

A/A Sr. D. Patxi López

Valencia, 3 de junio de 2020.

Asunto: Propuesta para la creación de entornos de investigación en salud. Analítica de datos e inteligencia artificial.

Por la presente, adjunto le remito la propuesta “Entornos de open data y Donantes de datos para la investigación en salud” relacionada con el área “SANIDAD Y SALUD PÚBLICA”. La propuesta es funcional a los objetivos del área en la medida en la que propone una metodología dirigida a:


- 1.-Definir un ecosistema de investigación en salud a partir de las bases de datos del Sistema Público de Salud.
- 2.-Fijar condiciones que permitan el impulso del desarrollo de la investigación basada en datos de salud mediante un modelo común para todo el país.
- 3.-Desarrollar un Plan Nacional de Donantes de Datos.

Un esfuerzo de esta naturaleza permitiría:

- 1.-Aprovechar al máximo el potencial de nuestro país, uno de los más avanzados del mundo en digitalización de historias clínicas.
- 2.-Facilitar el acceso a datos por los investigadores promoviendo entornos de colaboración interdisciplinar.
- 3.-Contribuir a la generación de nuevos modelos de gestión de la salud basados en la analítica de datos.
- 4.-Impulsar la investigación, la innovación y el emprendimiento.

Por último, agradeciendo como ciudadano esta extraordinaria iniciativa para nuestro país, respetuosamente solicito si se considera necesario comparecer ante la Comisión exponiendo la propuesta.

Y para que así conste.



Ricard Martínez Martínez.
Director de la Cátedra



Càtedra Microsoft
Universitat de València
**Privacitat &
Transformació Digital**

Entornos de open data y Donantes de
datos para la investigación en salud.

Documento	<i>Entornos de open data y Donantes de datos para la investigación en salud</i>
Proyecto	<i>Entornos de open data y Donantes de datos para la investigación en salud</i>
Autores	<i>Ricard Martínez,</i>
Responsable	<i>Ricard Martínez (RM)</i>

ÍNDICE

Lista de Acrónimos	4
1. Resumen ejecutivo.	5
1.1 <i>Diagnóstico.</i>	5
1.2 <i>Propuesta.</i>	6
2. Introducción	8
3. Descripción del marco normativo aplicable.	10
3.1 <i>El marco jurídico previo.</i>	10
3.1.1 La regulación de la investigación.	10
3.1.2 La dificultad en la reutilización de la información de salud del sector público.	12
3.2 <i>El cambio operado por el Reglamento General de Protección de Datos.</i>	13
3.2.1 El marco general.	13
3.2.2 La modificación del marco regulatorio de la investigación en salud.	14
3.3 <i>Evolución del marco normativo de la Unión Europea.</i>	18
3.4 <i>La investigación al servicio del sistema de salud.</i>	23
3.5 <i>El empleo de otros datos con fines de investigación: el ejemplo de la investigación epidemiológica.</i>	25
4.1 <i>Requisitos para el funcionamiento de un data-lake controlado.</i>	27
5.-Conclusiones y propuestas.	30
5.1 <i>Conclusiones del Informe.</i>	30
5.2 <i>Propuesta de actuación.</i>	31
5.3 <i>Proyecto Piloto sobre consentimiento.</i>	33
5.3.1 Investigación con datos y consentimiento informado.	33
5.3.2 Objetivos del Proyecto Piloto sobre Donantes de Datos:	35
5.3.3 Metodología.	36
Breve Curriculum Vitae del investigador.	38

Lista de Acrónimos

Acrónimo	Significado
CEIM	Comité de Ética de la Investigación
CTR	Reglamento (UE) n °536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014 , sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE Texto pertinente a efectos del EEE.
ENS	Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica.
LOPDGDD	Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
RGPD	Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

1. Resumen ejecutivo.

Este documento tiene por objeto proponer un modelo de impulso de la investigación masiva con datos en el ámbito de la salud y el impulso de la Inteligencia Artificial con fines primarios y de investigación.

Su conclusión esencial es que es posible construir un modelo jurídicamente viable a partir del análisis de la conformación jurídica, organizativa y material de los sistemas de información susceptibles de ser utilizados o gestionados por un hospital y/o sistema de salud.

Del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y la legislación sectorial aplicable se desprende:

- 1.-La existencia de unas bases de legitimación adecuadas para el tratamiento de datos con fines de investigación.
- 2.-La existencia de un marco normativo que contempla la posibilidad de desplegar fines de investigación ordenados a la mejora de la calidad y eficiencia en el sistema de salud y la asistencia los pacientes, con acceso a datos personales.
- 3.-La necesidad de concretar el marco organizativo y funcional, esto es las capacidades, competencias y permisos de los gestores del hospital o del entero sistema de salud para adoptar decisiones sobre el uso de datos.
- 4.-La necesidad de implementación de protocolos de gestión, y la revisión de los modelos de documentación, consentimiento informado, contratos y convenios preexistentes.
- 5.- Como conclusión general de este documento resulta la implementación de un modelo integral de cumplimiento normativo en materia de protección de datos personales e investigación, así como de gobernanza ética y jurídica.

Se excluye análisis de los tratamientos de datos personales relacionados con la realización de ensayos clínicos regulados por el Reglamento (UE) n °536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014 , sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE y el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

1.1 Diagnóstico.

El proceso de disrupción tecnológica anuncia cambios radicales en la investigación y en la relación del paciente con el sistema de salud en múltiples niveles. El tratamiento masivo de datos de salud con fines de investigación ha adquirido entidad propia. En este sentido, puede afirmarse la aparición sistemática de estudios basados en datos retrospectivos obtenidos de historias clínicas que poseen ciertas características relevantes que los singularizan:

- La computación en la nube ha proporcionado una infraestructura básica antes inexistente que facilita el manejo de grandes volúmenes de información a gran velocidad.
- La posibilidad de analizar múltiples fuentes y bases de datos estructuradas y no estructuradas (No-SQL), y otros tipos de recursos como documentos o imágenes junto con la

programación de herramientas de machine learning ofrecen nuevos modos de analizar la información.

- La digitalización de la historia clínica por los sistemas de salud autonómicos sitúa a España en un lugar de privilegio en cuanto a la disponibilidad de datos de alta calidad.
- La medicina poblacional ha visto sustancialmente incrementados los recursos disponibles gracias a la posibilidad de cruzar datos de todo tipo.
- Los análisis genéticos han alcanzado un alto grado de velocidad y precisión y abre nuevos campos no sólo centrados en las bases de nuestra genética, sino en el conjunto de factores fenotípicos y en la llamada epigenética.
- La medicina participativa, y el internet de los objetos, facilitará la generación de volúmenes inmensos de dato.

Esta riqueza informativa y la posibilidad de obtener resultados relevantes por sí mismos, convierte a la analítica de datos en una plataforma autónoma para la investigación cuyo impacto es significativo:

- El análisis de datos en la investigación en salud supera los estrictos límites a los que se halla sometida la investigación médica y en particular los ensayos clínicos.
- Son soporte de la medicina participativa y predictiva y de la inteligencia artificial.
- Esta compleja realidad disruptiva, que sin embargo se anuncia como perfectamente viable, dependerá del desarrollo de herramientas de inteligencia artificial. Y estas a su vez dependen de disponer de un volumen suficiente de datos de alta calidad.

1.2 Propuesta.

A partir del informe que aquí se presenta derivan las siguientes propuestas de actuación:

- 1) Aprovechar estratégicamente la trasposición de la Directiva (UE) 2019/1024 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativa a los datos abiertos y la reutilización de la información del sector público, para impulsar la generación de lagos de datos para la investigación en salud.
- 2) Profundizar en la regulación de la disposición adicional decimoséptima sobre tratamientos de datos de salud de Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales promoviendo nuevas oportunidades de uso de los datos para la investigación en salud y la reutilización de datos preexistentes bajo condiciones de garantía de los derechos fundamentales de los pacientes.
- 3) Impulsar la construcción de entornos de data-lake controlados bajo las condiciones de seudonimización de 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.
- 4) Impulsar la construcción de entornos de data-lake controlados bajo las condiciones de anonimización señalados en el Considerando /26) del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

- 5) Verificar las necesidades de predeterminación legislativa en relación con el tratamiento de datos personales no específicamente clínicos como los datos de localización.
- 6) Desarrollar las necesarias tareas instrumentales para:
 - 1.-Verificar las condiciones idóneas para generar entornos que permita explotar datos de historias clínicas con fines de investigación.
 - 2.-Diseñar procedimientos que garanticen el cumplimiento normativo mediante distintas técnicas.
 - Configuración de conjuntos de datos obtenidos de “donantes de datos”.
 - Configuración de conjuntos de datos con una anonimización irreversible acreditada.
 - Configuración de conjuntos de datos basados en entornos de acceso seudonimizado.
 - 3.-Explorar la viabilidad de modelos de explotación de datos con fines de investigación con acceso intermediado por el software.
 - 4.-Asegurar las condiciones de un entorno regulado de open data que asegure la implementación de un conjunto de garantías jurídicas y materiales ordenadas a establecer las condiciones de acceso, las obligaciones de uso y explotación de los datos, y la trazabilidad de las operaciones.
 - 5.- Acreditar la viabilidad de procesos de investigación altamente intensivos en uso de datos personales con pleno cumplimiento de la normativa sectorial específica, y del Reglamento (UE) 2016/679.
- 7) Desarrollar un Plan Nacional de Donantes de Datos. Para ello resulta necesario:
 - 1.- Mediante el despliegue de proyectos piloto proceder a verificar las condiciones idóneas para generar un entorno que permita explotar con fines de investigación datos personales de historias clínicas, incluidos análisis clínicos y genéticos y otras pruebas biomédicas, con fines de investigación.
 - 2.- Implicar en el Proyecto a gestores públicos, la comunidad profesional e investigadora, y los colectivos de pacientes, generando un círculo virtuoso de doble compromiso con la privacidad y la seguridad y el valor de la investigación.
 - 3.-Acreditar la viabilidad de procesos de investigación altamente intensivos en uso de datos personales con pleno cumplimiento de la normativa sectorial específica, y del Reglamento (UE) 2016/679 con las debidas garantías de seguridad y confidencialidad.
 - 4.-Obtener información relevante para la orientación de políticas públicas futuras, incluida la acción del legislador y los reguladores.

2. Introducción

El tratamiento masivo de datos de salud con fines de investigación ha adquirido entidad propia. En este sentido, puede afirmarse la aparición sistemática de estudios basados en datos retrospectivos obtenidos de historias clínicas que poseen ciertas características relevantes que los singularizan:

- **El desarrollo tecnológico**, y singularmente la concurrencia de distintas tecnologías disruptivas ha hecho posible el análisis retrospectivo y masivo de datos, y también el prospectivo. La computación en la nube ha proporcionado una infraestructura básica antes inexistente que facilita el manejo de grandes volúmenes de información a gran velocidad.

De otro lado, la posibilidad de analizar múltiples fuentes y bases de datos estructuradas y no estructuradas (No-SQL), y otros tipos de recursos como documentos o imágenes junto con la programación de herramientas de *machine learning* ofrecen nuevos modos de analizar la información. De algún modo la correlación se adelanta a la causalidad y ofrece nuevas perspectivas a la ciencia, nuevos paradigmas científicos en los que se produce una cierta hibridación, y en los que las hipótesis y los resultados responden a inferencias obtenidas por máquinas a velocidades de computación hasta hoy impensables.

A este escenario tecnológico hay que sumar una mayor disponibilidad de fuentes de datos por distintas razones. La primera de ellas, deriva de la propia tecnología. La digitalización de la historia clínica por los sistemas de salud autonómicos sitúa a España en un lugar de privilegio en cuanto a la disponibilidad de datos de alta calidad.

Por otro lado, la medicina poblacional ha visto sustancialmente incrementados los recursos disponibles gracias a la posibilidad de cruzar datos de todo tipo. No se trata únicamente de poder estudiar la historia clínica, sino que es posible situar al conjunto de la población, y a un paciente individual, en un contexto social, demográfico, climático y/o ambiental. Ello permite cruzar datos de salud con series climáticas, información sobre contaminación, estilos de vida, situación de la economía, movilidad urbana, estudios, renta... En realidad, pueden combinarse tantos *datasets* como resulten disponibles y a medida de la imaginación del investigador. Ello implica sin duda la posibilidad de una concepción holística de la investigación en salud.

Por otra parte, los análisis genéticos han alcanzado un grado de velocidad y precisión ciertamente insospechados cuando se planteó por primera vez el Proyecto Genoma Humano. Esta información, se suma de modo significativo a la ya citada, y abre nuevos campos no sólo centrados en las bases de nuestra genética, sino en el conjunto de factores fenotípicos y en la llamada epigenética.

Por último, la medicina participativa, y el internet de los objetos, facilitará la generación de volúmenes inmensos de datos más allá de los Petabytes.

- **Su valor científico autónomo.** Esta riqueza informativa y la posibilidad de obtener resultados relevantes por sí mismos, convierte a la analítica de datos en una plataforma autónoma para la investigación. En este sentido, puede operar de modos muy diversos.

En primer lugar, como soporte e infraestructura previa de investigaciones retrospectivas. En este sentido, la investigación busca obtener inferencias y correlaciones que verifiquen, completen o propongan hipótesis contrastables con posterioridad en la fase prospectiva. Por otra parte, en no pocas ocasiones, la analítica de datos personales puede responder a

preguntas particularmente relevantes en campos como por ejemplo el de las interacciones farmacológicas en pacientes crónicos multi-medicados. Este es un mero ejemplo, sobre cómo se está gestando un área de investigación en salud centrada en datos que puede arrojar resultados muy relevantes sin necesidad de más recursos que el acceso a datos y las herramientas necesarias para su tratamiento.

▪ **Su carácter transversal y abierto.** El análisis de datos en la investigación en salud supera los estrictos límites a los que se halla sometida la investigación médica y en particular los ensayos clínicos. Con anterioridad tanto la posibilidad de acceder a información, como la de relacionarse con pacientes, se desarrollaba en ámbitos muy acotados tanto por el número de sujetos concernidos, como por la propia vinculación a una especialidad médica. Esta realidad se proyectaba sobre las investigaciones limitando los objetivos de las mismas, y con ello también el alcance del consentimiento y la implicación de los pacientes. En cierto sentido, la investigación se desarrollaba en una suerte de burbuja, de ambiente hipercontrolado. Evidentemente, si por una parte esto ofrecía cierta seguridad, en la práctica también limitaba los escenarios y podía mediatizar los resultados de una investigación ante la limitación en el número de variables consideradas.

¿Pero qué sentido tiene hoy aplicar el escenario anterior a la investigación con datos? Lo que ofrece el llamado Big Data en salud, -término ciertamente poco descriptivo de la realidad-, es un horizonte abierto en el que los individuos puedan ser contemplados holísticamente como un todo, tanto en su dimensión individual, como en el contexto poblacional en el que se insertan.

▪ **Son soporte de la medicina participativa y predictiva y de la inteligencia artificial.** El análisis masivo de datos contenidos en historias clínicas se está usando para resolver preguntas particularmente interesantes como, por ejemplo: 1) ¿Es posible determinar cuando un paciente crónico puede padecer desajustes que obliguen a reajustar su tratamiento? Y en tal caso, ¿podemos predecirlo y evitar una hospitalización?; 2) Cuando una persona desarrolla una determinada patología ¿Qué posibilidades existen de que a continuación enferme de otras? ¿Y cuáles serían las más probables?; 3) ¿Es posible la detección precoz de enfermedades a partir del estudio de las combinaciones de síntomas frecuentes, que aisladamente para un profesional carecerían de sentido, pero una máquina podría correlacionar?

En la práctica, la medicina predictiva necesita ser capaz de cruzar los datos de un paciente real con la información obtenida a partir de miles de casos, incluso millones, similares al suyo. Esta información resulta de utilidad a la hora de establecer marcos comparativos útiles para el diagnóstico y la elección de dianas terapéuticas. En un futuro inmediato estarán a nuestro alcance la diagnosis asistida y la verificación del funcionamiento de un fármaco en condiciones muy superiores, en cuanto a experiencia real, a las de un ensayo clínico.

Por otra parte, el proceso de disrupción tecnológica anuncia cambios radicales en la relación del paciente con el sistema de salud en múltiples niveles. Es un hecho conocido que los pacientes recurriendo a los buscadores y se documentan, buscan segundas opiniones, y en los casos más peligrosos se auto-diagnostican. De otro lado, es presumible que elementos de monitorización de las constantes, temperatura, niveles de glucosa etc., puedan realizarse en tiempo real mediante los llamados wearables. Adicionalmente, asistiremos a un mundo de asistentes virtuales que, por ejemplo, recordarán a la persona anciana que es la hora de su

medicación o le preguntarán como se encuentra. En este nuevo escenario, los pacientes empoderados actuarán con la tecnología y las máquinas, como participantes activos de la acción asistencial.

Esta compleja realidad disruptiva, que sin embargo se anuncia como perfectamente viable, dependerá del desarrollo de herramientas de inteligencia artificial. Y estas a su vez dependen de disponer de **un volumen suficiente de datos de alta calidad**.

3. Descripción del marco normativo aplicable.

3.1 El marco jurídico previo.

3.1.1 La regulación de la investigación.

Para la disponibilidad de datos en el contexto de la investigación biomédica el funcionamiento operativo del marco jurídico constituye la infraestructura básica que debería hacerlo posible. En esta materia, la norma marco es sin duda 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. Esta norma definía antes de su reforma, tres reglas muy claras en su artículo 16.3 en lo relativo al uso de datos con fines de investigación:

Artículo 16. Usos de la historia clínica.

3. El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínicoasistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos.

- El uso de datos de salud con fines de investigación es legítimo.
- Podrán ser usados anónimamente.
- Si no se anonimizan, o no pueden ser anonimizados, se requerirá el consentimiento del paciente.

La aplicación de esta previsión y de otras normas, como la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica ha conducido históricamente a un escenario restrictivo que sucintamente puede resumirse en los siguientes términos:

- **La tendencia más general ha sido la utilización de datos anonimizados, en realidad codificados, cuando los investigadores son los propios del sistema de salud.**

En la práctica, esos datos se anonimizan utilizando al menos técnicas de codificación, y usualmente suele autorizarse su uso bien a personal investigador del hospital, bien a proyectos de investigación de naturaleza pública con presencia de personal con plaza vinculada (profesores universitarios que a la vez son profesionales de la salud en el sistema público) o de instituciones públicas de investigación (universidades, CSIC, fundaciones hospitalarias etc.).

▪ **Usualmente existen barreras al uso de datos anonimizados de salud con fines de investigación por terceros.**

El marco de anonimización de la 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, ha sido claramente heredado por el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (RGPD). Esta norma es particularmente precisa en su considerando 26:

(26) Los principios de la protección de datos deben aplicarse a toda la información relativa a una persona física identificada o identificable. **Los datos personales seudonimizados, que cabría atribuir a una persona física mediante la utilización de información adicional, deben considerarse información sobre una persona física identificable. Para determinar si una persona física es identificable, deben tenerse en cuenta todos los medios, como la singularización, que razonablemente pueda utilizar el responsable del tratamiento o cualquier otra persona para identificar directa o indirectamente a la persona física¹.** Para determinar si existe una probabilidad razonable de que se utilicen medios para identificar a una persona física, deben tenerse en cuenta todos los factores objetivos, como los costes y el tiempo necesarios para la identificación, teniendo en cuenta tanto la tecnología disponible en el momento del tratamiento como los avances tecnológicos. Por lo tanto los principios de protección de datos no deben aplicarse a la información anónima, es decir información que no guarda relación con una persona física identificada o identificable, ni a los datos convertidos en anónimos de forma que el interesado no sea identificable, o deje de serlo. En consecuencia, el presente Reglamento no afecta al tratamiento de dicha información anónima, inclusive con fines estadísticos o de investigación.

El estándar de anonimización de la Directiva 95/46/CE se mantiene por el Reglamento y es definido por un juicio basado en las capacidades o los medios razonables a disposición de cualquier tercero aplicando la medida de lo que podríamos considerar “esfuerzo desproporcionado”. Es decir, si un tercero en cualquier lugar del mundo pudiera técnicamente reidentificar, los datos no se considerarían anonimizados.

Esta es exactamente la posición adoptada por las autoridades de protección de datos en el Dictamen 05/2014, de 10 de abril de 2014, sobre técnicas de anonimización del antiguo Grupo de Trabajo del Artículo 29. Uno de los problemas que plantea este informe es su no distinción entre usos de los datos en entornos controlados y limitados y escenarios de *open data*. Es decir, -remedando los ejemplos del Dictamen 5/2014 del GT29-, si un brillante estadístico del MIT pudiera reidentificar determinados datos, sería absolutamente irrelevante el hecho de usarlos de modo tal que fueran inaccesibles a terceros no autorizados con plenas garantías de seguridad jurídica e informática en una concreta acción investigadora. Aunque en justicia, debe señalarse que el Grupo de Trabajo considera la seguridad como metodología y garantía adicional, y recomienda entre las buenas prácticas de anonimización la valoración las medidas de seguridad encaminadas a restringir el acceso a las bases de datos entre los elementos contextuales relevantes de la anonimización.

Sea esto discutible o no, es exactamente la razón por la que sistemáticamente en nuestro país el consejo jurídico que reciben los sistemas de salud autonómicos suele ser contrario a compartir datos de salud anonimizados con terceros con fines de investigación.

¹ Las negritas y subrayados son nuestros.

▪ **La investigación con consentimiento limitado a finalidades muy específicas ha impedido un uso amplio de los datos.**

Aunque, como a continuación se señala el RGPD y los desarrollos nacionales ponen fin a esta realidad, lo cierto es que en la práctica los datos personales de salud en muy raras ocasiones podían ser usados para fines “distintos” de una investigación muy concreta. Ello impedía su reutilización y entra en directa contradicción con las técnicas de investigación con datos masivos.

Por otra parte, la exigencia en el artículo 7 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, de una doble concurrencia de requisitos, esto es la habilitación legal unida al consentimiento, implicaba una dificultad adicional por cuanto exigía identificar bases jurídicas adicionales en la ley sectorial aplicable y a la par un tener el consentimiento del paciente.

3.1.2 La dificultad en la reutilización de la información de salud del sector público.

La Ley 37/2007, de 16 de noviembre, sobre reutilización de la información del sector público, excluye de su ámbito de aplicación (art. 3.3):

j) Los documentos a los que no pueda accederse o cuyo acceso esté limitado en virtud de regímenes de acceso por motivos de protección de los datos personales, de conformidad con la normativa vigente y las partes de documentos accesibles en virtud de dichos regímenes que contengan datos personales cuya reutilización se haya definido por ley como incompatible con la legislación relativa a la protección de las personas físicas con respecto al tratamiento de los datos personales.

Pues bien, la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno determina la imposibilidad de publicar o acceder a datos de salud. Así el artículo 15 establece:

Artículo 15. Protección de datos personales.

1. Si la información solicitada contuviera datos especialmente protegidos a los que se refiere el apartado 2 del artículo 7 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, el acceso únicamente se podrá autorizar en caso de que se contase con el consentimiento expreso y por escrito del afectado, a menos que dicho afectado hubiese hecho manifiestamente públicos los datos con anterioridad a que se solicitase el acceso.

Las implicaciones son obvias: en España no existe un marco que ofrezca seguridad a la hora de establecer entornos de open data con datos de salud. Y tampoco una regulación específica de actividades de *databroking* en este ámbito, ya sea a título oneroso o gratuito. Adicionalmente, no hay que olvidar que, en el caso de los hospitales públicos, parece razonable tener en cuenta que además de la titularidad del paciente sobre su información personal, cabe plantearse la atribución a los datos de la naturaleza de bienes integrantes del dominio público. Desde este punto de vista, deberían aplicarse un conjunto de previsiones que incluye la Ley de reutilización de datos. Esta aplicación debería definir las condiciones de acceso de cualquier tercero, -que deberían ser transparentes-, garantizar la igualdad de oportunidades, y fijar las condiciones a las que se sometan los usos concretos.

3.2 El cambio operado por el Reglamento General de Protección de Datos.

3.2.1 El marco general.

Este estado de cosas, ha sido profundamente modificado por el Reglamento General de Protección de Datos que opera cambios significativos para la investigación en salud, y significativamente cuando se considera la presencia de un consentimiento informado, específico e inequívoco. En este sentido, el nuevo modo de abordar estas cuestiones puede sintetizarse del siguiente modo:

a.-La investigación con datos masivos debe ser considerada valiosa:

(157) Combinando información procedente de registros, los investigadores pueden obtener nuevos conocimientos de gran valor sobre condiciones médicas extendidas, como las enfermedades cardiovasculares, el cáncer y la depresión. Partiendo de registros, los resultados de las investigaciones pueden ser más sólidos, ya que se basan en una población mayor. Dentro de las ciencias sociales, la investigación basada en registros permite que los investigadores obtengan conocimientos esenciales acerca de la correlación a largo plazo, con otras condiciones de vida, de diversas condiciones sociales, como el desempleo y la educación. Los resultados de investigaciones obtenidos de registros proporcionan conocimientos sólidos y de alta calidad que pueden servir de base para la concepción y ejecución de políticas basada en el conocimiento, mejorar la calidad de vida de numerosas personas y mejorar la eficiencia de los servicios sociales. Para facilitar la investigación científica, los datos personales pueden tratarse con fines científicos, a reserva de condiciones y garantías adecuadas establecidas en el Derecho de la Unión o de los Estados miembros.

b.-En el marco de la investigación científica el principio que legitima el uso para finalidad no incompatible debe ser adecuadamente modulado.

(33) Con frecuencia no es posible determinar totalmente la finalidad del tratamiento de los datos personales con fines de investigación científica en el momento de su recogida. Por consiguiente, debe permitirse a los interesados dar su consentimiento para determinados ámbitos de investigación científica que respeten las normas éticas reconocidas para la investigación científica. Los interesados deben tener la oportunidad de dar su consentimiento solamente para determinadas áreas de investigación o partes de proyectos de investigación, en la medida en que lo permita la finalidad perseguida.

(50) 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. (...)

c.-Los Estados Miembros pueden modular el tratamiento de categorías especiales de datos con fines de investigación.

(52) Asimismo deben autorizarse excepciones a la prohibición de tratar categorías especiales de datos personales cuando lo establezca el Derecho de la Unión o de los Estados miembros y siempre que se den las garantías apropiadas, a fin de proteger datos personales y otros derechos fundamentales, (...). Tal excepción es posible para fines en el ámbito de la salud, incluidas la sanidad pública y la gestión de los servicios de asistencia sanitaria, especialmente con el fin de garantizar la calidad y la rentabilidad de los procedimientos utilizados para resolver las reclamaciones de prestaciones y de servicios en el régimen del seguro de enfermedad, o con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica e histórica o fines estadísticos. (...)

(53) Las categorías especiales de datos personales que merecen mayor protección únicamente deben tratarse con fines relacionados con la salud cuando sea necesario para lograr dichos fines en beneficio de las personas físicas y de la sociedad en su conjunto, en particular en el contexto de

la gestión de los servicios y sistemas sanitarios o de protección social, incluido el tratamiento de esos datos por las autoridades gestoras de la sanidad y las autoridades sanitarias nacionales centrales con fines de control de calidad, gestión de la información y supervisión general nacional y local del sistema sanitario o de protección social, y garantía de la continuidad de la asistencia sanitaria o la protección social y la asistencia sanitaria transfronteriza o fines de seguridad, supervisión y alerta sanitaria, o con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, basados en el Derecho de la Unión o del Estado miembro que ha de cumplir un objetivo de interés público, así como para estudios realizados en interés público en el ámbito de la salud pública. (...)

d.-La investigación con datos de salud exige la adopción de garantías adecuadas.

(156) El tratamiento de datos personales con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos debe estar supeditado a unas garantías adecuadas para los derechos y libertades del interesado de conformidad con el presente Reglamento. Esas garantías deben asegurar que se aplican medidas técnicas y organizativas para que se observe, en particular, el principio de minimización de los datos. El tratamiento ulterior de datos personales con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos ha de efectuarse cuando el responsable del tratamiento haya evaluado la viabilidad de cumplir esos fines mediante un tratamiento de datos que no permita identificar a los interesados, o que ya no lo permita, siempre que existan las garantías adecuadas (como, por ejemplo, la seudonimización de datos). Los Estados miembros deben establecer garantías adecuadas para el tratamiento de datos personales con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos. Debe autorizarse que los Estados miembros establezcan, bajo condiciones específicas y a reserva de garantías adecuadas para los interesados, especificaciones y excepciones con respecto a los requisitos de información y los derechos de rectificación, de supresión, al olvido, de limitación del tratamiento, a la portabilidad de los datos y de oposición, cuando se traten datos personales con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica e histórica o fines estadísticos. Las condiciones y garantías en cuestión pueden conllevar procedimientos específicos para que los interesados ejerzan dichos derechos si resulta adecuado a la luz de los fines perseguidos por el tratamiento específico, junto con las medidas técnicas y organizativas destinadas a minimizar el tratamiento de datos personales atendiendo a los principios de proporcionalidad y necesidad. El tratamiento de datos personales con fines científicos también debe observar otras normas pertinentes, como las relativas a los ensayos clínicos.

3.2.2 La modificación del marco regulatorio de la investigación en salud.

La legislación española preexistente en materia de protección de datos personales planteaba distintas barreras para el uso de datos de salud con fines de investigación:

- La necesidad de una doble condición: el consentimiento y la habilitación legal para el tratamiento de categorías especiales de datos.
- La limitación de la finalidad investigadora al uso de datos personales en el marco de investigaciones concretas con fuertes barreras al uso para fines secundarios.
- La existencia de un marco basado prácticamente en una dicotomía entre anonimización y uso de datos personales, -incluyendo entre tales a los codificados o seudonimizados-, en ausencia de un régimen específico para el uso de los datos seudonimizados.

La interacción del RGPD con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD) ha implicado cambios sustanciales:

▪ La posibilidad de basar el uso de datos de salud en el consentimiento del interesado.

A tal efecto el artículo 9.2.a) del RGPD así lo permite al cuando el Derecho de la Unión o de los Estados miembros establezca que la prohibición mencionada tratamiento puede ser levantada por el interesado. El artículo 9 LOPDGDD levanta esta prohibición al no incluir los datos de salud:

Artículo 9. Categorías especiales de datos.

1. A los efectos del artículo 9.2.a) del Reglamento (UE) 2016/679, a fin de evitar situaciones discriminatorias, el solo consentimiento del afectado no bastará para levantar la prohibición del tratamiento de datos cuya finalidad principal sea identificar su ideología, afiliación sindical, religión, orientación sexual, creencias u origen racial o étnico.

Lo dispuesto en el párrafo anterior no impedirá el tratamiento de dichos datos al amparo de los restantes supuestos contemplados en el artículo 9.2 del Reglamento (UE) 2016/679, cuando así proceda.

2. Los tratamientos de datos contemplados en las letras g), h) e i) del artículo 9.2 del Reglamento (UE) 2016/679 fundados en el Derecho español deberán estar amparados en una norma con rango de ley, que podrá establecer requisitos adicionales relativos a su seguridad y confidencialidad.

En particular, dicha norma podrá amparar el tratamiento de datos en el ámbito de la salud cuando así lo exija la gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social, pública y privada, o la ejecución de un contrato de seguro del que el afectado sea parte.

Así pues, el doble requisito, -“ley+consentimiento”-, no afecta a la investigación a la que se refiere el artículo 9.2.j) del RGPD, aunque si cuando la misma se relacionase con razones de un interés público esencial, 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, por razones de interés público en el ámbito de la salud pública. Incluso estas excepciones, han sido adecuadamente reconducidas por la Disposición Adicional Decimoséptima de la LOPDGDD que les proporciona un fundamento jurídico adecuado bien directamente, o bien por remisión a otras normas.

▪ La ampliación del alcance del consentimiento.

El RGPD apuesta por un entendimiento del consentimiento obtenido para fines de salud de amplio alcance:

(33) Con frecuencia no es posible determinar totalmente la finalidad del tratamiento de los datos personales con fines de investigación científica en el momento de su recogida. Por consiguiente, debe permitirse a los interesados dar su consentimiento para determinados ámbitos de investigación científica que respeten las normas éticas reconocidas para la investigación científica. Los interesados deben tener la oportunidad de dar su consentimiento solamente para determinadas áreas de investigación o partes de proyectos de investigación, en la medida en que lo permita la finalidad perseguida.

Este alcance ha sido modulado por la Ley Española. El párrafo segundo de la disposición adicional decimoséptima señala:

2. El tratamiento de datos en la investigación en salud se regirá por los siguientes criterios:

a) El interesado o, en su caso, su representante legal podrá otorgar el consentimiento para el uso de sus datos con fines de investigación en salud y, en particular, la biomédica. Tales finalidades podrán abarcar categorías relacionadas con áreas generales vinculadas a una especialidad médica o investigadora.

Si bien esta cuestión se aborda con mayor amplitud a continuación es necesario subrayar aquí que el consentimiento se muestra como una vía adecuada para conseguir resultados en la obtención de datos personales con fines de investigación.

▪ **La autorización del uso de los datos con fines secundarios.**

A tal respecto señala el párrafo segundo de la disposición adicional decimoséptima señala:

2. El tratamiento de datos en la investigación en salud se regirá por los siguientes criterios:

(...)

c) Se considerará lícita y compatible la reutilización de datos personales con fines de investigación en materia de salud y biomédica cuando, habiéndose obtenido el consentimiento para una finalidad concreta, se utilicen los datos para finalidades o áreas de investigación relacionadas con el área en la que se integrase científicamente el estudio inicial.

En tales casos, los responsables deberán publicar la información establecida por el artículo 13 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos, en un lugar fácilmente accesible de la página web corporativa del centro donde se realice la investigación o estudio clínico, y, en su caso, en la del promotor, y notificar la existencia de esta información por medios electrónicos a los afectados. Cuando estos carezcan de medios para acceder a tal información, podrán solicitar su remisión en otro formato.

Para los tratamientos previstos en esta letra, se requerirá informe previo favorable del comité de ética de la investigación.

No obstante, debe señalarse que en opinión del Comité Europeo de Protección de Datos en su Dictamen 3/2019² sobre interacciones entre el RGPD y el CTR³:

29. The CTR addresses specifically the issue of secondary use in its Article 28(2) with a specific focus on consent. It refers solely to situations where the sponsor may want to process the data of the clinical trial subject “outside the scope of the protocol”, but only - and “exclusively” - for scientific purposes. The CTR considers consent for this specific processing purpose should be sought from the data subject or his/her legally designated representative at the time of the request for informed consent for participation in the clinical trial. However, as discussed above with regard to provisions of Chapter V CTR on informed consent, consent foreseen in article 28(2) CTR is not the same consent referred to in the GDPR as one of the legal basis for the processing of personal data, regardless of whether it is or not the legal ground used for the primary processing.

(...)

31. However, the EDPB considers that this approach excludes, in all circumstances, the applicability of the so-called presumption of compatibility provided under Article 5(1)(b) GDPR. (...) These conditions, due to their horizontal and complex nature, will require specific attention and guidance from the EDPB in the future. For the time being, the presumption of compatibility, subject to the conditions set forth in Article 89, should not be excluded, in all circumstances, for the secondary use of clinical trial data outside the clinical trial protocol for other scientific purposes.

² Opinion 3/2019 concerning the Questions and Answers on the interplay between the Clinical Trials Regulation (CTR)

and the General Data Protection regulation (GDPR) (art. 70.1.b)). Este criterio ha sido integrado por la Comisión Europea en su documento “Question and Answers on the interplay between the Clinical Trials Regulation and the General Data Protection Regulation”

³ Reglamento (UE) n °536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014 , sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE Texto pertinente a efectos del EEE.

Esto implica, al menos por el momento, la imposibilidad de reutilizar datos personales procedentes de un ensayo clínico para usos secundarios salvo que medie el consentimiento del paciente o de su representante legal.

▪ **La regulación específica de la investigación con datos seudonimizados.**

De nuevo la disposición adicional decimoséptima define un marco favorable a este tipo de investigación:

2. El tratamiento de datos en la investigación en salud se regirá por los siguientes criterios:

(...)

d) Se considera lícito el uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud y, en particular, biomédica.

La LOPD reformó el artículo 16.3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica en los siguientes términos:

3. El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la legislación vigente en materia de protección de datos personales, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clinicoasistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos.

Se exceptúan los supuestos de investigación previstos en el apartado 2 de la Disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.

En materia de investigación biomédica la Disposición adicional decimoséptima establece al menos distintas categorías de garantías complementarias en los términos del artículo 89 RGPD:

a) **Garantías de naturaleza material.**

El uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud pública y biomédica requerirá:

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

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

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

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

b) **Garantías adicionales.**

f) Cuando conforme a lo previsto por el artículo 89 del Reglamento (UE) 2016/679, se lleve a cabo un tratamiento con fines de investigación en salud pública y, en particular, biomédica se procederá a:

1.º Realizar una evaluación de impacto que determine los riesgos derivados del tratamiento en los supuestos previstos en el artículo 35 del Reglamento (UE) 2016/679 o en los establecidos por la autoridad de control. Esta evaluación incluirá de modo específico los riesgos de reidentificación vinculados a la anonimización o seudonimización de los datos.

2.º Someter la investigación científica a las normas de calidad y, en su caso, a las directrices internacionales sobre buena práctica clínica.

3.º Adoptar, en su caso, medidas dirigidas a garantizar que los investigadores no acceden a datos de identificación de los interesados.

4.º Designar un representante legal establecido en la Unión Europea, conforme al artículo 74 del Reglamento (UE) 536/2014, si el promotor de un ensayo clínico no está establecido en la Unión Europea. Dicho representante legal podrá coincidir con el previsto en el artículo 27.1 del Reglamento (UE) 2016/679.

c) Garantías para la salud del paciente.

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

d) Intervención del comité de ética y/o de un delegado de protección de datos.

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

En defecto de la existencia del mencionado Comité, la entidad responsable de la investigación requerirá informe previo del delegado de protección de datos o, en su defecto, de un experto con los conocimientos previos en el artículo 37.5 del Reglamento (UE) 2016/679.

h) En el plazo máximo de un año desde la entrada en vigor de esta ley, los comités de ética de la investigación, en el ámbito de la salud, biomédico o del medicamento, deberán integrar entre sus miembros un delegado de protección de datos o, en su defecto, un experto con conocimientos suficientes del Reglamento (UE) 2016/679 cuando se ocupen de actividades de investigación que comporten el tratamiento de datos personales o de datos seudonimizados o anonimizados.

Así pues, resulta evidente que el nuevo marco contempla 3 supuestos de uso legítimo de datos de salud con fines de investigación:

- Datos personales con consentimiento.
- Datos anonimizados.
- Datos seudonimizados cuando se reúnan las condiciones del párrafo segundo de la disposición adicional decimoséptima de la LOPDGDD.

3.3 Evolución del marco normativo de la Unión Europea.

El análisis de los requerimientos legales necesarios para el desarrollo de un entorno de investigación con datos exige un enfoque holístico, que no se limite exclusivamente a considerar la existencia de barreras legales, sino también las condiciones que de acuerdo con el Ordenamiento jurídico serían necesarias para su diseño e implementación.

El enfoque “preventivo”, esto es el que se ha centrado en considerar la existencia de obstáculos normativos, se ha manifestado como particularmente regresivo, operando como una barrera que junto con distintos factores puede haber paralizado el despegue de este tipo de entornos. Debemos considerar que el desarrollo de políticas públicas vinculadas al fomento de la investigación constituye por sí mismo un valor relevante. Tanto las constituciones nacionales como la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea reconocen la libertad de creación científica y técnica como un derecho fundamental. Sin embargo, este continuaría siendo un enfoque limitador. La Constitución Española ordena a los poderes

públicos promover las condiciones para que la libertad y la igualdad del individuo y de los grupos en que se integra sean reales y efectivas, así como remover los obstáculos que impidan o dificulten su plenitud y facilitar la participación de todos los ciudadanos en la vida política, económica, cultural y social. Desde este punto de vista, Big Data constituye una herramienta indispensable para garantizar no sólo la aplicación de la mayor parte de derechos fundamentales, sino también para hacer posibles o viables una gran parte de las políticas públicas. Así, el futuro de la sanidad es un futuro que se escribirá en términos de Big Data e Inteligencia Artificial. Y ello no sólo afectará a la investigación científica con datos masivos en estudios retrospectivos o prospectivos. También en el marco de la asistencia diagnóstica y la fármaco-vigilancia, y en el seguimiento en tiempo real del paciente al cual se concebirá, gracias a la tecnología desde un punto de vista preventivo, predictivo, poblacional y participativo.

Entender este reto de un modo distinto, centrado en el miedo, la prohibición, y el rechazo, no sólo operaría como un freno insalvable, sino que materialmente limitaría un objetivo y un valor constitucional esencial a la hora de considerar el uso de los datos que generan los distintos sectores, que no es otro que **la puesta de los datos al servicio del bien común**.

A lo largo del último decenio se han desarrollado en el contexto de la Unión Europea un conjunto de normas que definen un contexto favorable a la creación de un marco para el desarrollo de estrategias de Big Data. Éstas normas, bien ofrecen incentivos para el desarrollo de entornos de datos abiertos, bien facilitan las condiciones que permiten el desarrollo de estrategias de analítica de datos para fines de interés público.

▪ **Directiva 2003/98/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, relativa a la reutilización de la información del sector público (modificada por la Directiva 2013/37/UE de 26 de junio de 2013).

Esta norma sirve de base a la creación de entornos de open data a partir esencialmente de datos no personales del sector público. Se inició un proceso, de revisión⁴ de esta norma en cuyo pórtico la Comisión destaca de modo muy preciso el valor estratégico de la información pública en el contexto del desarrollo de nuestras sociedades:

Esta información constituye un recurso valioso para la economía digital que no solo se utiliza como auténtica materia prima para la producción de servicios y aplicaciones basados en datos, sino que aporta una mayor eficiencia en la prestación de servicios privados y públicos y en la adopción de decisiones mejor fundadas. Por consiguiente, durante varios años la UE ha fomentado la reutilización de la información del sector público (ISP).

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

Esta norma considera la investigación con datos una actividad de interés público relevante, incluso en el contexto del uso de las llamadas categorías especiales de datos, como los datos de salud. La norma subraya el valor estratégico de la analítica de datos:

«(157) Combinando información procedente de registros, los investigadores pueden obtener nuevos conocimientos de gran valor sobre condiciones médicas extendidas, como las

⁴ Propuesta de DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO relativa a la reutilización de la información del sector público (versión refundida) {SWD(2018) 127 final} - {SWD(2018) 128 final} - {SWD(2018) 129 final} - {SWD(2018) 145 final}.

enfermedades cardiovasculares, el cáncer y la depresión. (...) Los resultados de investigaciones obtenidos de registros proporcionan conocimientos sólidos y de alta calidad que pueden servir de base para la concepción y ejecución de políticas basada en el conocimiento, mejorar la calidad de vida de numerosas personas y mejorar la eficiencia de los servicios sociales. Para facilitar la investigación científica, los datos personales pueden tratarse con fines científicos, a reserva de condiciones y garantías adecuadas establecidas en el Derecho de la Unión o de los Estados miembros.

(159) (...) El tratamiento de datos personales con fines de investigación científica debe interpretarse, a efectos del presente Reglamento, de manera amplia, que incluya, por ejemplo, el desarrollo tecnológico y la demostración, la investigación fundamental, la investigación aplicada y la investigación financiada por el sector privado. Además, debe tener en cuenta el objetivo de la Unión establecido en el artículo 179, apartado 1, del TFUE de realizar un espacio europeo de investigación. (...).

▪ **Reglamento (UE) 2018/1807** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de noviembre de 2018 relativo a un marco para la libre circulación de datos no personales en la Unión Europea.

Esta norma tiene por objeto asegurar la desaparición de barreras a la prestación de servicios de tratamientos de datos no personales en el territorio de la Unión garantizando la libre circulación de estos datos, y la libre prestación de servicios. Desde su primer considerando destaca el interés estratégico de la digitalización:

(1) La digitalización de la economía se está acelerando. Las tecnologías de la información y la comunicación ya no son un sector específico sino el fundamento de todos los sistemas económicos y sociedades innovadores modernos. Los datos electrónicos se encuentran en el centro de esos sistemas y pueden generar un gran valor cuando se analizan o combinan con servicios y productos. Al mismo tiempo, el rápido desarrollo de la economía de los datos y las tecnologías emergentes, como la inteligencia artificial, productos y servicios del «internet de las cosas», sistemas autónomos y la tecnología 5G, están planteando problemas jurídicos nuevos en torno a las cuestiones del acceso a los datos y su reutilización, la responsabilidad, la ética y la solidaridad. (...)

En cualquier caso, se trata de una norma respetuosa con el cumplimiento de ciertos objetivos por la Administración. En efecto, su párrafo 2.3 señala:

3. El presente Reglamento no se aplica a las actividades que no entren en el ámbito de aplicación del Derecho de la Unión. El presente Reglamento se aplica sin perjuicio de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la organización interna de los Estados miembros y por las que se atribuyen, entre las autoridades públicas y organismos de Derecho público definidos en el artículo 2, apartado 1, punto 4, de la Directiva 2014/24/UE, competencias y responsabilidades para el tratamiento de datos sin remuneración contractual de personas o entidades privadas, así como las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que disponen la aplicación de dichas competencias y responsabilidades.

Por otra parte, el Reglamento contempla la interrelación entre datos personales y no personales en conjuntos complejos de datos. En este sentido la Comisión Europea ha subrayado que⁵:

«En el caso de los conjuntos de datos compuestos por datos personales y no personales, el presente Reglamento debe aplicarse a los datos no personales de dichos conjuntos. Cuando los datos no personales y personales estén inextricablemente ligados, el presente Reglamento debe aplicarse sin perjuicio del Reglamento (UE) 2016/679».

⁵ COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO Orientaciones sobre el Reglamento relativo a un marco para la libre circulación de datos no personales en la Unión Europea. COM/2019/250 final.

Disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=COM%3A2019%3A250%3AFIN>.

Esto significa que, en el caso de un conjunto de datos compuesto por datos personales y no personales:

- el Reglamento de libre circulación de datos no personales se aplica a la parte de datos no personales del conjunto de datos;
- la disposición de libre circulación del Reglamento general de protección de datos se aplica a la parte de datos personales del conjunto de datos; y
- si la parte de datos no personales y las partes de datos personales están «inextricablemente ligados», los derechos y obligaciones de protección de datos derivados del Reglamento general de protección de datos se aplicarán completamente a todo el conjunto de datos mixtos, incluso cuando los datos personales representen solo una pequeña parte del conjunto de datos.

▪ **Directiva (UE) 2019/1024** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativa a los datos abiertos y la reutilización de la información del sector público.

Esta norma, también conocida como “Directiva Open Data”, no solo reafirma el carácter esencial de la reutilización de los datos públicos para el bien común, además contextualiza el uso de open data en el contexto de la transformación digital:

(4) (...) la prestación de acceso en tiempo real a los datos dinámicos a través de medios técnicos adecuados, aumentando el suministro de datos públicos valiosos para la reutilización, incluidos los de las empresas públicas, organizaciones que financian la investigación y organizaciones que realizan actividades de investigación, haciendo frente a la aparición de nuevas formas de acuerdos exclusivos, el uso de excepciones al principio de tarificación del coste marginal y la relación entre la presente Directiva y determinados instrumentos jurídicos conexos, en particular el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo (5) y las Directivas 96/9/CE (6), 2003/4/CE (7) y 2007/2/CE (8) del Parlamento Europeo y del Consejo.

Del mismo modo, la Directiva consolida la aportación de valor que implica el uso de información pública:

(8) El sector público de los Estados miembros recoge, produce, reproduce y difunde una amplia gama de información en numerosos ámbitos de actividad, como el social, político, económico, jurídico, geográfico, medioambiental, meteorológico, sísmico, turístico, empresarial, educativo y de las patentes. Los documentos elaborados por los organismos del sector público de carácter ejecutivo, legislativo o judicial constituyen un conjunto amplio, diverso y valioso de recursos que pueden beneficiar a la sociedad. Ofrecer esta información, que incluye los datos dinámicos, en un formato electrónico de uso habitual permite que los ciudadanos y las personas jurídicas hallen nuevas formas de utilizarla y creen productos y servicios nuevos e innovadores. Los Estados miembros y los organismos del sector público pueden beneficiarse y recibir un apoyo financiero adecuado de los fondos y programas de la Unión pertinentes, garantizando un uso generalizado de las tecnologías digitales o la transformación digital de las administraciones públicas y los servicios públicos en su empeño por facilitar la reutilización de los datos.

Por otra parte, la Directiva subraya el valor esencial de los entornos de open data para la investigación científica, y de la reutilización de los resultados, para el conjunto de la sociedad, incluso más allá de la comunidad científica:

(27) El volumen de datos de investigación generados está creciendo exponencialmente y pueden ser reutilizados por otros usuarios ajenos a la comunidad científica. Para poder afrontar con eficacia y de manera global los crecientes desafíos sociales, la posibilidad de acceder a datos de diferentes fuentes y de todo tipo de sectores y disciplinas, de combinarlos y reutilizarlos ha pasado a ser algo crucial y urgente. Los datos de investigación incluyen estadísticas, resultados de experimentos, mediciones, observaciones derivadas del trabajo de campo, resultados de encuestas, grabaciones e imágenes de entrevistas. También incluyen metadatos, especificaciones y otros objetos digitales. Los datos de investigación son diferentes de los artículos científicos que divulgan y comentan las conclusiones resultantes de sus investigaciones científicas. Durante

muchos años, la libre disponibilidad y la posibilidad de reutilizar los datos de investigaciones científicas propiciadas por la financiación pública han sido objeto de iniciativas políticas específicas. Por acceso abierto se entiende la práctica de ofrecer a los usuarios finales el acceso en línea y gratuito a los resultados de investigaciones, sin más restricciones de la utilización y reutilización que la posibilidad de exigir que se reconozca la autoría. Las políticas de acceso abierto se proponen, en particular, proporcionar a los investigadores y al público en general, tan pronto como sea posible en el proceso de divulgación, el acceso a datos de investigación y facilitar su uso y reutilización. El acceso abierto mejora la calidad, reduce la necesidad de duplicaciones innecesarias en la investigación, acelera el progreso científico, combate el fraude científico y puede favorecer de manera general el crecimiento económico y la innovación. Además del acceso abierto, es encomiable que se esté procurando garantizar que la planificación de la gestión de datos se convierta en una práctica científica estándar y apoyar la divulgación de datos de investigación que sean fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y reutilizables (principios FAIR).

La Directiva define un conjunto de principios y procedimientos que deberán ser implementados por el Ordenamiento nacional a través de las disposiciones nacionales de transposición.

En concreto, y en materia de protección de datos personales la norma incluye:

- La garantía del derecho fundamental a la protección de datos y la aplicación del Reglamento General de Protección de Datos y las normas nacionales.
- La posibilidad de repercutir costes en tarificación por acceso a los datos «en los casos en que un organismo del sector público haya puesto a disposición datos en forma de datos abiertos, pero se le exija generar ingresos para sufragar una parte considerable de sus gastos derivados de la realización de otras misiones de servicio público», señalando que «los costes de anonimización de datos personales y los costes de las medidas tomadas para proteger la confidencialidad de los datos también deben poder incluirse en los costes elegibles».
- La posibilidad de expedir una licencia que imponga a su titular una serie de condiciones de reutilización referidas a cuestiones como la responsabilidad, la protección de los datos personales, el uso correcto de los documentos, la garantía de que los documentos no serán modificados y la indicación de la fuente.
- A la hora de tomar decisiones sobre el alcance y las condiciones de la reutilización de documentos del sector público que contengan datos personales, por ejemplo, en el sector de la salud, podrá ser necesario efectuar evaluaciones de impacto en materia de protección de datos de conformidad con el artículo 35 del Reglamento (UE) 2016/679. En la práctica ello puede suponer la exclusión de la aplicación de la Directiva a documentos y partes de documentos que contengan datos personales cuya reutilización se haya definido por ley como incompatible con la legislación relativa a la protección de las personas físicas con respecto al tratamiento de los datos personales o como un menoscabo de la protección de la intimidad y la integridad de las personas, en particular de conformidad con la legislación nacional o de la Unión sobre protección de datos personales (art. 1.2.h).
- Señala la Directiva que los Estados deberán tener en cuenta el impacto del principio de *open data* en los datos personales con regulaciones basadas en el principio «**tan abiertos como sea posible, tan cerrados como sea necesario**» (artículo 10).

3.4 La investigación al servicio del sistema de salud.

El uso de los datos personales con fines de investigación puede revestir distintas finalidades y perseguir objetivos distintos. En este sentido con las categorías usuales de la investigación básica y la transferencia de conocimiento, el desarrollo de ensayos clínicos relacionados con medicamentos, instrumentos, técnicas o aplicaciones deben considerarse distintos fines señalados tanto por el RGPD como por la legislación nacional.

Así, el artículo 9.2 del RGPD relativo levanta la prohibición de tratamiento de categorías especiales de datos e bases de legitimación para el tratamiento de datos personales en los siguientes casos:

g) el tratamiento es necesario por razones de un interés público esencial, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros, que debe ser proporcional al objetivo perseguido, respetar en lo esencial el derecho a la protección de datos y establecer medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado;

(...)

i) el tratamiento es necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública, como la protección frente a amenazas transfronterizas graves para la salud, o para garantizar elevados niveles de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que establezca medidas adecuadas y específicas para proteger los derechos y libertades del interesado, en particular el secreto profesional,

j) el tratamiento es necesario con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, de conformidad con el artículo 89, apartado 1, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros, que debe ser proporcional al objetivo perseguido, respetar en lo esencial el derecho a la protección de datos y establecer medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado.

El párrafo segundo de la disposición adicional decimoséptima sobre tratamientos de datos de salud de la LOPDGDD habilita el tratamiento de datos personales con fines de investigación en materia de salud pública:

b) Las autoridades sanitarias e instituciones públicas con competencias en vigilancia de la salud pública podrán llevar a cabo estudios científicos sin el consentimiento de los afectados en situaciones de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública.

El valor de la investigación para el sistema de salud es reconocido por la legislación sectorial:

▪ **Ley 14/1986**, de 25 de abril, General de Sanidad:

Artículo ocho

1. Se considera como actividad fundamental del sistema sanitario la realización de los estudios epidemiológicos necesarios para orientar con mayor eficacia la prevención de los riesgos para la salud, así como la planificación y evaluación sanitaria, debiendo tener como base un sistema organizado de información sanitaria, vigilancia y acción epidemiológica.

2. Asimismo, se considera actividad básica del sistema sanitario la que pueda incidir sobre el ámbito propio de la Veterinaria de Salud Pública en relación con el control de higiene, la tecnología y la investigación alimentarias, así como la prevención y lucha contra la zoonosis y las técnicas necesarias para la evitación de riesgos en el hombre debidos a la vida animal o a sus enfermedades.

Artículo dieciocho

Las Administraciones Públicas, a través de sus Servicios de Salud y de los Órganos competentes en cada caso, desarrollarán las siguientes actuaciones:

(...)

15. El fomento de la investigación científica en el campo específico de los problemas de salud, atendiendo a las diferencias entre mujeres y hombres.

16. El control y mejora de la calidad de la asistencia sanitaria en todos sus niveles.

Artículo sesenta y ocho

Los centros hospitalarios desarrollarán, además de las tareas estrictamente asistenciales, funciones de promoción de salud, prevención de las enfermedades e investigación y docencia, de acuerdo con los programas de cada Área de Salud, con objeto de complementar sus actividades con las desarrolladas por la red de atención primaria.

Esta norma refiere el marco de la investigación con datos personales a la LOPDGDD:

Artículo ciento cinco bis.

El tratamiento de datos personales en la investigación en salud se regirá por lo dispuesto en la Disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.

▪ **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.

En esta materia se regulan las condiciones básicas de uso de la historia clínica con fines de investigación:

Artículo 16. Usos de la historia clínica.

(...)

3. El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la legislación vigente en materia de protección de datos personales, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínicoasistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos.

Se exceptúan los supuestos de investigación previstos en el apartado 2 de la Disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.

Asimismo se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínicoasistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.

Cuando ello sea necesario para la prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población, las Administraciones sanitarias a las que se refiere la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, podrán acceder a los datos identificativos de los pacientes por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública. El acceso habrá de realizarse, en todo caso, por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta, asimismo, a una obligación equivalente de secreto, previa motivación por parte de la Administración que solicitase el acceso a los datos.

Artículo 17. La conservación de la documentación clínica.

(...)

2. La documentación clínica también se conservará a efectos judiciales de conformidad con la legislación vigente. Se conservará, asimismo, cuando existan razones epidemiológicas, de

investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. Su tratamiento se hará de forma que se evite en lo posible la identificación de las personas afectadas.

Sin perjuicio del derecho al que se refiere el artículo siguiente, los datos de la historia clínica relacionados con las pruebas biométricas, médicas o analíticas que resulten necesarias para determinar el vínculo de filiación con la madre del recién nacido, sólo podrán ser comunicados a petición judicial, dentro del correspondiente proceso penal o en caso de reclamación o impugnación judicial de la filiación materna.

▪ **Ley 16/2003**, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

En esta ley la investigación se ordena a contribuir las acciones de coordinación y cooperación de las Administraciones públicas sanitarias, en el ejercicio de sus respectivas competencias, de modo que se garantice la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud, así como la colaboración activa de éste en la reducción de las desigualdades en salud. El Capítulo IV de la norma se dedica íntegramente a la investigación atribuyendo competencias transversales al Estado y define estructuras de investigación a través del Instituto de Salud Carlos III.

▪ **Ley 33/2011**, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

Esta ley dedica el Título IV al personal profesional y la investigación en salud pública cuya promoción se ordena:

Artículo 50. Promoción de la investigación en salud pública.

Las Administraciones sanitarias promoverán la investigación y la comunicación de sus resultados en la actividad de los profesionales en salud pública. Para ello, adoptarán las siguientes acciones:

- a) Facilitar que las investigaciones sobre los problemas de salud de la población se realicen con los medios y calidad adecuados.
- b) Fomentar la relación entre los grupos de investigación de excelencia y el personal profesional de salud pública.
- c) Estimular la actividad investigadora facilitando el acceso a los datos e informaciones disponibles en las Administraciones sanitarias.

3.5 El empleo de otros datos con fines de investigación: el ejemplo de la investigación epidemiológica.

Como ya se señaló, el uso de los datos personales con fines de investigación en salud no puede limitarse en absoluto al uso de datos puramente clínicos. La crisis de COVID-19 lo ha puesto de manifiesto de modo particularmente significativo.

En este sentido, resulta muy relevante una consideración de un marco normativo aparentemente favorable. Así, el párrafo segundo de la disposición adicional decimoséptima sobre tratamientos de datos de salud de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales facilita, en principio, la investigación epidemiológica en este tipo de supuestos.

2. El tratamiento de datos en la investigación en salud se regirá por los siguientes criterios:

(...)

- b) Las autoridades sanitarias e instituciones públicas con competencias en vigilancia de la salud pública podrán llevar a cabo estudios científicos sin el consentimiento de los afectados en situaciones de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública.

Por otra parte, existen habilitaciones nacionales específicas para el tratamiento de datos personales de salud sin consentimiento se encuentra en las siguientes normas:

- El artículo 26 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- Los artículos primero y tercero de la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública (modificada mediante Real Decreto-ley 6/2020, de 10 de marzo, por el que se adoptan determinadas medidas urgentes en el ámbito económico y para la protección de la salud pública, publicado en el Boletín Oficial del Estado de 11 de marzo de 2020)
- Los artículos 5.2, 9 y 54 y La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.
- El Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica y el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica.

En la práctica, la Agencia Española de Protección de Datos no ha considerado posible, la limitación del derecho fundamental a la protección de datos para el tratamiento de datos de localización con fines epidemiológicos con fundamento en la protección de intereses vitales del interesado o de otra persona física (art. 6.2.c) RGPD) junto con la competencia de las autoridades al amparo del artículo tercero de la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública para «adoptar las medidas oportunas para el control de los enfermos».

En este sentido, ni el regulador nacional ni el European Data Protection Board han considerado viable un tratamiento de esta naturaleza, por razones de carencia de predeterminación normativa y por un posicionamiento en el que de modo manifiesto se privilegia la anonimización como garantía del derecho fundamental a la protección de datos y no se acogen otras posibles soluciones.

En la práctica, se aprecia la falta de una aproximación legislativa que ordene las condiciones del tratamiento de datos personales no específicamente clínicos pero relevantes para la investigación en salud, como los datos de localización.

4.-Requerimientos para la explotación de datos personales con fines de salud.

Del marco normativo vigente, y de sus previsiones de evolución, pueden derivar dos tendencias posibles:

▪ **La expectativa la aparición de entornos de open data en salud**, con la condición de que el desarrollo de la Directiva (UE) 2019/1024 defina escenarios de acceso a datos con fines de investigación. No obstante, esta posibilidad debe tener en cuenta que:

- Los Estados pueden prohibir el acceso a datos de salud que no se encuentren irreversiblemente anonimizados.
- La reutilización de **datos no personales** debería ser viable, aunque tanto de la Directiva (UE) 2019/1024 como del Reglamento (UE) 2018/1807, resulta claro la necesidad de aplicar y cumplir el RGPD cuando estos datos se traten en combinación con datos personales de modo que el análisis genere situaciones en los que unos y otros se hallen “inextricablemente unidos”

- La posibilidad de construir entornos de *data lake controlado* bajo las condiciones de seudonimización de la disposición adicional decimoséptima de la LOPDGDD.

4.1 Requisitos para el funcionamiento de un data-lake controlado.

Se define el concepto de *data lake controlado*, como un entorno de análisis de datos en el que los investigadores y las organizaciones terceras desarrollan la investigación en condiciones de aislamiento respecto de los datos de origen, -“raw data”-, a través de procedimientos que:

A.-Permiten que la analítica de datos se despliegue de acuerdo con los requerimientos de la investigación mediante el uso de herramientas informáticas que acceden y tratan los datos en origen de modo que los usuarios del sistema pueden definir los parámetros de análisis, explotar los datos y obtener un resultado u *output*.

B.-Ofrecen a terceros el soporte para el despliegue de actividades de investigación en los términos definidos en el párrafo anterior.

Para un despliegue viable de un entorno de esta naturaleza deberían conformarse distintas condiciones jurídicamente necesarias:

a.-Definir un marco de legitimación del acceso a los datos que atienda al menos a los siguientes extremos.

- Que en origen los conjuntos de datos se hayan obtenido legítimamente. Esto en aplicación de lo dispuesto por 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 implica tres posibilidades:

- El consentimiento de los pacientes.
- La anonimización irreversible de los datos.
- La seudonimización de los datos con las garantías del párrafo segundo de la disposición adicional decimoséptima sobre tratamientos de datos de salud de la LOPDGDD.

- Que la legitimación a la que se refiere el párrafo anterior tenga su base en un acto jurídico adoptado conforme a la legislación vigente, esto es en cumplimiento de una obligación legal o en el marco de competencias definidas por la ley, o en virtud de convenio, contrato, encomienda de servicio o cualquiera otro título jurídico válido en Derecho para legitimar una actividad de esta naturaleza.

- Que se definan de modo adecuado las condiciones de acceso a los datos por parte de los equipos de investigación. Esto implica al menos definir:

- Condiciones de acceso y uso de los datos.
- Compromisos del equipo investigador en relación con las finalidades de los tratamientos.
- Establecer contractualmente compromisos de no reidentificación.

- Que en caso de que se atribuya la gestión del entorno de open data a una entidad instrumental se defina de modo adecuado el flujo de datos y el conjunto de relaciones jurídicas entre los distintos agentes en el circuito de los datos:

- La entidad origen de los datos o proveedor (productor de los datos).
- La entidad que gestiona el entorno operando el proceso de los datos (consumidor primario de los datos). Esta entidad podría:

- Proveer a terceros servicios de análisis bajo demanda.
- Proveer condiciones técnicas para el proceso de datos por terceros sin acceso físico o lógico a los mismos.
- Quienes desean acceder a los datos con fines de investigación (*data consumers*).
- Los usuarios del sistema:
 - Quién puede utilizar la plataforma.
 - Definición de las diferentes figuras de usuario y sus derechos y obligaciones:
 - Generadores de datos.
 - Gestores de la plataforma.
 - Investigadores.
 - Colaboradores externos.
 - Terceros (persona jurídica) entidades, organizaciones o i instituciones como usuarios de la plataforma.

b.-Diseñar el sistema bajo los principios de cumplimiento normativo y seguridad desde el diseño y por defecto:

- Establecer la definición de los conjuntos de datos y su naturaleza:
 - Personales.
 - Seudonimizados.
 - Anonimizados.
- Realizar las operaciones necesarias en materia de análisis de riesgos y evaluación de impacto relativa a la protección de datos:
 - Riesgos de seguridad.
 - Riesgos éticos.
 - Riesgos de cumplimiento normativo.⁶
 - Riesgos asociados a la identificabilidad de las personas.
 - Impactos en el uso de inteligencia artificial dirigida/no dirigida, y en procesos de decisión automatizada.
- Definir e implantar medidas organizativas, técnicas y de seguridad:
 - Compartición segura:
 - Cómo se almacenan y si hay una duración del almacenamiento.
 - Cómo se comparten y cuáles son sus características en entornos de Open Data.
 - Dónde se almacenan y bajo qué tecnología.
 - Protocolos, formatos y estándares.
 - Disponibilidad, usabilidad, integridad y seguridad.
 - Definición de estándares centrados en las capacidades globales de explotación de los datos y en su caso la interoperabilidad.
 - Técnicas de codificación/anonimización.
 - Desarrollo de sistemas que monitoricen (trazabilidad) y limiten el uso al marco ético y jurídico que rija el entorno.

⁶ Se usa este concepto de modo intencional. No se trata de cumplir con la normativa sobre protección de datos personales sino afrontar holísticamente el conjunto de principios, valores y normas del sistema legal.

▪ Adoptar decisiones relativas a la opción sobre la tecnología dedicada a la explotación de los conjuntos de datos:

- Software con acceso directo a datos por parte del tercero.
- Software intermediario que no permita el acceso directo a datos por parte del tercero.

c.-Diseñar las condiciones éticas y jurídicas de acceso y uso del sistema.

▪ Principios éticos del entorno:

- Código ético.
- Procedimientos éticos (Implementación de los principios de la Declaración de Helsinki).
- Definición de finalidades éticamente legítimas.

▪ Principios jurídicos del entorno:

- Requerimientos subjetivos que deben cumplir quienes soliciten acceso al entorno de datos.
- Definición de finalidades y usos de los datos.
 - Finalidades legítimas. Fines, usos y explotación de los resultados.
 - Limitaciones y prohibiciones.
 - Usos secundarios admisibles:
 - De los datos.
 - De los resultados obtenidos.
 - Definición de admisibilidad en interacciones o incorporaciones de fuentes de datos externas.
 - Cruces de datos.
- Condiciones contractuales de acceso y uso del entorno:
 - Compromisos de las entidades y/o los investigadores.
 - Compromisos de no reidentificación.
 - Obligaciones y derechos respecto de la explotación de resultados y las herramientas creadas en el sistema.
 - Compromisos relacionados con reconocimientos y citas de fuentes de los datos.
 - Derechos de la plataforma sobre los resultados de la investigación.
- Procedimientos de garantía:
 - Proceso de queja o reclamación.
 - Sistemas de denuncias internas.

5.-Conclusiones y propuestas.

5.1 Conclusiones del Informe.

Vista la conformación jurídica, organizativa y material del sistema de información para la investigación del Hospital y el marco jurídico aplicable cabe concluir:

1.-Bases de legitimación para el tratamiento de datos con fines de investigación.

La actividad de investigación con datos personales, seudonimizados o anonimizados por resulta plenamente legítima de acuerdo con el marco jurídico vigente.

En este sentido, el marco normativo reúne los requisitos que establecen los artículos 6, 9 y 89 del Reglamento General de Protección de Datos para considerar la investigación con datos de salud como una actividad legítima. Asimismo, la legislación española, tras la aprobación de la disposición adicional decimoséptima sobre tratamientos de datos de salud de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, ha fijado la base normativa adecuada para el desarrollo de las actividades de investigación basadas en las técnicas de analítica de datos.

Sin embargo, puede ser conveniente profundizar en la regulación de la disposición adicional decimoséptima sobre tratamientos de datos de salud de Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales promoviendo nuevas oportunidades de uso de los datos para la investigación en salud y la reutilización de datos preexistentes bajo condiciones de garantía de los derechos fundamentales de los pacientes

2.-Relaciones con el sistema de salud.

El marco legislativo específico que regula la investigación en salud en España se refiere a la investigación dirigida a la obtención de resultados de naturaleza científica, a la relacionada con ensayos clínicos, y a la ordenada a la mejora de la calidad y eficiencia en el sistema de salud y la asistencia los pacientes.

Los datos susceptibles de ser tratados con fines de investigación por parte de del hospital se relacionan con el sistema de salud. Ello exige determinar quién tiene la condición de responsable del tratamiento en términos de protección de datos

Resulta necesario definir un marco de referencia básico que regule las actividades de investigación del Hospital mediante la utilización de datos integrados en los sistemas de información. La naturaleza de la cooperación definida por el citado marco supondría:

- La puesta a disposición del hospital de los recursos necesarios para el desarrollo de la actividad investigadora.
- Atribuir funciones de diseño y liderazgo de la investigación como las que se enumeran a continuación:
 - Investigación biomédica:
 - Establecer las directrices, la acreditación de grupos, proyectos y procesos de investigación para garantizar la calidad de los mismos.
 - Cooperación y participación con otras instituciones en proyectos multicéntricos de alcance nacional o internacional.
 - Ensayos clínicos:

- Desarrollar ensayos clínicos en el Departamento, estableciendo la relación contractual con los patrocinadores de los estudios.
- Actuar como «promotor» en estudios promovidos desde el Departamento o por grupos de científicos cuando haya en los mismos una participación destacable de facultativos del Departamento.

El RGPD, como más arriba se señaló, diferencia las figuras del responsable y el encargado poniendo el acento en dos aspectos fundamentales:

- La capacidad del responsable del tratamiento para establecer los fines y medios del tratamiento.
- La existencia de una tarea encomendada al encargado del tratamiento que trata datos personales por cuenta del responsable del tratamiento.

Resulta necesario establecer el rol a desempeñar en cada caso por el hospital y otros terceros como fundaciones de investigación.

3.-Revisión de los modelos de contratos y convenios preexistentes.

Resulta esencial para un buen modelo de gobernanza proceder a una estandarización de los modelos contractuales capaz de asegurar el cumplimiento normativo:

- En supuestos de corresponsabilidad en el tratamiento.
- En relaciones que impliquen la asunción de roles de responsable y encargado del tratamiento.
- En supuestos de compartición de datos no personales con la finalidad de definir tanto un acceso legítimo a los datos, como roles, responsabilidades y retornos que maximicen la posibilidad de fomentar la colaboración de múltiples organizaciones.

4.-Modelo integral de cumplimiento normativo.

Como conclusión general de este informe, resulta clara la necesidad, no sólo de modificar aquellos aspectos del marco jurídico vigente que necesiten de la adaptación a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos y la legislación española en materia investigación en salud sino también, proceder a integrar estas modificaciones en un marco general de cumplimiento normativo que abarque las distintas actividades del Hospital.

5.2 Propuesta de actuación.

A partir de las conclusiones de este informe se plantea una propuesta cuyos objetivos serían:

O1.-Verificar las condiciones idóneas para generar un entorno que permita explotar datos de historias clínicas con fines de investigación.

O2.-Diseñar procedimientos que garanticen el cumplimiento normativo mediante distintas técnicas.

- Configuración de conjuntos de datos obtenidos de “donantes de datos”.
- Configuración de conjuntos de datos con una anonimización irreversible acreditada.
- Configuración de conjuntos de datos basados en entornos de acceso seudonimizado.

O3.-Explorar la viabilidad de modelos de explotación de datos con fines de investigación con acceso intermediado por el software.

O4.-Asegurar las condiciones de un entorno regulado de open data que asegure la implementación de un conjunto de garantías jurídicas y materiales ordenadas a establecer las condiciones de acceso, las obligaciones de uso y explotación de los datos, y la trazabilidad de las operaciones.

O5.- Acreditar la viabilidad de procesos de investigación altamente intensivos en uso de datos personales con pleno cumplimiento de la normativa sectorial específica, y del Reglamento (UE) 2016/679.

El impacto esperado consiste en la generación de un *data lake* en salud susceptible de ser utilizado con fines de investigación que contribuyan al desarrollo de la investigación con datos y a la obtención de soluciones aplicables al diagnóstico y tratamiento de los pacientes.

Este Plan de implementación se sustenta sobre el párrafo segundo de la disposición adicional decimoséptima sobre tratamientos de datos de salud de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Ya que esta norma, en relación con el artículo 16.3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica permitiría configurar conjuntos de datos susceptibles de explotación en tres niveles:

- Datos personales con consentimiento.
- Anonimización.
- Datos seudonimizados en un entorno bajo el control del sistema de salud con separación técnica y funcional de los investigadores que accedan al entorno de open data.

Este plan de trabajo, en caso de ser aprobado por el hospital, debería incorporar las siguientes fases y tareas:

A.-Análisis.

A partir de las conclusiones de este informe se requiere el despliegue de un análisis adicional relativo a:

- Revisión de la evaluación de impacto relativa a la protección de datos existente o realización de una específica.
- Revisión del procedimiento de aprobación de las actividades de la investigación.
- Revisión de las condiciones de explotación de los datos en la plataforma al efecto de verificar:
 - Medidas de seguridad.
 - Calidad y condiciones de la anonimización.
 - Adecuación técnica de los sistemas de seudonimización:
 - Separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación.
 - Medidas de seguridad específicas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados.

B.-Diseño de aspectos procedimentales:

Estos procedimientos se ordenan a completar el marco jurídico preexistente procedimiento deberían contemplar:

- Diseño de las condiciones jurídicas de uso de la plataforma.

El objeto de esta tarea es completar el conjunto de documentación asociada a la Plataforma en las siguientes áreas:

A.-Estudio, implementación y/o formalización del modelo relación jurídica con el Sistema de Salud.

B.-Definición de unas condiciones generales de acceso a la plataforma en materia de protección de datos.

C.-Actualización en protección de datos de las distintas modalidades de contratación preexistentes.

D.-Actualización de los procedimientos a seguir ante el Comité de Ética definiendo el contenido básico de los aspectos relativos a la privacidad, así como las tareas previas en garantía del derecho fundamental a la protección de datos.

E.-Definición de un código básico de conducta interna en el desarrollo de la investigación.

- **Diseño de los requerimientos normativos complementarios para hacer viable el Proyecto:**

A.-Elaboración de un modelo de compromiso de no reidentificación de los equipos de investigación y de los investigadores.

B.-Elaboración de un modelo de contrato, o anexo a los contratos en los casos de tratamientos de datos seudonimizados o anonimizados que contemple las garantías adicionales a la investigación que derivan del Reglamento General de Protección de Datos y la legislación española.

- **Diseño, si procede, de un registro de actividades del tratamiento para las actividades de investigación.**

5.3 Proyecto Piloto sobre consentimiento.

5.3.1 Investigación con datos y consentimiento informado.

En el caso español la reforma de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, fue precedida por el Informe 073667/2018 de la Agencia Española de Protección de Datos que suponía una mayor apertura al fomento de la investigación. En este sentido la AEPD consideraba el marco previo en los siguientes términos:

«En definitiva, el modelo establecido en el actualmente vigente en materia de investigación biomédica parte, como regla general del consentimiento del sujeto fuente, que no obstante podrá quedar exceptuado en determinados supuestos, bien por no ser posible la identificación del sujeto por haber sido anonimizados sus datos conforme al artículo 3 i), previo dictamen favorable del Comité Ético de Investigación, bien cuando se trate de una investigación relacionada con la inicial, al considerarse el fin de dicha investigación compatible con el de aquella en que se prestó el consentimiento. Fuera de estos casos sería, en términos de la Ley, necesario el consentimiento expreso del afectado (artículo 58.1) para una investigación concreta (artículo 60.1)».

Por tanto, con todos los problemas y restricciones que se han señalado en este documento. A juicio del regulador, el Reglamento General de Protección de datos:

- No supone un cambio en el marco general:

«el Reglamento general de Protección de Datos no implica una alteración del marco normativo actualmente vigente en España en relación con el tratamiento de datos en el marco de la investigación biomédica. Dichos datos podrán seguir siendo tratados en los términos establecidos en la Ley 14/2007, a cuya habilitación legal se remitiría el artículo 9.2 j) del Reglamento General de Protección de Datos y que establece las garantías de seudonimización (en la redacción del texto “datos codificados o reversiblemente disociados”) y minimización, delimitando igualmente las reglas de limitación de la finalidad en su artículo 60.2».

- Podría considerarse la posibilidad de la base legal para el uso de datos personales no anonimizados fuera la propia Ley de Investigación Biomédica:

Esta regla (la del consentimiento), por tanto únicamente sería aplicable a los supuestos en que el consentimiento deba ser prestado como base legal para el tratamiento y no para aquéllos casos en que la Ley habilite el tratamiento sin dicha base legal, como podría suceder, por ejemplo, en los supuestos establecidos en el artículo 58.2 de la Ley de Investigación Biomédica.

No obstante, conviene recordar que para que opere esta excepción, la norma requiere que la obtención de dicho consentimiento no sea posible o represente un esfuerzo no razonable en el sentido del empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados. Y esto plantea sin duda una duda jurídica de naturaleza material verdaderamente significativa. ¿Es razonable pensar que sea desproporcionado obtener un consentimiento en sistemas muy digitalizados que permiten, por ejemplo, solicitar cita previa por internet y recibir recordatorios en el móvil? Si nos ponemos en la piel del interesado, sería ciertamente una temeridad afirmar que “no existen medios para enviar un mensaje a un Smartphone”, en un país que cuenta con un 85% de la población conectada según el Informe Digital 2018⁷.

- El Reglamento General de Protección de Datos ampara un nuevo modo de concebir el consentimiento y el tratamiento de datos con fines de investigación:

«De todo ello se derivaría que los requisitos de especificidad y carácter inequívoco para la prestación del consentimiento no deben ser interpretados en el ámbito de la investigación científica de un modo restrictivo, limitado a una concreta investigación de la que se facilite toda la información disponible, sino que cabe considerar que concurren en los supuestos en los que el consentimiento se presta en relación con un determinado campo de investigación, pudiendo extenderse en el futuro ese consentimiento, sin que ello lo vicie en modo alguno, incluso a “finalidades” o áreas de investigación que ni siquiera hubieran podido determinarse en el momento en que se prestó sin que sea necesario recabar un nuevo consentimiento del sujeto fuente, teniendo en cuenta los beneficios para los individuos y la sociedad en su conjunto que pueden derivarse de tal investigación no prevista.

De este modo, por poner un ejemplo, no sería preciso, para garantizar el carácter inequívoco y específico del consentimiento, que el mismo fuese prestado para la realización de una investigación concreta; ni siquiera para la realización de investigaciones en una rama muy delimitada, como por ejemplo, un determinado tipo de cáncer, sino que, teniendo en cuenta la interpretación derivada directamente del propio Reglamento, será suficientemente inequívoco y específico el consentimiento prestado en relación con una rama amplia de investigación, como por ejemplo, la investigación oncológica, o incluso para ámbitos más extensos».

⁷ Fuente Diario Expansión: «Las cifras de Internet: En España el 85% de la población está conectada». Disponible en <http://www.expansion.com/economia-digital/innovacion/2018/02/01/5a72e73a22601db2288b4658.html>

A partir de los antecedentes expuestos, parece que la apuesta por el consentimiento para el tratamiento de datos con fines de investigación resulta una apuesta muy segura en la medida en la que evita todos y cada uno de los riesgos que se han señalado:

- El consentimiento puede permitir tanto el tratamiento de datos personales como de datos pseudonimizados.
- Desde el punto de vista del responsable del tratamiento, se evita las incertidumbre asociada a una anonimización siempre cuestionable, a condición de desplegar medidas de cumplimiento normativo adecuado (responsabilidad proactiva, protección de datos desde el diseño y por defecto, evaluación de impacto relativa a la protección de datos...), y medidas que garanticen la seguridad en el tratamiento.
- Los sistemas de salud, no sólo podrían obtener un mayor grado de seguridad jurídica, sino también de vinculación de los pacientes. Adicionalmente la obtención de éxitos en estas metodologías podría implicar un acicate a la innovación y a la gestación de nuevas políticas públicas.
- Puede poseer ventajas para los propios pacientes y las asociaciones de usuarios de la sanidad. Y aquí cabe apuntar razones adicionales muy poderosas:
 - Un modelo basado en el consentimiento e implementado adecuadamente confiere un verdadero poder de control a las personas interesadas.
 - Significa un mayor empoderamiento del paciente en relación con procesos fundamentales para el futuro de la sanidad, y una mayor vinculación con el sistema sanitario y de investigación.
 - El principio de transparencia, ineludiblemente unido y previo al consentimiento, dota de visibilidad pública a la investigación y convierte a pacientes y asociaciones en protagonistas centrales en el modelo ofreciendo escenarios de participación y compromiso.
 - Un contexto de esta naturaleza facilita la reidentificación en interés del paciente cuando los resultados de la investigación identifiquen no ya un interés vital, sino simples oportunidades de mejora terapéutica. Además resultaría mucho más sencillo y ajeno a controversias de naturaleza jurídica.
 - Los estudios longitudinales de largo plazo, así como los estudios de naturaleza prospectiva podrían verse beneficiados con un modelo basado en la explotación de datos personales.

En todo caso, el modelo basado en el consentimiento admite también la implementación de medidas de pseudonimización articuladas como técnicas de garantía de la seguridad de los datos en los términos del artículo 32 del RGPD.

5.3.2 Objetivos del Proyecto Piloto sobre Donantes de Datos:

- O1.-Verificar las condiciones idóneas para obtener el consentimiento de los pacientes para el tratamiento de los datos de sus historias clínicas, incluidos análisis clínicos y genéticos y otras pruebas biomédicas, con fines de investigación.
- O2.-Diseñar procedimientos de obtención del citado consentimiento capaces de garantizar.
 - Un entorno amable en el que el consentimiento se base en procesos de información transparente.

- Garantizar la comprensibilidad de la información que se le facilita a los interesados.
- Asegurar condiciones de libertad de elección del paciente basadas en una separación neta entre los procesos de recogida de datos personales y los procesos de atención asistencial.

O3.-Establecer las condiciones de diseño de los procesos para que aseguren el principio de protección de datos desde el diseño y por defecto.

O4.-Aprender a diseñar entornos de gestión de “donaciones de datos” que permitan asegurar el desarrollo futuro de este tipo de procesos.

O5.-Implicar en el Proyecto a gestores públicos, la comunidad profesional e investigadora, y los colectivos de pacientes, generando un círculo virtuoso de doble compromiso con la privacidad y la seguridad y el valor de la investigación.

O6.-Acreditar la viabilidad de procesos de investigación altamente intensivos en uso de datos personales con pleno cumplimiento de la normativa sectorial específica, y del Reglamento (UE) 2016/679.

O7.-Obtener información relevante para la orientación de políticas públicas futuras, incluida la acción del legislador y los reguladores.

El impacto esperado consiste en demostrar que es viable construir escenarios de generación de *datalakes* en salud susceptibles de ser utilizados con fines de investigación que contribuyan al desarrollo de la investigación con datos y a la obtención de soluciones aplicables al diagnóstico y tratamiento de los pacientes.

5.3.3 Metodología.

Para el desarrollo del Proyecto Piloto sobre consentimiento se propone la siguiente **metodología**:

A.-Instituciones hospitalarias.

Para poder obtener resultados empíricamente relevantes resultaría necesario desarrollar la prueba hospitalaria de distintas comunidades autónomas, -en el ámbito nacional-, y/o de países significativos en el entorno europeo (Francia, Alemania, Italia, Países Bajos, Polonia, Estonia). Por otra parte, el Proyecto Piloto sobre consentimiento podría desplegarse en unidades muy significativas, -por ejemplo, investigación genética-, pero a la vez en consultas de especialidades diversas.

En principio se propone su despliegue en hospitales de referencia en cada Comunidad Autónoma para la investigación.

B.-Servicios implicados.

Para poder obtener resultados empíricamente relevantes resultaría necesario desarrollar la prueba en distintos servicios o áreas de atención particularmente en atención primaria y consultas de especialidades. Por otra parte, el Proyecto Piloto sobre consentimiento podría desplegarse en unidades muy significativas, -por ejemplo, investigación genética-, pero a la vez en consultas de especialidades diversas.

C.-Diseño de un procedimiento

Este procedimiento debería contemplar:

▪ Diseño de una estrategia de obtención del consentimiento basada en los siguientes pilares.

→ El paciente es informado en una primera fase en la consulta. En esta etapa:

◊ Se informa al paciente sobre la existencia del proyecto “donantes de datos”.

◊ Se obtiene su consentimiento para remitirle información mediante herramientas vinculadas a su Smartphone. Por ejemplo, un enlace a WhatsApp.

→ Remisión de un enlace a un entorno online que debería incluir:

◊ Una emisión de video con los contenidos propios de un consentimiento informado.

◊ Un proceso/formulario secuencial de obtención del consentimiento.

◊ Una verificación de identidad mediante PIN (por ejemplo, remitida con el mensaje inicial).

▪ Diseño de una estrategia alternativa a la anterior para la obtención del consentimiento basada en los siguientes pilares.

→ El paciente es informado en una primera fase en la consulta. En esta etapa:

◊ Se informa al paciente sobre la existencia del proyecto “donantes de datos”.

→ Obtención del consentimiento a la salida de la consulta mediante voluntarios:

El proceso puede ser equivalente al anterior:

◊ Una emisión de video con los contenidos propios de un consentimiento informado.

◊ Un proceso/formulario secuencial de obtención del consentimiento.

◊ Una verificación de identidad mediante PIN (por ejemplo, remitida con el mensaje inicial).

O puede plantearse una hibridación que incluya métodos más tradicionales:

◊ Una emisión de video con los contenidos propios de un consentimiento informado.

◊ Un formulario para la obtención del consentimiento en soporte papel.

▪ Diseño de los requerimientos complementarios para hacer viable el Proyecto:

→ Contenidos informativos (video, textos en papel, texto web...).

→ Diseño de videos promocionales, trípticos etc. utilizables en el contexto de hospitales, salas de espera etc.

→ Plan de formación a los profesionales.

→ Estudio de un plan de formación de voluntariado para procesos de captación del consentimiento en el mundo físico (por ejemplo, estudiantes de ciencias de la salud).

C.-Presentación a autoridades y aprobación del proyecto:

▪ Presentación a las autoridades de protección de datos y validación de viabilidad del proyecto.

▪ Aprobación por las gerencias hospitalarias y/o Consejerías.

▪ Aprobación por los comités éticos.

D.-Plan de formación

Ejecución de un plan de formación a los profesionales y/o voluntarios seleccionados.

E.-Plan de divulgación y consenso.

- Presentación a asociaciones de pacientes.
- Plan de divulgación.
- Presentación a los medios de comunicación.

F.-Implementación

Arranque y ejecución del Proyecto.

G.-Medida Resultados.

Valoración de los resultados obtenidos.

Breve Curriculum Vitae del investigador.

- Ricard Martínez (investigador Principal).

Director de la Cátedra de privacidad y Transformación Digital Microsoft-Universitat de Valencia.

Doctor en Derecho por la Universitat de València, ha dedicado su investigación al estudio del derecho fundamental a la protección de datos y a distintas cuestiones relacionadas con las repercusiones de las tecnologías de la información y las comunicaciones en la vida privada.

Actualmente presta sus servicios en la Universitat de Valencia como Profesor Ayudante Doctor en el Departamento de derecho Constitucional, Ciencia Política y de la Administración.. Forma parte del [Grupo de Trabajo sobre Derechos Digitales de los Ciudadanos del Ministerio de Energía, Turismo y Agenda Digital](#).

Ha sido técnico de control de bases de datos de la Universitat de Valencia. Presidente de la Asociación Profesional Española de la Privacidad. Ha colaborado con distintas Universidades como docente en estudios de grado o de posgrado y ha sido responsable del Área de Estudios de la Agencia Española de Protección de Datos.

Es autor de distintas monografías dedicadas a esta materia, -"Tecnologías de la Información, Policía y Constitución", "Una aproximación crítica a la autodeterminación informativa"- y ha participado como autor o coordinador en distintos comentarios al Reglamento de Desarrollo de la Ley Orgánica de Protección de Datos, y monografías sobre Derecho y redes sociales o Cloud Computing así como otras publicaciones. Miembro del Consejo Académico de Fide y codirector de su Foro de Protección de Datos.

[Publicaciones en Dialnet](#)