

TRATAMIENTO DE DATOS SIN CONSENTIMIENTO E INVESTIGACIÓN: EL ENCAJE DE LA SEPARACIÓN TÉCNICA Y FUNCIONAL EN LOS PRINCIPIOS DEL RGPD

Roc Más Vélez

*Delegado de Protección de Datos
Hospital del Mar de Barcelona - Laboratori de referència de Catalunya*

Narcís Pérez de Puig

*Letrado de los Servicios Jurídicos
Hospital del Mar de Barcelona*

Ramon Figueras Sabater

Abogado (FJM Abocats, SLP)

SUMARIO

I. Introducción. II. La problemática de la separación técnica y funcional. III. Una condición de licitud. 1. Bases de licitud para el tratamiento de datos con fines de investigación científica. 2. Compatibilidad de finalidades. **IV. La separación técnica y funcional en la seudonimización de datos con fines de investigación en salud.** 1. La LOPD como facilitadora de la investigación científica en salud. 2. Problemas prácticos de la interpretación literal de la disposición adicional decimoséptima de la LOPD. 3. Una solución teleológica y sistemática. **V. Conclusiones. VI. Bibliografía.**

RESUMEN

La disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales permite el uso de datos personales en la investigación en salud sin necesidad de contar con el consentimiento de las personas interesadas. Para ello, establece algunas condiciones necesarias, como la existencia de una separación técnica y funcional entre el equipo investigador y el equipo encargado de la seudonimización de los datos. El objetivo de la comunicación es ahondar en la cuestión sobre la separación técnica y funcional requerida para la seudonimización de datos desde una perspectiva jurídica y ofrecer una solución interpretativa ante la dificultad de esta práctica en el ámbito de la investigación clínica.

PALABRAS CLAVE

RGPD, privacidad desde el diseño y por defecto, investigación en salud, seudonimización, separación técnica y funcional.

ABSTRACT

The seventeenth additional provision of Organic Law 3/2018, of December 5, on Personal Data Protection and Guarantee of Digital Rights, allows the use of personal data for health research without the need for the consent of the individuals concerned. To this end, it establishes some necessary conditions, such as the existence of technical and functional separation between the research team and the team responsible for pseudonymizing the data. The purpose of the communication presented is to delve into the requirement for technical and functional separation to pseudonymize personal data from a legal perspective, and to offer an interpretative solution regarding the difficulty of this practice in clinical research.

KEYWORDS

GDPR, privacy by design and by default, health research, pseudonymization, technical and functional separation.

I. INTRODUCCIÓN

La Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales (en adelante, LOPD) posibilita el tratamiento de datos personales en el ámbito de la investigación científica sin la necesidad de contar con el consentimiento de las personas interesadas. Tal posibilidad queda ligada a la aplicación de las garantías adecuadas a dicho tratamiento previstas en el artículo 89 del Reglamento General de Protección de Datos (en adelante, RGPD). Asimismo, para el tratamiento de datos sin el consentimiento de la persona interesada, el apartado 2º, letra d), de la disposición adicional decimoséptima de la LOPD establece la necesidad de que exista una separación técnica y funcional entre el equipo investigador y el equipo encargado de la seudonimización.

El presente artículo pretende abordar la problemática que se da en aquellos casos en que las personas que forman el equipo investigador coinciden con aquellas que participan del proceso asistencial. Tal problemática surge tanto en la elaboración de los protocolos de los proyectos, que deben incluir mecanismos adecuados de seudonimización de los datos, como en el seno de los comités de ética, quienes deben evaluar si esa separación de datos se cumple correctamente en los proyectos que revisan. Debe tenerse en cuenta que tal problemática se deriva, principalmente, de la falta de recursos que permitan a los centros de salud e investigación establecer equipos o sistemas separados para la tarea de seudonimizar la información necesaria para la investigación, así como para reidentificar a las personas titulares de dichos datos cuando la información obtenida en el marco de la investigación pueda ser útil en el ámbito asistencial, o bien si en el marco de la investigación se detecta una situación que suponga “*un peligro real y específico*” para la propia persona participante o para sus familiares biológicos o “*existe una amenaza grave para sus derechos o es necesario para garantizar una atención sanitaria adecuada*”, aun cuando la propia persona participante haya manifestado su negativa a conocer los resultados del estudio. Tales situaciones no sólo justifican, sino que hacen necesaria, la reidentificación de la persona participante¹. En este mismo sentido se pronuncia el comité de ética de la investigación del Instituto de Salud Carlos III², que establece como

motivos que hacen necesaria la reidentificación (1) los casos de peligro para la salud pública o de terceros, (2) el caso de hallazgo incidental con riesgo grave para el individuo, (3) aquellos casos en que el tratamiento de datos seudonimizados se base en el consentimiento del interesado para la participación en el estudio y se recoja en la hoja de consentimiento informado que el participante ha accedido a la reidentificación en los supuestos de riesgo grave para su salud, y (4) en el caso de amenaza grave para los derechos del participante o grupo de personas, como, por ejemplo, que se hayan producido accesos ilegítimos a los datos personales de los participantes.

En la presente comunicación se intenta aportar soluciones acordes con el ordenamiento jurídico para aquellos casos en que se hace imposible (o incluso inadecuado) contar con un equipo de seudonimización de los datos formado por personas dedicadas en exclusiva a esta tarea y desvinculadas de la investigación.

II. LA PROBLEMÁTICA DE LA SEPARACIÓN TÉCNICA Y FUNCIONAL

Si bien la LOPD parece ofrecer una solución jurídica facilitadora de la investigación en salud estableciendo un régimen alternativo al del consentimiento, en la práctica, la aplicación del régimen previsto en el apartado 2, letra d) de la disposición adicional decimoséptima de la LOPD puede resultar óbice al tratamiento de datos no basado en el consentimiento en la investigación clínica.

La citada norma establece dos condiciones para considerar lícito el tratamiento de datos seudonimizados para la investigación en salud: (1) que exista una “*separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación*”; y (2) que el acceso a los datos por parte del equipo investigador quede supeditado al compromiso expreso de confidencialidad, a no intentar la reidentificación de los datos y a la adopción de las medidas de seguridad específicas que eviten la reidentificación y el acceso de terceras personas no autorizadas.

Cuando los profesionales sanitarios son también investigadores, puede darse el caso en que se cuenten entre los miembros del equipo investigador a la

1 Autoritat Catalana de Protecció de Dades (2020): «Guía de protección de datos para pacientes y personas usuarias de los servicios de salud» Colección guías Núm. 5, pág. 33. https://apdcat.gencat.cat/es/documentacio/guies_basiques/Guies-apdcat/Guia-proteccio-de-dades-per-a-pacients/index.html.

2 Alcázar Fuoli, Laura; Cuadrado García, Ana, et al. (2021): «Preguntas y respuestas sobre la regulación del tratamiento

de datos personales con fines de investigación biomédica». Comité de Ética de la Investigación, Instituto de Salud Carlos III. Pág. 21. https://www.isciii.es/documents/d/guest/cei-isciii-proteccion-de-datos-e-investigacion_preguntas-y-respuestas.

vez que entre los miembros del equipo asistencial implicados en la asistencia a los posibles sujetos del estudio. La limitación de recursos para la investigación de la que adolece gran parte de las instituciones sanitarias determina que las tareas de seudonimización de los datos deban recaer, también, en estas mismas personas.

Esta problemática se presenta tanto ante el propio personal investigador, que debe prever en sus protocolos procedimientos de seudonimización, basados en la separación técnica y funcional, alternativos a la encomienda de tal tarea a un equipo separado de personas. Por su parte, los comités de ética deben determinar si aquellos proyectos presentados por una persona que aúna los roles de médico, investigadora y seudonimizadora de datos, deben considerarse conforme a la normativa si se ofrecen medidas de garantía adicionales o si, por el contrario, la ausencia de una separación técnica y funcional basada en la asignación de tareas a personas distintas debe traducirse necesariamente en la no aprobación del proyecto.

III. UNA CONDICIÓN DE LICITUD

1. Bases de licitud para el tratamiento de datos con fines de investigación científica

La cuestión que se plantea requiere de un análisis previo de la naturaleza jurídica del régimen propuesto por el apartado 2, letra d, de la disposición adicional decimoséptima de la LOPD.

A través de dicha disposición adicional, el legislador español parece hacer uso de las facultades que le reserva el artículo 6.2 del RGPD para desarrollar la regulación de aquellos supuestos en que se contemple tratar los datos con finalidades distintas de aquellas para las que se recogieron, cuando tales finalidades tengan por objeto la investigación en salud. El mencionado artículo 6.2 reconoce la potestad de los Estados miembros para establecer “*disposiciones más específicas*” que establezcan requisitos de tratamiento y medidas de garantía de los tratamientos basados en el cumplimiento de una obligación legal, en el cumplimiento de una misión de interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable (artículo 6.1, apartados c y e del RGPD). Se refiere a las situaciones específicas de tratamiento incluidas en el Capítulo IX del RGPD, donde se ubica el artículo 89 sobre garantías y excepciones aplicables a los tratamientos con fines de investigación científica.

De acuerdo con el anterior marco normativo de desarrollo del art. 6 del RGPD, el tratamiento de datos para la investigación queda sujeto -salvo contadas excepciones- a dos únicas bases de licitud: el consentimiento del interesado y las condiciones específicas para la licitud del tratamiento previstas en la disposición adicional decimoséptima de la LOPD.

2. Compatibilidad de finalidades

El artículo 5.1, letra b, del RGPD reconoce que “*el tratamiento ulterior de los datos personales con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica e histórica o fines estadísticos no se considerará incompatible con los fines iniciales*”. Este reconocimiento de compatibilidad no es una base de licitud en sí misma, sino un instrumento que permite evaluar si la base de legitimación original sigue vigente para el uso secundario de datos. Será la compatibilidad de finalidades lo que determinará la vigencia de la base de licitud. Además, debe inspirar la tarea del legislador estatal cuando haga uso de las potestades previstas en el art. 6.2. RGPD.

En relación con la compatibilidad de finalidades, el artículo 6.4 del RGPD permite al responsable del tratamiento determinar la compatibilidad de un tratamiento secundario de datos en aquellos casos en que dicho tratamiento no se base en el consentimiento o en el Derecho de la UE o de los Estados miembros, siempre que tal medida legislativa “*constituya una medida necesaria y proporcional en una sociedad democrática para salvaguardar los objetivos indicados en el artículo 23, apartado 1 [del RGPD]*”. Entre los objetivos recogidos en el artículo 23.1 del RGPD destaca el indicado en el apartado e) “*otros objetivos importantes de interés público general de la Unión o de un Estado miembro, en particular un interés económico o financiero importante de la Unión o de un Estado miembro, inclusive en los ámbitos fiscal, presupuestario y monetario, la sanidad pública y la seguridad social*”, que debe entenderse, incluye la investigación científica y la promoción y mejora de la salud, objetivos de la Unión reconocidos en el Tratado de la Unión Europea y el Tratado de Funcionamiento de la Unión.

Algunos de los elementos que ilustran tal motivación del legislador se manifiestan en el hecho que la propia disposición adicional decimoséptima analiza los criterios establecidos en el propio artículo 6.4 RGPD. Se observa, pues, que el legislador asume, en ejercicio de las potestades previstas en el artículo 6.2 RGPD, la evaluación de la compatibilidad de finalidades, y la resuelve en el ámbito de la investigación por la vía de la disposición adicional

decimoséptima de la LOPD³. Precisamente por este motivo, debe desestimarse la posibilidad de justificar el tratamiento de los datos en base a la compatibilidad de finalidades, por cuanto el principio de especialidad exige aplicar el régimen previsto en la disposición adicional decimoséptima de la LOPD, en lugar del general previsto en el artículo 6.4 del RGPD.

Cabe recordar que el tratamiento de datos con fines de investigación científica está previsto en el artículo 89.1 del RGPD, regulador de garantías y excepciones aplicables a dichos tratamientos. Por lo tanto, la LOPD, partiendo de una presunción de compatibilidad de finalidades, regula un régimen especial para el tratamiento de datos con fines de investigación científica, asumiendo la necesidad de adoptar medidas organizativas y técnicas acordes a los riesgos inherentes a tal actividad. Dichas medidas parten de la propuesta del artículo 89.1 del RGPD, que identifica la seudonimización y anonimización como ejemplos, supeditadas a que no impidan alcanzar los fines pretendidos.

Por otro lado, el legislador parece tener muy presente que la investigación en salud suele requerir el tratamiento de datos de salud. Es por ello que las medidas organizativas y técnicas, entre las que se encuentra la exigencia de una separación técnica y funcional de los equipos encargados de la seudonimización de los datos y de los tratamientos vinculados a la investigación, responden a unos riesgos para los derechos y libertades de las personas interesadas agravados por el potencial lesivo para los mismos que se deriva del tratamiento de categorías especiales de datos.

IV. LA SEPARACIÓN TÉCNICA Y FUNCIONAL EN LA SEUDONIMIZACIÓN DE DATOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

1. La LOPD como facilitadora de la investigación científica en salud

La exposición de motivos de la LOPD pone de manifiesto que “*el apartado 2 de la Disposición adicional decimoséptima introduce una serie de previsiones encaminadas a garantizar el adecuado desarrollo de la investigación en materia de salud, y en*

³ Nótese la relación entre los aspectos a tener en cuenta para determinar la compatibilidad de finalidades del art. 6.4, in fine, del RGPD, con el contenido de la disposición adicional decimoséptima de la LOPD.

particular la biomédica, ponderando los indudables beneficios que la misma aporta a la sociedad con las debidas garantías del derecho fundamental a la protección de datos”.

Así las cosas, el legislador español tiene dos objetivos claros para con los tratamientos de datos con finalidades de investigación en salud: (1) proteger el derecho de los ciudadanos a la protección de sus datos, como derecho fundamental que emana del artículo 8 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y como elemento integrante de los derechos fundamentales al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen reconocidos por nuestra Constitución, y (2) hallar el punto de equilibrio que facilite y potencie la tarea investigadora, reconociendo también el derecho a la investigación científica libre, contemplado en el artículo 13 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión, así como el valor que aporta la investigación científica a la sociedad.

Si la cuestión relativa al sentido teleológico de la norma resulta poco problemática, menos problema presenta asumir, aún de forma axiomática, que el ordenamiento jurídico se construye en base a una lógica interna coherente que parte, por un lado, del diseño racional del que le dota el legislador y, de otro, de las reglas interpretativas basadas en los principios que rigen tal ordenamiento. El código civil español reconoce, en el artículo 3.1, que las normas deben ser interpretadas según el sentido del enunciado, en relación con el contexto y antecedentes -tanto históricos como normativos-, la realidad social del momento en que deben ser aplicadas y atendiendo a su espíritu y finalidad.

No se encontraría fuera de lugar una crítica a tal posicionamiento que invoque la máxima “*in claris non fit interpretatio*”. Sin embargo, como se argumentará, la aparente claridad de la norma no permite la interpretación coherente de la misma, pues la exigencia de dotar equipos separados organizativa y funcionalmente para las tareas de seudonimización de datos conduce a una antinomia incompatible con los principios que, de acuerdo con el RGPD, deben regir los tratamientos de datos personales.

Resulta relevante que el Comité Europeo de Protección de Datos se muestra inclinado a concebir las medidas relativas a la anonimización y seudonimización de datos en su correspondiente contexto normativo y ético, reconociendo su efectividad como medidas para proteger derechos y libertades, pero sin ser investidas de un valor intrínseco desligado de la finalidad de preservar dichos derechos y libertades. *A sensu contrario*, cuando la seudonimización

no contribuya a minimizar los riesgos del tratamiento, tal medida carecerá de valor o utilidad⁴.

2. Problemas prácticos de la interpretación literal de la disposición adicional decimoséptima de la LOPD

La norma establece que se considera lícito el tratamiento de datos seudonimizados con fines de investigación en salud, y que tal tratamiento requerirá una “*separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación*”. Una primera lectura de la disposición, y una interpretación literal de la misma, conduce, necesariamente, a considerar que deben existir un mínimo de dos equipos formados por personas diferentes. Ello se desprende del término *quienes* empleado por el legislador. Tal interpretación debe conducir también a determinar que tal precepto no prohíbe que un médico atienda a un paciente en el marco de un proceso asistencial a la par que trate esos mismos datos asistenciales en el marco de la investigación mediante, por ejemplo, el envío de la base de datos a un tercero que la seudonimice y la retorne al investigador. Así, el tenor literal de la norma parece apuntar a la necesidad, en el caso del médico-investigador, de identificar una tercera persona que se sitúe entre el ámbito asistencial y el ámbito de investigación a los únicos efectos de seudonimizar los datos obtenidos en el primero para su análisis en el segundo.

Es en este punto donde la norma plantea problemas prácticos relevantes, que pueden ser superados mediante una interpretación sistemática del precepto.

Un análisis enfocado en los riesgos del tratamiento contribuye a vislumbrar el problema planteado. En el supuesto del médico-investigador que trata datos de participantes en un estudio que son, a la vez, pacientes a quien presta asistencia, la seudonimización de la información que lleve a cabo por sí mismo podrá ser una medida adecuada para evitar que terceros, autorizados o no, puedan identificar a los participantes del estudio. Considerar este

escenario contrario a lo previsto en la disposición adicional decimoséptima de la LOPD supone entender que tal norma exige que una tercera persona, aunque autorizada, acceda a datos identificativos. Se observa, en este punto, como la aplicación literal del precepto supone una intromisión mayor en la esfera de privacidad de los participantes en el estudio, generando un efecto opuesto al que da sentido a la medida.

La interpretación literal del precepto conduce a que los datos relativos al estado de salud u otras informaciones, de mayor o menor grado de sensibilidad, habrán sido conocidas por terceras personas en ejercicio de la función de seudonimización, sin que se prive al investigador de conocer información que ya conocía antes en el ámbito asistencial. Se hace evidente aquí que la separación funcional del proceso de seudonimización conlleva necesariamente identificar riesgos más elevados derivados del tratamiento de datos, pues a más intervinientes en el mismo, mayor es el riesgo para la privacidad. Además, tal riesgo se manifiesta por la propia aplicación de la medida, pues de esta se justifica que accedan a datos identificativos personas -aquellas encargadas del proceso de seudonimización- que, de otro modo, no hubieran tenido conocimiento de datos personales de salud de las personas participantes en el estudio.

A favor de una aproximación formalista al requisito de separación técnica y funcional no puede argumentarse que la medida sirve también a una finalidad de mejora de la calidad de la investigación, al evitar sesgos derivados del conocimiento de la identidad del paciente-participante por parte del médico-investigador. Esta posibilidad debe descartarse por cuanto la normativa permite el tratamiento de datos no seudonimizados cuando se obtiene el consentimiento de la persona interesada y por cuanto compete a los comités de ética garantizar que el protocolo propuesto no adolezca de desviaciones que puedan afectar la calidad científica de los resultados, y que identifique las limitaciones que puedan derivarse de la metodología a utilizar en el estudio propuesto.

Más allá de los riesgos derivados de la interpretación literal de la norma, tal postura lleva a un resultado incompatible con la aplicación del principio de privacidad desde el diseño y por defecto, pues no se priva a nadie de acceder a información sobre el paciente, sino que se hace necesario compartir esos datos con terceras personas adicionales sin que de ello se derive ningún beneficio adicional para la confidencialidad de la información o la mitigación de los riesgos inherentes al tratamiento.

4 En este sentido, el Comité Europeo de Protección de Datos señala: “*Further, the use of pseudonymisation or anonymisation should not be viewed in isolation from any other regulatory or ethical frameworks that may apply to the conduct of scientific research, and should not be seen as obviating any responsibilities that such frameworks impose*”. Comité Europeo de Protección de Datos (2021): «Documento del CEPD relativo a la respuesta a la solicitud de la Comisión Europea de aclaraciones sobre la aplicación coherente del RGPD, centrada en la investigación sanitaria». Pág. 12. https://www.edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_replyec_questionnaireresearch_final.pdf

3. Una solución teleológica y sistemática

Para dar eficaz cumplimiento a la norma vigente, una interpretación sistemática que la analice en el contexto normativo de la protección de datos y que tenga en cuenta los principios aplicables, debe llevar al responsable del tratamiento, al investigador encargado de la redacción del protocolo del estudio y al comité de ética que deba valorar el proyecto a determinar de qué forma deben aplicarse tales medidas de manera que contribuyan a la reducción del riesgo para los derechos y libertades de las personas interesadas y no al contrario.

Siguiendo con el ejemplo antes expuesto, el hecho de que el médico-investigador se encargue de seudonimizar los datos sigue teniendo valor y sigue contribuyendo a garantizar una mayor seguridad de la información. La separación técnica basada en la conservación de las diferentes bases de datos y la información adicional que permite la reidentificación de las personas interesadas en diferentes entornos de tratamiento protege la confidencialidad de la información respecto de los accesos por parte de terceras personas, tanto autorizadas como no autorizadas. Si, por ejemplo, un médico-investigador cuenta con la ayuda de un colega investigador que no participa del proceso asistencial del paciente-participante, este accederá únicamente a los datos seudonimizados.

De acuerdo con lo anterior, nos interrogamos sobre cómo el investigador y el comité de ética que deba valorar su proyecto deben atender la obligación de mantener una separación técnica y funcional de los equipos investigadores y de seudonimización de datos de manera que se vean reducidos los riesgos para los derechos, libertades e intereses legítimos de las personas interesadas.

La aplicación del principio de privacidad desde el diseño y por defecto apela a la efectividad de la medida en la protección de los derechos y libertades de los interesados y la valoración del estado de la técnica y del coste de aplicación de las medidas previstas. En este sentido, el Código de Conducta para el tratamiento de datos personales en el ámbito sanitario del Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya, aprobado en fecha de 22 de diciembre de 2020, establece, en el artículo 241-2, la obligación de que las bases de datos se obtengan por un equipo separado técnica y funcionalmente del equipo investigador, si bien contempla que esa separación podrá obtenerse cuando el investigador emplee soluciones tecnológicas que le permitan obtener los datos seudonimizados, considerando adecuada la separación técnica y funcional cuando el diseño de tales soluciones tecnológicas quede en manos de un equipo

separado. Esto supone que, a criterio de la Autoridad de Control competente para el sector público de Cataluña, la Autoritat Catalana de Protecció de Dades, tal separación funcional se dé no por el hecho de que intervengan terceras personas directamente en el proceso de seudonimización de los datos, sino por el hecho de que el diseño y configuración de la solución tecnológica utilizada por el médico-investigador haya recaído en terceras personas.

El concepto de separación funcional se recoge en el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad (ENS) mediante la denominación “*segregación de funciones y tareas*”. El ENS exige “*la concurrencia de dos o más personas para realizar tareas críticas, anulando la posibilidad de que un solo individuo autorizado pueda abusar de sus derechos para cometer alguna acción ilícita o no autorizada*”. El régimen previsto por el ENS prevé la posibilidad de adoptar medidas compensatorias cuando no puedan adoptarse aquellas previstas en la norma siempre que “*se justifique documentalmente que protegen, igual o mejor, del riesgo sobre los activos [...] y se satisfacen los principios básicos y los requisitos mínimos previstos*”. En este sentido, la Guía CCN-STIC 819, instrumento de interpretación del ENS, establece, como ejemplo, que, en caso de que la segregación de funciones y tareas no pueda aplicarse por falta de recursos, será adecuado establecer mecanismos de trazabilidad del tratamiento que permitan detectar usos indebidos de la información.

El régimen propio del ENS expuesto no puede considerarse ajeno al ámbito de la protección de datos personales. Cabe recordar que la propia LOPD establece que el sector público y sus entidades proveedoras deben aplicar las medidas del ENS.

De la misma manera, la aplicación del principio de privacidad desde el diseño y por defecto y el enfoque basado en los riesgos debe llevarnos a considerar que los tratamientos llevados a cabo por el médico-investigador con la finalidad de seudonimizar bases de datos protegen mejor la privacidad cuando no se incorpora a ese procedimiento un equipo separado formado por personas que necesitarán identificar a esos participantes. En este sentido, el comité de ética de la Investigación del Instituto de Salud Carlos III señala que, para aquellos casos en los que el investigador ocupe también la posición de médico en el ámbito asistencial, la “*asignación de roles debe ser interpretada teniendo en cuenta que en una investigación puede haber diferentes funciones y tareas asumidas por cada uno de los participantes. En el caso en que una o varias personas tuviesen simultáneamente varios roles, habría que*

explicar claramente el motivo de forma justificada y explicar cómo se mantienen las garantías relativas a la identificabilidad de los sujetos”⁵. La solución propuesta por el comité de ética del Instituto de Salud Carlos III apunta a una solución basada en la separación funcional de roles, con independencia de que los mismos los ocupe una misma persona. Ello, junto con medidas que permitan establecer la trazabilidad de los accesos, permitiría establecer en el propio protocolo del estudio, los escenarios que justificarían el acceso a los datos identificativos de las personas participantes, así como los procedimientos mediante los cuales debe llevarse a cabo tal reidentificación. La posición del comité no solo tiene relevancia al proponer tales medidas alternativas al régimen de la disposición adicional decimoséptima, sino que pone de relieve el papel de los comités de ética a la hora de valorar que las medidas propuestas por el médico-investigador sirvan de manera efectiva al propósito de proteger los derechos, libertades e intereses legítimos de las personas interesadas.

El legislador español no ha sido el único que ha dictado normas internas para regular la aplicación de las previsiones del artículo 89 del RGPD. En general, los Estados miembros han adoptado medidas basadas en la segregación de funciones o roles⁶. Uno de los Estados que ha adoptado esta solución es la República de Austria, que ha regulado la cuestión de forma general en la “*Bundesgesetz zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten*”, o “*Ley Federal para la Protección de Personas Naturales en el Tratamiento de Datos Personales*”, pero ha promulgado también una norma específica para el tratamiento de datos seudonimizados en el ámbito de la investigación, la “*Bundesgesetz über allgemeine Angelegenheiten gemäß Art. 89 DSGVO und die Forschungsorganisation*”, o “*Ley Federal sobre Asuntos Generales de acuerdo con el Artículo 89 del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) y la Organización de Investigación*”. Sirve de ejemplo la norma austriaca por cuanto hace referencia a la necesidad de “*especificar explícitamente la distribución de tareas al procesar datos (§ 2b número 5) entre las unidades organizativas y entre los empleados*”.

5 Alcázar Fuoli, Laura; Cuadrado García, Ana, et al. (2021): «Preguntas y respuestas sobre la regulación del tratamiento de datos personales con fines de investigación biomédica». Comité de Ética de la Investigación, Instituto de Salud Carlos III. Pág. 21. https://www.isciii.es/documents/d/guest/cei-isciii-proteccion-de-datos-e-investigacion_preguntas-y-respuestas.

6 Kindt, Els; Fontanillo López, César Augusto, et al. (2019): «Study on the appropriate safeguards under Article 89(1) GDPR for the processing of personal data for scientific Research. Final Report». EDPS/2019/02-08. Pág. 51. https://www.edpb.europa.eu/system/files/2022-01/legalstudy_on_the_appropriate_safeguards_89.1.pdf

Lo anterior, en base al derecho comparado, supone que la interpretación propuesta para la norma española no solo cumpliría con las exigencias del RGPD, sino que supone interpretar la norma nacional en consonancia con los estándares adoptados por diferentes Estados miembros.

V. CONCLUSIONES

Corresponde a los investigadores que compaginen tal rol con el de la asistencia a los pacientes-participantes establecer medidas concretas en los protocolos de los proyectos de investigación e identificar las medidas que garanticen de forma adecuada la confidencialidad de la información cuando, en el marco de la investigación, no se traten los datos en base al consentimiento de los participantes. Corresponde a los comités de ética valorar si las medidas de seguridad propuestas en cada proyecto son adecuadas y si reducen el riesgo de forma igual o superior al de la separación técnica y funcional basada en la participación de terceras personas. En tales casos, si la reducción del riesgo que derivada de las medidas propuestas supera a la ofrecida por la separación técnica y funcional basada en la participación de terceros, la aprobación del proyecto por parte del comité podría otorgarse en base al cumplimiento del conjunto de normas y principios que regulan la protección de datos personales.

Cuando la exigencia de que el proceso de seudonimización se lleve a cabo por terceras personas suponga un riesgo superior para los derechos, libertades e intereses legítimos de las personas afectadas, el comité de ética debería considerar adecuada no sólo la seudonimización por parte del propio investigador, sino también como práctica recomendable cuando tal procedimiento presente todas las garantías exigibles y minimice los riesgos de reidentificación hasta niveles aceptables.

VI. BIBLIOGRAFÍA

ALCAZAR FOULI, L; CUADRADO GARCÍA, A; et al. (2021): Preguntas y respuestas sobre la regulación del tratamiento de datos personales con fines de investigación biomédica. Comité de Ética de la Investigación, Instituto de Salud Carlos III. Págs. 21 a 22. (https://www.isciii.es/documents/d/guest/cei-isciii-proteccion-de-datos-e-investigacion_preguntas-y-respuestas).

- AUTORITAT CATALANA DE PROTECCIÓ DE DADES (2020): Guía de protección de datos para pacientes y personas usuarias de los servicios de salud. Colección guías Núm. 5, pág. 33 (https://apdcat.gencat.cat/es/documentacio/guies_basiques/Guies-apdcat/Guia-proteccio-de-dades-per-a-pacients/index.html).
- COMITÉ EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS (2021): Documento del CEPD relativo a la respuesta a la solicitud de la Comisión Europea de aclaraciones sobre la aplicación coherente del RGPD, centrada en la investigación sanitaria. Pág. 12 (https://www.edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_replyec_questionnairesearch_final.pdf).
- CONSORCI DE SALUT I D'ATENCIÓ SOCIAL DE CATALUNYA (2020): Código de Conducta para el tratamiento de datos en el ámbito de la atención sanitaria (https://apdcat.gencat.cat/web/.content/02-drets_i_obligacions/documents/Codi-de-Conducta-ambit-sanitari-ES.pdf).
- KINDT, E.; FONTANILLO LÓPEZ, C.; *et al.* (2019): Study on the appropriate safeguards under Article 89(1) GDPR for the processing of personal data for scientific Research. Final Report. EDPS/2019/02-08 (https://www.edpb.europa.eu/system/files/2022-01/legalstudy_on_the_appropriate_safeguards_89.1.pdf).