# INFORME DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA SOBRE ASPECTOS DEL USO SECUNDARIO DE LOS DATOS Y EL ESPACIO EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS

**2023**

Comité de Bioética de España

Comité de Bioética de España

# INFORME DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA SOBRE ASPECTOS DEL USO SECUNDARIO DE LOS DATOS Y EL ESPACIO EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS


**Miembros del Comité**

Doña Leonor Ruiz Sicilia (Presidenta)

Don Juan Carlos Siurana Aparisi (Vicepresidente)

Doña María Desirée Alemán Segura

Doña Carme Borrell i Thio

Doña Atia Cortés Martínez

Don Iñigo de Miguel Berain

Doña Lydia Feito Grande

Doña Cecilia Gómez-Salvago Sánchez

Don Aurelio Luna Maldonado

Don Alberto Palomar Olmeda

Doña Isolina Riaño Galán

Don José Antonio Seoane Rodríguez

Doña Noa Laguna Goya (secretaria)

El presente informe da respuesta a la consulta de la Secretaría de Estado de Sanidad del Ministerio de Sanidad de 26 de mayo de 2023 sobre algunos aspectos del uso secundario de los datos y el espacio europeo de protección de datos.

Recibida la consulta, el Comité aprobó el siguiente informe en su reunión plenaria del día 7 de noviembre de 2023, conforme a lo dispuesto en el artículo 78.1 a) de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, que fija entre las funciones del Comité emitir informes, propuestas y recomendaciones para los poderes públicos de ámbito estatal y autonómico en asuntos con implicaciones bioéticas relevantes.

Comité de Bioética de España

## ÍNDICE

Comité de Bioética de España

## LISTADO DE ABREVIATURAS, ACRÓNIMOS Y SIGLAS

| | |
|---|---|
| **AEMPS** | Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios |
| **Art.** | Artículo |
| **CBE** | Comité de Bioética de España |
| **CCAA** | Comunidades Autónomas |
| **covid-19** | Coronavirus disease 2019 |
| **LOPDyGDD** | Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales |
| **DPD** | Delegado de Protección de Datos. |
| **EDPB** | Comité Europeo de protección de datos |
| **EDPS** | Supervisor Europeo de Protección de Datos |
| **EEDS** | Reglamento del Espacio Europeo de Datos Sanitarios |
| **EIPD** | Evaluación de Impacto |
| **IA** | Inteligencia Artificial |
| **RGD** | Reglamento de Gobernanza de Datos |
| **RGPD** | Reglamento General de Protección de Datos (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 y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE) |
| **UE** | Unión Europea |

## 1. INTRODUCCIÓN

En su *Informe del Comité de Bioética de España sobre los requisitos legales en la investigación con datos de salud y muestras biológicas en el marco de la pandemia de covid-19* (28 de abril de 2020), aun cuando dicho documento se circunscribía al marco material y temporal que le da título, el Comité reflexionaba globalmente sobre las oportunidades y los riesgos derivados del avance de la biología y tecnología para la mejora de la salud de los individuos y afirmaba la oportunidad y licitud del uso secundario de datos de salud y muestras biológicas.

Más tarde, el *Informe del Comité de Bioética de España acerca de las implicaciones éticas y jurídicas de incluir información adicional sobre el "sexo sentido" y "nombre deseado" en la Base de datos de población protegida del Sistema Nacional de Salud* (5 de junio de 2023) describía las condiciones de licitud de dicho tratamiento de datos personales, señalando las condiciones para la licitud y corrección del uso secundario de los datos personales de salud (cfr. artículos 6 y 9 RGPD). En este documento el Comité subrayaba la importancia de respetar los principios relativos al tratamiento (art. 5 RGPD), siendo especialmente relevantes para la consulta objeto del presente informe el principio de licitud, lealtad y transparencia (art. 5.1.a) RGPD), el principio de limitación de la finalidad (art. 5.1.b) RGPD), los principios de minimización de datos (art. 5.1.c) RGPD) y exactitud (art. 5.1.d) RGPD) y el principio de integridad y confidencialidad (art. 5.1.f) RGPD).

Por consiguiente, puede afirmarse la licitud, oportunidad y corrección del uso secundario ("tratamiento ulterior" en la expresión del RGPD: artículos 5.1.b), 6.4.a) y 89.1 RGPD) de los datos de salud, siempre que se satisfagan determinadas condiciones que son el resultado de un ajustamiento de los diferentes valores y derechos implicados. De una parte, la autonomía, informativa y decisoria, y la intimidad del interesado; de otra, el conocimiento, la libertad de investigación y la salud pública o colectiva. No son los únicos, porque junto a ellos comparecen el derecho de autodeterminación sobre los propios datos, la integridad, confidencialidad y seguridad de las informaciones

personales, por un lado; y la justicia, la solidaridad, la confianza y el bien común, por otro.

El principal argumento a favor de la licitud y corrección de los usos secundarios -o tratamientos ulteriores- de los datos de salud no se fundamenta en una razón instrumental o pragmática: la impotencia de la autonomía del interesado como vía para garantizar la protección de sus valores y derechos; tampoco en una razón conceptual o teórica: la inadecuación de las concepciones individualistas de dicha autonomía. Aun siendo relevantes tales razones, el fundamento es una auténtica razón ética: la importancia de los valores y derechos en juego, el carácter cooperativo de la vida en comunidad y la exigencia metodológica de proteger y armonizar dichos valores mediante una deliberación colectiva y, como tal, comunitaria y cooperativa.

El presente informe da respuesta a la consulta de la Secretaría de Estado de Sanidad del Ministerio de Sanidad de 26 de mayo de 2023 sobre algunos aspectos del uso secundario de los datos y el espacio europeo de protección de datos que se han concretado en cinco cuestiones. El informe ha permitido al Comité de Bioética de España profundizar y desarrollar argumentos previos aplicándolos al contexto propio de la consulta. Las respuestas proceden, mayoritariamente, de la interpretación y evaluación de la normativa comunitaria europea y nacional española, que es de momento el resultado jurídico más preciso de la deliberación indicada.

**Es muy importante, en todo caso, subrayar que este Informe se ha elaborado sobre la base de la propuesta de EEDS presentada por la Comisión Europea. Esta propuesta se verá sometida a modificaciones a lo largo de la negociación con el Consejo de la UE y el Parlamento Europeo. Por tanto, mucho de lo que afirmamos ahora puede y debe ser convenientemente matizado a la luz del texto final del Reglamento, cuando llegue a aprobarse.**

## 2. CONSULTA

### A) Tipos de datos para uso secundario (por ejemplo, genómicos) y posibles limitaciones a su uso

1. *Tipos de datos*

La Propuesta de Reglamento del Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EEDS en adelante)[1] contempla, en general, como su objeto los "datos sanitarios electrónicos". Conviene aclarar que por "dato" ha de entenderse "toda representación digital de actos, hechos o información, así como su recopilación, incluso como grabación sonora, visual o audiovisual" (artículo 2.1 del Reglamento de Gobernanza de Datos (RGD)[2], en consonancia también con el art. 2.1 de la Ley de Datos[3]). Dentro de este amplio abanico, además, el EEDS incluye en su objeto tanto los datos sanitarios personales como los no personales, tal y como se definen en el artículo 2.2 del EEDS:

> a) «datos sanitarios electrónicos personales»: los datos relativos a la salud y los datos genéticos, tal como se definen en el Reglamento (UE) 2016/679, así como los datos relativos a factores determinantes de la salud, o los datos tratados en relación con la prestación de servicios sanitarios, que se traten en formato electrónico;
>
> b) «datos sanitarios electrónicos no personales»: los datos relativos a datos sanitarios y genéticos en formato electrónico que no estén incluidos en la

[1] Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios.

[2] Reglamento (UE) 2022/868 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de mayo de 2022 relativo a la gobernanza europea de datos y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/1724 (Reglamento de Gobernanza de Datos).

[3] Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre normas armonizadas para un acceso justo a los datos y su utilización (Ley de Datos).

definición de datos personales establecida en el artículo 4, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/679.

Por tanto, en principio pueden utilizarse todo tipo de datos –personales y no personales– relativos a la salud y los datos genéticos, aunque de acuerdo con el EEDS sólo se entenderá por uso secundario el que se destine al logro de los fines establecidos en el capítulo IV del Reglamento (art. 2.2.e) EEDS). Aun así, esta definición –amplia– del concepto de uso secundario no parece directamente compatible con lo que el Reglamento general de protección de datos (RGDP)[4] denomina "tratamiento ulterior de datos" (el RGPD no incluye la noción de "usos secundarios"), tal y como ha apuntado la Opinión Conjunta del EDPB y el EDPS a este respecto en su punto 42[5]. Habrá que ver, por tanto, como se concilian ambas normas.

A partir de estas líneas generales, hay que recordar que el artículo 33 del EEDS incluye un listado de los datos susceptibles de uso secundario, señalando que "los titulares de datos pondrán a disposición las siguientes categorías de datos electrónicos para uso secundario de conformidad con lo dispuesto en el presente capítulo:

a) historiales médicos electrónicos;

b) determinantes sociales, ambientales y de comportamiento relacionados con la salud;

c) datos genómicos pertinentes sobre patógenos que repercuten en la salud humana;

d) datos administrativos relacionados con la salud, incluidos los datos sobre reclamaciones y reembolsos;

e) datos genéticos, genómicos y proteómicos humanos;

[4] 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 y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos)

[5] https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/edpbedps-joint-opinion/edpb-edps-joint-opinion-032022-proposal_en

f) datos sanitarios electrónicos generados por personas, incluidos los productos sanitarios, las aplicaciones sobre bienestar u otras aplicaciones sanitarias digitales;

g) datos de identificación relacionados con los profesionales de la salud que dispensan tratamiento a una persona física;

h) registros de datos sanitarios para toda la población (registros de salud pública);

i) datos sanitarios electrónicos procedentes de los registros médicos para enfermedades específicas;

j) datos sanitarios electrónicos procedentes de ensayos clínicos;

k) datos sanitarios electrónicos procedentes de productos sanitarios y de registros de medicamentos y de productos sanitarios;

l) grupos de investigación, cuestionarios y encuestas relacionadas con la salud;

m) datos sanitarios electrónicos procedentes de biobancos y bases de datos específicas;

n) datos electrónicos relativos a las condiciones de seguro, la situación profesional, la educación, el estilo de vida, el bienestar y el comportamiento relacionados con la salud;

o) datos sanitarios electrónicos mejorados (corrección, anotación o enriquecimiento de los datos) que han sido recibidos por el titular de los datos después de ser tratados como resultado de un permiso de datos."

Por tanto, las fuentes de las que pueden obtenerse los datos y la tipología de datos afectados son muy amplias. Nótese, con todo, que la Propuesta de Reglamento contempla una excepción a esta regla: los titulares de datos que puedan considerarse microempresas con arreglo a la definición del artículo 2 del anexo de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión (empresas que ocupan a menos de 10 personas y cuyo volumen de negocios anual o cuyo balance general anual no supera los 2 millones de

euros[6]) no estarán obligados a poner a disposición sus datos para su uso secundario (art. 33.2 EEDS).

Una cuestión que puede suscitar dudas es si han de considerarse datos de salud también aquellos que actúan como determinantes de su estado de salud –barrio en el que habita, profesión, estilo de vida etc.–. En este caso, si bien el RGPD no decía nada al respecto, el EEDS sí que los considera datos de salud, de acuerdo con lo dispuesto en la letra n) del artículo 33, aunque de forma separada a los datos que son directamente indicativos de salud.

El EEDS no menciona, en cambio, en este apartado los datos biométricos, por más que algunos de ellos puedan dar información sobre la salud de una persona. Tampoco cita explícitamente los datos procedentes de la investigación en general, esto es, "documentos en formato digital, distintos de las publicaciones científicas, recopilados o elaborados en el transcurso de actividades de investigación científica y utilizados como prueba en el proceso de investigación, o comúnmente aceptados en la comunidad investigadora como necesarios para validar las conclusiones y los resultados de la investigación" (art. 2.9 Directiva 2019/1024 de datos abiertos[7]).

Lo anterior parece contravenir lo dispuesto en la misma Directiva en su artículo 10.1 respecto de las "políticas de acceso abierto", que dictamina que "los Estados miembros apoyarán la disponibilidad de los datos de investigación mediante la adopción de políticas nacionales y actuaciones pertinentes destinadas a hacer que los datos de la investigación financiada públicamente sean plenamente accesibles". Cabría entender, en este sentido, que tales datos podrían incluirse en el catálogo expuesto en virtud del artículo 33.8 EEDS, si estimamos que existe una justificación para proceder de tal manera sobre la base de nuestra legislación nacional o de la cooperación voluntaria con los titulares de datos pertinentes a nivel nacional, en particular a los datos sanitarios electrónicos en poder de entidades privadas del sector sanitario, lo que vendría a indicar

[6] Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas (DO L 124 de 20.5.2003), artículo 2.3.

[7] 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.

que la lista transcrito no es necesariamente una lista cerrada de fuentes de datos, sino que cabe incluir otros.

Hay, por fin, que tener presentes dos consideraciones. En primer lugar, que la Comisión Europea estará facultada para adoptar actos delegados a fin de modificar la lista para adaptarla a la evolución de los datos sanitarios electrónicos disponibles. Y, en segundo lugar, que los derechos de propiedad intelectual sobre los datos no permitirán a quienes dispongan de ellos evitar su tratamiento para usos secundarios, si bien "cuando dichos datos se pongan a disposición para un uso secundario, se adoptarán todas las medidas necesarias para preservar la confidencialidad de los derechos de propiedad intelectual e industrial y los secretos comerciales" (artículo 33.4 EEDS).

2. *Limitaciones a su uso*

Las limitaciones al uso de los datos vienen, en principio, marcadas por las normas que regulan en general el tratamiento de datos personales, incluidas en el RGPD y la Ley de Protección de Datos y Garantía de los Derechos Digitales (LOPDyGDD)[8]. Para su tratamiento será siempre necesario contar con una excepción al veto general al tratamiento de datos de categorías especiales (en cuanto que son datos de salud y genéticos) del artículo 9 del RGPD y además una base de legitimación de las incluidas en su artículo 6. En el caso de nuestro ordenamiento jurídico, habría además que atenerse a lo dispuesto en la Disposición adicional decimoséptima de la LOPDyGDD.

Para poder realizar un uso secundario de los datos, en todo caso, el responsable tiene que empezar por demostrar que la finalidad del uso se engloba dentro de las finalidades descritas en el artículo 34.1 del EEDS, esto es:

a) las actividades de interés público en el ámbito de la salud pública y la salud laboral, como la protección contra las amenazas transfronterizas graves para la salud, la vigilancia de la salud pública o la garantía de unos niveles elevados de

[8] Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

calidad y seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios;

b) el apoyo a los organismos del sector público o a las instituciones, órganos y organismos de la UE, incluidas las autoridades reguladoras, en el sector sanitario o asistencial en el desempeño de las funciones definidas en sus mandatos;

c) la elaboración de estadísticas oficiales nacionales, plurinacionales y de la UE relativas al sector sanitario o asistencial;

d) las actividades de educación o de enseñanza en el sector sanitario o asistencial;

e) la investigación científica relacionada con el sector sanitario o asistencial;

f) las actividades de desarrollo e innovación de productos o servicios que contribuyan a la salud pública o a la seguridad social, o que garanticen niveles elevados de calidad y seguridad de la asistencia sanitaria, de los medicamentos o de los productos sanitarios;

g) el entrenamiento, la prueba y la evaluación de algoritmos, también con respecto a los productos sanitarios, los sistemas de IA y las aplicaciones sanitarias digitales, que contribuyan a la salud pública o a la seguridad social, o que garanticen niveles elevados de calidad y seguridad de la asistencia sanitaria, de los medicamentos o de los productos sanitarios;

h) la prestación de asistencia sanitaria personalizada consistente en evaluar, mantener o restablecer el estado de salud de las personas físicas, sobre la base de los datos sanitarios de otras personas físicas.

A esto hay que añadir que no cabe utilizar los datos para las finalidades citadas por el artículo 35 EEDS, que prohíbe expresamente el acceso a los datos sanitarios electrónicos obtenidos a través de un permiso de datos expedido de conformidad con el artículo 46 EEDS y su tratamiento cuando el fin sea:

a) tomar decisiones perjudiciales para una persona física sobre la base de sus datos sanitarios electrónicos; para ser calificadas de «decisiones», deben

producir efectos jurídicos o afectar de manera igualmente significativa a dichas personas físicas;

b) tomar decisiones en relación con una persona física o grupos de personas físicas para excluirlas del beneficio de un contrato de seguro o modificar sus cotizaciones y primas de seguro;

c) llevar a cabo actividades de publicidad o comercialización dirigidas a profesionales sanitarios, organizaciones del sector o personas físicas;

d) facilitar el acceso a los datos sanitarios electrónicos a terceros no mencionados en el permiso de datos, o poneros a su disposición de algún otro modo;

e) desarrollar productos o servicios que puedan perjudicar a las personas y a las sociedades en general, incluidas, entre otras, las drogas ilícitas, las bebidas alcohólicas, los productos del tabaco o los bienes o servicios diseñados o modificados de manera que contravengan el orden público o la moral.

## B) La delimitación de los usos prohibidos, relacionada con los tipos de datos y también con el tipo de organizaciones que los solicitan

1. *Delimitación de usos prohibidos*

Para poder realizar un uso secundario de los datos, el responsable tiene que empezar por demostrar que la finalidad del uso se engloba dentro de las finalidades descritas en el artículo 34.1 del EEDS y, además, no emplearlos para los fines prohibidos por el artículo 35 EEDS. (Cfr. apartado *supra* A.2).

2. *Limitaciones al tratamiento en relación con las organizaciones que los piden*

El artículo 47 del EEDS señala expresamente: "Cualquier persona física o jurídica podrá presentar una petición de datos para los fines a que se refiere el artículo 34." Por tanto, no parece haber restricciones generales a primera vista. No obstante, su considerando

(51) aclara que "[d]ado que los recursos de los organismos de acceso a los datos sanitarios son limitados, pueden aplicar normas de priorización, por ejemplo, dando prioridad a las instituciones públicas ante las entidades privadas, pero no deben discriminar entre organizaciones nacionales o de otros Estados miembros dentro de la misma categoría de prioridades." Por tanto, cabría pensar que, en caso de escasez de recursos, los organismos de acceso pueden limitar el tratamiento de los datos, excluyendo al menos temporalmente a algunas entidades.

Además, en el caso de los usos secundarios descritos en las letras a), b) y c), el EEDS especifica que el acceso a los datos sanitarios electrónicos "solo se concederá a los organismos del sector público y a las instituciones, órganos y organismos de la Unión que ejerzan las funciones que les confiere el Derecho de la Unión o nacional, incluso cuando el tratamiento de datos para llevar a cabo dichas funciones se encomiende a un tercero en nombre de dicho organismo del sector público o de las instituciones, órganos y organismos de la Unión" (art. 34.2 EEDS).

3. *Especial referencia al uso secundario para investigación científica relacionada con el sector sanitario o asistencial*

Más allá de esta restricción, el EEDS no dicta otras limitaciones en cuanto a los organismos, instituciones o entidades que pueden acceder a los datos para su uso secundario. No obstante, merece la pena hacer una aclaración con respecto a los usos relacionados con la investigación científica relacionada con el sector sanitario o asistencial (art. 34.1.e) EEDS).

La cuestión fundamental consiste en determinar qué concepto de investigación rige de cara a autorizar o no el uso secundario de los datos, cuestión sobre la existen visiones contrapuestas, desde una visión muy estrecha, que sólo entiende como tal la investigación encaminada a fines que no incluyen la explotación comercial de su resultado, hasta interpretaciones muy amplias, que permiten determinados usos secundarios de los datos en posesión de los biobancos para, entre otros, fines estadísticos, la dirección y supervisión de las autoridades, tareas de planificación y

elaboración de informes por parte de las autoridades, la enseñanza y la gestión del conocimiento (artículo 2 Ley finlandesa sobre el uso secundario de datos sanitarios y de datos sanitarios y sociales).

No obstante, la postura del Comité Europeo de Protección de Datos (EDPB) es que el término no puede extenderse más allá de su significado común, aunque entiende que "investigación científica" en este contexto significa "un proyecto de investigación elaborado de conformidad con las normas metodológicas y éticas sectoriales pertinentes sectoriales pertinentes, de conformidad con las buenas prácticas".[9] Por tanto, la cuestión capital que han de tener presentes los organismos de acceso establecidos por el EEDS es si la investigación que se pretende desarrollar cumple o no con esos requisitos básicos; de ser así, el carácter del usuario de los datos no debería por sí mismo determinar la decisión a adoptar.

4. *Limitaciones al tratamiento y tipo de datos*

El ámbito material del EEDS incluye un abanico muy amplio de tipologías de datos de salud y genéticos, por lo que, en principio, ampara el tratamiento de prácticamente todo tipo de datos. Cuestión diferente, no obstante, es si el acceso a los datos debería ser precedido de su anonimización, pues de hecho la norma establece que "los organismos de acceso a los datos sanitarios facilitarán los datos sanitarios electrónicos en un formato anonimizado, cuando la finalidad del tratamiento por el usuario de los datos pueda alcanzarse con dichos datos, teniendo en cuenta la información facilitada por este." (art. 44.2 EEDS). Sólo cuando sea imposible lograr la finalidad prevista con datos anonimizados cabrá que los organismos de acceso faciliten que el usuario acceda a ellos en formato seudonimizado, en cuyo caso la información necesaria para revertir la seudonimización solo estará a disposición del organismo de acceso a los datos sanitarios

[9] Cf. Guidelines on Consent under Regulation 2016/679 of the former Article 29 Working-Party from 10.04.2018, WP259 rev.01, 17EN, page 27 (endorsed by the EDPB). En https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=623051.

(art. 44.3 EEDS). El EEDS no contempla en ningún caso el acceso a los datos que no se hayan anonimizado o seudonimizado.

Hay además que recordar que el EEDS exige la minimización del tratamiento de datos (art. 44 EEDS), en consonancia con el principio correspondiente enunciado por el RGPD (art. Art. 5.1.c) RGPD). Y, en todo caso, el EEDS prevé la necesaria implementación de unas garantías adecuadas para asegurar un tratamiento adecuado a los derechos e intereses de los afectados (por todos, arts. 38 y 45 EEDS), entre ellas se incluye la necesidad de que el tratamiento se realice en un entorno seguro (art. 50 EEDS).

## C) La conveniencia de una valoración ética previa de las solicitudes de acceso a datos y la armonización a nivel europeo de esa función

El proceso de concesión de los permisos de datos incorpora necesariamente una evaluación de las peticiones que tendrá una vertiente que podría calificarse como ética, ya que engloba aspectos que tradicionalmente evalúan los Comités de Ética de la Investigación: las bases de legitimación, las garantías implementadas, el respecto a los derechos de los interesados, etc. A nuestro juicio, dicha evaluación debería correr a cargo de un Comité que incluyera a personas con conocimientos sobre ética del tratamiento de datos.

A esto hay que añadir que, en muchos casos, el tratamiento de datos que estamos considerando exigirá de la realización de una Evaluación de Impacto (EIPD), de acuerdo con lo previsto en el artículo 35.1 del RGPD. Correrá siempre a cargo del responsable del tratamiento, que asume las responsabilidades que se derivan de su ejecución y de los resultados que arroje. Dado que los organismos de acceso serán considerados responsables de los tratamientos que permiten acceso a los datos, su papel será esencial en este sentido. Además, obviamente, los Delegados de Protección de Datos (DPD) podrán ofrecer el asesoramiento que se les solicite acerca de la evaluación de impacto

relativa a la protección de datos y supervisar su aplicación, aspecto comprendido entre sus funciones (art. 39.1.c) RGPD).

Por tanto, resulta razonable pensar que los organismos de acceso realizarán necesariamente una evaluación de las solicitudes que incluirá una vertiente ética. En consecuencia, sería juicioso garantizar a estos organismos un asesoramiento ético que debería coordinarse adecuadamente con el que proporcionan los DPD en lo que se refiere estrictamente al cumplimiento de la normativa de protección de datos. A nuestro juicio, incluir el propio DPD dentro del Comité que ha de asesorar sobre la concesión del permiso sería una solución pertinente.

No obstante, la decisión de situar la responsabilidad de la supervisión ética en los organismos de acceso tiene al menos dos lagunas:

- En los casos en los que un usuario pida acceso a los datos de un titular de datos concreto que esté basado en un Estado Miembro, la solicitud podrá hacerse directamente a dicho titular, que será quien decida sobre si permite el acceso a los datos o no, sin intervención previa del organismo de acceso que, en estos casos, se encargará de incorporar esta información a su informe anual y de cumplir las obligaciones que le impone el artículo 37, apartado 1 y el artículo 39 (art. 49.4 EEDS).
- En los casos en los que el usuario pertenezca al sector público, no es necesaria la obtención del permiso de datos (art. 46 EEDS), por lo que la supervisión puede ser menos estricta.

*Armonización a nivel europeo de la valoración ética*

El organismo esencial para garantizar esta armonización será, en todo caso, el Consejo del Espacio Europeo de Datos Sanitarios (Consejo del EEDS: art. 64 EDDS), cuya función esencial será la de facilitar la cooperación y el intercambio de información entre los Estados miembros. La concreción de esa función en el caso de los usos secundarios de datos se establece en el artículo 65.2 EDDS y comprende las siguientes tareas:

a) ayudar a los Estados miembros a coordinar las prácticas de los organismos de acceso a los datos sanitarios en la aplicación de las disposiciones establecidas en el capítulo IV, a fin de garantizar una aplicación coherente del presente Reglamento;

b) presentar contribuciones por escrito e intercambiar buenas prácticas sobre cuestiones relacionadas con la coordinación de la aplicación a nivel de los Estados miembros del presente Reglamento y de los actos delegados y de ejecución adoptados en virtud de este, en particular por lo que respecta a:

i) la aplicación de las normas de acceso a los datos sanitarios electrónicos,

ii) las especificaciones técnicas o las normas existentes relativas a los requisitos establecidos en el capítulo IV,

iii) la política de incentivos para promover la calidad de los datos y la mejora de la interoperabilidad,

iv) las políticas relativas a las tasas que deben cobrar los organismos de acceso a los datos sanitarios y los titulares de datos,

v) el establecimiento y la aplicación de sanciones,

vi) otros aspectos del uso secundario de datos sanitarios electrónicos;

c) facilitar la cooperación entre los organismos de acceso a los datos sanitarios mediante el desarrollo de las capacidades, estableciendo la estructura para la presentación de informes anuales de actividad, la revisión inter pares de estos informes y el intercambio de información;

d) compartir información sobre los riesgos y los incidentes de protección de datos relacionados con el uso secundario de datos sanitarios electrónicos, así como su gestión;

e) contribuir a la labor del Comité Europeo de Innovación en materia de Datos que se creará de conformidad con el artículo 29 del Reglamento [...] [Ley de Gobernanza de Datos, COM(2020) 767 final];

f) facilitar el intercambio de puntos de vista sobre el uso secundario de datos sanitarios electrónicos con las partes interesadas pertinentes, incluidos los representantes de los pacientes, los profesionales sanitarios, los investigadores, los reguladores y los responsables políticos del sector sanitario.

Por tanto, será el Consejo del EEDS quien se encargue de la armonización, partiendo de la actuación de los organismos de acceso. El artículo 37.1 EEDS incluye entre las funciones de los organismos de acceso (y los puntos de contacto lo son por definición), las de cooperar a escala nacional y de la UE para establecer medidas y requisitos adecuados para acceder a los datos sanitarios electrónicos en un entorno de tratamiento seguro (art. 37.1.m) EEDS) y cooperar a escala nacional y de la UE y asesorar a la Comisión Europea sobre técnicas y mejores prácticas para el uso y la gestión de datos sanitarios electrónicos (art. 37.1.n) EEDS).

Además, hay que tener en cuenta que los informes anuales de los organismos de acceso se transmitirán a la Comisión Europea (art. 39 EEDS), por lo que parece que la armonización se puede beneficiar de un análisis comparativo de las principales dificultades y discrepancias observadas en el ejercicio de sus funciones por parte de estos organismos. De cara a armonizar esta función a nivel europeo hay que tener presente que el EEDS ha establecido explícitamente un proceso común normalizado para la expedición de permisos de datos, con solicitudes similares en diferentes Estados miembros, lo que garantizará, en principio, que todos los organismos de acceso a los datos sanitarios expidan permisos de manera similar. El proceso exige que el solicitante proporcione a los organismos de acceso a los datos sanitarios varios elementos de información que los ayuden a evaluar la solicitud y decidir si el solicitante puede recibir un permiso de datos para el uso secundario de datos, garantizando también la coherencia entre los distintos organismos de acceso a los datos sanitarios. La mencionada información incluirá: la base jurídica en virtud del Reglamento (UE) 2016/679 para solicitar el acceso a los datos (ejercicio de una misión de interés público asignada por ley o interés legítimo), los fines para los que se utilizarían los datos, la descripción de los datos necesarios y posibles fuentes de datos, una descripción de las

herramientas necesarias para tratar los datos, así como las características del entorno seguro que se necesitan (considerando 50 EEDS).

No obstante, habrá que observar con detalle cómo se consigue una armonización de criterios entre los diferentes organismos de acceso, que pueden ser además uno o varios en cada Estado miembro. Tanto el considerando 50 como el 51 señalan que "a fin de garantizar un enfoque armonizado entre los organismos de acceso a los datos sanitarios, la Comisión debe apoyar la armonización de la solicitud de datos, así como de la petición de datos". El artículo 53.3 EEDS, por su parte, especifica que "[l]a Comisión podrá adoptar, mediante actos de ejecución, las normas necesarias para facilitar la tramitación de las solicitudes de acceso a los datos de *DatosSalud@UE*, incluido un formulario de solicitud común, un modelo común de permiso de datos, formularios normalizados para acuerdos contractuales comunes de acceso a los datos sanitarios electrónicos y procedimientos comunes para la tramitación de peticiones transfronterizas, de conformidad con los artículos 45, 46, 47 y 48.". Hay que tener presente que dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 68, apartado 2 EEDS, esto es, con la asistencia de un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011, compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por la Comisión Europea.

## D) Cómo incorporar la valoración ética en los organismos de acceso a datos

El EEDS contempla que los organismos de acceso podrán solicitar una evaluación ética con arreglo al Derecho nacional de las peticiones de datos cuando los datos se soliciten en formato seudonimizado, circunstancia en la que, en todo caso, el solicitante de datos deberá explicar por qué es necesario y por qué los datos anónimos no serían suficientes (Considerando 50 EEDS). En nuestro caso, entendemos que lo pertinente sería, con carácter general, la intervención del tipo de organismo que tenga como función la del asesoramiento ético relacionado con el fin previsto. No es lo mismo, por poner algunos

ejemplos, que nos hallemos ante un uso secundario de datos encaminado a la elaboración de estadísticas oficiales nacionales, plurinacionales y de la UE relativas al sector sanitario o asistencial, a actividades de educación o de enseñanza en el sector sanitario o asistencial o a investigación científica relacionada con este mismo sector.

La evaluación a realizar por el organismo de acceso en todo caso se beneficiará de la previsión incluida en el artículo 45.4 del EEDS: "Cuando el solicitante tenga la intención de acceder a los datos sanitarios electrónicos personales en un formato seudonimizado, junto con la solicitud de acceso a los datos se facilitará la siguiente información adicional: a) una descripción de la forma en que el tratamiento cumpliría lo dispuesto en el artículo 6, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/679; b) información sobre la evaluación de los aspectos éticos del tratamiento, cuando proceda y de conformidad con la legislación nacional.".

Por tanto, ha de ser el propio usuario el que proporcione la información necesaria al respecto de los aspectos éticos del tratamiento, si bien siempre a partir de lo dispuesto en la norma nacional que lo regule. A este respecto, hay que tener presente que dentro de los usuarios de los datos y las finalidades previstas puede haber diferencias sustanciales. Así, cuando los datos vayan a utilizarse para los fines de investigación científica, será necesario que el usuario cuente con la aprobación de un Comité de Ética de la Investigación, que deberían encargarse de validarla desde el punto de vista de la ética. Del mismo modo, cuando se trate de actividades que implican el desarrollo de productos sanitarios o medicamentos, será también precisa la intervención de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y de los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos, mientras que en el caso de entrenamiento, prueba y evaluación de algoritmos, también con respecto a los productos sanitarios, se incorporarían a la ecuación, en casi todos los casos (la excepción son algunos de los de clase I), los organismos notificados, de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento de Productos Sanitarios.

En suma, algunas de las finalidades previstas cuentan con su propio sistema de evaluación ética, que debería asegurar una adecuada protección de los derechos e

intereses de los afectados. A esto hay que añadir que los organismos de acceso realizarán auditorías a los usuarios de los datos para garantizar la conformidad del tratamiento con el EEDS, cuyos resultados se incluirán en sus informes anuales, lo que les dota de un mecanismo de seguimiento de particular importancia. Probablemente, lo razonable sería que los organismos de acceso presten especial atención a los usos de datos para finalidades que no incorporan esa intervención reglamentada de instituciones ligadas a la supervisión ética de los tratamientos de datos.

En todo caso, parece razonable, a juicio de este Comité, que los organismos de acceso cuenten con un asesoramiento ético adecuado, probablemente incorporando expertos en ética a los comités que asesoren al organismo sobre la concesión de la autorización del permiso de datos a los usuarios que lo han solicitado o no, además de la presencia de los DPD.

## E) Las posibles obligaciones de los usuarios de datos respecto de los resultados obtenidos

Estas obligaciones se hallan descritas en el artículo 46 del EEDS, números 11 y 12:

> 11. Los usuarios de datos harán públicos los resultados o los productos del uso secundario de datos sanitarios electrónicos, incluida la información pertinente para la prestación de la asistencia sanitaria, a más tardar dieciocho meses después de haberse completado el tratamiento de los datos sanitarios electrónicos o tras haber recibido la respuesta a la petición de datos a que se refiere el artículo 47. Dichos resultados o efectos solo contendrán datos anonimizados. El usuario de los datos informará a los organismos de acceso a los datos sanitarios de los que haya obtenido el permiso de datos y contribuirá a hacer pública la información en los sitios web de dichos organismos. Siempre que los usuarios de datos hayan utilizado datos sanitarios electrónicos de conformidad con el presente capítulo, mostrarán su reconocimiento a las fuentes

electrónicas de los datos sanitarios y al hecho de que se han obtenido datos sanitarios electrónicos en el contexto del EEDS.

12. Los usuarios de los datos informarán al organismo de acceso a los datos sanitarios de cualquier conclusión clínicamente significativa que pueda influir en el estado de salud de las personas físicas cuyos datos estén incluidos en el conjunto de datos.

## 3. FUENTES

- 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 y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).
- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) nº 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.
- 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.
- Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios. COM(2022) 197 final 2022/0140 (COD).
- Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre normas armonizadas para un acceso justo a los datos y su utilización (Ley de Datos).étic
- Reglamento (UE) 2022/868 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de mayo de 2022 relativo a la gobernanza europea de datos y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/1724 (Reglamento de Gobernanza de Datos).
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos y Garantía de los Derechos Digitales.