos secundarios; e incluso, en usos futuros e impredecibles de los mismos⁵⁴.

En contraposición, el hecho de utilizar datos revelados por pacientes o por participantes en investigaciones con otras finalidades que no hubieran pretendido o previsto primigeniamente representa un evidente reto para la protección de sus datos de carácter personal⁵⁵. Así pues, se hace necesario conciliar dos intereses en principio antagónicos: el alto valor de esa información para la investigación científica y biomédica y los derechos de los individuos respecto a sus datos de carácter personal; en esencia, su autodeterminación informativa⁵⁶.

En el presente Capítulo se plantearán soluciones y respuestas a los interrogantes dimanantes de las fricciones anteriormente descritas, con especial atención al fenómeno emergente de la investigación traslacional. Asimismo, en segundo lugar, se realizará especial énfasis en el acuciante “problema” de la diversidad de bases jurídicas para el tratamiento de datos personales genéticos y de salud con fines de investigación científica.

⁵³ Vid. Considerando 157 del RGPD.

⁵⁴ Es una de las principales tesis sostenidas por MAYER SCHÖNBERGER y CUKIER en *Big data: a revolution that will transform how we live, work and think*, obra referente en la materia. Asimismo, el especial valor de los usos secundarios está generalmente admitido por la doctrina. Vid. por ejemplo: MARTÍN URANGA, A. “El nuevo Reglamento Europeo de Protección de Datos: una oportunidad para avanzar en la investigación biomédica con las garantías adecuadas para los pacientes”. *I+S: Revista de la Sociedad Española de Informática y Salud*.

⁵⁵ BONNIE, K. “How Should Health Data Be Used?... *op. cit.* p. 314.

⁵⁶ MIRALLES LÓPEZ, R. “Desvinculando datos personales: seudonimización, desidentificación y anonimización”. *I+S: Revista de la Sociedad Española de Informática y Salud* [en línea]. Madrid: Sociedad Informática de la Salud, nº 122, abril 2017. p. 7. Consulta: 13/06/2019.

2.1.- Concepto e implicaciones jurídicas de la investigación traslacional: especial atención a los riesgos para la protección de datos de carácter personal

En los últimos años está emergiendo el término de "investigación traslacional" como un neologismo derivado de la expresión inglesa *translational research*, cuyo equivalente literal en castellano sería "investigación traducida" o "investigación aplicada"⁵⁷. Pese a que existen reticencias a utilizar la denominación de investigación traslacional⁵⁸, debido a su imprecisión, lo cierto es que es la más empleada y extendida en la comunidad científica⁵⁹.

En pocas palabras, podríamos definir investigación traslacional como aquella que pretende traducir el conocimiento científico disponible para hacerlo útil a la población⁶⁰. Esto es, aquella que ambiciona que los avances en la investigación y ciencia básicas repercutan en la salud pública lo antes posible⁶¹; en palabras de ÁNGELES CASTELLANOS "trasladar los hallazgos del laboratorio o la universidad a los hospitales, centros de salud y la medicina clínica"⁶². Como bien señala FONSECA FERRANDIS, la investigación biomédica básica, tradicionalmente, se ha caracterizado por la incertidumbre y el elevado tiempo para la consecución de resultados tangibles y aplicables para los pacientes, lo que se conoce como desajuste traslacional o *translational gap*⁶³. Precisamente, con objeto de paliar este desajuste entre la investigación básica⁶⁴ (*bench*) y la aplicación clínica (*bedside*) surgen la medicina y la investigación traslacional, por lo que también suele recibir la denominación de *bench to bedside* (del laboratorio a la cabecera del enfermo)⁶⁵. Con ello, junto a las causas meramente científicas, también existen otras razones que justifican, en la actualidad, la firme apuesta que se está realizando por la investigación traslacional, tales como motivos de corte político –necesidad de justificar la inversión pública en investigación–

⁵⁷ ALGUACIL MERINO, L. F.; SALAS, E.; *et. al.* "¿Qué es la investigación traslacional?". *Apuntes de Ciencia*. Ciudad Hospital General Universitario de Ciudad Real, nº 2, 2011. p. 20.

⁵⁸ *Ídem.*

⁵⁹ DÍAZ-RUBIO GARCÍA, E. "La investigación traslacional en oncología clínica: retos y oportunidades". *Anales de la Real Academia Nacional de Medicina*. Madrid: nº 1, 2008. p.107.

⁶⁰ BENEDYK, M.; BERGLUND, L.; FACCIOTTI M. *et. al.* "Strategies for innovation and interdisciplinary translational research: research and career benefits and barriers". *Journal of Investigative Medicine*. American Federation for Medical Research & BMJ, 2009, vol. 57, nº 2, p 477.

⁶¹ ALGUACIL MERINO, L. F.; SALAS, E.; *et. al.* "¿Qué es la investigación... *op. cit.* p. 19.

⁶² ÁNGELES CASTELLANOS, M.; ESCOBAR, C. "Medicina traslacional". *Revista de la Facultad de Medicina de la UNAM* [en línea]. UNAM, vol. 59, nº 2, 2016, p. 16. Fecha de consulta: 13/06/2019.

⁶³ FONSECA FERRANDIS, F. "Actividades comunicadas como elemento jurídico-administrativo a considerar en el campo de la investigación traslacional". *Revista española de derecho administrativo*. Civitas, nº 167, 2014. pp. 80-81.

⁶⁴ En este sentido DÍAZ-RUBIO GARCÍA (En: "La investigación traslacional... *op. cit.* pp.110-111) define investigación básica como "aquella que tiene como finalidad ampliar el conocimiento científico sin perseguir, en principio, ninguna aplicación práctica y que normalmente se desarrolla en centros de investigación y universidades y muy raramente en hospitales o centros de salud".

⁶⁵ *Ibidem* p. 106.

o la presión ejercida por la opinión pública –que percibe que los avances médicos en investigación no terminan de traducirse en tratamientos, vacunas o herramientas de diagnóstico que mejoren la salud pública⁶⁶. Por todo ello, la investigación traslacional se está convirtiendo en una prioridad para los poderes públicos tanto en España⁶⁷ como en la Unión Europea⁶⁸, donde cada vez son más frecuentes los proyectos e iniciativas que tratan de paliar las consecuencias negativas derivadas del *gap* o desajuste entre investigación y aplicación.

Pues bien, una vez alcanzada, en la medida de lo posible⁶⁹, la aproximación al concepto y finalidad de la investigación traslacional procede esbozar, seguidamente, los principales riesgos, retos y problemas que de la utilización de datos personales genéticos y de salud con fines de investigación científica podrían derivarse. En todo caso, cabe advertir que muchas de estas implicaciones para la protección de dato son inherentes, también, a la práctica totalidad de modalidades de investigación biomédica, no solo a la traslacional.

Estas nuevas modalidades de investigación, unidas al uso cada vez más extendido de las nuevas tecnologías están mermando la efectividad de las tradicionales técnicas de control y gobernanza sobre el uso de los datos, convirtiendo las tradicionales soluciones de consentimiento informado y anonimización en herramientas insuficientes, tanto para el correcto desarrollo de la propia investigación como para la adecuada protección de los derechos y libertades de los individuos⁷⁰. La nueva realidad investigativa está terminando por contravenir principios tradicionales de la protección de datos de carácter personal, tales como: la limitación de finalidades, la limitación de los plazos del tratamiento o la minimización de los datos. Así, en primer lugar, procede analizar las tensiones y fricciones que la investigación científica y biomédica, por su propia naturaleza contemporánea, está generando en los postulados básicos de la protección de datos personales generalmente proclamados por el RGPD; con especial atención a los siguientes:

- **Principio de limitación de la finalidad (art. 5.1.b RGPD).** Implica que, como regla general, los datos serán recogidos "con fines determinados, explícitos y legítimos y no serán tratados ulteriormente de manera incompatible con dichos fines". Es muy habitual que en el curso de una investigación surjan cuestiones no previstas inicialmente o, incluso, que las conclusiones de un proyecto abran

⁶⁶ FANG, F. C.; CASADEVALL, A. "Lost in translation: basic science in the era of translational research". *Infection and Immunity* [en línea]. Boston: American Society for Microbiology, 2010, vol. 78, nº 2, pp. 563-566. Fecha de consulta: 13/06/2019.

⁶⁷ Como bien señalan ALGUACIL MERINO, L. F.; SALAS, E.; *et. al.* "¿Qué es la investigación... *op. cit.* p. 20, en España los poderes públicos están destinando cada vez más recursos y financiación a Institutos de Investigación Sanitaria acreditados por el Instituto de Salud Carlos III.

⁶⁸ Ejemplo de ello es, como recoge FONSECA FERRANDIS, F. "Actividades comunicadas como... *op. cit.*, la iniciativa EATRIS ("European Advanced Translational Research Infraestructure in Medicine" del ERIC, que aboga por una rápida y eficaz conversión de la investigación biomédica básica en medicamentos, vacunas y métodos de diagnóstico con aplicación clínica real.

⁶⁹ Todavía existen ciertas reticencias en algunos sectores de la comunidad científica e investigadora sobre la praxis y la verdadera efectividad de la investigación traslacional.

⁷⁰ MOSTERT, M.; BREDENOORD, A. L.; SLOOT, B. & VAN DELDEN, J.M. "From Privacy to Data Protection in the EU: Implications for Big Data Health Research". *European Journal of Health Law* [en línea]. Holanda: Brill, vol. 25, nº 1, p. 44. Fecha de consulta: 15/08/2019.

la puerta a otras nuevas investigaciones relacionadas con aquél⁷¹. El propio Reglamento, siendo consciente de esta realidad, admite que frecuentemente no es posible determinar *ab initio*, de manera total e inmutable, la finalidad del tratamiento de los datos con fines de investigación⁷². Consecuentemente, aunque se ahondará en ello específicamente en el próximo epígrafe del presente Capítulo, cabe adelantar que el Reglamento permite expresamente otorgar consentimientos amplios y establece que el tratamiento ulterior con fines de investigación científica "no se considerará incompatible con los fines iniciales".

- **Principio de transparencia y deber de información (art. 5.1.a y 14.5.b RGPD).** El Reglamento exige que se facilite al interesado una serie de información para cumplir con el principio de transparencia, tanto si los datos se recogen directamente del propio interesado (art. 13) como si no se obtienen directamente de este (art. 14). Sin embargo, en este último caso, en la medida en que la comunicación de dicha información fuera imposible, desproporcionada o pudiera obstaculizar el logro de la finalidad pretendida en los tratamientos con fines de investigación científica, el apartado 5 ofrece dispensa del deber de información si se cumplen determinadas condiciones y garantías. De nuevo, esto se hace con una clara vocación de no obstaculizar la investigación científica, cuestión en la que se ahondará, de nuevo, más adelante.
- **Principio de limitación del plazo de conservación (art. 5.1.e RGPD).** Supone que los datos solo podrán ser mantenidos y tratados por el tiempo estrictamente necesario. La actividad de investigación científica, sin embargo, por su propia naturaleza, suele implicar el transcurso de largos períodos de tiempo, muchas veces indeterminados, a la vez que la conservación de los resultados resulta imprescindible para garantizar su verificación y eficacia, e incluso, para la realización segura y fidedigna de futuros estudios basados en aquellos datos primigenios⁷³. Sensible a esta necesidad, el propio Reglamento permite expresamente conservar "durante períodos más largos" los datos cuando se traten con fines de investigación científica. No obstante, como señalan algunos autores, la retención de datos y muestras genómicas para fines futuros no determinados *ab initio* también puede colisionar frontalmente con el cumplimiento de ciertos requisitos éticos como el consentimiento informado⁷⁴. De ahí la relevancia de aplicar, en dichos supuestos, las garantías y medidas técnicas y organizativas para proteger los derechos y libertades del interesado a las que alude el propio RGPD.
- **Principio de minimización de datos (art. 5.1.c RGPD).** Significa que solo se recabarán los datos que sean adecuados, pertinentes y limitados a los fines del tratamiento. Esto, de nuevo, resulta difícilmente conciliable con el propio arjé de

⁷¹ NICOLÁS JIMÉNEZ, P. "Investigación biomédica y big data sanitarios". En: TRONCOSO REIGADA, Antonio (coord.). *Comentarios al Reglamento General de Protección de Datos y a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal*. Thomson Reuters, 2019. p. 7.

⁷² Vid. Considerando nº 33 del RGPD.

⁷³ Entre otros: FONSECA FERRANDIS, F. "Actividades comunicadas... *op. cit.* p. 80; QUINN, P.; QUINN, L. "Big genetic data and its big data protection challenges". *Computer Law & Security Review* [en línea]. Londres: Elsevier, vol. 34, issue 5, p. 1004. Fecha de consulta: 13/06/2019.

⁷⁴ BURKE, Wylie; BESKOW, Laura; TRINIDAD, Susan; *et. al.* "Informed consent in translational Genomics: Insufficient Without Trustworthy Governance". *The Journal of Law, Medicine & Ethics* [en línea]. Boston: American Society of Law, Medicine and Ethics, vol. 46, nº 1, 2018, p. 83. Fecha de consulta: 16/08/2019.

la investigación científica. Más aún, en un contexto en el que cada vez es más común el recurso a tecnologías *big data*⁷⁵ y, especialmente, en el ámbito de la investigación genómica, en la que se genera y se trabaja con grandes cantidades de información y datos. No obstante, a diferencia de los anteriores supuestos, en lo que atañe al principio de minimización, se entiende también a los tratamientos con fines de investigación⁷⁶. Ello se debe a que el meritado artículo 5.1.c) no confiere un régimen diferenciado ni privilegiado a los tratamientos con fines de investigación científica.

Además de los principios referidos *ut supra*, la utilización de datos especialmente protegidos con fines de investigación también plantea otra serie de interrogantes e incertidumbres de diversa índole. Uno de los principales problemas prácticos está siendo el de determinar cuál es la base jurídica óptima para legitimar los tratamientos de datos personales de salud y datos genéticos con fines de investigación científica⁷⁷, con todos los efectos dimanantes de ello para la iniciación y el desarrollo de dichos tratamientos. Aunque, en principio, la existencia de diversas bases legitimadoras podría verse como una virtud del Reglamento, lo cierto es que se ha convertido en una de las principales controversias debido a su escasa concreción y determinación. Por ello, resulta conveniente y preferible realizar un análisis detallado de esta cuestión en el segundo epígrafe del presente Capítulo.

También podría sostenerse un dilatado debate en cuanto a la conveniencia y los riesgos de la utilización de sistemas o plataformas en la nube o *cloud* para el almacenamiento y/o consulta de los datos o incluso la externalización de la gestión en terceras empresas o personas. La actividad investigadora presente y venidera viene exigiendo un procesamiento a gran escala en una doble dimensión. Primero, en cuanto a la cantidad de datos requeridos y tratados para la consecución de resultados novedosos y acordes a los objetivos pretendidos. Segundo, en cuanto a la dimensión geográfica de los propios estudios e investigaciones, que están adquiriendo, sin duda, un cariz supranacional. Ello no viene sino a confirmar la utilidad e incluso, la necesidad, de recurrir al *cloud computing* como solución para almacenar y, sobre todo, acceder a datos de investigación desde distintas partes del mundo. El recurso a estos sistemas, no obstante, implica un evidente aumento de los riesgos inherentes a las actividades de tratamiento. Riesgos que, incluso, pueden acrecerse si se producen transferencias de este tipo de datos a otros países u organizaciones internacionales. Así pues, es preciso contratar, únicamente, con proveedores de confianza absoluta que ofrezcan garantías de cumplimiento normativo. Dicha relación debe ser, asimismo, regularizada y oficializada con el correspondiente contrato (sea de encargo del tratamiento, de cesión, etc.). No obstante, en muchos casos se producirán, además, transferencias internacionales de datos, problemática que será objeto de desarrollo específico en el Capítulo Tercero.

En adición a lo anterior y directamente relacionado con ello, encontramos la dificultad para identificar a responsables y encargados del tratamiento⁷⁸, indispensable para el correcto cumplimiento del RGPD. Dificultad incrementada con las nuevas modalidades de investigación científica como la traslacional, caracterizada por la participación simultánea de multitud de actores, e incluso, pertenecientes a diversas

⁷⁵ PARRA CALDERÓN, Carlos Luis. "Big data en sanidad en España: la oportunidad de una estrategia nacional". *Gaceta Sanitaria* [en línea]. Vol. 30, nº 1, enero-febrero 2017, p. 63. Consulta: 13/06/2019.

⁷⁶ Vid. Considerando nº 156 del RGPD.

⁷⁸ DE LECUONA, Itziar, "Evaluación de los aspectos metodológicos, éticos, legales y sociales de proyectos de investigación en salud con datos masivos (*big data*)". *Gaceta Sanitaria* [en línea], Núm. 6, Vol. 32, 2018, p. 577. Fecha de consulta: 13/06/2019.

instituciones y/o países; con los consiguientes riesgos para la seguridad de la información. En estos casos, la correcta identificación de los responsables y encargados del tratamiento bien podría garantizarse con una correcta evaluación y análisis inicial y con mecanismos de trazabilidad de la información. Al mismo tiempo, se deben garantizar unas medidas de seguridad reforzadas y unitarias debido al carácter especialmente sensible que revisten los datos genéticos y de salud.

Otros debates interesantes pueden articularse en relación con la titularidad o propiedad de los datos del estudio o investigación en cuestión⁷⁹ o incluso sobre los aspectos relacionadas con las bases de datos médicas y genéticas y su eventual comercialización y protección jurídica⁸⁰. Y ello porque dichas bases de datos constituyen un activo muy valioso y demandado en el mercado incluso susceptibles de valoración y explotación económica.

Finalmente, en lo que se refiere, propiamente, a la investigación traslacional, además de los ya referidos, pueden mentarse otros aspectos potencialmente problemáticos. El primero y más evidente es la ausencia de un modelo “tipo” o fijo de cómo debe implantarse la operativa de la investigación traslacional en la práctica de los laboratorios, centros de salud y hospitales⁸¹. Esto es, la falta de precedentes o aplicaciones de esta novedosa aproximación a la actividad investigadora dificulta notoriamente la labor previa de auditoría, análisis y valoración del proyecto en cuestión desde la perspectiva de la protección de datos de carácter personal. Tampoco deben obviarse los tradicionales problemas ético-jurídicos que entraña la eventual información a los participantes sobre los resultados (positivos o negativos) de las investigaciones y estudios, lo que se conoce como el retorno de los resultados a los participantes de la investigación⁸².

Como se ha venido sosteniendo, el objeto fundamental de la investigación traslacional es el de procurar superar los “silos” o “compartimientos estancos” que han existido tradicionalmente en el mundo de la investigación. Esto es, lograr una actuación profesional unitaria entre investigadores y el personal sanitario que dispensa las prestaciones asistenciales. Esto requiere, sin duda, de una implicación constante de diversa tipología de profesionales, a los que podría adicionarse la participación de personal técnico como ingenieros y juristas en el desarrollo de las estructuras y sistemas de compartición de datos e información seguros en cuanto a las diversas dimensiones de la información y para los derechos de los interesados⁸³.

⁷⁹ Puede leerse más al respecto en: CASTILLO PARRILLA, J. A. "Economía digital y dato entendidos como bienes". En: PASTOR GARCÍA, A. M. (coord.); CASTILLO PARRILLA, J. A. (dir.) *El mercado digital en la Unión Europea*. Madrid: Reus, 2019. pp. 283-305.

⁸⁰ Puede profundizarse más sobre este asunto en: MINERO ALEJANDRE, G. *La protección jurídica de las bases de datos en el ordenamiento europeo*. Madrid: Tecnos, 2014.

⁸¹ CABIESES, B.; ESPINOZA, M.. "La investigación traslacional y su aporte para la toma de decisiones en políticas de salud". *Revista peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*. Lima: Instituto Nacional de Salud, 2011, nº 28, p. 295.

⁸² BURKE, Wylie; BESKOW, Laura; TRINIDAD, Susan; *et. al.* "Informed consent in translational Genomics... *op. cit.* p. 80.

⁸³ DELVAUX, N.; AERTGEERTS, B.; VAN BUSEL, J.; *et. al.* "Health Data for Research Through a Nationwide Privacy-Proof System in Belgium: Design and Implementation". *JMIR Medical Informatics* [en línea]. Toronto: JMIR Publications, vol. 6, nº 4 (octubre-diciembre 2018), pp. 220. Fecha de consulta: 19/08/2019.

Ahora bien, el trabajo conjunto entre hospitales, universidades y centros de investigación puede dar lugar a situaciones en las que se entremezclen las diversas bases de legitimación e incluso las finalidades perseguidas. Se trata de un problema que, sin duda, puede llegar a producirse con cierta habitualidad, siendo inexcusable trazar una clara línea divisoria entre las distintas bases empleadas y las finalidades pretendidas con cada una de las actividades de tratamiento. No es lo mismo, desde el plano puramente jurídico, emplear unos datos con fines de investigación que utilizarlos para la práctica asistencial o, incluso, la realización de estudios clínicos. Deberá analizarse, en cada supuesto, si se tratan de fines compatibles y, en caso negativo, deberá incluso tratar de buscarse una nueva base jurídica que pueda legitimar el tratamiento ulterior.

Para concluir con el presente epígrafe debe resaltarse, nuevamente, que nos encontramos ante un fenómeno todavía en fase embrionaria; por lo que es difícil prever las posibles consecuencias en tanto en cuanto no terminen de materializarse los procedimientos y protocolos para su desarrollo y aplicación práctica. De esta forma, la praxis de la investigación traslacional podrá plantear nuevos retos éticos y jurídicos que, por ahora, son difíciles de vislumbrar; mas ello no debe utilizarse como pretexto para obviar la aplicación preventiva de la normativa de protección de datos y el empleo de los instrumentos que el propio Reglamento ofrece para evitar futuras situaciones comprometidas para la privacidad y la seguridad de las personas (tales como evaluaciones de impacto, protección de datos desde el diseño y por defecto, designación de un Delegado de Protección de Datos, etc.).

2.2.- El debate sobre las bases jurídicas para el tratamiento de datos con fines de investigación en el Reglamento General de Protección de Datos

Como ya quedó expresado en el anterior Capítulo, el RGPD únicamente permite tratar datos personales genéticos y datos relativos a la salud cuando concurra alguna de las bases jurídicas legitimadoras del art. 9.2. Por consiguiente, a la hora de realizar cualquier estudio o investigación que pueda emplear datos personales de tales categorías especiales resulta esencial, para su propio éxito y desarrollo, la elección de la base jurídica adecuada. En este sentido, tradicionalmente, tanto la DPD como la normativa sectorial habían dado prioridad al empleo del consentimiento como base jurídica legitimadora ya que, además, era la opción más adecuada desde el punto de vista ético⁸⁴. Sin embargo, en la actualidad, el recurso al consentimiento no siempre es sencillo ni viable, especialmente cuando la investigación se basa en la explotación de los fines secundarios de los datos y el uso de tecnologías *big data*⁸⁵.

Así pues, el Reglamento, pese a los temores iniciales de los investigadores y la comunidad científica, parece haber sido consciente y sensible, en su redacción final, a las necesidades específicas que el tratamiento de datos con fines de investigación entraña. De esta forma, como se verá, el RGPD no solo no limita el consentimiento, sino que, además, ofrece una pluralidad de alternativas al mismo que pueden servir para legitimar jurídicamente tratamientos de datos personales con fines de investigación. Podría sostenerse, incluso, que el Reglamento ha introducido, en materia de investigación científica, una auténtica excepción al régimen general del

⁸⁴ QUINN, P.; QUINN, L. "Big genetic data... *op. cit.* p. 1011.

⁸⁵ *Ibidem*, p. 1013.

mismo⁸⁶. No obstante, al mismo tiempo, los nuevos postulados han generado inéditas incertidumbres y debates sobre su aplicabilidad práctica.

En particular, existen, en cuanto a las bases jurídicas, dos vacilaciones fundamentales. La primera, la propia coexistencia de una pluralidad de bases jurídicas que pueden legitimar estos tratamientos, debiendo escogerse, pues, la más apropiada. La segunda, la falta de desarrollo conceptual de aquellas y de las excepciones al régimen general, que se ventilan con una remisión al legislador nacional. Una falta de determinación que desemboca, en la praxis investigativa, en una mayor dificultad y complejidad para la puesta en marcha e impulso de proyectos, organizaciones y consorcios a nivel paneuropeo o internacional.

Para tratar de arrojar un cierto halo de luz y certidumbre sobre las cuestiones controvertidas arriba meritadas procede, a continuación, realizar un examen detallado y pormenorizado de cada una de las bases jurídicas susceptibles de ser empleadas por los investigadores. Cabe anticipar, al menos, que no existe una vía única, sino más bien, diversas alternativas que deberán de ser analizadas y ponderadas al albur de cada tratamiento específico, en atención a sus particulares características y vicisitudes.

2.2.1.- Consentimiento del interesado (art. 9.2 letra a)

Tradicionalmente, el consentimiento del interesado ha sido la opción preferida en el ámbito de la investigación científica y biomédica porque ofrece una portentosa virtud: la conciliación de las exigencias legales y éticas⁸⁷. La participación de las personas en este tipo de investigaciones suele ser voluntaria, previa información comprensible sobre los riesgos y consecuencias que de ella podrían llegar a derivarse e informando sobre eventuales usos o fines ulteriores⁸⁸. Esto es lo que tradicionalmente se ha denominado, desde el punto de vista de la ética de la investigación, como "consentimiento informado".

En cualquier caso, resulta imprescindible trazar una clara línea de separación entre el consentimiento exigido por la normativa de protección de datos personales y el requerido por los deberes éticos o el Comité de Ética de la investigación en cuestión⁸⁹. De esta forma, desde el punto de vista de la protección de datos podría ocurrir que el tratamiento estuviese jurídicamente legitimado en una causa diferente al consentimiento (por ejemplo, en su necesidad para el interés público o para los fines de la investigación) pero que el consentimiento fuera luego requerido (junto con la

⁸⁶ VAN BEEN, E. "Observational health research in Europe: understanding the General Data Protection Regulation and underlying debate". *European Journal of Cancer* [en línea]. Elsevier y European Organization for Research and Treatment of Cancer. vol. 104, 2018, p. 71. Consulta: 14/06/2019.

⁸⁷ QUINN, P.; QUINN, L. "Big genetic data... *op. cit.* p. 1011.

⁸⁸ Ejemplo de ello bien podrían ser el art. 13 de la Ley de Investigación Biomédica o los arts. 2.2 y 8 de la Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente. Asimismo, en el plano internacional podría mentarse el art. 5 del Convenio de Oviedo.

⁸⁹ El propio RGPD es consciente de ello cuando dispone, en su Considerando nº 156: "El tratamiento de datos personales con fines científicos también debe observar otras normas pertinentes, como las relativas a los ensayos clínicos". Asimismo, esta necesaria separación también ha sido advertida por el GT29 en sus Directrices sobre el consentimiento en el sentido del Reglamento (UE) 2016/679 (p. 31).

obligación de facilitar la información previa) por mor las obligaciones éticas o por decisión del Comité de Ética de la investigación⁹⁰.

Así pues, en lo que al presente Trabajo se refiere, nos limitaremos a analizar el consentimiento desde la óptica de la protección de datos de carácter personal y, especialmente, el RGPD, dejando a un lado el debate teleológico del consentimiento desde el punto de vista meramente ético.

Con carácter general, por consentimiento del interesado debe entenderse, en virtud del art. 4.11 del Reglamento: "toda manifestación de voluntad libre⁹¹, específica⁹², informada⁹³ e inequívoca⁹⁴ por la que el interesado acepta, ya sea mediante una declaración o una clara acción afirmativa, el tratamiento de datos personales que le conciernen". Junto a ello, por disposición del principio de responsabilidad proactiva y el art. 7.1 del Reglamento, el responsable del tratamiento deberá ser capaz de demostrar que el interesado prestó el debido consentimiento.

No obstante, además de lo anterior, para el tratamiento de categorías especiales de datos personales –como es el caso de los datos genéticos y los datos relativos a la salud– el art. 9.2.a) también exige que el consentimiento sea explícito, cuestión que no es, en absoluto, novedosa. Antes del RGPD ya venía exigiéndose un consentimiento explícito para el tratamiento de datos genéticos y datos de salud con fines de investigación. Prueba de ello es la propia DPD, en su art. 8.2.a; e incluso el Convenio del Consejo de Europa sobre Derechos Humanos y Biomedicina o Convenio de Oviedo⁹⁵, en su art. 16, letra v.

La exigencia de consentimiento explícito, interpretada de una forma aislada y restrictiva, implicaría que el consentimiento y la información previa deberían ser prestados de manera particular para cada investigación, estudio o proyecto concreto. Esto alarmó de sobremanera a los investigadores, pues lo concibieron como un ataque y una rémora para el desarrollo de la investigación científica y biomédica, debido a que, con frecuencia, no es posible determinar totalmente la finalidad del tratamiento de los datos personales con dichos fines en el momento de su recogida. Por ello, finalmente, el Reglamento incorporó, a través de su Considerando núm. 33, una interpretación favorable al progreso y al futuro de la investigación científica, permitiendo que los interesados puedan dar su consentimiento para determinados ámbitos o áreas de la investigación o para concretos proyectos o partes de estos. Pero en ningún caso debe interpretarse dicha disposición –como ha puntualizado el GT29– en el sentido de que permita al responsable del tratamiento tratar los datos sin

⁹⁰ PHILLIPS, M.; KNOPPERS, B. M. "Whose Commons? Data Protection as a Legal Limit of Open Science". *The Journal of Law, Medicine & Ethics*. Boston, ASLME, vol. 47, issue 1, p. 109.

⁹¹ Que el consentimiento no esté supeditado a ningún tipo de condición.

⁹² Que la solicitud del consentimiento se presente de forma claramente separada del resto de asuntos.

⁹³ Que se preste al interesado la información del art. 13 del RGPD (en caso de que se recaben los datos del propio interesado) o la del art. 14 (en caso de que provengan de otras fuentes). En este último supuesto, como se verá, el apartado quinto permite exceptuar la comunicación de dicha información cuando resulte imposible, suponga un esfuerzo desproporcionado o pueda imposibilitar la consecución de los fines de un tratamiento realizado con fines de investigación científica.

⁹⁴ Que exista un acto o declaración claramente positiva por parte del interesado.

⁹⁵ Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio de Oviedo, Consejo de Europa, 4 de abril de 1997).

especificar los fines⁹⁶. Esto es, los fines deben estar siempre especificados, pero se permite que pueda realizarse una descripción más general de aquellos siempre y cuando se busquen otras formas de garantizar la protección de los derechos de los interesados⁹⁷.

Así pues, esta interpretación flexible del consentimiento, que ha recibido la denominación de "consentimiento amplio" o "*broad consent*", permite dotar a esta base jurídica de una mayor flexibilidad a la hora de fundamentar jurídicamente tratamientos de datos personales con fines de investigación, dándose prioridad a los beneficios que para los individuos y el conjunto de la sociedad pueden derivarse de tales investigaciones y fines ulteriores no previstos. En estos términos se ha expresado la AEPD en su Informe 0046/2018 en el que se pronuncia acerca de la incidencia del RGPD en el ámbito de la investigación biomédica⁹⁸. A juicio de la Agencia, una interpretación abierta permitiría, por ejemplo, que en lugar de prestar el consentimiento únicamente para investigaciones sobre un determinado tipo de cáncer, este pudiera conferirse para una rama más amplia como la investigación oncológica en general⁹⁹. En todo caso, el *broad consent* no es totalmente nuevo en el derecho español, pues la LIB ya lo disponía en relación con la utilización de las muestras biológicas¹⁰⁰.

Sin embargo, en contraposición, cabe cuestionarse si un consentimiento tan amplio e inespecífico puede, realmente, ser considerado como un consentimiento informado y transparente¹⁰¹. Incluso, como sostiene BONNIE, si la pérdida de transparencia podría hacer decaer la noción misma de autodeterminación informativa¹⁰², al perder el interesado cualquier información sobre el paradero, la ubicación o los destinatarios de sus datos personales y, por ende, cualquier capacidad de control sobre aquellos.

Por último, los investigadores y responsables de proyectos y estudios siguen alegando que la captación del consentimiento de cada interesado puede llegar a ser un mecanismo excesivamente costoso y lento, especialmente en investigaciones que requieren grandes cantidades de datos obtenidos de distintas fuentes. En todo caso, aunque nada impida al responsable tratar de fundamentar dicho tratamiento en alguna otra de las bases jurídicas del art. 9, lo cierto es que, como afirman DONNELLY & MCDONAGH, las anteriores trabas no deberían ser motivo suficiente para descartar el

⁹⁶ GRUPO DE TRABAJO DEL ARTÍCULO 29. *Directrices sobre el consentimiento en el sentido del Reglamento (UE) 679/2016*. Adoptado el 28 de noviembre de 2017 (17/ES, WP 259). p. 31.

⁹⁷ *Ídem*. Podrían utilizarse garantías como una mayor transparencia e información periódica sobre el curso de la investigación o incluso recabar posteriormente un consentimiento más concreto.

⁹⁸ AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS. *Informe 073667/2018, sobre investigación biomédica*. Mencionar que dicho Informe, *grosso modo*, entiende que el RGPD no implica una alteración del marco normativo vigente en España en relación con el tratamiento de datos con fines de investigación biomédica. Por ende, dichos datos podrían seguir siendo tratados en los términos establecidos en la LIB, a cuya habilitación legal se refiere, implícitamente, el art. 9.2.j) del RGDP.

⁹⁹ *Ibidem*, p. 8.

¹⁰⁰ Vid. a este respecto art. 60.2 de la LIB: "2. El consentimiento específico podrá prever el empleo de la muestra para otras líneas de investigación relacionadas con la inicialmente propuesta, incluidas las realizadas por terceros".

¹⁰¹ Vid. en este sentido: VAYENA, E.; BLASIMME, A. "Health Research with Big Data: Time for Systemic Oversight". *The Journal of Law, Medicine & Ethics*. Boston, ASLME, vol. 46, issue 1, 2018, p. 122.

¹⁰² BONNIE, K. "How Should Health Data Be Used?... *op. cit.* p. 317.

consentimiento, pues su uso implica, además, un respeto a las contribuciones de los participantes de dicha investigación, sin las cuales, directamente, esta no sería posible¹⁰³.

2.2.2.- Compatibilidad con los fines iniciales (art. 5.1 letra b)

El consentimiento amplio al que se ha aludido en el apartado anterior constituye una auténtica excepción al régimen general del propio RGPD, en pos del éxito de las investigaciones científicas y biomédicas. Pero no es la única prerrogativa favorable. El art. 5.1.b) del Reglamento proclama, como principio generalmente aplicable a los tratamientos, el de limitación de la finalidad, en virtud del cual “los datos personales serán recogidos con fines determinados, explícitos y legítimos, y no serán tratados ulteriormente de manera incompatible con dichos fines”. Sin embargo, más adelante, el propio art. 5.1.b) proclama una excepción al referido principio, al declararse expresamente que el tratamiento ulterior de los datos con fines de investigación científica “no se considerará incompatible con los fines iniciales”¹⁰⁴. En realidad, se configura como algo más que una mera excepción: constituye una auténtica base jurídica alternativa para el tratamiento de datos personales genéticos y de salud con fines de investigación científica¹⁰⁵, tal y como se infiere del Considerando núm. 50 del propio Reglamento¹⁰⁶.

Significa, por tanto, que el responsable del tratamiento no necesitará una base jurídica distinta de la primigenia –fuese o no el consentimiento del interesado– que permitió la obtención de los datos personales si los va a destinar ulteriormente a la investigación científica. Con ello se están legitimando ciertos usos secundarios de los datos de carácter personal, vitales para el desarrollo de las tecnologías *big data* en el ámbito sanitario¹⁰⁷. En cualquier caso, como bien sostiene VAN BEEN, esto no faculta a las personas sujetas al secreto profesional o al deber de confidencialidad a la realización de ulteriores tratamientos ni tampoco, *per se*, a transferir internacionalmente estos datos a otros responsables, aunque fuera a efectos de investigación¹⁰⁸.

Empero, como contrapartida por tal concesión, el propio art. 5.1.b) exige la adopción de garantías y salvaguarda adecuadas para la protección de los derechos y libertades de los interesados, de conformidad con el art. 89.1 del RGPD –precepto sobre el que nos detendremos más adelante– aunque no se exige, en este punto, un

¹⁰³ DONNELLY, M.; MCDONAGH, M. “Health Research, Consent and the GDPR Exemption”. *European Journal of Health Law* [en línea]. Brill, vol. 26, nº 2, 2019, p. 107. Consulta: 14/06/2019.

¹⁰⁴ En la misma línea encontramos el Considerando 50 del Reglamento: “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 (...). Las operaciones de tratamiento ulterior con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica e histórica o fines estadísticos deben considerarse operaciones de tratamiento lícitas compatibles”.

¹⁰⁵ NICOLÁS JIMÉNEZ, P. “Investigación biomédica y big data sanitarios”. *op. cit.* p. 8.

¹⁰⁶ “En tal caso, no se requiere una base jurídica aparte, distinta de la que permitió la obtención de los datos personales” (sic.).

¹⁰⁷ COMANDE, G.; SCHNEIDER, G. “Regulatory Challenges of Data Mining Practices: The Case of the Never-ending Lifecycles of Health Data”. *European Journal of Health Law* [en línea]. Holanda: Brill, vol. 25, nº 3, 2017, p. 303. Fecha de consulta: 14/06/2019.

¹⁰⁸ VAN BEEN, E. “Observational health research... *op. cit.* p. 73.

mayor desarrollo por parte de los Estados miembros, excepto en el caso de que la base inicial del tratamiento sea el interés público¹⁰⁹.

2.2.3.- Tratamiento necesario para el interés público esencial y el interés público en el ámbito de la salud pública (art. 9.2 letras g y h)

El recurso al interés público como base legitimadora de los tratamientos no es algo novedoso. La propia DPD permitía a los Estados miembros establecer excepciones por motivos de interés público a la prohibición general del tratamiento de categorías especiales de datos personales¹¹⁰. Por consiguiente, en este punto no puede decirse que el Reglamento haya dado un gran paso en comparación con su predecesora. Así, aunque legitima los tratamientos de datos genéticos y de salud que sean necesarios "por razones de un interés público esencial" (art. 9.2.g) y "por razones de interés público en el ámbito de la salud pública" (art. 9.2.h), no ofrece un concepto uniforme y armonizado de interés público. Cabe, pues, reprochar que la falta de determinación del RGPD en este extremo le confiere un cariz más de "Directiva" que de "Reglamento".

Por un lado, el concepto de "salud pública" sí se encuentra armonizado por *mor* del Considerando 54, que realiza una remisión a la definición enunciada por el Reglamento (CE) nº 1338/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo¹¹¹. Por otro lado, en lo que se refiere a "interés público" e "interés público esencial" el Reglamento no solo no los define ni delimita, sino que además delega expresamente dicha facultad a los Estados miembros¹¹².

Consecuentemente, cabe preguntarse si, a la luz de la falta de concreción por parte del Reglamento, podría emplearse el interés público (letras g y h del art. 9.2) como una base jurídica legitimadora para un tratamiento de datos personales

¹⁰⁹ Vid. Considerando nº 50: "Si el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento, los cometidos y los fines para los cuales se debe considerar compatible y lícito el tratamiento ulterior se pueden determinar y especificar de acuerdo con el Derecho de la Unión o de los Estados miembros".

¹¹⁰ Su art. 8.4 permitía a los Estados miembros, siempre que dispusieran de las garantías adecuadas, "por motivos de interés público importantes, establecer otras excepciones, además de las previstas en su apartado 2, bien mediante su legislación nacional, bien por decisión de la autoridad de control".

¹¹¹ A tales efectos, por salud pública debe entenderse "todos los elementos relacionados con la salud, concretamente el estado de salud, con inclusión de la morbilidad y la discapacidad, los determinantes que influyen en dicho estado de salud, las necesidades de asistencia sanitaria, los recursos asignados a la asistencia sanitaria, la puesta a disposición de asistencia sanitaria y el acceso universal a ella, así como los gastos y la financiación de la asistencia sanitaria, y las causas de mortalidad. Este tratamiento de datos relativos a la salud por razones de interés público no debe dar lugar a que terceros, como empresarios, compañías de seguros o entidades bancarias, traten los datos personales con otros fines"

¹¹² El art. 9.2 letras g) y h) establece expresamente que la necesidad de dicho tratamiento por razones de interés público se determinará "sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados Miembros", que además serán quienes determinen "las medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado". Ello también se infiere de la redacción de los Considerandos núm. 45, 52 y 53.

genéticos y relativos a la salud cuya finalidad sea la realización de estudios o investigaciones científicas. La respuesta, como era de esperar, no es ni unánime ni sencilla, sino que, a nuestro juicio, dependerá de una serie de factores.

En primer lugar, habrá que tomar en consideración los exiguos indicios que pueden inferirse al respecto de los Considerandos del propio RGPD. Así, del Considerando núm. 52 parece deducirse, como afirma BELTRÁN AGUIRRE, que no existiría problema alguno en emplear la base legitimadora del interés público cuando estemos ante estudios o investigaciones cuya finalidad directa sea la prevención de un riesgo grave para la salud de la población (v. g. supervisión y alerta sanitaria, prevención o control de enfermedades transmisibles y otras amenazas graves para la salud)¹¹³. Por su parte, el Considerando núm. 45 parece sugerir que el interés público presupone la existencia de un responsable del tratamiento o autoridad pública a la que se haya asignado una actividad o función tendente al cumplimiento de dicho interés¹¹⁴.

En segundo lugar, habrá que consultar la normativa interna del Estado miembro en cuestión, pues será esta la que determine, en última instancia, el concepto de interés público y los tratamientos de datos personales que podrían entenderse comprendidos en aquél. Por ejemplo, el legislador español ha optado, a través de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales¹¹⁵ (en lo sucesivo, LOPDGDD) por aunar indistintamente todas las bases jurídicas de legitimación cuyo desarrollo compete a los Estados miembros (letras g, h, i, j del art. 9.2 RGPD)¹¹⁶. Por su parte, en el Reino Unido, el *Medical Research Council* ha señalado que en las investigaciones realizadas por entes públicos (como el servicio nacional de salud o las universidades públicas) es posible acudir al interés público, mientras que las entidades y centros de investigación privados podrían encontrar legitimación en el art. 9.2.j)¹¹⁷. En todo caso, en el epígrafe tercero del presente Capítulo se expondrán, más detenidamente, algunos paradigmas de cómo algunos Estados miembros han regulado estas cuestiones de manera divergente en sus normativas internas, erigiéndose en un escollo a la hora de impulsar consorcios y proyectos de investigación supranacionales.

En tercer y último lugar será preciso justificar cuál es el interés público subyacente al estudio o investigación en cuestión. Esto es, un estudio o investigación relativo a la salud pública no tiene por qué ser siempre, necesariamente, de interés público, de suerte que esté justificada, *de facto*, la excepción del consentimiento del interesado¹¹⁸. Por tanto, es posible basar un tratamiento de datos genéticos y de salud con fines de investigación en el interés público, pero, a su vez, también puede ocurrir que una investigación en ese mismo ámbito posea fines meramente comerciales o empresariales, en cuyo caso no tendría cabida en dicho concepto¹¹⁹. Asimismo, hay autores que afirman que la distinción entre interés público e investigación es

¹¹³ BELTRÁN AGUIRRE, J. L. "Tratamiento de datos personales... *op. cit.* p. 5.

¹¹⁴ VAN BEEN, E. "Observational health research... *op. cit.* p. 76.

¹¹⁵ Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (BOE nº 294, 9 de diciembre de 2018).

¹¹⁶ Vid. Disposición Adicional 17ª de la LOPDGDD, que ampara todos los tratamientos de las normas expresamente mencionadas, pero sin distinguir entre bases jurídicas de legitimación.

¹¹⁷ MEDICAL RESEARCH COUNCIL. *General Data Protection Regulation (GDPR): Consent in Research and Confidentiality*. Adoptado el 1 de marzo de 2018 (Guidance note 3).

¹¹⁸ BELTRÁN AGUIRRE, J. L. "Tratamiento de datos personales... *op. cit.* p. 6.

¹¹⁹ DONNELLY, M.; MCDONAGH, M. "Health Research, Consent... *op. cit.* p. 109.

innecesaria, pues la investigación científica está considerada como una actividad de interés público e interés general en toda la Unión Europea¹²⁰.

En última instancia, la solución, de nuevo, parece estar en el recurso a la normativa interna de los distintos Estados miembros, pues son aquellos los facultados para catalogar determinados estudios o incluso líneas o ramas de investigación como "de interés público"¹²¹.

2.2.4.- Tratamiento necesario con fines de investigación científica (art. 9.1.j)

La última de las bases jurídicas que prevé el RGPD para el tratamiento de datos genéticos y de salud es, precisamente, que dicho tratamiento sea necesario con fines de investigación científica (art. 9.1.j). El propio Reglamento ha resaltado en sus Considerandos la importancia creciente del tratamiento de datos con fines científicos, e incluso, de la combinación de información procedente de diversos registros para la mejora de las condiciones médicas extendidas como el cáncer, las enfermedades cardiovasculares o la depresión¹²². Este enfoque parece haber quedado refrendado en la parte dispositiva al incluirse, expresamente, como una base jurídica independiente, la necesidad del tratamiento con fines de investigación científica. La ventaja más evidente que de ello se desprende es que no será necesario el consentimiento, cuestión provechosa para los estudios y proyectos que utilicen grandes cantidades de datos en los que, recabarlos sería costoso y desproporcionado¹²³.

Todavía más, el Reglamento consolida una concepción amplia de investigación que, pese a no definirse expresamente, incluye, por ejemplo, el desarrollo tecnológico, la demostración, la investigación fundamental, la investigación aplicada e incluso la investigación financiada por el sector privado¹²⁴.

Se trata, por tanto, de una enumeración *numerus apertus* en la que deberíamos incluir, como no, la investigación biomédica y la investigación traslacional. La mención expresa al sector privado es, a nuestro juicio, la principal razón por la que el legislador europeo ha decidido separar "investigación científica" e "interés público en el ámbito de la salud pública" como dos bases jurídicas legitimadoras independientes. No obstante, esta perspectiva amplia de investigación no debería incluir otras actividades como la docencia, aunque esté dirigida a formar profesionales de ese sector¹²⁵. Con ello, hay autores que critican una formulación tan amplia de esta base jurídica, de suerte que se permita excluir el consentimiento de los interesados en relación con investigaciones privadas que puedan no revertir en beneficios directos para la ciudadanía¹²⁶. En este sentido, BELTRÁN AGUIRRE propone que el legislador nacional haga uso de la habilitación del art. 9.4 del RGPD para introducir condiciones adicionales o limitaciones al tratamiento de datos con fines científicos realizadas por entidades privadas¹²⁷.

¹²⁰ ÁLVAREZ RIGAUDIAS, C. "Tratamiento de datos con fines... *op. cit.* p. 683.

¹²¹ Como ocurre, por ejemplo, en el caso español con la Disposición Adicional 17ª de la LOPDGDD y, por lo que nos atañe, en la Ley de Investigación Biomédica.

¹²² Vid. en este sentido Considerando núm. 157 del Reglamento.

¹²³ QUINN, P.; QUINN, L. "Big genetic data... *op. cit.* p. 1014.

¹²⁴ Vid. Considerando núm. 159 del RGPD.

¹²⁵ NICOLÁS JIMÉNEZ, P. "Investigación biomédica y big data sanitarios". *op. cit.* p. 8.

¹²⁶ Vid. entre otros: BELTRÁN AGUIRRE, J. L. "Tratamiento de datos personales de salud... *op. cit.* p. 5 y QUINN, P.; QUINN, L. "Big genetic data... *op. cit.* p. 1015.

¹²⁷ BELTRÁN AGUIRRE, J. L. "Tratamiento de datos personales... *op. cit.* p. 5.

Ahora bien, de nuevo, el Reglamento exige una serie de garantías para compensar la pérdida de derechos y control de los individuos respecto al uso de sus datos personales con fines de investigación científica¹²⁸. En particular, en el caso que atañe a la base jurídica del art. 9.1.j) son dos: la aplicación de las salvaguardas adecuadas del art. 89.1 y las disposiciones al efecto establecidas por los Estados miembros. Se trata de una previsión con consecuencias importantes, especialmente, en lo que se refiere a la remisión al derecho interno de los Estados miembros. De ahí que sea conveniente tratar esta cuestión a continuación en un epígrafe separado.

2.3.- Las bases jurídicas para el tratamiento de datos con fines de investigación en la Ley Orgánica de Protección de Datos y Garantía de los Derechos Digitales

Como se ha venido sosteniendo, el RGPD articula multitud de cauces y bases jurídicas para legitimar tratamientos de datos genéticos y de salud con fines de investigación. No obstante, el recurso y el éxito práctico de la aplicación de algunas de estas depende, eminentemente, de su desarrollo y concreción por las disposiciones normativas internas de los Estados miembros. En particular, tal y como se anticipado *ut supra*, son cuatro las bases jurídicas que realizan una remisión a derecho interno:

- El interés público esencial (art. 9.2, letra g del RGPD).
- Los 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 social (art. 9.2, letra h del RGPD).
- El interés público en el ámbito de la salud pública, la protección frente a amenazas transfronterizas graves para la salud y la garantía de elevados niveles de calidad y de seguridad de asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios (art. 9.2, letra i del RGPD).
- Los fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos (art. 9.2, letra j).

Esta remisión normativa ha sido resuelta por el legislador español en la propia LOPDyGDD, a través del primer apartado de su Disposición Adicional Decimoséptima (en lo sucesivo, DA17^a). La técnica legislativa empleada ha consistido en aglutinar la totalidad de las bases jurídicas referidas y declarar, directamente, su compatibilidad con los tratamientos de datos relativos a la salud y datos genéticos previstos en una serie de normas sectoriales y sus disposiciones de desarrollo¹²⁹. De esta forma, debe entenderse que los tratamientos de datos personales efectuados en dichas normas

¹²⁸ MOSTERT, M.; BREDENOORD, A. L.; SLOOT, B.; *et. al.* "From Privacy to Data Protection in the EU... *op. cit.* p. 55.

¹²⁹ Las más relevantes a efectos del presente Trabajo serían la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica; la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica; la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias; la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud y la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

son válidos y encuentran indistinta legitimación en alguna de las bases del art. 9.2 del Reglamento (letras g, h, i y j).

A continuación, la propia DA17^a proclama, en su apartado segundo, una serie de criterios comunes y generalmente aplicables al tratamiento de datos en la investigación en salud. Así, en la letra a) se consolida el concepto de consentimiento amplio ya atisbado en Considerando núm. 33 del Reglamento, permitiendo que el consentimiento del interesado pueda abarcar diversos niveles de amplitud y granularidad¹³⁰. Asimismo, la letra b) permite incluso eximir el consentimiento del interesado para la realización de estudios científicos en situaciones de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública por parte de autoridades sanitarias e instituciones públicas con competencias en vigilancia de la salud pública. Ello no es sino la materialización de las bases jurídicas de las letras g) e i) del art. 9.2 del RGPD.

Por último, para finalizar con las disposiciones relativas a las bases jurídicas de legitimación, la letra c) del apartado segundo de la DA17^a adopta el enfoque del Reglamento¹³¹ y excepciona el principio de limitación de la finalidad, proclamando la compatibilidad con ulteriores fines de investigación científica. En particular, declara que será lícita y compatible la reutilización de datos personales con fines de investigación en salud y biomédica cuando “se utilicen los datos para finalidades o áreas de investigación relacionadas con el área en la que se integrase científicamente el estudio inicial”. Seguidamente, en aras a cumplir con la exigencia de garantías adecuadas del art. 89.1 del RGPD se articulan las siguientes obligaciones y salvaguardas:

- La publicación de la información exigida por el art. 13 del RGPD por parte del Responsable del Tratamiento en la página web corporativa del centro de investigación.
- La notificación por medios electrónicos a los afectados informando de la existencia de dicha información.
- El informe favorable del Comité de Ética de la Investigación.

¹³⁰ A saber, de más amplio a más estricto: para el uso de sus datos “con fines de investigación en salud”, con fines de investigación biomédica en particular o para áreas generales vinculadas a una especialidad médica o de investigación. Esta postura no es nueva en el derecho español, pues se viene utilizando un sistema muy similar de consentimientos en la LIB.

¹³¹ Vid. artículo 5.1 letra b) del RGPD

2.4.- Las garantías y excepciones aplicables a la investigación científica: el art. 89 del Reglamento y algunos paradigmas estatales

El régimen específico aplicable a la investigación científica descrito *ut supra* debe ser completado y aplicado, en última instancia, con las disposiciones dimanantes del cuestionado art. 89 del Reglamento. Se trata de dos apartados a los que el propio RGPD se remite en numerosas ocasiones en su articulado y que están dando lugar, en la práctica, a fuertes problemas aplicativos debido a su vaguedad y falta de determinación.

Así pues, el primer apartado del art. 89 lo que hace es exigir que todo tratamiento con fines de investigación científica esté sujeto a las garantías adecuadas dispuestas por el propio Reglamento, como una suerte de contrapartida por el régimen "privilegiado" que se otorga a este tipo de tratamientos a lo largo de todo el texto normativo y en salvaguarda de los derechos y libertades de los interesados¹³². En particular, estas garantías consistirán en medidas técnicas y organizativas, seudonimización, minimización de los datos y otras no mencionadas expresamente (evaluaciones de impacto, intervención de delegados de protección de datos, códigos de conducta, *soft-law* etc.). La controversia en este punto está en que, a lo largo de todo el texto son ingentes las remisiones al art. 89.1¹³³, mas dicho precepto se limita a citar una reducida lista de garantías posibles a título ejemplificativo. Asimismo, si interpretamos dicha disposición a la luz de los considerandos del Reglamento¹³⁴, todo parece indicar que su elección o determinación, en última instancia, compete a los Estados miembros.

Por si fuera poco, el apartado segundo del propio art. 89 permite ("podrán") también realizar excepciones al régimen general de derechos de los interesados cuando se traten datos personales con fines de investigación científica, siempre y cuando se sujeten a las garantías del apartado primero, pero, además, en este caso, con remisión expresa al derecho interno de los Estados miembros. Así, en contraste con otros derechos (supresión del art. 17 y oposición del art. 21) en los que el propio Reglamento impone excepciones directas; en lo que se refiere a los derechos de acceso (art. 15), rectificación (art. 16), limitación del tratamiento (art. 18) y oposición (art. 21) no realiza restricciones directas, sino que deja dicha posibilidad en manos de los Estados miembros¹³⁵.

¹³² Exigencia también reiterada en los considerandos núm. 156 y 159 del Reglamento.

¹³³ La aplicación de la mayor parte del régimen específico de los tratamientos con fines de investigación científica depende de la remisión que se efectúa al art. 89.1. Ejemplo de ello son los arts. 5.1.b (compatibilidad con fines iniciales), 5.1.e (limitación del plazo de conservación), 14.5.b (excepciones al deber de transparencia e información), 9.2.j (tratamiento necesario con fines de investigación), 17.3.d (excepción al derecho de supresión), 21.6 (excepción al derecho de oposición). Todos estos artículos, incluyendo las excepciones a los derechos mentados en el art. 89.2, deben cumplir el régimen de garantías y salvaguardas del art. 89.1, régimen que no señala expresamente, sino que se limita a citar ejemplos.

¹³⁴ Aunque el propio art. 89.1 no hace remisión expresa al derecho interno de los Estados miembros, el Considerando 156 parece sugerir precisamente lo contrario ("los Estados miembros deben establecer garantías adecuadas para el tratamiento de datos personales con fines de investigación científica").

¹³⁵ Vid. en este sentido: MANIS, M. L. "The processing of personal data in the context of scientific research: the new regime under the EU-GDPR. *BioLaw Journal* [en línea] Trento: University of Trento, nº 3, 2017, p. 328. Fecha de consulta: 15/06/2019.

Como consecuencia de todo lo antedicho, a nuestro juicio, el legislador europeo ha tomado una clara determinación por no frenar el progreso científico y tecnológico —especialmente en el ámbito de la investigación genética y de salud— optando por un régimen abierto en el que las garantías ético-legales aplicables a la investigación sean concretamente determinadas de acuerdo con instrumentos estatales, estándares internacionales o sectoriales o incluso procedimientos y normas *soft-law*. El principal inconveniente que de esta opción legislativa se infiere es, evidentemente, la incertidumbre y la fragmentación normativa, que han desembocado, como era de esperar, en un complejo marco legislativo multinivel y en fuertes disparidades entre los propios Estados miembros¹³⁶.

Llegados a este punto cabe concluir que los anhelos de armonización del Reglamento no se han cumplido efectivamente en lo que a los tratamientos con fines de investigación científica y biomédica se refiere, lo que se erige como una rémora más al desarrollo de un ecosistema científico global y la germinación de nuevas formas de investigación como la traslacional. Valga como ilustración de lo anteriormente aseverado ciertos paradigmas legislativos estatales que denotan dicha disparidad de criterios, y ello pese al hecho de haber aprobado sus normas bajo el paraguas común del RGPD.

En el caso concreto de **España**, las no pocas remisiones del Reglamento al derecho interno¹³⁷ se han tratado de materializar, como se ha mencionado, en la LOPDGDD, principalmente, en lo que compete al uso de datos médicos y genéticos con fines de investigación científica; a través de su extensa Disposición Adicional 17^a. Por tanto, el legislador español, ha optado por unificar la totalidad de criterios, garantías, bases y demás vicisitudes sobre el tratamiento de datos genéticos y de salud en una misma y única disposición.

La LOPDGDD permite y legitima el tratamiento con fines de investigación en salud pública y biomédica (base jurídica de la letra j del art. 9.2 del Reglamento). Pero, además, establece en la letra f) del apartado segundo de la DA17^a el conjunto de condiciones y garantías adecuadas exigidas por el art. 89.1 del RGPD, indispensables para el recurso a dicha base de legitimación. Así pues, para poder realizar un tratamiento de datos de salud o genéticos en España haciendo uso de la base del art. 9.2 letra j) del Reglamento (fines de investigación científica) será necesario:

- Realizar una evaluación de impacto que incluya, específicamente, los riesgos de reidentificación vinculados a la anonimización o seudonimización de los datos en cuestión.
- Aplicar las normas de calidad y directrices internacionales sobre buena práctica clínica (*soft-law*, estándares internacionales, ética de la investigación, etc.).
- Adoptar medidas que imposibiliten el acceso a los datos de identificación de los interesados.
- Recabar un informe previo preceptivo del Comité de Ética de la Investigación o del Delegado de Protección de Datos.

¹³⁷ Muchas de ellas determinantes para el tema que nos atañe; v. g.: arts. 9.2.a (prohibición de levantamiento del consentimiento), 9.2.g (interés público esencial), 9.2.i (interés público en el ámbito de la salud pública), 9.2.j (tratamiento necesario para investigación científica), 9.4 (limitaciones al tratamiento de datos genéticos y de salud), 89.2 (excepciones a derechos) etc.

En segundo lugar, la letra e) del apartado segundo de la DA17^a establece los supuestos en los que podrán establecerse excepciones a los derechos de los interesados previstos en los artículos 15, 16, 18 y 21 del RGPD. Ello no es sino una materialización de la remisión a derecho interno realizada por el legislador europeo por *mor* del art. 89.2 del Reglamento. Así pues, únicamente podrán excepcionarse los meritados derechos de los interesados cuando se traten datos personales con fines de investigación en salud y biomédica:

- Cuando los derechos se ejerzan directamente ante los investigadores o centros de investigación que empleen datos anonimizados o seudonimizados.
- Cuando el ejercicio de los derechos se refiera a los resultados de la investigación.
- Cuando la investigación tenga por objeto un interés público esencial.
- Cuando se cumplan las condiciones y garantías del art. 89.1 del Reglamento.

Al margen de los evidentes problemas derivados de un régimen no unificado ni armonizado –se había concluido que no era unitario a nivel europeo, pero tampoco lo es a nivel estatal, pues se está remitiendo a otras disposiciones sectoriales– también se ha cuestionado el empleo de una Ley Orgánica como un mecanismo excesivamente rígido y difícil de reformar para la regulación de un fenómeno tan cambiante como es el tratamiento de datos personales con fines de investigación¹³⁸.

Finalmente, en directa desemejanza con nuestro país y a modo de paradigma contrario cabe citar el ejemplo de **Irlanda**, que junto con la correspondiente norma de protección de datos de carácter personal¹³⁹ ha aprobado, también, un instrumento específico para los tratamientos de datos personales de salud con fines de investigación: la *Health Research Regulations* (HRR)¹⁴⁰, optando, con ello, por un régimen y unos criterios unificados. La HRR irlandesa se aprobó, precisamente, para dar cumplimiento a la exigencia del art. 89.1 del RGPD; lo que contrasta con el caso español, en el que no se ha elaborado ninguna norma *ad hoc* sino que se ha optado por realizar remisiones a la normativa sectorial preexistente y aglutinarlo todo en una Disposición Adicional de la LOPDGDD. La norma irlandesa, entre otras, exige como garantías la aprobación previa de la investigación por parte del Comité de Ética (4.2), el establecimiento de estructuras de gobernanza de los datos o la adopción de medidas técnicas y organizativas que permitan demostrar el cumplimiento de los principios de minimización, seguridad y transparencia (3.11). Además de las garantías referidas, como regla general, la HRR exige contar con el consentimiento (puede ser amplio) del interesado antes de comenzar cualquier investigación. No obstante, se permite a los investigadores excepcionar dicho consentimiento previo mediante un mecanismo (5.5) consistente en una solicitud administrativa dirigida a un órgano creado al efecto¹⁴¹, junto con la realización de una evaluación de impacto (5.3), la aprobación del Comité de Ética y la consulta al Delegado de Protección de Datos.

¹³⁸ Así lo aduce NICOLÁS JIMÉNEZ, quien se plantea la conveniencia de haber elegido una ley ordinaria como el caso de la LIB, sin duda, un mecanismo mucho más flexible. Vid. a este respecto: NICOLÁS JIMÉNEZ, P. "Investigación biomédica y big data sanitarios". *op. cit.* p. 22.

¹³⁹ Data Protection Act 2018 (Irlanda, nº 7/2018)

¹⁴⁰ Health Research Regulations 2018 (Irlanda, S.I. nº 314/2018).

¹⁴¹ El *Health Research Consent Declaration Committee*, órgano adscrito al Ministerio de Salud es el encargado de realizar una ponderación entre el interés público de la investigación en cuestión y el interés de los interesados (5.5). Si de la ponderación se

Consecuentemente, la comparativa entre ambas normativas internas arroja como resultado una gran disparidad de criterios, técnicas y procedimientos que no facilitan ni incentivan, en absoluto, la proliferación de nuevos consorcios y plataformas de investigación de nivel supranacional. Es innegable que existen puntos comunes como la participación de un Delegado de Protección de Datos o la realización de evaluaciones de impacto. Sin embargo, existen diferencias sustanciales, especialmente, en lo que se refiere a la exención del consentimiento, que en Irlanda es dispensada por una autoridad pública previa ponderación entre derechos e intereses en liza.

Sobre los puntos en común podrían llegar a articularse mecanismos e instrumentos comunes en forma de Códigos de Conducta, estándares internacionales o incluso instrumentos *soft-law*. Empero, no debe olvidarse, que cada uno de los Estados miembros tendrá su propia legislación interna en la materia, de suerte que será necesario conciliar tantos sistemas y posturas legislativas como Estados existen dentro de la Unión. En este punto, no cabe sino concluir que el RGPD parece haber dado un paso falso para la consecución del ambicioso ecosistema científico común europeo.

infiere que el interés público es preponderante se autorizará el tratamiento de datos con fines de investigación sin necesidad de consentimiento de los interesados.

CAPÍTULO TERCERO

Las transferencias internacionales de datos personales genéticos y de salud con fines de investigación

Una vez delimitados los conceptos de datos genéticos y datos relativos de salud como categorías especiales de datos personales y, tras haber examinado los problemas teórico-prácticos dimanantes de su recogida y tratamiento con fines de investigación procede, en última instancia, determinar las vías por las que estos datos pueden ser transferidos internacionalmente con tales fines. Este Capítulo Tercero pretende erigirse como una suerte de epílogo pues, en esencia, el objeto final del presente Trabajo no es otro que el de identificar las carencias y virtudes del actual marco jurídico de protección de datos de carácter personal en relación con la puesta en marcha de proyectos y consorcios internacionales de investigación que requieran el tratamiento y la explotación de datos personales genéticos y de salud. Asimismo, la alusión específica a la investigación traslacional resulta crucial en tanto tendencia de creciente actualidad y fulgurante porvenir en el ámbito biomédico –junto a otras como la medicina personalizada–.

La relevancia y la necesidad de compartir y transferir datos a nivel universal no es algo disruptivo de las sociedades globales e interconectadas del s. XXI. Ya en el año 1980 la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (en lo sucesivo, OCDE) publicaba unas Directrices sobre la protección de la privacidad y flujos transfronterizos de datos personales¹⁴² en las que destacaba la importancia de dichos flujos e instaba a los Estados parte a no restringir el intercambio transfronterizo de datos con los demás Estados miembros. Tan solo un año después, el Consejo de Europa, en el ya referido Convenio nº 108, confirmaba la necesidad de que las transferencias internacionales de datos estuvieran generalmente autorizadas.

Sin perjuicio de ello, lo cierto es que esta tendencia a la globalización de los datos se ha tornado, si cabe, más acuciante, con el advenimiento de las nuevas Tecnologías de la Información y la Comunicación y, en especial, de Internet. En el ámbito atinente al presente Trabajo, la aplicación de las nuevas tecnologías de computación masiva de información como el *big data*, han facultado intercambios simultáneos y procesamientos en tiempo real, abriendo un nuevo horizonte para la investigación científica y biomédica. La aplicación de estas tecnologías junto con el acceso supraestatal a los datos resulta determinante para el éxito de las nuevas modalidades de investigación científica como traslacional y aplicaciones como la medicina personalizada en relación con el estudio y la revelación de bases genéticas de enfermedades como el cáncer. Cuestión esta que ha sido puesta de manifiesto por diversas instituciones y organizaciones¹⁴³ y que el propio RGPD trata de pergeñar

¹⁴² ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y EL DESARROLLO ECONÓMICOS. *Directrices de la OCDE sobre protección de la privacidad y el flujo transfronterizo de datos personales*. Adoptado el 23 de septiembre de 1980.

¹⁴³ v. g.: UNESCO. *Recommendation on Science and Scientific Researchers*. Adoptado el 14 de noviembre de 2017; ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y EL DESARROLLO ECONÓMICOS. *Recomendación del Consejo sobre gobernanza de los datos de salud*. Adoptado el 13 de diciembre de 2016 (OECD/LEGAL/0433).

vagamente en sus Considerandos¹⁴⁴. Valga como ilustración el impulso de la propia Comisión Europea para el desarrollo de proyectos paneuropeos como *1+Million Genomes*¹⁴⁵ e internacionales como *EUCANCAN*¹⁴⁶ que ambicionan la generación de un marco legal y ético común para compartir y acceder a datos genéticos y datos de salud con fines de investigación científica y biomédica.

No obstante, como se ha venido sosteniendo a lo largo del presente Trabajo y como reitera la doctrina, la ausencia de unas normas vinculantes universales no facilita, en absoluto, la colaboración internacional en investigación¹⁴⁷. Es por ello que, en este último Capítulo, se deba tomar como referencia el régimen general del RGPD para las transferencias internacionales entre la UE y terceros países u organizaciones internacionales, pero con un análisis exclusivamente circunscrito al uso de datos genéticos y de salud con fines de investigación, sin reproducir el contenido total ni literal del Reglamento y formulando, en última instancia, una serie de propuestas y alternativas jurídicamente viables y prácticamente ejecutables para su realización.

¹⁴⁴ En especial, en sus Considerandos núm. 6 y 101.

¹⁴⁵ Iniciativa que pretende ofrecer acceso a al menos 1 millón de genomas secuenciados en la UE para 2022, articulando un mecanismo de colaboración (una red federada de acceso) entre Estados europeos que permita y fomente el desarrollo de la medicina personalizada y nuevos impulsos a la investigación traslacional que se traduzca en resultados clínicos y tangibles para la población.

¹⁴⁶ Proyecto de cooperación entre la UE y Canadá cuyo objeto es establecer un marco legal, ético y tecnológico integrado para compartir y gestionar datos genómicos sobre el cáncer que faciliten la investigación biomédica y el aprovechamiento de sus avances en los sistemas públicos de salud. Para más información sobre el proyecto puede consultarse la web: <http://eucancom/about/>

¹⁴⁷ KNOPPERS, B. M.; HARRIS, J. R.; DOVE, E.S. "A human rights approach to an International Code of Conduct for Genomic and Clinical Data Sharing". *Human Genetics* [en línea]. Berlín, Springer, vol. 133, nº 7, 2014, p. 896. Fecha de consulta: 20/06/2019.

3.1.- Régimen jurídico aplicable a las transferencias internacionales de datos desde Estados de la Unión Europea a terceros países u organizaciones internacionales

El primer escollo que soslayar es la propia definición y conceptualización de transferencia internacional, pues ni la DPD en su momento, ni el RGPD en la actualidad, expresan qué se entiende como tal. Sí lo definía, en cambio, el art. 5.1.s) del Reglamento de la LOPD¹⁴⁸, que consideraba transferencia internacional el “tratamiento de datos que supone la transmisión de estos fuera del territorio del Espacio Económico Europeo”. Esta alusión al Espacio Económico Europeo (en adelante EEE) es actualmente incorrecta, pues tal y como señala PIÑAR MAÑAS, los países del EEE también deben ser considerados países terceros, debido a que el propio RGPD no les excluye en ningún momento de dicha consideración¹⁴⁹. Así, tal y como propone el mismo autor, por transferencia internacional debe entenderse “un tratamiento de datos en el que hay implicado, al menos, un Estado miembro de la UE y un país tercero (de fuera de la UE) o una organización internacional”¹⁵⁰. La alusión explícita a organización internacional es reseñable, en tanto en cuanto sí se halla definida expresamente en el Reglamento¹⁵¹, lo que se realiza con una clara voluntad de no eximir de la consideración de transferencia internacional las realizadas a aquellos entes que, pese a estar radicados en un Estado miembro, tengan su propio régimen jurídico autónomo e independiente¹⁵².

La aproximación conceptual realizada *supra* debe ser contemplada, asimismo, a la luz de la jurisprudencia del TJUE, que ha precisado que la difusión de datos personales en una página web realizada por un interesado ubicado en un Estado miembro no se considerará una transferencia internacional, ni siquiera, aunque dichos datos sean accesibles a través de Internet por personas de terceros países¹⁵³. Otra cuestión controvertida es la relativa a la situación en la que quedará el Reino Unido si se termina materializando un *Brexit* sin acuerdo. A juicio del Comité Europeo de Protección de Datos (CEPD), Reino Unido pasará a ser considerado un tercer país¹⁵⁴,

¹⁴⁸ Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (BOE núm. 17), todavía vigente hoy en lo no contradictorio, por no haber sido expresamente derogado.

¹⁴⁹ PIÑAR MAÑAS, J. L. "Las transferencias internacionales en el nuevo reglamento europeo de protección de datos". En: VIDA FERNÁNDEZ, J. (coord.); PAREJO ALFONSO, L. J. (coord.). "Los retos del Estado y la Administración en el siglo XXI: libro homenaje al profesor Tomás de la Quadra-Salcedo Fernández del Castillo". Valencia: Tirant lo Blanch, vol. 2, 2017. p. 2063.

¹⁵⁰ *Ídem*.

¹⁵¹ Art. 4.26. “organización internacional y sus entes subordinados de Derecho internacional público o cualquier otro organismo creado mediante un acuerdo entre dos o más países o en virtud de tal acuerdo”.

¹⁵² En este sentido señala PIÑAR MAÑAS en "Las transferencias internacionales en el nuevo reglamento... *op. cit.* p. 2066 que los datos que se cedan a Organizaciones internacionales creadas mediante un Tratado internacional deben ser consideradas transferencias internacionales".

¹⁵³ Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 6 de noviembre de 2003, Caso *Bodil Lindqvist*, Asunto C-101/01.

¹⁵⁴ COMITÉ EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS. *Information note on data transfers under the GDPR in the event of a no-deal Brexit*. Adoptado el 12 de febrero de 2019.

lo que significa que sólo podrán articularse transferencias internacionales de datos con Estados de la UE a través de los correspondientes mecanismos de garantías adecuadas¹⁵⁵.

Esclarecido, al menos en parte, el concepto de transferencia internacional procede ahora realizar sucinta alusión al régimen general previsto en el RGPD.

La mención “régimen general” no es casual. Se debe a que el Reglamento no contiene ninguna disposición que se ocupe específicamente de las transferencias internacionales de datos con fines de investigación científica. Esto es, sin perjuicio de las especialidades referidas en el Capítulo Segundo respecto a la recogida y tratamiento de datos genéticos y de salud con fines de investigación, el régimen de transferencias internacionales de datos contenido en los arts. 44 a 50 del RGPD resulta aplicable a la generalidad de los tratamientos de datos personales sometidos al Reglamento. Esta opción legislativa ofrece como gran virtud la aplicación de un régimen armonizado y uniforme para todos los Estados miembros –sin apenas divergencias entre normativas internas– mas, en contraposición, no permite tener en cuenta las características y necesidades inherentes a la investigación científica a escala global e internacional¹⁵⁶. Esta es la razón por la que las principales controversias se han venido suscitado en torno a las cuestiones referidas en el Capítulo Segundo¹⁵⁷, mientras que las transferencias internacionales de datos genéticos y de salud con fines de investigación científica apenas han sido abordadas por la doctrina ni la jurisprudencia¹⁵⁸.

Por consiguiente, resulta pertinente abordar los cauces por los que los datos genéticos y de salud pueden circular a nivel internacional entre consorcios y proyectos de investigación, pero aplicando las normas generales de las transferencias internacionales del Capítulo V del Reglamento (arts. 44 a 50). Dichas disposiciones no son, ciertamente, novedosas, pues textos como los meritados de la OCDE y del Consejo de Europa ya pergeñaban unos principios similares, ratificados más tarde en la propia DPD¹⁵⁹. En la actualidad, por ende, la esencia del RGPD no dista mucho del enfoque de la derogada Directiva: solo podrán transferirse datos personales a terceros

¹⁵⁵ Puede leerse más sobre las consecuencias del Brexit para las transferencias internacionales de datos genéticos en: TAYLOR, M. J.; WALLACE, S. E. & PRICTOR, M. “United Kingdom: transfers of genomic data to third countries”. *Human Genetics*. Berlín: Springer, vol. 137, nº 8.

¹⁵⁶ MANIS, M. L. “The processing of personal data in the context of scientific research... *op. cit.* p. 351.

¹⁵⁷ En especial en relación con las implicaciones jurídicas de la investigación científica y las bases jurídicas que pueden emplearse para recabar, tratar o utilizar, con fines ulteriores, datos genéticos y de salud.

¹⁵⁸ ABERASTURI GORRIÑO, U. “Movimiento internacional de datos: especial referencia a la transferencia internacional de datos sanitarios”. *Revista de administración pública*. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, nº 186, 2011, p. 360. Es una de las pocas obras que analiza esta problemática específica, aunque en base al régimen ya derogado de la Directiva y la LOPD.

¹⁵⁹ No constituye objeto del presente Capítulo examinar de manera pormenorizada los antecedentes de las transferencias internacionales en su proclamación internacional y comunitaria, más allá de su actual configuración y aplicabilidad práctica. Así pues, para más información al respecto nos remitimos al excelso análisis realizado por PHILLIPS, M. “International data-sharing norms: from the OECD to the General Data Protection Regulation (GDPR)”. *Human Genetics*. Berlín: Springer, vol. 137, nº 8, pp. 575–582.

países u organizaciones internacionales cuando el nivel de protección de las personas físicas garantizado en el propio Reglamento no se vea menoscabado¹⁶⁰.

Sin embargo, la nueva regulación, además de ser más sistemática y extensa que la de su predecesora, también introduce importantes novedades (junto a la ya referida mención expresa a las organizaciones internacionales).

Así, en primer lugar, de la interpretación conjunta del Considerando 101 y del art. 44 se infiere la aplicación del régimen tanto a responsables como a encargados del tratamiento; pero no solo a las transferencias iniciales, sino también a las ulteriores que éstos pudieran efectuar a otros países u organizaciones. Esta previsión es muy significativa en tanto en cuanto el destinatario de los datos no sólo deberá acreditar o garantizar que cumple con el nivel de protección del Reglamento, sino que, además, deberá cerciorarse de que cualquier encargado o responsable al que vaya a ceder o comunicar esos datos también lo haga.

En segundo lugar, los referidos preceptos efectúan una aseveración que bien podría parecer reiterativa o incluso trivial, pero que resulta, cuanto menos, inquietante para el ámbito de la investigación científica. En particular, el art. 44 alude a que “solo se realizarán transferencias de datos personales (...) a reserva de las demás disposiciones del presente Reglamento”¹⁶¹. Esto significa que no solo deben observarse las disposiciones específicas de las transferencias del Capítulo V, sino que además debe tenerse presente todo el régimen del RGPD, pues las transferencias internacionales no dejan de ser una forma de tratamiento de datos de carácter personal. Y esta previsión es la que resulta, pues, inquietante, debido a que, como se ha venido indicando en el Capítulo Segundo, el régimen especial de excepciones y garantías aplicable a los tratamientos de datos con fines de investigación científica comprende no pocas vaguedades y remisiones a normativas internas de los Estados miembros. Así pues, su literalidad denotaría, como afirman KALKMAN *et. al.* que el RGPD no estaría proporcionando un marco europeo global para las transferencias de datos con fines de investigación, debido a que sus excepciones y especialidades pueden aún ser formuladas, precisadas o limitadas a nivel nacional dentro de la propia UE¹⁶².

Sin embargo, no parece, en absoluto, que la intención del legislador europeo haya sido la de limitar singularmente la circulación de datos con fines de investigación cuando, de hecho, ha incorporado un régimen específico para tratar de fomentarlas, flexibilizarlas y facilitarlas. En este sentido, el Comité Europeo de Protección de Datos (CEPD) ha interpretado el art. 44 señalado que, primeramente, se ha de contar con una base jurídica para el tratamiento en cuestión (junto con el cumplimiento, entre otros, de los arts. 4 y 5) y, a continuación, se deben cumplir las disposiciones del Capítulo V relativas a las transferencias¹⁶³. La principal incógnita en este punto está en determinar si, además, sería preciso observar las disposiciones de derecho interno de los Estados miembros relativas a los tratamientos de categorías especiales de datos con fines de investigación científica o si, por el contrario, sería suficiente con los

¹⁶⁰ Art. 44 *in fine* del RGPD.

¹⁶¹ El Considerando 101 se expresa en términos similares “En todo caso, las transferencias a terceros países y organizaciones internacionales solo pueden llevarse a cabo de plena conformidad con el presente Reglamento”.

¹⁶² KALKMAN, S.; *et. al.* “Responsible data sharing in international health research: a systematic review of principles and norms”. *BMC Medical Ethics*. Londres: BMC, Vol. 20, nº 21, marzo de 2019. p.1.

¹⁶³ COMITÉ EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS. *Guidelines 2/2018 on derogations of Article 49 under regulation 2016/679*. Adoptado el 25 de mayo de 2018.

preceptos del Reglamento (aun a riesgo de estar incompletas por la remisión de éste al derecho de los Estados).

Finalmente, por lo que aquí interesa y sin perjuicio de otras previsiones¹⁶⁴, el último aspecto a remarcar del nuevo régimen jurídico de las transferencias internacionales contenido en el Reglamento es la apertura de nuevas vías para su realización y, en especial, la ampliación del número y la naturaleza de los instrumentos para el ofrecimiento de garantías adecuadas, incluso sin autorización de las entidades de supervisión¹⁶⁵. Por tanto, en la actualidad, pueden efectuarse transferencias internacionales de datos a un tercer país o a una organización internacional en tres supuestos: cuando se basen en una decisión de adecuación, cuando se ofrezcan garantías adecuadas o cuando encuentren amparadas en alguna de las excepciones del art. 49.

3.2.- Mecanismos y vías para la realización de transferencias internacionales de datos genéticos y de salud con fines de investigación

Como acaba de aludirse, el Reglamento posibilita tres vías o cauces para la realización de transferencias internacionales de datos, aunque la doctrina señala que solo dos de ellas son apropiadas para proyectos o consorcios colaborativos de investigación científica a nivel internacional¹⁶⁶. Empero, en vez de examinar teóricamente el compendio de mecanismos proporcionados por la norma comunitaria¹⁶⁷, se propone, en su lugar, abordar un análisis casuístico limitado a aquellas alternativas que pudieran resultar viables en la práctica para articular las transferencias internacionales de datos genéticos y de salud con fines de investigación. Así pues, se plantean, fundamentalmente, dos vías principales para la realización de las mentadas transferencias internacionales: las basadas en una decisión de la Comisión o las basadas en el otorgamiento de garantías adecuadas (con los instrumentos a los que ahora se hará referencia). Sin perjuicio de ello, también se realizará somera referencia a las excepciones del art. 49, que han generado algunas dudas interpretativas pero que, en nuestra opinión, deben ser rechazadas como un cauce óptimo para la meritada finalidad.

¹⁶⁴ Como por ejemplo, el deber de informar al interesado sobre las transferencias (que además podrá ser excepcionado en determinados tratamientos con fines de investigación científica de conformidad con el art. 14.5.b), la llevanza de un registro de actividades de tratamiento con indicación de las categorías de destinatarios a quienes se comunicaron o comunicarán los datos personales con inclusión de “los destinatarios en terceros países u organizaciones internacionales” (art. 14.1d) y la tipificación como sanción de los incumplimientos de los arts. 44 a 49 con multas de hasta 20 mill. o el 4% del negocio anual

¹⁶⁵ GARCÍA, R. “El Reglamento General de Protección de Datos... *op. cit.* p. 19.

¹⁶⁶ SLOKENBERGA, S. “Biobanking between the EU and Third Countries: Can Data Sharing Be Facilitated via Soft Regulatory Tools?”. *European Journal of Health Law* [en línea]. Holanda: Brill, vol. 25, nº 5, p. 526. Fecha de consulta: 21/06/2019.

¹⁶⁷ Cuestión ya abordada profusamente por la doctrina y que implicaría una reproducción cuasi-literal del propio articulado del Reglamento.

3.2.1.- Transferencias basadas en una decisión de adecuación (art. 45)

Se trata del primer supuesto habilitado por el Reglamento y, según la doctrina mayoritaria, la vía más cómoda, directa y sencilla para compartir y transferir datos internacionalmente con fines de investigación¹⁶⁸, sin perjuicio de una serie de matizaciones que a continuación se realizarán. Implica, básicamente, que se podrá realizar la transferencia si la Comisión, a través de una Decisión, ha decretado que un tercer país (o incluso uno o varios territorios o sectores específicos de ese país) o una organización internacional garantizan un nivel de protección adecuado¹⁶⁹. Para valorar este nivel de adecuación el propio Reglamento expresa una serie de criterios tales como el Estado de derecho, los derechos humanos, la existencia de autoridades de control independientes o los compromisos internacionales asumidos¹⁷⁰, que deberán ser contemplados a la luz de los requisitos y precisiones proclamadas por el GT29¹⁷¹.

Las ventajas de recurrir a este mecanismo resultan palmarias. La Decisión tendrá efectos para toda la Unión¹⁷² y no se requerirá ninguna autorización específica¹⁷³. Además, se presenta como un mecanismo flexible y adaptable, pues permitiría limitar los efectos jurídicos inherentes a la declaración del nivel de adecuación a determinados territorios o incluso determinados sectores. Consecuentemente, se erige como una opción efectivamente viable en la práctica, pues por medio de una Decisión, la Comisión podría decretar que uno o varios países u organizaciones presentan el nivel de protección adecuado, pero limitando dichos efectos al sector de la investigación científica o, incluso, biomédica.

No obstante, en contraposición, como advierte PHILLIPS este cauce presenta, fundamentalmente, tres defectos¹⁷⁴.

En primer lugar, existen, hoy día, muy pocos Estados que cuenten con una Decisión de adecuación¹⁷⁵ que, además, mayoritariamente, han sido aprobadas al amparo de las disposiciones de la ya derogada DPD¹⁷⁶. En segundo lugar, algunas de estos actos de ejecución no se aplican a todos los tratamientos¹⁷⁷ o se limitan a los

¹⁶⁸ Vid. entre otros: MANIS, M. L. "The processing of personal data in the context of scientific research... *op. cit.* p. 350 y GONZALO DOMENECH, J. J. "Las decisiones de adecuación en el Derecho europeo relativas a las transferencias internacionales de datos y los mecanismos de control aplicados por los Estados Miembros". *Cuadernos de derecho transnacional* [en línea]. Madrid: Universidad Carlos III, vol. 11, nº 1, 2019. p. 355. Fecha de consulta 21/06/2019.

¹⁶⁹ Art. 45.1 y Considerando núm. 103.

¹⁷⁰ Vid. art. 45.2 y Considerandos núm. 104 y 105.

¹⁷¹ GRUPO DE TRABAJO DEL ARTÍCULO 29. *Working document on Adequacy Referential*. Adoptado el 28 de noviembre de 2017 (18/EN, WP 254).

¹⁷² Considerando núm. 103.

¹⁷³ Art. 45.1 *in fine*.

¹⁷⁴ PHILLIPS, M. "International data-sharing norms... *op. cit.* p. 579.

¹⁷⁵ A saber: Argentina, Canadá (régimen limitado), Suiza, Guernsey, Isla de Man, Jersey, Islas Feroe, Andorra, Israel, Uruguay, Nueva Zelanda y Estados Unidos.

¹⁷⁶ El art. 45.9 del RGPD establece que las Decisiones adoptadas por la Comisión en virtud de las disposiciones de la DPD "permanecerán en vigor hasta que sean modificadas, sustituidas o derogadas".

¹⁷⁷ Es el caso concreto de la Decisión con Canadá. Y es que la Decisión 2002/02/CE, de 20 de diciembre de 2001 únicamente cubre los tratamientos de datos personales sujetos a la ley federal *Personal Information and Electronic Documents Act*, que se aplica a las entidades privadas que utilicen datos con fines comerciales, pero también

sujetos o entidades adheridas expresamente a dichos mecanismos¹⁷⁸. Por último, en tercer lugar, tras el pronunciamiento del TJUE en el Caso *Schrems*¹⁷⁹, por el que se anulaba la Decisión *Safe Harbor* entre la UE y EE. UU., se ha sembrado un cierto halo de sospecha e incertidumbre en relación con la verdadera valoración de los niveles de adecuación y de la efectividad práctica de los mecanismos establecidos para su cumplimiento y verificación. La referida sentencia no solo trajo consigo la declaración de invalidez de la Decisión de adecuación *Safe Harbor* entre EE. UU. y la UE¹⁸⁰. Junto a ello, el TJUE confirmó que las autoridades de protección de datos nacionales eran plenamente competentes para acudir a los tribunales nacionales e incluso para promover cuestiones prejudiciales, además de abogar por la revisión periódica del cumplimiento y la viabilidad de las Decisiones por la propia Comisión¹⁸¹.

En conclusión, puede emplearse como un mecanismo verdaderamente útil para fundamentar las transferencias internacionales con fines de investigación científica, teniendo en cuenta las deficiencias señaladas y su repercusión práctica que, en definitiva, convertirían el mecanismo de las Decisiones en una suerte de “presunción de garantías”¹⁸² que cabe ser destruida mediante prueba en contrario –a través de su impugnación ante el TJUE con la correspondiente cuestión prejudicial–.

se menciona su aplicación a los datos sanitarios. En este sentido, el GT29 (Dictamen 2/2001, de 26 de enero de 2001) ha criticado la escasa atención y protección especial que la meritada ley dispensa a los datos sensibles como son los datos relativos a la salud y los datos genéticos.

¹⁷⁸ En el caso de la Decisión 2016/1250, de 12 de julio de 2016 con Estados Unidos, mediante la que se establece el llamado *Privacy Shield*, tras la anulación del anterior acuerdo *Safe Harbor* por el TJUE.

¹⁷⁹ STJUE Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 6 de octubre de 2015, Caso *Schrems*, Asunto C-362/14.

¹⁸⁰ El TJUE entendió que la existencia de una norma estadounidense que permitía a sus autoridades públicas acceder de manera indiscriminada e ilimitada al contenido de las comunicaciones electrónicas de ciudadanos europeos (tras las revelaciones del Caso *Snowden*) lesionaba el derecho a la protección de datos y denotaba que no se estaba ofreciendo un nivel adecuado de garantías para éstos.

¹⁸¹ A raíz del pronunciamiento del Caso *Schrems*, estas dos cuestiones se han incorporado expresamente al articulado del Reglamento (vid. arts. 45.4, 45.5 y 58.5, entre otros).

¹⁸² GONZALO DOMENECH, J. J. “Las decisiones de adecuación... *op. cit.* p. 355.

3.2.2.- Transferencias mediante garantías adecuadas (arts. 46 y 47)

En ausencia de una Decisión de la Comisión sobre el nivel de adecuación de un determinado país u organización¹⁸³ y, por ende, se entiende, como segunda opción posible; el responsable o encargado podrá transferir los datos únicamente cuando ofrezca garantías adecuadas para el interesado. Sin embargo, no es suficiente con ofrecer dichas garantías, sino que, además, el propio art. 46.1 *in fine* exige “que los interesados cuenten con derechos exigibles y acciones legales efectivas”. Este último requisito es problemático en la práctica, pues el RGPD, salvando una pequeña mención en el Considerando núm. 108¹⁸⁴, no ofrece una definición o lista exhaustiva, siendo preciso realizar un análisis casuístico¹⁸⁵, que en el caso de la investigación científica puede antojarse excesivamente complejo debido a las divergencias que existen en el régimen de derechos de los interesados por su remisión a los Estados miembros. A este respecto, el GT29 ha venido señalando que deberá valorarse individualmente el nivel de riesgo de las transferencias o tratamientos –por lo que, necesariamente, se deberá tener presente el carácter sensible de los datos personales genéticos y de salud– para adoptar las medidas que sean efectivas para cada caso concreto¹⁸⁶. Así pues, de todo ello podría concluirse que, además de optar por alguno de los instrumentos para el otorgamiento de garantías adecuadas que ahora se expondrán, lo recomendable sería efectuar un análisis de riesgo o, incluso, si fuera necesario, una evaluación de impacto con carácter previo a la realización del correspondiente tratamiento y/o transferencia internacional.

El Reglamento, actualmente, permite otorgar estas garantías adecuadas a través de una pluralidad de instrumentos que pueden agruparse en dos grandes bloques: las que no requieren autorización expresa de una autoridad de control (art. 46.2) y las que sí exigen autorización de la autoridad competente (art. 46.3). En lo que se refiere a las primeras, las no necesitadas de autorización, el Reglamento menciona las siguientes:

- Instrumentos jurídicamente vinculantes y exigibles entre las autoridades u organismos públicos (art. 46.3.a). Su utilización parece estar circunscrita y limitada –al margen del escaso desarrollo y concreción– a las relaciones entre organismos y autoridades públicas lo que, en principio, desaconsejaría su empleo generalizado por consorcios internacionales de investigación.
- Normas corporativas vinculantes (arts. 46.3.b y 47). Aunque son instrumentos jurídicamente vinculantes cuyo empleo ha sido recomendado por la propia Comisión, su utilidad tiende a circunscribirse, principalmente, para grandes compañías multinacionales o grupos de empresas que necesitan transferir internacionalmente datos personales entre sus divisiones internas. Esto, unido a la elevada inversión inicial que requieren, las revisten de poca o ninguna aplicabilidad práctica en los casos de consorcios o proyectos de investigación biomédica o genómica¹⁸⁷.

¹⁸³ Art. 46.1 y Considerando núm. 108.

¹⁸⁴ Establece que las acciones legales efectivas incluirían “el derecho a obtener una reparación administrativa o judicial efectiva y a reclamar una indemnización, en la UE o en un tercer país”.

¹⁸⁵ SLOKENBERGA, S. “Biobanking between the EU... *op. cit.* pp. 528-529.

¹⁸⁶ GRUPO DE TRABAJO DEL ARTÍCULO 29. *Working document on “Transfers of personal data to third countries: Applying articles 25 and 26 of the EU Data Protection Directive*. Adoptado el 24 de julio de 1998, (WP 12).

¹⁸⁷ PHILLIPS, M. “International data-sharing norms... *op. cit.* p. 580.

- Cláusulas tipo de protección de datos adoptadas por la Comisión (art. 46.3.c) o adoptadas por una autoridad de control y aprobadas por la Comisión (art. 46.3.d). Se trata de auténticas disposiciones contractuales que rigen las relaciones entre los importadores y exportadores de los datos, sean responsables¹⁸⁸ o encargados del tratamiento¹⁸⁹. Es uno de los mecanismos más utilizados en la práctica para realizar transferencias internacionales con países u organizaciones con los que no existen Decisiones. Por consiguiente, son una vía perfectamente viable (que además no requiere autorización) para compartir internacionalmente datos genéticos y de salud con fines de investigación desde el punto de vista meramente legal. Empero, esto, a su vez, puede implicar que no se valoren ni correcta ni casuísticamente los riesgos que entrañan los tratamientos de datos sensibles –como es el caso de los datos personales genéticos y de salud– lo que podría llegar a ser cuestionable también desde el punto de vista ético de la investigación.
- Códigos de conducta (arts. 46.3.e y 40). Salvando ciertos inconvenientes como que no existen todavía Códigos aprobados con el nuevo régimen del Reglamento y que requieren para su aprobación un procedimiento específico¹⁹⁰, constituye la alternativa más viable y completa para desarrollar correctamente proyectos y consorcios de investigación que requieran compartir grandes cantidades de datos a nivel internacional. Esto se debe a que su adopción permitiría adaptar y clarificar sus disposiciones al contexto particular de la investigación científica y biomédica¹⁹¹. Además, tendrían una doble utilidad: legitimar los tratamientos de datos completando y armonizando las cuestiones controvertidas referidas a la recogida y uso de datos con fines de investigación (arts. 9 y 89.1 entre otros) y, a su vez, otorgar las garantías adecuadas para transferir los datos a un tercer país u organización internacional. Consecuentemente, a falta de una Decisión de la Comisión adoptada de conformidad con el art. 45, se configura como la mejor alternativa, tal y como se desarrollará, en forma de Propuesta, en el último epígrafe del presente Capítulo.
- Mecanismos de certificación (arts. 46.3.f y 42). Al igual que los Códigos, todavía generan ciertas reticencias e incertidumbre debido a la falta de precedentes

¹⁸⁸ Decisión 2001/497/CE de la Comisión, de 15 de junio de 2011, relativa a cláusulas contractuales tipo para la transferencia de datos personales a u tercer país previstas en la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y el Consejo (DOCE, L 181/19, 04/07/2001).

¹⁸⁹ Decisión 2010/87/UE de la Comisión, de 5 de febrero de 2010, relativa a las cláusulas contractuales tipo para la transferencia de datos personales a los encargados del tratamiento establecidos en terceros países, de conformidad con la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DOUE, L 39/5, 12/02/2010).

¹⁹⁰ Dicho procedimiento, regulado en el artículo 40, podría antojarse complejo para pequeños grupos de investigación, pues requiere un procedimiento de consulta previa, la creación y acreditación de una entidad independiente supervisora de su cumplimiento (art. 41) y, finalmente, la aprobación, registro y publicidad por parte de la Comisión (art. 40.10). Sin embargo, su elaboración e impulso sectorial, desde organizaciones y asociaciones representativas en el ámbito de la investigación biomédica, unida a su eventual eficacia general (art. 40.9) podrían convertirlo en un auténtico estándar a seguir para todas los consorcios, grupos o proyectos de investigación.

¹⁹¹ PHILLIPS, M. "International data-sharing norms... *op. cit.* p. 580 y art. 40.1 del RGPD.

significativos en el ámbito de la investigación (unido a que algunos Estados miembros todavía no han materializado sus procedimientos ni organismos de certificación). Al margen de ello, constituyen otra vía perfectamente posible, aunque, quizás, no tan completa como los Códigos y sin la ventaja añadida de eficacia general para el sector que la Comisión puede otorgar a aquellos.

En segundo lugar, en lo que concierne a los supuestos del art. 46.3, esto es, los que requieren autorización de la autoridad de control competente; el Reglamento alude únicamente a dos:

- Otras cláusulas contractuales entre responsable, encargado o destinatario (art. 46.3.a). El propio RGPD señala que el recurso a cláusulas tipo no priva a los sujetos de las transferencias de incorporar sus propias disposiciones contractuales o, incluso, de añadir las cláusulas tipo a un acuerdo más amplio¹⁹². No obstante, exigen la aprobación de la autoridad de control, camino muchas veces tortuoso cuya aplicabilidad práctica cabe cuestionarse en la medida en que es posible acogerse simplemente a las cláusulas tipo y prescindir de dicha autorización¹⁹³.
- Disposiciones que se incorporen en acuerdos administrativos entre las autoridades u organismos públicos que incluyan derechos efectivos y exigibles para los interesados (art. 46.3.b). La propia mención a acuerdos administrativos y a las autoridades y organismos públicos parece suficiente para descartarlo como un mecanismo generalmente apto y útil para los supuestos de transferencias abordados en el presente Trabajo.

En la práctica, el recurso a cualquiera de los dos instrumentos anteriores se antoja complicado para la articulación de transferencias internacionales con fines de investigación y la puesta en marcha de consorcios y proyectos supranacionales, debido a que exigen una aprobación previa por parte de la autoridad que puede retrasar y encarecer considerablemente la puesta en marcha de aquellos. Por tanto, como ya ha sido advertido, sería preferible, más rápido y efectivo acudir a mecanismos como los códigos de conducta, certificaciones o cláusulas tipo o, en su caso, optar por alguna de las propuestas o modelos alternativos que a continuación se expondrán.

¹⁹² Así viene preceptuado expresamente por el Considerando núm. 109.

¹⁹³ GUASCH PORTAS, V. “La computación en nube y las transferencias internacionales de datos en el nuevo Reglamento de la UE”. *Revista de Derecho UNED*. Madrid: UNED, nº 20, 2017, p. 343.

3.2.3.- Excepciones para situaciones específicas (art. 49)

Para finalizar con el presente epígrafe es preciso realizar una somera alusión a determinadas situaciones específicas en las que la transferencia internacional podría realizarse, aun sin contar con una Decisión de adecuación y en ausencia de garantías adecuadas. En términos generales, parece improbable que en la práctica puedan servir para realizar transferencias de datos genéticos y de salud con fines de investigación, pues se trata de excepciones que deben interpretarse restrictivamente, de forma que no se conviertan en la regla¹⁹⁴. Además, en caso de no poder incardinarse expresamente en ninguno de los supuestos del art. 49.1 se exigiría que se trate de transferencias no repetitivas y que afecten a un grupo limitado de interesados, lo cual, en el ámbito de la investigación científica, no parece ni probable ni viable¹⁹⁵. Pese a todo, se refieren a continuación, sucintamente, tres supuestos que han planteado dudas sobre su aplicabilidad a la materia objeto del presente Trabajo, aunque debiendo anticiparse que, *a priori* ninguna de ellas constituiría una opción apta o conveniente en la práctica.

En primer lugar, el art. 49.1 letra a) facultaría al responsable a realizar la transferencia cuando el interesado hubiese otorgado su consentimiento explícito y hubiese sido previamente informado de los posibles riesgos¹⁹⁶. Como se ha venido sosteniendo a lo largo del Capítulo Segundo, precisamente, uno de los motivos por los que el RGPD incorpora un régimen específico aplicable a la investigación científica es la dificultad de determinar *ex ante* la totalidad de los fines del tratamiento y de recabar los consentimientos de todos los participantes individualmente. Así, la exigencia de un consentimiento explícito –y, por ende, sin poder prestarlo de forma amplia y sin posibilidad de acudir a la compatibilidad con fines ulteriores– para realizar la transferencia sería muy costoso e incluso, inabarcable¹⁹⁷. Consecuentemente, debe descartarse como una opción generalmente viable, sin perjuicio de que sí podría llegar a emplearse en proyectos más reducidos y limitados.

En segundo lugar, la letra d) del meritado precepto permitiría, excepcionalmente, realizar las transferencias cuando fueran necesarias por razones importantes de interés público. A tales efectos, solo se consideran motivos de interés público aquellos reconocidos en el derecho de la UE o el derecho de los Estados miembros aplicable al responsable del tratamiento¹⁹⁸. Esto es, de nuevo, la remisión al derecho interno de los Estados promueve un marco fragmentado y jurídicamente incierto, pues nada impide que una cuestión que en España pudiera ser considerada como de interés público, en Francia, por ejemplo, no lo sea. Pese a ello, el tenor del Considerando 112 ha sembrado algunas dudas en tanto en cuanto cita como paradigmas de las razones de interés público, entre otras “intercambios internacionales de datos (...) entre servicios competentes en materia de seguridad social o de sanidad pública, por ejemplo, en caso de contactos destinados a localizar

¹⁹⁴ COMITÉ EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS. *Guidelines 2/2018 on derogations of Article 49 under regulation 2016/679. cit.*, p. 4.

¹⁹⁵ MANIS, M. L. "The processing of personal data in the context of scientific research... *op. cit.* p. 351.

¹⁹⁶ A este respecto, el CEPD en sus *Guidelines 2/2018 cit.* dispone que son igualmente aplicables las condiciones generales del consentimiento de los arts. 4.11 y 7 del Reglamento pero que, además, deberá añadirse a ello un consentimiento explícito y una información sobre los riesgos.

¹⁹⁷ PHILLIPS, M. "International data-sharing norms... *op. cit.* p. 578.

¹⁹⁸ COMITÉ EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS. *Guidelines 2/2018 on derogations of Article 49 under regulation 2016/679. cit.* p. 10.

enfermedades contagiosas o para reducir y/o eliminar el dopaje en el deporte”. En todo caso, aunque podría ser todavía discutible, lo cierto es que no sería el mecanismo idóneo para compartir o transferir datos sensibles de manera permanente en el tiempo, con la inseguridad que de ello se derivaría para los interesados y con la más que probable reprobación de los Comités de Ética de la investigación.

Finalmente, en tercer lugar, el art. 49.1 letra f) legitima las transferencias internacionales que sean necesarias para proteger los intereses vitales del interesado –o de otra persona cuando no esté en condiciones de dar su consentimiento–. Se trata de un supuesto ya previsto en la DPD cuya aplicación se limita a situaciones de emergencia o urgencia como desastres naturales o humanitarios¹⁹⁹ o incluso para la prestación de asistencia y cuidados médicos transfronterizos en interés de un individuo. Por lo tanto, en todo momento la transferencia debe estar relacionada con el interés del propio individuo, sin que pueda utilizarse dicha excepción “para justificar las transferencias internacionales para desarrollar investigación médica general”²⁰⁰ como es el caso de la investigación biomédica.

3.3.- Propuestas finales y modelos alternativos para la transferencia internacional de datos personales genéticos y de salud con fines de investigación

Por último, a modo de epílogo, en este tercer epígrafe se esgrimen una serie de propuestas que, una vez examinados los principales problemas prácticos y ponderadas las distintas soluciones, han resultado ser las más convincentes para tratar datos genéticos y de salud con fines de investigación y para transferirlos internacionalmente de una forma adecuada.

Con carácter previo al análisis de los modelos propuestos, es preciso advertir que el mero hecho de aplicar las propias herramientas y principios que introduce el Reglamento puede ayudar considerablemente a reducir *ex ante* los riesgos o las consecuencias negativas de los tratamientos de datos promoviendo, a su vez, la viabilidad y durabilidad de la propuesta en cuestión. Precisamente, porque una de las piedras angulares del RGPD es su enfoque preventivo, en aras a fomentar medidas tendentes a evitar situaciones de riesgo y abandonando una primitiva concepción puramente reactiva.

Así, la realización de análisis de riesgo y, en su caso, evaluaciones de impacto, constituyen un excelente mecanismo para valorar previamente los riesgos que entrañaría el tratamiento en cuestión o la transferencia de datos genéticos y de salud a otros Estados; pero, además, pueden servir para identificar las medidas necesarias a aplicar en cada supuesto concreto de tratamiento y cumplir con las garantías exigidas. En este sentido, deberá realizarse una evaluación de impacto cuando el tratamiento de datos genéticos y/o de salud entrañe un alto riesgo para los derechos y libertades

¹⁹⁹ Considerando 112 *in fine*.

²⁰⁰ Guidelines 2/2018 on derogations of Article 49 under regulation 2016/679, *cit.*, pp. 12-13.

de las personas físicas, en particular, si utiliza nuevas tecnologías²⁰¹ o si se realiza a gran escala²⁰².

El concepto de “tratamiento a gran escala” no queda totalmente zanjado en el articulado, siendo pertinente acudir a las Guías y Directrices de diversas instituciones como el GT29²⁰³ o la propia AEPD²⁰⁴. Sin embargo, como afirma QUINN, la propia naturaleza del tratamiento de datos genéticos suele suponer un procesamiento a gran escala debido a que un solo genoma, por sí solo, puede aportar una grandísima cantidad de datos e información de carácter sensible²⁰⁵. Este mismo enfoque ha sido adoptado por nuestra Agencia quien, de manera acertada, ha incluido expresamente en la lista de tratamientos que requieren evaluación de impacto aquellos “que impliquen el uso de datos genéticos para cualquier fin”²⁰⁶ y aquellos sobre los que “aplica alguna de las excepciones sobre la información que debe proporcionarse a los interesados según el artículo 14.5 (b, c, d) del RGPD”²⁰⁷, como es el caso de los tratamientos con fines de investigación científica. Análoga conclusión cabe extraer de la LOPDGDD, que obliga a realizar una evaluación de impacto cuando se lleve a cabo un tratamiento con fines de investigación en salud pública y, en particular, biomédica, debiendo incluir, de modo específico, los riesgos de reidentificación vinculados a la anonimización o seudonimización de los datos²⁰⁸. No cabe, empero, exigir una evaluación de impacto obligatoria, por no entenderse realizada a “gran escala”, al tratamiento de datos personales de pacientes o clientes por un solo médico u otro profesional de la salud²⁰⁹.

De lo antedicho cabe concluir que, como regla general, es obligatorio –o, en su caso, altamente recomendable– realizar una evaluación de impacto cuando se traten datos genéticos o datos relativos a la salud con fines de investigación y/o cuando pretendan realizarse transferencias internacionales de aquellos. En contraposición, como punto desfavorable, encontraríamos el incremento de los costes económicos dimanantes de ello para grupos de investigación científica cuyos recursos son, habitualmente, limitados²¹⁰.

²⁰¹ Así lo dispone el art. 35 del RGPD

²⁰² El propio artículo 35 en su apartado tercero, letra b) impone la obligación de realizar una evaluación de impacto relativa a la protección de datos en caso de tratamiento a gran escala de las categorías especiales de datos a que se refiere el artículo 9.1 del RGPD.

²⁰³ GRUPO DE TRABAJO DEL ARTÍCULO 29. *Directrices sobre la evaluación de impacto relativa a la protección de datos (EIPD) y para determinar si el tratamiento entraña probablemente un alto riesgo a efectos del Reglamento (UE) 2016/679*. WP 248 rev.01, 4 de abril de 2017.

²⁰⁴ AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS. *Guía práctica para las evaluaciones de impacto en la protección de los datos sujetas al RGDP*.

²⁰⁵ QUINN, P.; QUINN, L. “Big genetic data... *op. cit.* p. 1008

²⁰⁶ AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS. *Listas de tipos de tratamientos de datos que requieren evaluación de impacto relativa a protección de datos*. Núm. 6, p. 2.

²⁰⁷ *Ibidem*, núm. 11, p. 3.

²⁰⁸ Vid. apartado segundo, letra f) 1º de la DA17ª

²⁰⁹ Considerando núm. 91 *in fine* del RGPD.

²¹⁰ QUINN, P.; QUINN, L. “Big genetic data... *op. cit.* p. 1009. Según los autores, una buena opción sería la de crear un ente o institución de asesoramiento que prestase asistencia para realizar evaluaciones de impacto de manera compartida para una pluralidad de grupos de investigación.

En esta misma línea preventiva podrían citarse otras soluciones mencionadas expresamente por el Reglamento como la designación de un Delegado de Protección de Datos (DPO), que será obligatoria en la práctica totalidad de los supuestos que nos atañen. Así, el RGPD exige su nombramiento cuando el tratamiento lo lleve a cabo una autoridad u organismo público y, de nuevo, cuando las actividades principales del responsable o del encargado consistan en el tratamiento a gran escala de categorías especiales de datos del art. 9²¹¹. Todavía más explícita es la LOPDGDD, que declara obligatoria la designación de un Delegado para “los centros sanitarios legalmente obligados al mantenimiento de las historias clínicas de los pacientes”²¹² y para los comités de ética de la investigación en el ámbito de la salud, biomédico o del medicamento²¹³. Sin embargo, en lo que se refiere a la designación de un DPO²¹⁴ por parte de los comités de ética de la investigación la DA 17^a de la LOPDGDD realiza una importante matización: será preceptivo “cuando se ocupen de actividades de investigación que comporten el tratamiento de datos personales o de datos seudonimizados o anonimizados”. Este último inciso es realmente importante pues implica que ya no puede esgrimirse la anonimización de un dato como mecanismo para eludir totalmente la aplicación de la normativa de protección de datos personales. El mero hecho de tratar datos de salud o datos genéticos con fines de investigación determinará la obligación de integrar un DPO o experto de protección de datos en el comité de ética de investigación. Cabe plantearse, en este sentido, si el empleo, por parte del legislador español, de la facultad del art. 9.4 del RGPD²¹⁵ puede haber conculcado el ya lábil equilibrio entre datos anónimos y datos personales²¹⁶, como se verá a continuación.

Finalmente, cabe citar otros paradigmas como puede ser la observancia del principio de minimización de datos, expresamente aplicable a los tratamientos con fines de investigación científica²¹⁷ o la aplicación de los principios de protección de datos desde el diseño y por defecto del art. 25 del Reglamento. Implementar estos principios *ab initio*, a lo largo del proceso de desarrollo y diseño del propio proyecto, programa o herramienta puede contribuir notoriamente a reducir los riesgos e incluir elevados niveles de privacidad y seguridad. Esto, además de ser positivo para la propia organización o consorcio de investigación, también se configura como un incentivo para los interesados o participantes, creándose, con ello, una dinámica *win-win*²¹⁸.

²¹¹ Vid. artículo 37.1 letras a) y c) del RGPD.

²¹² Así lo preceptúa su art. 34.1 letra l), quedando excluidos los profesionales de la salud que ejerzan su actividad a título individual.

²¹³ El apartado segundo, letra h) de la DA17^a impone la obligación de designación de DPO a los comités de ética de investigación en el plazo máximo de un año desde la entrada en vigor de la LOPDGDD.

²¹⁴ O, en su caso, un experto con conocimientos suficientes del Reglamento (UE) 2016/679.

²¹⁵ Precepto que habilita a los Estados miembros a “mantener o introducir condiciones adicionales, inclusive limitaciones, con respecto al tratamiento de datos genéticos, datos biométricos o datos relativos a la salud”.

²¹⁶ El Considerando 263 dispone, *in fine*, que “el presente Reglamento no afecta al tratamiento de dicha información anónima, inclusive con fines estadísticos o de investigación”.

²¹⁷ El Considerando núm. 156 establece que este principio se aplicará expresamente en los tratamientos de datos con fines de investigación científica.

²¹⁸ GIL GONZÁLEZ, E. *Big data, privacidad y protección de datos... op. cit.* p. 136.

3.3.1.- Primera propuesta: anonimización, un escenario crítico

Otrora, el recurso a la anonimización de los datos personales se había erigido como el subterfugio para tratar, compartir e incluso transferir internacionalmente datos de carácter personal en el seno de investigaciones científicas y biomédicas. Y ello podría tener sentido en la medida en que una información anónima no es un dato de carácter personal y, en consecuencia, como se atisbaba en el primer Capítulo, no está sometida a la normativa de protección de datos ni, por ende, al RGPD. No obstante, en la actualidad, esta premisa se halla notoriamente cuestionada, incluso pese a que el TJUE ha proclamado que un dato puede ser considerado anónimo aunque el riesgo de re-identificación no sea “cero”²¹⁹.

La principal razón de tal cuestionamiento son las nuevas técnicas de procesamiento de datos y tecnologías informáticas como el *big data* que aumentan notoriamente los riesgos y posibilidades de re-identificación²²⁰, de suerte que cada vez resulta más endeble y delicada la distinción entre anonimización y seudonimización²²¹. Y esta diferenciación es primordial pues, si bien, en la investigación, ha sido muy habitual el uso de datos seudonimizados o disociados²²², ello no deja de ser una simple medida técnica o de seguridad para reducir los riesgos²²³ que no exime de la aplicación de la normativa de protección de datos por tratarse de personas físicas identificables.

²¹⁹ Vid. Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 19 de octubre de 2016, Caso *Breyer v. Bundesrepublik Deutschland*, Asunto C-582/14. En su párrafo núm. 46 el Tribunal señalaba que los datos podían llegar a considerarse anónimos si la identificación del sujeto estuviese prohibida por ley o fuese prácticamente imposible por requerir un esfuerzo desproporcionado en términos de tiempo, coste económico y recursos humanos; de suerte que el riesgo de re-identificación fuera insignificante, aunque no “cero”.

²²⁰ Vid. entre otros: GIL GONZÁLEZ, E. *Big data, privacidad y protección de datos*. Madrid: Agencia Española de Protección de Datos, 2016, p. 83 o LLÀCER MATAÇAS, M. R. (coord.); CASADO, M. (coord.); BUISAN ESPELETA, L. (coord.). *Documento sobre bioética y Big Data de salud: explotación y comercialización de los datos de los usuarios de la sanidad pública*. Barcelona: Observatori de Bioètica i Dret, Universidad de Barcelona, 2015, p. 33.

²²¹ El art. 4.5 del Reglamento define datos personales seudonimizados como aquellos “que ya no pueden atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional”. La clave está en que un dato seudonimizado es un dato personal, mientras que uno anónimo no, lo que trata de pergeñarse de una manera un tanto farragosa en el Considerando núm. 26. Una buena distinción es la realizada por MIRALLES LÓPEZ, R. “Desvinculando datos personales: seudonimización... *op. cit.* pp. 8 y 9. Según el autor, la seudonimización implicaría eliminar la vinculación de una persona con un conjunto de datos personales, pero manteniendo separadamente la información necesaria para re-identificar a la persona. Por su parte, la anonimización supondría, además de destruir los datos que permitiesen esa re-identificación directa, eliminar los riesgos de re-identificación indirecta a través de otras fuentes de información.

²²² Valga como ilustración la LIB española, que ya se refería al uso de muestras biológicas codificadas o reversiblemente disociadas, pero que continuarían siendo datos de carácter personal en la medida en que fuesen aptas para identificar a una persona física.

²²³ El propio RGPD sugiere en no pocas ocasiones el uso de la seudonimización como una medida o garantía en relación con los tratamientos de datos con fines de investigación (v. g. arts. 25.1, 32.1.a, 89.1).

El incremento del riesgo de re-identificación con relación a informaciones que, presuntamente, habían sido anonimizadas ha sido advertido por el propio GT29²²⁴ e incluso recientemente por la AEPD a través de una nota técnica²²⁵. Pero, además, existen precedentes prácticos en el ámbito de la salud y la investigación que desaconsejan el recurso a la anonimización como método para evitar aplicar la normativa de protección de datos. Valga como ilustración las experiencias del proyecto VISC+ en Cataluña²²⁶, del *National Health Service* británico²²⁷ o la reciente clausura de la base de datos genética ysearch.org. Este último es uno de los más recientes y esclarecedores paradigmas. Era una de las mayores bases de datos abiertas de genealogía que permitía a cualquier usuario realizar búsquedas gratuitas por apellidos para determinar, entre otras cuestiones, su árbol genealógico. Pese a que la información almacenada había sido previamente anonimizada se demostró que era perfectamente posible la re-identificación y el uso de esos datos con fines secundarios. Por ello, el portal se encuentra actualmente clausurado²²⁸. A ello es preciso adicionar, como se ha venido sosteniendo, que el material genético y el propio genoma constituye, por sí mismo, un identificador inequívoco de la persona cuya anonimización es especialmente dificultosa.

Pero, además, como ya se ha mencionado anteriormente en el presente Trabajo, la anonimización total e irreversible de los datos de los participantes o los pacientes no es, en absoluto, lo más aconsejable desde el punto de vista científico y médico, pues los investigadores a menudo necesitan acceder a sus datos personales para garantizar la calidad, la seguridad y la verificación de sus estudios²²⁹. Por tanto, es aconsejable el empleo de datos personales o, en su caso, seudonimizados con

²²⁴ GRUPO DE TRABAJO DEL ARTÍCULO 29. *Opinion 05/2014 on Anonymisation Techniques*. Adoptado el 10 de abril de 2014 (0829/14/EN, WP 216).

²²⁵ AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS. *Nota técnica: la K-Anonimidad como medida de privacidad*. Unidad de Evaluación y Estudios Tecnológicos, 14 de junio de 2019.

²²⁶ Iniciativa que pretendía impulsar la reutilización de los datos de la sanidad pública catalana para ponerlos a disposición de la investigación, las empresas y los ciudadanos, lo que incluía grandes cantidades de datos genéticos y de salud (*big data* sanitario). Ha sido y es muy criticada debido a las amplias finalidades, el cuestionamiento de las bases jurídicas para los tratamientos posteriores y la falta de transparencia, información y medidas técnicas para evitar la re-identificación. Tanto fue así que el proyecto tuvo que ser suspendido y trató de volver a ser impulsado, demostrándose que la mera anonimización de los datos era un mecanismo a todas luces insuficiente.

²²⁷ El Servicio Nacional de Salud británico puso en marcha una base de datos que, a través del uso del *big data*, ponía a disposición de centros de investigación, universidades e incluso laboratorios y empresas privadas los datos de salud y de atención sanitaria de los hospitales públicos. Pese a que los datos fueron anonimizados, ello no impidió que en poco tiempo se produjeran supuestos de re-identificación a través de fuentes de información secundarias o indirectas y cruces de bases de datos, que tuvieron como consecuencia, por ejemplo, subidas en las primas de seguros de una parte de la población.

²²⁸ La web, todavía accesible en: <http://ysearch.org/> se encuentra clausurada, mostrando únicamente un rótulo informativo que consideramos esclarecedor reproducir: “Ysearch, the free, public genetic-genealogy database, is no longer accesible as a result of the EU General Data Protection Regulation that went into effect on May 25th 2018”.

²²⁹ Vid. en este sentido: BELTRÁN AGUIRRE, J. L. “Tratamiento de datos personales... *op. cit.* p. 6.

carácter reversible, ya que puede necesitarse disponer de la identidad de los sujetos de la investigación y su no disposición podría arrojar un resultado incompleto y sesgado²³⁰. Más aún en lo que se refiere al desarrollo y éxito de nuevos métodos de investigación, asistencia y/o tratamiento, tales como la medicina de precisión o la medicina personalizada.

Por último, no debe olvidarse que el propio proceso de anonimización constituye en sí mismo un tratamiento de datos de carácter personal que debe realizarse conforme a todas las garantías y principios de la normativa de protección de datos y, en especial, del RGPD.

En consecuencia, todo lo antedicho conduce a cuestionar la validez de las iniciativas de intercambio de datos sensibles basadas, únicamente, en técnicas de anonimización²³¹. A nuestro juicio, debe criticarse, pues, el recurso a la anonimización como adarga para excluir la aplicación de la normativa de protección de datos personales. Por otro lado, el empleo de mecanismos y técnicas como la seudonimización o la disociación de los datos puede ser realmente efectivo como una garantía o medida técnica u organizativa –tal y como parece pergeñarse del tenor del RGPD y la LOPDGDD– pero deben ser acompañadas, en todo momento, del resto de obligaciones, principios y medidas. La total exclusión del conjunto normativo no se encuentra justificada en la medida en que la anonimización no es habitualmente viable en la *praxis* médica e investigativa, siendo, asimismo, fuertemente reprochable desde el punto de vista de la efectividad los derechos de autodeterminación informativa y autonomía de los pacientes o participantes en los estudios, proyectos o investigaciones.

3.3.2.- Segunda propuesta: un código de conducta para la investigación en salud

En el epígrafe anterior ya han quedado ensalzadas algunas de las virtudes que de la aprobación de un código de conducta específico para el sector de la investigación científica podrían derivarse. Se trata, además, de una de las soluciones especialmente promovidas por el propio Reglamento²³², aunque con carácter previo a la aprobación de la norma ya existían algunos precedentes como, por ejemplo, el ahora cuestionado Código Tipo de Farmaindustria en España²³³.

²³⁰ SERRANO PÉREZ, M. M. “Salud pública, epidemiología y protección de datos”. PALOMAR OLMEDA, A. (dir.); CANTERO MARTÍNEZ, J. (dir.); LARIOS RISCO, D. (coord.), *et. al. Tratado de derecho sanitario*. Cizur Menor: Thomson-Reuters Aranzadi, 2013. Vol. II, p. 1105.

²³¹ En este sentido vid. asimismo: LLÀCER MATA CÁS, M. R. (coord.); *et. al. Documento sobre bioética y Big data... op. cit.* p. 35.

²³² Art. 40.1: “Los Estados miembros, las autoridades de control, el Comité y la Comisión promoverán la elaboración de códigos de conducta destinados a contribuir a la correcta aplicación del presente Reglamento, teniendo en cuenta las características específicas de los distintos sectores de tratamiento”.

²³³ Código Tipo de Farmaindustria de protección de datos personales en el ámbito de la investigación clínica y de la farmacovigilancia” (registrado ante la AEPD el 17 de junio de 2009). En la actualidad se encuentra cuestionado debido a que considera expresamente que los datos disociados y los datos codificados no son datos de carácter personal. La realidad actual y la postura del RGPD es bien distinta: se trata de datos relativos a personas físicas identificables y, por ende, sujetos a la normativa de protección de datos de carácter personal.

Recientemente, el CEPD ha publicado una Guía en la que proclama que los códigos de conducta son un mecanismo apto para demostrar el cumplimiento efectivo del RGPD (responsabilidad proactiva o *accountability*), para superar las disparidades normativas existentes entre Estados miembros y para adaptar las disposiciones del Reglamento a las operaciones de tratamiento particulares de un sector determinado²³⁴. Es más, la meritada Guía ofrece como ejemplo de la viabilidad y utilidad de los códigos de conducta su posible uso respecto a tratamientos de datos de salud con fines de investigación científica, en aras a la uniformización de criterios y la aportación de garantías adecuadas para realizar transferencias internacionales²³⁵. En particular, el Comité establece en este sentido que el uso de códigos de conducta en el ámbito de la investigación en salud puede incluir medidas apropiadas uniformes para un tratamiento de datos de salud con fines de investigación, tales como la aportación de las garantías necesarias del art. 89.1, condiciones para las cesiones o comunicaciones de datos, medidas de seguridad, mecanismos de ejercicio de derechos de los interesados o incluso garantías adecuadas para realizar transferencias internacionales.

Así pues, antes de esperar a pronunciamientos de los tribunales y las autoridades de protección de datos, una excelente alternativa sería optar por la aprobación de códigos tipo y códigos de conducta específicos para la investigación genómica y en salud²³⁶. Además de las virtudes ensalzadas por el propio Comité, en aras a una correcta articulación de cesiones, transferencias internacionales y aportación de garantías adecuadas, el código permitiría una total adaptación y mutabilidad a las necesidades específicas del sector en cuestión. Se trata esta de una virtud a resaltar, pues permitiría tener en cuenta las peculiares características, por ejemplo, de la investigación genómica; así como permitir una adaptación unitaria y supraestatal a los nuevos retos que plantean fenómenos como la investigación traslacional y la medicina personalizada o de precisión.

En este sentido, un sector de la doctrina viene abogando por la aprobación de un Código Internacional para compartir datos genéticos y de salud, basado en la solidaridad y en las declaraciones internacionales de derechos humanos –en tanto factor normativo unificador internacional– como mecanismo para habilitar, entre otras, la investigación traslacional²³⁷.

Por todo lo antedicho, todo parece indicar que la aprobación y adhesión a códigos de conducta es una de las vías más adecuadas, completas y con más futuro. De hecho, el *European Research Infrastructure Consortium* (ERIC) está impulsando ya, a nivel europeo, un Código para el sector de la investigación en salud²³⁸.

²³⁴ COMITÉ EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS. *Guidelines 1/2019 on Codes of Conduct and Monitoring Bodies under Regulation 2016/679*. Adoptado el 4 de junio de 2019. pp. 5 y 9.

²³⁵ *Ibidem*, p. 10.

²³⁶ Vid. en este sentido: PHILLIPS, M.; KNOPPERS, B. M. "Whose Commons? Data Protection..." *op. cit.* p. 109.

²³⁷ KNOPPERS, B. M.; *et. al.* "A human rights approach to an International Code..." *op. cit.* pp. 897-901.

²³⁸ El ERIC, junto con el BBMRI (*Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure*) está coordinando la elaboración de un código de conducta para la investigación en salud y el desarrollo e implantación de nuevos modelos y tratamientos. Más información en: <http://www.bbmri-eric.eu/>

3.3.3.- Tercera propuesta: cooperación internacional, consorcios y organizaciones

El propio Reglamento insta a la Comisión y a las autoridades de control a fomentar la cooperación internacional con terceros países y organizaciones²³⁹. Por tanto, promover dicha cooperación o, incluso, la creación y el fomento de consorcios u organizaciones de investigación “globales”, puede contribuir a la generación de un marco común de intercambio de datos con fines de investigación y, a su vez, superar los escollos para acceder a este tipo de datos en ciertas zonas y evitar la proliferación de “paraísos para la investigación genética”²⁴⁰.

Incluso hay autores que han propuesto la creación de un marco de regulación y gobernanza universal para los datos genéticos y de salud como una suerte de *Medical Information Commons*, esto es, un entorno común y conectado integrado por diversas fuentes de información sanitaria, médica y genómica que permita su compartición global²⁴¹. Esta compartición internacional de resultados y estudios estaría justificada por la necesidad de hallar patrones complejos sobre las causas de determinadas enfermedades que, todavía hoy, no han podido identificarse²⁴².

Pese a ello, una regulación universal debería enfrentarse a importantes retos jurídicos y éticos. El principal escollo es la falta de uniformidad entre los diversos Estados que pudieran participar en esa “base de datos global”, debido a que las leyes actualmente existentes son, principalmente, nacionales o regionales (vid. Unión Europea). Por tanto, cualquier proyecto internacional debería acometer la ardua tarea de combinar los estándares internacionales con la pluralidad de legislaciones de los países involucrados²⁴³. Además de la superación de la legislación multinivel, encontramos otros problemas como la determinación del lugar de almacenamiento de los datos, los mecanismos legales y la infraestructura técnica para transferirlos internacionalmente o la diversidad de bases jurídicas empleadas para la recogida inicial de aquellos.

Sin perjuicio de ello, son muchas las iniciativas que están surgiendo a distintos niveles regionales e, incluso, algunas con una clara vocación de internacionalización. Uno de los modelos más asentados y exitosos ha sido el del *International Cancer Genome Consortium* (ICGC), basado en lo que se denomina como “acceso controlado”, a través del *Data Access Compliance Office* (DACO), que ha demostrado ser eficaz y exitoso en la práctica: desde 2008 no ha sufrido ningún incidente de re-

²³⁹ El art. 50 dispone que la Comisión y las autoridades de control tomarán medidas para crear mecanismos de cooperación internacional, prestación de asistencia mutua y asociar a las distintas partes.

²⁴⁰ BADIA MARTÍ, A. M. “Los datos genéticos ante el ordenamiento jurídico internacional”. *Revista de derecho y genoma humano*. Dykinson, nº Ex. 1, 2014, p. 304.

²⁴¹ Vid.: COOK-DEEGAN, R.; MAJUMDER, M. A.; *et. al.* “Introduction: Sharing Data in a Medical Information Commons”. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*. ASLME, vol. 47, issue 1, 2019.

²⁴² WINKLER, E. “Ethical and legal issues concerning... *op. cit.* p. 19.

²⁴³ ROMEO CASABONA, C. M.; NICOLÁS JIMÉNEZ, P.; KNOPPERS, B. M.; *et. al.* “Legal aspects of genetic databases for international biomedical research: the example of the International Cancer Genome Consortium (ICGC)”. *Revista de Derecho y Genoma Humano: genética, biotecnología y medicina avanzada*. Leioa: UPV/EHU y Dykinson, nº 37, 2012, p. 18.

identificación ni de uso de datos para finalidades secundarias²⁴⁴. El mecanismo de *controlled-access* consiste en que los datos son accesibles para los investigadores a través de la web del DACO previa solicitud de una institución, entidad o investigador acreditado, en la que se deben acreditar una serie de garantías y salvaguardas de protección de datos y confidencialidad; todo ello tras el control previo del DACO. Esto permite evitar un acceso indiscriminado a los datos, reduciendo exponencialmente los riesgos. Los proyectos y estudios aprobados se publican en una lista pública que permite garantizar la transparencia y la trazabilidad de la información a la que se ha accedido²⁴⁵. La adhesión de los diversos Estados, así como la participación de los individuos es voluntaria y, por ende, se legitiman en el consentimiento del participante, en aras a garantizar una plena correspondencia entre las exigencias éticas y legales. Lo más interesante de este modelo sea, quizás, el doble nivel en el que se opera en aras a determinar la normativa aplicable y los responsables del tratamiento en cuestión. La institución nacional que se haya adherido voluntariamente será la responsable del tratamiento a nivel nacional, correspondiéndole a esta recabar el consentimiento y cumplir con el resto de las exigencias normativas que resultaren aplicables²⁴⁶. Cuando dichos datos pretenden compartirse a nivel internacional, además de las medidas, garantías y requisitos nacionales (y europeos) correspondientes, deberán cumplir, asimismo, con las exigencias, políticas y estándares que fija el propio ICGC, propiciándose, con ello, una cierta armonización mínima a nivel supranacional²⁴⁷.

Otra importante iniciativa es la *Global Alliance for Genomics and Health* (GA4GH), Organización internacional que aboga por la creación de políticas y estándares técnicos universales para facilitar un intercambio responsable de datos genéticos y de salud²⁴⁸. Actualmente se está desarrollando una plataforma de acceso bajo registro similar a la del ICGC pero a medio camino entre el *open-access* y el *controlled-access*²⁴⁹. Finalmente, existen otros proyectos dignos de mención como el *European Open Science Cloud*²⁵⁰ y el *Cancer Genome Collaboratory*²⁵¹

²⁴⁴ JOLY, Y.; KNOPPERS, B. M.; *et. al.* "Data Sharing in the Post-Genomic World: The Experience of the International Cancer Genome Consortium". *PLoS Computational Biology*. vol. 8, issue 7, pp. 1-5.

²⁴⁵ Puede consultarse la lista pública de proyectos aprobados en: <https://icgc.org/daco/approved-projects>

²⁴⁶ ROMEO CASABONA, C. M.; NICOLÁS JIMÉNEZ, P.; KNOPPERS, B. M.; *et. al.* "Legal aspects of genetic databases... *op. cit.* p. 28-29.

²⁴⁷ *Idem.*

²⁴⁸ Más información en: <https://www.ga4gh.org/>

²⁴⁹ JOLY, Y.; KNOPPERS, B. M.; *et. al.* "Data Sharing in the Post-Genomic... *op. cit.* p. 2.

²⁵⁰ Proyecto promovido por la Comisión cuyo objeto es la creación de un *cloud* público y abierto a nivel europeo que sirva para almacenar, buscar y compartir información académica y de investigaciones. Más información en: <https://www.eosc-portal.eu/>

²⁵¹ Plataforma *cloud computing* que ofrece a los investigadores recursos y servicios para procesar y analizar datos e información sobre secuencias de cáncer e información clínica sobre los donantes contenida en las bases de datos del ICGC. Más información en: <https://gdc.cancer.gov/>

3.3.4.- Cuarta propuesta: a falta de *hard-law*, *soft-law*

A lo largo del presente Trabajo se han puesto de manifiesto ciertas lagunas del RGPD y, en especial, la falta de determinación del legislador europeo a la hora de regular de manera uniforme determinados aspectos inherentes a los tratamientos con fines de investigación científica. Sin embargo, hay autores que sostienen que, precisamente, esas limitaciones son positivas e incluso, intencionadas, en aras a fomentar el desarrollo de instrumentos *soft-law* y marcos de gobernanza internacional de los datos²⁵². Y no se trata, además, de una aproximación disparatada, pues el propio Reglamento consolida las ideas de autorregulación y responsabilidad proactiva, a las que pueden acomodarse perfectamente la aplicación de procedimientos, guías y demás instrumentos de *soft-law*²⁵³. Podrían citarse, a modo de ejemplo y sin ánimo de exhaustividad, las *Guidelines on the protection of individuals with regard to the processing of personal data in a world of Big Data* del Consejo de Europa²⁵⁴ o la Declaración de Helsinki²⁵⁵ y la Declaración de Taipei²⁵⁶, ambas de la Asociación Médica Mundial.

A tales efectos, la gobernanza implicaría, en el campo de la investigación en salud, una variedad de enfoques y técnicas destinadas a orientar y monitorizar las actividades de tratamiento sin limitarse únicamente a cumplir con las normas legales ni las reglas del mercado²⁵⁷. Por su parte, por *soft-law* supone acudir a instrumentos no vinculantes como políticas, guías, procedimientos o incluso declaraciones internacionales²⁵⁸. Ahora bien, a nuestro juicio, los códigos de conducta, en tanto mecanismo vinculante introducido expresamente por el RGPD, merecen especial tratamiento y consideración, razón que justifica su inclusión como una propuesta separada e independiente, aunque no por ello incompatible con otros mecanismos.

En definitiva, el vertiginoso desarrollo de nuevos métodos de investigación científica unido a los constantes avances tecnológicos convierte a la normas como el RGPD –*hard-law*– en mecanismos, quizás, excesivamente rígidos para adaptarse, por sí solos, al frenético devenir de las actuales necesidades médicas e investigativas. Por tanto, el recurso al *soft-law* podría ser una herramienta válida y exitosa para garantizar una permanente adaptabilidad a los cambios y complementar el marco normativo vigente. Esa es, a su vez, su principal debilidad: no pueden sustituir a los instrumentos vinculantes y, por consiguiente, debe existir siempre una base jurídica que justifique el tratamiento y que legitime legalmente las transferencias internacionales de los datos genéticos y de salud, con los problemas ya reseñados al respecto.

²⁵² MOSTERT, M.; BREDENOORD, A. L.; *et. al.* "From Privacy to Data Protection... *op. cit.* p. 54.

²⁵³ Como afirman, entre otros: NICOLÁS JIMÉNEZ, P. "Investigación biomédica y big data sanitarios". *op. cit.* y MARELLI, L.; TESTA, G. "Scrutinizing the EU General Data Protection Regulation How will new decentralized governance impact research?". *Science* [en línea]. Washington, DC: American Association for Advancement of Science, vol. 360, issue 6388, p. 496 [Fecha de consulta: 20/09/2019].

²⁵⁴ CONSEJO DE EUROPA. *Guidelines on the protection of individuals with regard to the processing of personal data in a world of Big Data*. Estrasburgo, 2017 (T-PD 2017 01)

²⁵⁵ Declaración de Helsinki / Declaración sobre investigación médica en seres humanos (Asociación Médica Mundial, junio de 1964).

²⁵⁶ Declaración de Taipei / Declaración sobre las consideraciones éticas de las bases de datos de salud y los biobancos (Asociación Médica Mundial, octubre de 2016).

²⁵⁷ VAYENA, E.; BLASIMME, A. "Health Research with Big Data... *op. cit.* p. 123.

²⁵⁸ SLOKENBERGA, S. "Biobanking between the EU... *op. cit.* p. 532.

3.3.5.- Modelos alternativos y tecnologías disruptivas

No podría concluirse un Trabajo de las presentes características que, además, ambiciona la consecución de aplicaciones prácticas, sin aludir a modelos novedosos y disruptivos que, con el tiempo, podrían llegar a convertirse en soluciones generalmente extendidas para la compartición de datos genéticos y de salud con fines de investigación en un contexto global.

Así, hay países que están optando por aproximaciones *open-data* combinadas con fuertes herramientas de transparencia y empoderamiento de los ciudadanos. Pese a que cierta parte de la doctrina se opone a la implementación de modelos de datos abiertos en relación con datos genéticos o de salud —especialmente sensibles— decantándose por bases de acceso controlado o restringido²⁵⁹, lo cierto es que se erige como una alternativa más si se articulan correctamente los mecanismos de cumplimiento normativo y el respeto a los derechos de los interesados. Es el caso concreto de Finlandia, que, lejos de considerar el RGPD como un obstáculo o traba, se percibe como una herramienta pertinente y unitaria que habilita la circulación y los intercambios de datos personales. Para ello, se aboga por un exhaustivo cumplimiento de la normativa de protección de datos, combinado con mecanismos e instrumentos de publicidad y empoderamiento de los interesados. Por ejemplo, plataformas de transparencia e información a los ciudadanos e, incluso, el reforzamiento de derechos como el de portabilidad para garantizar un pleno y efectivo ejercicio de la autodeterminación informativa por parte de los ciudadanos. Con este enfoque, satisfechas las exigencias legales, éticas e incluso democráticas —mecanismos de participación ciudadana, control y gobernanza— los datos son susceptibles de circular libremente e incluso estar abiertos a la ciudadanía. Algunos autores ven en este tipo de modelos de transparencia y participación activa, en los que el titular del dato es un mero sujeto pasivo sino un participante activo en el ejercicio de su autodeterminación informativa, la clave para afrontar los nuevos retos del *big data* sanitario y de una comunidad científica globalizada²⁶⁰.

Así, encontramos ya varios ejemplos de iniciativas *open-data* como *Open Humans*²⁶¹ o *PatientsLikeMe*²⁶², en las que son los propios interesados o pacientes quienes, voluntariamente, ceden sus datos para fines de investigación y de manera solidaria, conservando el total control de estos mediante mecanismos de autodeterminación y gobernanza de sus datos personales. No obstante, como bien señala BONNIE, es una tarea mucho más costosa en la medida en que requieren un mayor gasto de tiempo y recursos para la recogida de grandes cantidades de datos²⁶³

²⁵⁹ JOLY, Y.; KNOPPERS, B. M.; *et. al.* "Data Sharing in the Post-Genomic World... *op. cit.* p. 1.

²⁶⁰ MOSTERT, M.; BREDENOORD, A. L.; SLOOT, B.; *et. al.* "From Privacy to Data Protection in the EU... *op. cit.* p. 52.

²⁶¹ Plataforma que permite a los interesados subir y compartir ("donar") de manera privada y restringida sus datos personales genéticos para los proyectos de investigación que consideren. El principal objetivo de la iniciativa es el de "colocar al ciudadano en el centro y empoderarlo para controlar y explorar sus propios datos genéticos". Más información sobre la iniciativa en: <https://www.openhumans.org/>

²⁶² Iniciativa que permite a los propios pacientes integrarse en una comunidad en la que, entre otras cosas, pueden compartir sus experiencias y datos de salud para ayudar a otros pacientes y participar en investigaciones que puedan redundar en beneficios futuros. Más información en: <https://www.patientslikeme.com/>

²⁶³ BONNIE, K. "How Should Health Data Be Used?... *op. cit.* p. 320.

aunque, en contraposición, podría ser una adecuada solución a la multitud de problemas legales y éticos.

Otro modelo que ya ha demostrado su eficacia práctica, en línea con lo anterior, es el de consentimientos granulares y escalonados adoptado por los biobancos, que permite a los donantes y participantes decidir las finalidades –para un proyecto concreto, para una línea de investigación o para la investigación biomédica en general–, las restricciones para determinados usos e incluso las informaciones que quieren recibir –derecho a saber y derecho a no saber–. En este sentido, la LIB española se ha erigido como un arquetipo a nivel internacional al establecer, entre otras cuestiones, distintos regímenes aplicables al uso de muestras biológicas con fines de investigación, en función de los fines para los que se hubiere consentido su utilización (proyectos, colecciones o biobancos).

Entrando en el terreno de las llamadas “tecnologías disruptivas”, encontramos ya ejemplos de la aplicación de la Inteligencia Artificial al ámbito de la investigación genómica y en salud. Abandonado todo escenario utópico o futurista, existen ya proyectos en marcha como *Personal Health Train*²⁶⁴, cuyo objetivo es la aplicación de algoritmos para acceder directamente a la información de las instituciones de diversos países, sin necesidad de centralizar todos los datos. De esta forma, como señala TOWNEND, se fomentaría la seguridad y la privacidad, al reducirse al mínimo los intercambios internacionales, al tiempo que no sería necesaria una armonización internacional de la normativa, pues cada institución debería cumplir únicamente con las normas éticas y jurídicas del Estado en el que estuviere radicada²⁶⁵.

En la misma línea, la implementación de otras tecnologías y protocolos como el *blockchain* podrían traducirse en nuevas vías y soluciones para intercambiar datos genéticos y de salud a nivel internacional de una forma segura y respetuosa con los derechos de los participantes en las investigaciones. El uso de la cadena de bloques en el contexto de las transferencias internacionales ofrecería un registro seguro e inmutable de las transacciones realizadas, aportando transparencia y trazabilidad sobre cualquier operación realizada en relación con esos datos y, permitiendo, por ejemplo, saber si una compañía aseguradora ha accedido a los mismos y ello se ha traducido en una subida de la prima del seguro²⁶⁶. Al margen de su uso en los intercambios internacionales, también podría emplearse, simplemente, como un instrumento de generación de confianza y transparencia en los tratamientos de datos personales, de suerte que el consentimiento del interesado no dependería solo de la “buena fe” y diligencia del responsable del tratamiento, sino también de las pruebas y precedentes existentes.

Finalmente, existe un sector cada vez más numeroso, especialmente, en países con tradiciones de *common law*, que plantea redefinir el concepto mismo de consentimiento, poniendo el foco de atención no tanto en el momento de la recogida de los datos, sino en el momento de su utilización y reutilización²⁶⁷, escudándose en la importancia económica creciente de los usos secundarios. Sin embargo, esta perspectiva anglosajona parece difícilmente conciliable con la visión europea, que

²⁶⁴ Iniciativa promovida por el *Dutch Techcentre for Life Sciences* que pretende conectar de manera distribuida los datos de salud con el objeto de crear valor para los ciudadanos, la sanidad y la investigación científica mediante el uso de la IA. Información extraída de: <https://www.dtls.nl/fair-data/>

²⁶⁵ TOWNEND, D. “Conclusion: harmonisation in genomic and health... *op. cit.* p. 662.

²⁶⁶ *Ibidem*, pp. 662-663.

²⁶⁷ GIL GONZÁLEZ, E. *Big data, privacidad y protección de datos... op. cit.* pp. 133-134.

concibe la protección de datos como un derecho fundamental personalísimo e irrenunciable cuyo contenido esencial siempre debe ser preservado frente al económico.

CONCLUSIONES

PRIMERA.- Por dato de carácter personal debe entenderse toda información sobre una persona física identificada o identificable. Por tanto, no tendrán la consideración de datos personales los relativos a las personas jurídicas, pero sí los de profesionales sanitarios individuales. Tampoco serán datos personales los de personas fallecidas ni aquellos que hubieran sido completamente anonimizados, aunque tales axiomas se encuentran, hoy día, notoriamente cuestionados.

SEGUNDA.- Los datos personales genéticos y los relativos a la salud han sido tradicionalmente considerados como informaciones especialmente sensibles, por su incidencia –además de en la autodeterminación informativa– en el derecho fundamental a la vida íntima. Por ello, el Reglamento los ha calificado como datos personales de categoría especial, confiriéndoles una definición independiente pero una regulación, tratamiento y protección unitarios.

TERCERA.- El Reglamento ha consolidado un concepto amplio de datos relativos a la salud frente a otras aproximaciones más limitadas como dato médico o sanitario. Al mismo tiempo, ha reconocido las cualidades particulares que presentan los datos genéticos, a los que define y menciona de manera expresa. Sin embargo, dichas nociones amplias, aunque permiten extender el ámbito de protección de la norma, están dando lugar, en la práctica, a problemas interpretativos y aplicativos y a la proliferación de un marco normativo multinivel.

CUARTA.- La normativa de protección de datos trata de conciliar el alto valor de la información genética y de salud para la investigación con los derechos de los individuos. Por ello, aunque prohíbe con carácter general el tratamiento de dichos datos, habilita distintos cauces para que puedan ser utilizados, directa o indirectamente, con fines de investigación científica y biomédica, legitimación indispensable para el desarrollo de nuevos fenómenos como la investigación traslacional o la medicina personalizada.

QUINTA.- La investigación traslacional pretende trasladar los avances en investigación básica a aplicaciones clínicas y prácticas que puedan repercutir, en poco tiempo, en una mejora de la salud pública colectiva. Sin embargo, su desarrollo plantea multitud de tensiones con principios básicos de la protección de datos personales como la limitación de las finalidades y plazos de conservación, la transparencia o la minimización de los datos. A su vez, la necesidad de un trabajo conjunto y simultáneo entre investigadores y profesionales sanitarios puede plantear dificultades a la hora de identificar a los responsables del tratamiento y puede aumentar los riesgos para la privacidad y la seguridad. No obstante, el mayor reto se sitúa en la elección de la base jurídica óptima para legitimar tales tratamientos de datos con fines de investigación.

SEXTA.- El Reglamento parece haber sido consciente de las especiales necesidades que entrañan los tratamientos de datos personales genéticos y de salud con fines de investigación, ofreciendo a los investigadores una pluralidad de alternativas para legitimar jurídicamente sus estudios. Así, en primer lugar, puede emplearse el consentimiento explícito del interesado, exigencia que ha sido suavizada con la posibilidad de otorgar un consentimiento amplio para determinadas áreas o

líneas de investigación. En segundo lugar, se permite el tratamiento ulterior de datos con fines de investigación científica sin necesidad de una nueva base jurídica distinta de la primigenia; como excepción al principio de limitación de la finalidad y compatible con los fines iniciales. En tercer lugar, puede recurrirse al interés público esencial y al interés público en el ámbito de la salud pública, conceptos que deben ser, no obstante, precisados por la legislación interna de los Estados miembros, lo que se erige como un escollo a la hora de legitimar tratamientos a nivel supranacional. Finalmente, también podría llevarse a cabo el tratamiento cuando, en última instancia, este fuese necesario con fines de investigación científica –entendida en sentido amplio–, de conformidad con el derecho interno de los Estados miembros y con las garantías adecuadas del art. 89.1 del RGPD.

SÉPTIMA.- El régimen específico aplicable a la investigación científica previsto en el Reglamento está supeditado a la aplicación de las garantías adecuadas del art. 89.1, como salvaguarda de los derechos y libertades de los interesados. No obstante, dicho precepto se limita a citar una reducida lista ejemplificativa de garantías que pueden emplearse, cuya determinación, en *ultima ratio*, deberá realizarse para cada tratamiento o caso concreto. Asimismo, el apartado segundo del art. 89 permite a los Estados miembros realizar excepciones a determinados derechos de los interesados en su normativa interna cuando se traten datos con fines de investigación. Todo ello contribuye a un panorama fragmentado y a una falta de armonización en el régimen aplicable a la investigación científica, que se erige como un obstáculo al desarrollo de un ecosistema científico global y de nuevas aplicaciones como la traslacional y la medicina personalizada.

OCTAVA.- El acceso a datos personales genéticos y de salud a nivel internacional resulta determinante para el futuro de la investigación biomédica y para el desarrollo de la investigación traslacional y la medicina personalizada. Sin embargo, no existen normas vinculantes universales que rijan las transferencias internacionales de este tipo de datos, debiendo recurrirse al régimen general de las transferencias del RGPD que, además, no contiene una regulación específica para las realizadas con fines de investigación científica. Esto último es positivo en tanto en cuanto se aplica un régimen uniforme a todos los Estados miembros pero, a su vez, no se tienen en cuenta las cualidades y necesidades inherentes a la investigación científica internacional.

NOVENA.- Por transferencia internacional debe entenderse el tratamiento de datos personales en el que intervienen un Estado miembro de la UE y un país tercero u organización internacional. El Reglamento solo permite transferir internacionalmente datos personales cuando el nivel de protección de las personas físicas no se vea menoscabado, tanto en transferencias iniciales como en las ulteriores. Por tanto, sólo podrán realizarse cuando se basen en una decisión de adecuación, cuando se ofrezcan garantías adecuadas o cuando estén amparadas en alguna de las excepciones del art. 49.

DÉCIMA.- Las transferencias basadas en una decisión de adecuación son la vía más cómoda y directa para compartir internacionalmente datos personales con fines de investigación, pues tienen efectos para toda la UE y no requieren una autorización. En contraposición, en la actualidad, se han adoptado muy pocas decisiones, al tiempo que la reciente jurisprudencia del TJUE ha sembrado un halo de sospecha e incertidumbre sobre las valoraciones realizadas por la Comisión y ha cuestionado la efectividad práctica de los mecanismos para proteger a los interesados.

UNDÉCIMA.- En ausencia de una decisión de adecuación el responsable o encargado del tratamiento únicamente podrá transferir internacionalmente los datos cuando ofrezca garantías adecuadas para los interesados, al tiempo que éstos cuenten con derechos exigibles y acciones legales efectivas –conceptos indeterminados que pueden generar problemas interpretativos y aplicativos–. Así pues, en aras a ofrecer garantías adecuadas para la transferencia internacional de datos genéticos y de salud con fines de investigación, entre todos los mecanismos designados por el Reglamento, únicamente serían viables en la práctica la adopción de cláusulas tipo, la redacción de códigos de conducta y los mecanismos de certificación que, además, no requerirían autorización específica de la autoridad de control competente. Aunque también podría recurrirse a otros cauces que sí exigirían autorización de la autoridad de control –la adopción de otras cláusulas contractuales entre el responsable, encargado o destinatario– su utilidad práctica parece residual en la medida en que podrían retrasar o encarecer innecesariamente la puesta en marcha del proyecto o estudio en cuestión. Finalmente, cabe descartar el recurso a las normas corporativas vinculantes y a los instrumentos y acuerdos entre autoridades y organismos públicos, pues no son una herramienta aplicable a las necesidades particulares de los proyectos y consorcios de investigación científica internacionales.

DUODÉCIMA.- En defecto de una decisión de adecuación y garantías adecuadas, la transferencia únicamente podría realizarse en los supuestos excepcionales del art. 49 del Reglamento que, además, es preciso interpretar restrictivamente. Así, en primer lugar, podría efectuarse la transferencia con el consentimiento explícito del interesado y previa información sobre los riesgos, lo que no parece muy adecuado para la investigación científica, debido a que no siempre es posible determinar *ex ante* los fines y debido a que su prestación sería costosa y lenta, pues no se permite, en este punto, el consentimiento amplio. En segundo lugar, pese a ciertas dudas, debe descartarse la posibilidad de articular las transferencias por razones de orden público, por tratarse de un concepto cuya interpretación y desarrollo queda al albur del derecho interno de los Estados y por estar circunscrito a transferencias ocasionales y no permanentes en el tiempo. En tercer y último lugar, tampoco sería posible acudir al interés vital, por tratarse de supuestos de urgencia o necesidad que legitimarían intercambios en interés del propio individuo pero quedando expresamente excluidos los realizados para el desarrollo de investigación médica general.

DECIMOTERCERA.- Finalmente, entre las propuestas más viables en la práctica para realizar transferencias de datos genéticos y de salud con fines de investigación cabe destacar la adopción de códigos de conducta sectoriales, como mecanismo apto para el otorgamiento de las garantías y el cumplimiento efectivo en aras a articular tratamientos e intercambios internacionales en esta materia. También se propone el recurso a la cooperación internacional mediante la constitución e impulso de organizaciones y consorcios globales y paneuropeos que generen marcos y políticas comunes de intercambio de datos, como es el caso del *International Cancer Genome Consortium*; así como la utilización de instrumentos *soft-law* para paliar las carencias de *hard-law*. Por último, se alude a modelos alternativos como el *open data* o los biobancos y a los beneficios futuros que de la aplicación de tecnologías disruptivas como la Inteligencia Artificial o el *blockchain* podrían derivarse para la investigación científica y las transferencias de datos. Debe desaconsejarse, en todo caso, el empleo de la anonimización como mecanismo único –más allá de una simple medida de seguridad– para evitar la aplicación de la normativa de protección de datos, por la dificultad que entrañan los nuevos procesos de anonimización completa y las nuevas posibilidades de re-identificación indirecta de las personas.

BIBLIOGRAFÍA

- ABELLÁN-GARCÍA SÁNCHEZ, Fernando. "Principios de la protección de datos: datos especialmente protegidos, datos genéticos y la investigación biomédica". En: TRONCOSO REIGADA, Antonio (dir.). *Comentario a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal*. Madrid: Civitas, 2010. pp. 685-708.
- ABERASTURI GORRIÑO, Unai. "Movimiento internacional de datos: especial referencia a la transferencia internacional de datos sanitarios". *Revista de administración pública*. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, nº 186, 2011.
- ALARCÓN SEVILLA, Verónica. "Actualización de la normativa de protección de datos en materia de sanidad: su incidencia en salud pública e investigación de enfermedades". En: ANDREU MARTÍNEZ, María Belén; SALCEDO HERNÁNDEZ, José Ramón. *Autonomía del paciente mayor, vulnerabilidad y e-salud*. Valencia: 2018, Tirant lo Blanch. pp. 255-274.
- ALGUACIL MERINO, Luis Fernando; SALAS, Elisabet; GONZÁLEZ MARTÍN, Carmen. "¿Qué es la investigación traslacional?". *Apuntes de Ciencia*. Ciudad Real: Hospital General Universitario de Ciudad Real, nº 2, 2011. pp. 18-24.
- ÁLVAREZ RIGAUDIAS, Cecilia. "Tratamiento de datos con fines de investigación científica y/o médica". En: RALLO LOMBARTE, Artemi (Dir.). *Tratado de Protección de Datos*. Valencia: 2019, Tirant Lo Blanch. pp. 672-707.
- ÁNGELES CASTELLANOS, Manuel; ESCOBAR, Carolina. "Medicina traslacional". *Revista de la Facultad de Medicina de la UNAM* [en línea]. Madrid: UNAM, vol. 59, nº 2, 2016, pp. 15-23. Fecha de consulta: 19/07/2019. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/facmed/un-2016/un162c.pdf>
- ARNOLD, Rainer (ed.); CIPPITANI, Roberto (ed.). *Genetic Information and Individual Rights* [en línea]. Berlín: Regensburg Universitat, 2018. Fecha de consulta: 13/07/2019. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/327137041_Genetic_Information_and_Individual_Rights
- BADIA MARTÍ, Ana María. "Los datos genéticos ante el ordenamiento jurídico internacional". *Revista de derecho y genoma humano: genética, biotecnología y medicina avanzada*. Leioa: UPV/EHU y Dykinson, nº Extra 1, 2014, pp. 301-307.
- BELTRÁN AGUIRRE, Juan Luis. "Tratamiento de datos personales de salud: incidencia del Reglamento General de Protección de Datos". En: PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco (Dir.). *Salud electrónica: perspectiva y realidad*. Valencia: 2017, Tirant lo Blanch.
- BENEDYK, Mark; BERGLUND, Lars; FACCIOTTI Marc; *et. al.* "Strategies for innovation and interdisciplinary translational research: research and career benefits

and barriers". *Journal of Investigative Medicine*. American Federation for Medical Research & BMJ, 2009, vol. 57, nº 2, pp. 477-481.

BETANCOURT BETHENCOURT, José Aureliano; RAMIS ANDALIA, Rina; MIRABAL NÁPOLES, Marjorie. "Investigación traslacional y transdisciplinaria en salud pública". *Revista Cubana de Salud Pública*. La Habana: Centro Nacional de Información de Ciencias Médicas, 2014, vol. 30, nº 2 (abril-junio de 2014).

BONNIE, Kaplan. "How Should Health Data Be Used? Privacy, Secondary Use, and Big Data Sales". *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* [en línea], Cambridge: HeinOnline, vol. 25, no. 2, April 2016, pp. 312-329. Fecha de consulta: 22/07/2019. Disponible en: <https://doi.org/10.1017/S0963180115000614>

BURKE, Wylie; BESKOW, Laura; TRINIDAD, Susan; *et. al.* "Informed consent in translational Genomics: Insufficient Without Trustworthy Governance". *The Journal of Law, Medicine & Ethics* [en línea]. Boston: American Society of Law, Medicine and Ethics, vol. 46, nº 1, 2018, pp. 79-86. Fecha de consulta: 12/07/2019. Disponible en: <https://doi.org/10.1177/1073110518766023>

CABIESES, Báltica; ESPINOZA, Manuel. "La investigación traslacional y su aporte para la toma de decisiones en políticas de salud". *Revista peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*. Lima: Instituto Nacional de Salud, 2011, nº 28, pp. 288-297.

CASTILLO PARRILLA, José Antonio. "Economía digital y dato entendidos como bienes". En: PASTOR GARCÍA, Alicia María (coord.); CASTILLO PARRILLA, José Antonio (dir.) *El mercado digital en la Unión Europea*. Madrid: Reus, 2019. pp. 283-305.

CIPPITANI, Roberto. "Genetic research and exceptions to the protection of personal data". ARNOLD, Rainer (ed.); CIPPITANI, Roberto (ed.). *Genetic Information and Individual Rights* [en línea]. Berlín: Regensburg Universitat, 2018. pp. 54-79. Fecha de consulta: 17/06/2019. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/327137041_Genetic_Information_and_Individual_Rights

COMANDE, Giovanni; SCHNEIDER, Giulia. "Regulatory Challenges of Data Mining Practices: The Case of the Never-ending Lifecycles of Health Data". *European Journal of Health Law* [en línea]. Holanda: Brill, vol. 25, nº 3, 2017, pp. 284-307. Fecha de consulta: 11/06/2019. Disponible en: https://www.lider-lab.sssup.it/lider/dbfiles/allegati/Regulatory_Challenges_of_Data_Mining_Practices_Comande_Schneider.pdf

COOK-DEEGAN, Robert; MAJUMDER, Mary A.; MCGUIRE, Amy L. "Introduction: Sharing Data in a Medical Information Commons". *The Journal of Law, Medicine & Ethics* [en línea]. Boston, ASLME, vol. 47, issue 1, 2019 pp. 7-11. Fecha de consulta: 22/06/2019. Disponible en: <https://doi.org/10.1177/1073110519840479>

CRISTEA UIVARU, Lucía. *La protección de datos de carácter sensible: Historia Clínica Digital y Big Data en Salud*. Barcelona: Bosch, 2018.

- DE LECUONA, Itziar. "Evaluación de los aspectos metodológicos, éticos, legales y sociales de proyectos de investigación en salud con datos masivos (big data)". *Gaceta Sanitaria* [en línea]. Elsevier y Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria, vol. 32, núm. 6, pp. 576-578. Fecha de consulta: 13/06/2019. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2018.02.007>
- DELVAUX, Nicolas; AERTGEERTS, Bert; VAN BUSEL, Johan; *et. al.* "Health Data for Research Through a Nationwide Privacy-Proof System in Belgium: Design and Implementation". *JMIR Medical Informatics* [en línea]. Toronto: JMIR Publications, vol. 6, nº 4 (octubre-diciembre 2018), pp. 219-228. Fecha de consulta: 11/07/2019. Disponible en: <https://doi.org/10.2196/11428>
- DÍAZ-RUBIO GARCÍA, Eduardo. "La investigación traslacional en oncología clínica: retos y oportunidades". *Anales de la Real Academia Nacional de Medicina* [en línea]. Madrid: nº 1, 2008. pp. 105-124. Fecha de consulta: 15/07/2019. Disponible en: <http://www.ranm.es/images/pdf/anales/2008-01.pdf>
- DONNELLY, Mary; MCDONAGH, Maeve. "Health Research, Consent and the GDPR Exemption". *European Journal of Health Law* [en línea]. Holanda: Brill, vol. 26, nº 2, 2019, pp. 97-119. Fecha de consulta: 08/09/2019. Disponible en: <https://doi.org/10.1163/15718093-12262427>
- DOVE, Edward. "The EU General Data Protection Regulation: Implications for International Scientific Research in the Digital Era". *The Journal of Law, Medicine & Ethics* [en línea]. Boston, ASLME, vol. 46, issue 4, 2018, pp. 1013-1030. Fecha de consulta: 19/09/2019. Disponible en: <https://doi.org/10.1177/1073110518822003>
- FANG, Ferric C.; CASADEVALL, Aarturo. "Lost in translation: basic science in the era of translational research". *Infection and Immunity* [en línea]. Boston: American Society for Microbiology, 2010, vol. 78, nº 2, pp. 563-566. Fecha de consulta: 19/09/2019. Disponible en: <https://iai.asm.org/content/iai/78/2/563.full.pdf>
- FONSECA FERRANDIS, Fernando. "Actividades comunicadas como elemento jurídico-administrativo a considerar en el campo de la investigación traslacional". *Revista española de derecho administrativo*. Cizur Menor: Civitas, nº 167, 2014. pp. 79-110.
- GARCÍA, RAFAEL. "El Reglamento General de Protección de Datos y su aplicación en el ámbito sanitario". *I+S: Revista de la Sociedad Española de Informática y Salud* [en línea]. Madrid: Sociedad Informática de la Salud, nº 127, 2018. pp. 13-20. Fecha de consulta: 21/06/2019. Disponible en: <https://seis.es/revista-no-127/>
- GIL GONZÁLEZ, Elena. *Big data, privacidad y protección de datos*. Madrid: Agencia Española de Protección de Datos, 2016.
- GONZALO DOMENECH, Juan José. "Las decisiones de adecuación en el Derecho europeo relativas a las transferencias internacionales de datos y los mecanismos de control aplicados por los Estados Miembros". *Cuadernos de derecho transnacional* [en línea]. Madrid: Universidad Carlos III, vol. 11, nº 1, 2019. pp. 350-

371. Fecha de consulta: 21/06/2019. Disponible en: <https://doi.org/10.20318/cdt.2019.4624>
- GUASCH PORTAS, Vicente. "La computación en nube y las transferencias internacionales de datos en el nuevo Reglamento de la UE". *Revista de Derecho UNED* [en línea]. Madrid: UNED, nº 20, 2017. Fecha de consulta: 21/06/2019. Disponible en: <http://revistas.uned.es/index.php/RDUNED/article/view/19471/16307> pp. 333-350.
- KALKMAN, Shona; MOSTERT, Menno; VAN DELDEN, Johannes; *et. al.* "Responsible data sharing in international health research: a systematic review of principles and norms". *BMC Medical Ethics* [en línea]. Londres: BMC, Vol. 20, artículo nº 21, Marzo de 2019. Fecha de consulta: 21/06/2019. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s12910-019-0359-9>
- KNOPPERS, Bartha María; HARRIS, Jennifer R.; DOVE, Edward; *et. al.* "A human rights approach to an International Code of Conduct for Genomic and Clinical Data Sharing". *Human Genetics* [en línea]. Berlín, Springer, vol. 133, nº 7, 2014, pp. 895-903. Fecha de consulta: 15/06/2019. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s00439-014-1432-6>.
- LI, Jingquan. "Genetic information privacy in the Age of Data-Driven Medicine". *IEE International Congress on Big Data 2016* [en línea]. Nueva York: 2016, IEEE. pp. 299-306. Fecha de consulta: 18/06/2019. Disponible en: <https://doi.org/10.1109/BigDataCongress.2016.45>
- LLÀCER MATAACÁS, María Rosa (coord.); CASADO, María (coord.); BUISAN ESPELETA, Lidia (coord.). *Documento sobre bioética y Big Data de salud: explotación y comercialización de los datos de los usuarios de la sanidad pública*. Barcelona: Observatori de Bioètica i Dret, Universidad de Barcelona, 2015.
- MANIS, María Luisa. "The processing of personal data in the context of scientific research: the new regime under the EU-GDPR". *BioLaw Journal* [en línea] Trento: University of Trento, nº 3, 2017, pp. 325-354. Fecha de consulta: 15/06/2019. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.15168/blj.v0i3.259>
- MARELLI, Luca; TESTA, Giuseppe. "Scrutinizing the EU General Data Protection Regulation How will new decentralized governance impact research?". *Science* [en línea]. Washington, DC: American Association for Advancement of Science, vol. 360, issue 6388, pp. 496-498. Fecha de consulta: 19/06/2019. Disponible en: <https://science.sciencemag.org/content/360/6388/496/tab-pdf>
- MARTÍN URANGA, Amelia. "El nuevo Reglamento Europeo de Protección de Datos: una oportunidad para avanzar en la investigación biomédica con las garantías adecuadas para los pacientes". *I+S: Revista de la Sociedad Española de Informática y Salud* [en línea]. Madrid: Sociedad Informática de la Salud, nº 122, abril 2017. pp. 10-12. Fecha de consulta: 15/06/2019. Disponible en: <https://seis.es/revista-n-122/>

- MAYER SCHÖNBERGER, Viktor; CUKIER, Kenneth. *Big data: a revolution that will transform how we live, work and think*. Houghton: Mifflin Harcourt, 2013.
- MINERO ALEJANDRE, Gemma. *La protección jurídica de las bases de datos en el ordenamiento europeo*. Madrid: Tecnos, 2014.
- MIRALLES LÓPEZ, Ramón. "Desvinculando datos personales: seudonimización, desidentificación y anonimización. I+S: *Revista de la Sociedad Española de Informática y Salud* [en línea]. Madrid: Sociedad Informática de la Salud, nº 122, abril 2017. pp. 7-9. Fecha de consulta: 19/06/2019. Disponible en: <https://seis.es/revista-n-122/>
- MOSTERT, Menno; BREDENOORD, Annelien.; VAN DER SLOOT, Bart; VAN DELDEN, Johannes. "From Privacy to Data Protection in the EU: Implications for Big Data Health Research". *European Journal of Health Law* [en línea]. Holanda: Brill, vol. 25, nº 1, pp. 43-55. Fecha de consulta: 19/06/2019. Disponible en: <https://doi.org/10.1163/15718093-12460346>
- MURILLO DE LA CUEVA, Pablo Lucas. "La protección de la información genética". *Revista de derecho y genoma humano: genética, biotecnología y medicina avanzada*. Leioa: UPV/EHU y Dykinson, nº Extra 1, 2014, pp. 209-221.
- NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar. "Investigación biomédica y big data sanitarios". En: TRONCOSO REIGADA, Antonio (coord.). *Comentarios al Reglamento General de Protección de Datos y a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal*. Thomson Reuters, 2019.
- NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar. *La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal*. Granada: Comares, 2006. 399p.
- PALOMAR OLMEDA, Alberto (dir.); CANTERO MARTÍNEZ, Josefa (dir.); LARIOS RISCO, David (coord.); et. al. *Tratado de derecho sanitario*. Cizur Menor: Thomson-Reuters Aranzadi, 2013. Vol. II.
- PHILLIPS, Mark; KNOPPERS, Bartha Maria (2019). Whose Commons? Data Protection as a Legal Limit of Open Science. *The Journal of Law, Medicine & Ethics* [en línea]. Boston, ASLME 47(1), 106–111. Fecha de consulta: 15/06/2019. Disponible en: <https://doi.org/10.1177/1073110519840489>
- PHILLIPS, Mark. "International data-sharing norms: from the OECD to the General Data Protection Regulation (GDPR)". *Human Genetics* [en línea]. Berlín: Springer, vol. 137, nº 8, pp. 575–582. Fecha de consulta: 15/06/2019. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s00439-018-1919-7>
- PIÑAR MAÑAS, José Luis. "Las transferencias internacionales en el nuevo reglamento europeo de protección de datos". En: VIDA FERNÁNDEZ, José (coord.); PAREJO ALFONSO, Luciano José (coord.). "Los retos del Estado y la Administración en el siglo XXI: libro homenaje al profesor Tomás de la Quadra-Salcedo Fernández del Castillo". Valencia: Tirant lo Blanch, vol. 2, 2017.

- QUINN, Paul; QUINN, Liam. "Big genetic data and its big data protection challenges". *Computer Law & Security Review* [en línea]. Londres: Elsevier, vol. 34, issue 5, pp. 1000-1018. Fecha de consulta: 19/09/2019. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.clsr.2018.05.028>
- ROMEO CASABONA, Carlos María; NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar; KNOPPERS, Bartha Maria; *et. al.* "Legal aspects of genetic databases for international biomedical research: the example of the International Cancer Genome Consortium (ICGC)". *Revista de Derecho y Genoma Humano: genética, biotecnología y medicina avanzada*. Leioa: UPV/EHU y Dykinson, nº 37, 2012, p. 18.
- ROMEO CASABONA, Carlos María. "Genetic privacy and non-discrimination". *Revista de derecho y genoma humano: genética, biotecnología y medicina avanzada*. Leioa: UPV/EHU y Dykinson, nº 34, 2011, pp. 141-154.
- ROMEO CASABONA, Carlos María. *Los genes y sus leyes: el derecho ante el genoma humano*. Granada: Comares, 2002.
- ROMEO MALANDA, Sergio; DIANNE, Nicol. "Protection of genetic data in medical genetics: a legal analysis in the European context". *Revista de derecho y genoma humano: genética, biotecnología y medicina avanzada*. Leioa: UPV/EHU y Dykinson, nº 27, 2007, pp. 97-134.
- SARRIÓN ESTEVE, Joaquín. "Health Data Treatment: An approach to the International and EU Legal Framework". ARNOLD, Rainer (ed.); Roberto Cippitani (ed.). *Genetic Information and Individual Rights* [en línea]. Berlín: Regensburg Universitat, 2018. pp. 36-53. Fecha de consulta: 15/07/2019. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3012416>
- SEOANE, José Antonio. "De la intimidad genética al derecho a la protección de datos genéticos: la protección iusfundamental de los datos genéticos en el derecho español parte 2". *Revista de derecho y genoma humano: genética, biotecnología y medicina avanzada*. Leioa: UPV/EHU y Dykinson, nº 17, 2002, pp. 135-175.
- SERRANO PÉREZ, María Mercedes "Salud pública, epidemiología y protección de datos". PALOMAR OLMEDA, Alberto (dir.); CANTERO MARTÍNEZ, Josefa (dir.); LARIOS RISCO, David (coord.), *et. al. Tratado de derecho sanitario*. Cizur Menor: Thomson-Reuters Aranzadi, 2013. Vol. II, pp. 1091-1113.
- SLOKENBERGA, Santa. "Biobanking between the EU and Third Countries: Can Data Sharing Be Facilitated via Soft Regulatory Tools?". *European Journal of Health Law* [en línea]. Holanda: Brill, vol. 25, nº 5, pp. 517-536. Fecha de consulta: 21/06/2019. Disponible en: <https://doi.org/10.1163/15718093-12550397>
- SORANI, Marco; *et. al.* "Genetic Data Sharing and Privacy". *Neuroinformatics* [en línea]. Totowa: Humana Press, vol. 13, nº 1, enero de 2015. pp. 1-6. Fecha de consulta: 09/11/2019. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s12021-014-9248-z>
- TAYLOR, Marc John; WALLACE, Susan; PRICTOR, Megan. "United Kingdom: transfers of genomic data to third countries". *Human Genetics* [en línea]. Berlín:

Springer, vol. 137, nº 8, pp. 637-645. Fecha de consulta: 22/07/2019. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s00439-018-1921-0>

TOWNEND, David. "Conclusion: harmonisation in genomic and health data sharing for research: an impossible dream?". *Human Genetics* [en línea]. Berlín: Springer, vol. 137, nº 8, pp.657-664. Fecha de consulta: 24/07/2019. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s00439-018-1924-xc>

TRONCOSO REIGADA, Antonio. "Investigación, salud pública y asistencia sanitaria en el Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea y en la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales". *Revista de derecho y genoma humano: genética, biotecnología y medicina avanzada*. Leioa: UPV/EHU y Dykinson, nº 49, 2018, pp. 187-266.

TRONCOSO REIGADA, Antonio. *La protección de datos personales, en busca del equilibrio*. Valencia: Tirant lo Blanch, 2010.

VAN BEEN, Evert-Ben. "Observational health research in Europe: understanding the General Data Protection Regulation and underlying debate". *European Journal of Cancer* [en línea]. Elsevier y European Organisation for Research and Treatment of Cancer. vol. 104, 2018, pp. 70-80. Fecha de consulta: 29/07/2019. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.ejca.2018.09.032>.

VAYENA, E.; BLASIMME, A. "Health Research with Big Data: Time for Systemic Oversight". *The Journal of Law, Medicine & Ethics* [en línea]. Boston, ASLME, vol. 46, issue 1, 2018, pp. 119-129. Fecha de consulta: 14/06/2019. Disponible en: <https://doi.org/10.1177/1073110518766026>

VIA, Marc. "Big data in Genomics. Ethical Challenges and Risks". *Revista de bioética y derecho* [en línea]. Barcelona: Universidad de Barcelona, nº 41, 2017, pp. 33-45. Fecha de consulta: 14/06/2019. Disponible en: <http://revistes.ub.edu/index.php/RBD/article/view/19190/22315>

WINKLER, Eva. "Ethical and legal issues concerning the use of whole genome sequencing in basic research and clinical studies". *Revista de derecho y genoma humano: genética, biotecnología y medicina avanzada*. Leioa: UPV/EHU y Dykinson, nº 40, 2014, pp. 15-23.

REFERENCIAS NORMATIVAS

I.- ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (AMM/WMA)

Declaración de Helsinki / Declaración sobre investigación médica en seres humanos (Asociación Médica Mundial, junio de 1964).

Declaración de Taipei / Declaración sobre las consideraciones éticas de las bases de datos de salud y los biobancos (Asociación Médica Mundial, octubre de 2016).

II.- UNESCO

Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (UNESCO, 16 de octubre de 2003).

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 19 de octubre de 2005).

Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (UNESCO, 11 de noviembre de 1997).

III.- CONSEJO DE EUROPA

Convenio nº 108 del Consejo de Europa para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal (Estrasburgo, 28.I.1981).

Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio de Oviedo, Consejo de Europa, 4 de abril de 1997).

IV.- UNIÓN EUROPEA

Decisión 2001/497/CE de la Comisión, de 15 de junio de 2001, relativa a cláusulas contractuales tipo para la transferencia de datos personales a u tercer país previstas en la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y el Consejo (DOCE, L 181/19, 04/07/2001).

Decisión 2002/02/CE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2002, con arreglo a la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la adecuación de la protección de los datos personales conferida por la ley canadiense Personal Information and Electronic Documents Act (DOCE, 2/13, 04/01/2002).

Decisión 2010/87/UE de la Comisión, de 5 de febrero de 2010, relativa a las cláusulas contractuales tipo para la transferencia de datos personales a los

encargados del tratamiento establecidos en terceros países, de conformidad con la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DOUE, L 39/5, 12/02/2010).

Decisión de Ejecución (UE) 2016/1250 de la Comisión, de 12 de julio de 2016, con arreglo a la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la adecuación de la protección conferida por el Escudo de la privacidad UE-EE. UU (DOUE, L 207/1, 01/08/2016).

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 (DOCE, nº L 281/31, del 23/11/95).

Reglamento (CE) 1338/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre estadísticas comunitarias de salud pública y de salud y seguridad en el trabajo (DOUE, L 354/70, 31/12/2008).

Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DOUE, L 119/1, 04/05/2016).

V.- ESPAÑA

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica (BOE nº 159, de 4 de julio de 2007).

Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (BOE nº 298, de 14 de diciembre de 1999).

Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (BOE nº 294, 9 de diciembre de 2018)

Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica (BOE nº 290, de 2 de diciembre de 2011).

Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (BOE núm. 17, 19/01/2008).

VI.- IRLANDA

Data Protection Act 2018 (Irlanda, nº 7/2018)

Health Research Regulations 2018 (Irlanda, S.I. nº 314/2018).

VII.- CANADÁ

Personal Information and Electronic Documents Act (PIPEDA). Canadá, 13 de abril de 2000.

REFERENCIAS JURISPRUDENCIALES

I.- TRIBUNAL EUROPEO DE DERECHOS HUMANOS

Sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos de 6 de octubre de 2010, Caso *CCC v. España* (nº 1425/06).

II.- TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA

Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 6 de noviembre de 2003, Caso *Bodil Lindqvist*, Asunto C-101/01.

Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 6 de octubre de 2015, Caso *Schrems*, Asunto C-362/14.

Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 19 de octubre de 2016, Caso *Breyer v. Bundesrepublik Deutschland*, Asunto C-582/14

OTROS DOCUMENTOS

AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS. *Guía práctica para las evaluaciones de impacto en la protección de los datos sujetas al RGDP.*

AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS. *Informe 073667/2018, sobre investigación biomédica.*

AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS. *Listas de tipos de tratamientos de datos que requieren evaluación de impacto relativa a protección de datos.*

AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS. *Nota técnica: la K-Anonimidad como medida de privacidad.* Unidad de Evaluación y Estudios Tecnológicos, 14 de junio de 2019.

AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS. *Orientaciones y garantías en los procedimientos de anonimización de datos personales.*

COMITÉ EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS. *Guidelines 1/2019 on Codes of Conduct and Monitoring Bodies under Regulation 2016/679.* Adoptado el 4 de junio de 2019.

COMITÉ EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS. *Guidelines 2/2018 on derogations of Article 49 under regulation 2016/679.* Adoptado el 25 de mayo de 2018.

COMITÉ EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS. *Information note on data transfers under the GDPR in the event of a no-deal Brexit.* Adoptado el 12 de febrero de 2019.

CONSEJO DE EUROPA. *Explanatory Report to the Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data.* Estrasburgo, 28 de enero de 1981 (European Treaty Series nº 108).

CONSEJO DE EUROPA. *Guidelines on the protection of individuals with regard to the processing of personal data in a world of Big Data.* Estrasburgo, 2017 (T-PD 2017 01).

CONSEJO DE EUROPA. *Recommendation no. R(97)5 of the Committee of Ministers to member states on the protection of medical data.* Estrasburgo, 13 de febrero de 1997.

GRUPO DE EXPERTOS DE LA COMISIÓN EUROPEA. *25 recommendations on the ethical, legal and social implications of genetic testing.* Bruselas, Dirección General para la Innovación y la Investigación, 2004.

GRUPO DE TRABAJO DEL ARTÍCULO 29. *Dictamen 4/2007 sobre el concepto de dato personal.* Adoptado el 20 de junio de 2007 (01248/07/ES, WP 136).

GRUPO DE TRABAJO DEL ARTÍCULO 29. *Directrices sobre el consentimiento en el sentido del Reglamento (UE) 679/2016*. Adoptado el 28 de noviembre de 2017 (17/ES, WP 259).

GRUPO DE TRABAJO DEL ARTÍCULO 29. *Directrices sobre la evaluación de impacto relativa a la protección de datos (EIPD) y para determinar si el tratamiento “entraña probablemente un alto riesgo” a efectos del Reglamento (UE) 2016/679*. Adoptado el 4 de abril de 2017 (17/ES, WP 248).

GRUPO DE TRABAJO DEL ARTÍCULO 29. *Health data in apps and devices*. 2015.

GRUPO DE TRABAJO DEL ARTÍCULO 29. *Opinion 05/2014 on Anonymisation Techniques*. Adoptado el 10 de abril de 2014 (0829/14/EN, WP 216).

GRUPO DE TRABAJO DEL ARTÍCULO 29. *Opinion 2/2001 on the adequacy of the Canadian Personal Information and Electronic Documents Act*. Adoptado el 26 de enero de 2001 (5109/00/EN, WP 39).

GRUPO DE TRABAJO DEL ARTÍCULO 29. *Working document on “Transfers of personal data to third countries: Applying articles 25 and 26 of the EU Data Protection Directive*. Adoptado el 24 de julio de 1998, (WP 12).

GRUPO DE TRABAJO DEL ARTÍCULO 29. *Working document on Adequacy Referential*. Adoptado el 28 de noviembre de 2017 (18/EN, WP 254).

GRUPO DE TRABAJO DEL ARTÍCULO 29. *Working document on genetic data*. Adoptado el 17 de marzo de 2004 (12178/03/EN, WP 91).

MEDICAL RESEARCH COUNCIL. *General Data Protection Regulation (GDPR): Consent in Research and Confidentiality*. Adoptado el 1 de marzo de 2018 (Guidance note 3).

ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y EL DESARROLLO ECONÓMICOS. *Directrices de la OCDE sobre protección de la privacidad y el flujo transfronterizo de datos personales*. Adoptado el 23 de septiembre de 1980.

ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y EL DESARROLLO ECONÓMICOS. *Recomendación del Consejo sobre gobernanza de los datos de salud*. Adoptado el 13 de diciembre de 2016 (OECD/LEGAL/0433).

UNESCO. *Recommendation on Science and Scientific Researchers*. Adoptado el 14 de noviembre de 2017.