

DISOCIACIÓN/ANONIMIZACIÓN DE LOS DATOS DE SALUD

Cristina Gómez Piqueras

Inspectora Instructora de la Agencia Española de Protección de Datos

Resumen: El ámbito de aplicación de la normativa de protección de datos sólo abarca los datos personales, excluyendo, en consecuencia, los datos anonimizados o irreversiblemente disociados.

Palabras clave: datos personales, datos anonimizados o disociados.

Cristina Gómez Piqueras: cgp@agpd.es

La historia clínica, tal y como la conocemos hoy, es un documento que empieza a utilizarse en la segunda mitad del siglo XX; es la narración escrita, en soporte papel o informático (a partir de los años 90 del siglo pasado), clara, precisa, detallada y ordenada de todos los datos y conocimientos, tanto personales como familiares, que se refieren a un paciente y que sirven de base para el juicio definitivo de su enfermedad actual o de su estado de salud. Resume la herencia y hábitos de un ser humano, su constitución, fisiología y psicología, su ambiente y, siempre que sea posible, la etiología y evolución de la enfermedad.

No es sólo un simple relato o la descripción de una enfermedad aislada. Comprende, principalmente, las consideraciones del médico y tiene un gran valor para el diagnóstico, el tratamiento, el pronóstico y la epidemiología, además de documentar la habilidad y conocimientos del médico que la realiza. Además la historia clínica se utiliza para otras finalidades no menos importantes: investigación, docencia, epidemiología, educación sanitaria y promoción de la salud pública.

La normativa que regula la historia clínica como tal, la encontramos en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en la que se establece que el paciente tiene derecho a que quede constancia por escrito de todo su proceso, (en una historia clínica), así como a recibir un informe de alta al finalizar su estancia hospitalaria y al informe de consulta externa. Añade que la historia clínica se identifica con un número único por cada paciente y debe ser almacenada de forma centralizada en un único lugar. Posteriormente, el Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre Ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, en el mismo sentido, indica que el paciente tiene derecho a la comunicación o entrega, a petición del interesado, de un ejemplar de su historia clínica o de determinados datos contenidos en la misma, sin perjuicio de la obligación de su conservación en el centro sanitario.

La historia clínica se ha regulado, de forma pormenorizada, a través de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en mate-

ria de información y documentación clínica, así como por Leyes de cada Comunidad Autónoma.

A lo largo de la Ley 41/2002, podemos apreciar que se regula la documentación en la que se recogen datos de salud. Este tipo de datos son contemplados por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de carácter personal, como especialmente protegidos, esto es, para su recogida, tratamiento y cesión se exige un consentimiento reforzado, éste ha de ser expreso.

En dos artículos, la Ley 41/2002 determina expresamente que se aplicará la LOPD; el primero de ellos es el 17, apartado 6, al indicar: *“Son de aplicación a la documentación clínica las medidas técnicas de seguridad establecidas por la legislación reguladora de la conservación de los ficheros que contienen datos de carácter personal y, en general, por la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal”*.

La segunda referencia es la fundamental para el tema de la disociación de los datos, ya que al regular los usos de la historia clínica, en el artículo 16, apartado 3 indica: *“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 Protección de Datos de Carácter Personal, y en la Ley 14/1986, 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 clínico-asistencial, 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 de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínico-asistenciales, 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”*.

En este apartado se establece la obligación de que cuando se acceda a historias clínicas con fines epidemiológicos, de salud pública, de investigación y de docencia, los datos personales tienen que estar anonimizados o disociados, salvo que exista

consentimiento expreso del paciente para que se acceda con los datos identificativos. En el supuesto de su uso para fines judiciales esta obligación rige con carácter general, pero si la autoridad judicial considera imprescindible que se acceda a la historia clínica sin disociar los datos, se utilizara con datos personales.

La investigación, con carácter general, fundamentada en el estudio de documentación clínica y médica incluida en archivos, generalmente en papel, se ha venido realizando desde hace muchísimos años, sin que existiera ninguna limitación para ello. Esta situación ha cambiado de modo importante debido a dos factores:

1. La aparición de unas nuevas reglas como consecuencia de la aprobación y publicación de leyes internacionales y nacionales relativas a la protección de los datos y la importancia que las normas actuales conceden a la protección de la intimidad, la privacidad y la confidencialidad de los datos de carácter personal, y

2. La facilidad de acceso a la información, incluida la clínica, que se ha conseguido con la informatización de la documentación, lo que hace más factible la invasión de nuestra intimidad por terceros. No debemos olvidar que las historias clínicas han estado en un soporte papel hasta hace muy pocos años (aún en este momento, muchos médicos que ejercen la medicina en el ámbito privado continúan trabajando con documentación en papel, incluso Hospitales públicos y privados siguen con la labor, inacabada, de automatización de documentación que forma parte del fichero de historias clínicas), y debemos recordar que la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal, no incluía en su ámbito de aplicación los ficheros no automatizados. Hasta el año 2000, con la entrada en vigor de la LOPD, los ficheros no automatizados no debían cumplir la normativa de protección de datos.

A ello, debe añadirse un tercer elemento que está adquiriendo cada vez más relieve: la posibilidad de utilizar datos genéticos de los sujetos y el grado adicional de riesgo percibido por la sociedad por ello.

Al seguir avanzando en el tema de la disociación de los datos personales con fines de investigación, docencia, etc, no debemos ignorar que es

necesario el conocimiento de los datos recogidos en el pasado, la evolución de la enfermedad, los tratamientos... La información clínica almacenada en diferentes registros ha constituido una herramienta fundamental para la investigación biomédica, y, en particular, para la investigación epidemiológica, habiendo sido innumerables las aportaciones que el uso juicioso de la misma ha realizado a la medicina clínica; por lo que debe evitarse una restricción en el acceso y uso de la información clínica con fines de investigación, cuando los sujetos son identificables, que perjudique en el avance del conocimiento, máxime cuando no existe un riesgo real de abuso en la investigación. Podría, en situaciones concretas, surgir una colisión entre dos derechos fundamentales: el derecho a la protección de datos de carácter personal, derivado del artículo 18 de la Constitución y consagrado como derecho autónomo e informador del texto constitucional por la Sentencia del Tribunal Constitucional 292/2000, de 30 de noviembre, por un lado; y el derecho a la protección de la salud, contenido en el artículo 43.1 de la Constitución.

Para resolver esta cuestión, debe indicarse que, en primer lugar, la propia Ley Orgánica 15/1999 permite establecer los límites para la exigencia del consentimiento, dado que su artículo 6.1 exige, como regla general, el consentimiento para el tratamiento de los datos *“salvo que la Ley disponga otra cosa”*. A la vista de este precepto, el legislador ha creado un sistema en que el derecho a la protección de datos de carácter personal cede en aquellos supuestos en que el propio legislador (constitucional u ordinario) haya considerado la existencia de motivos razonados y fundados que justifiquen la necesidad del tratamiento de los datos, incorporando dichos supuestos a normas de, al menos, el mismo rango que la que regula la materia protegida. La propia LOPD recoge como excepciones al consentimiento, en el artículo 7, apartado 6: *“No obstante lo dispuesto en los apartados anteriores, podrán ser objeto de tratamiento los datos de carácter personal a que se refieren los apartados 2 y 3 de este artículo, cuando dicho tratamiento resulte necesario para la prevención o para el diagnóstico médicos, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, siempre que dicho tratamiento de datos se realice por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra*

persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto.

También podrán ser objeto de tratamiento los datos a que se refiere el párrafo anterior cuando el tratamiento sea necesario para salvaguardar el interés vital del afectado o de otra persona, en el supuesto de que el afectado esté física o jurídicamente incapacitado para dar su consentimiento”.

Antes de abordar las numerosas y complejas cuestiones a resolver acerca de la disociación de los datos personales en la documentación que forma parte de la historia clínica y que puede utilizarse con fines de investigación: ensayos clínicos, genética, información sanitaria..., es necesario que repasemos las definiciones recogidas tanto en la normativa de protección de datos como en la sanitaria.

La Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de carácter personal define:

“Datos de carácter personal: cualquier información concerniente a personas físicas identificadas o identificables”.

“Procedimiento de disociación: todo tratamiento de datos personales de modo que la información que se obtenga no pueda asociarse a persona identificada o identificable”.

El Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal, ha detallado más las definiciones, determinando:

“Dato disociado: aquél que no permite la identificación de un afectado o interesado”.

“Persona identificable: toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, mediante cualquier información referida a su identidad física, fisiológica, psíquica, económica, cultural o social. Una persona física no se considerará identificable si dicha identificación requiere plazos o actividades desproporcionados”.

“Procedimiento de disociación: Todo tratamiento de datos personales que permita la obtención de datos disociados”.

Para comprender el sentido de estas definiciones, vamos a tener en consideración lo que señala el Diccionario de la Real Academia Española al indicar el significado de las palabras claves:

“Identificar: Reconocer si una persona o cosa es la misma que se supone o se busca. Conocer los datos personales necesarios para ser reconocido”.

“Indirectamente: De modo indirecto, a través de otros”.

“Disociar: Separar algo de otra cosa a la que estaba unida”.

“Desproporcionado: Que no tiene la proporción conveniente o necesaria”.

La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, define:

“Anonimización: proceso por el cual deja de ser posible establecer por medios razonables el nexo entre un dato y el sujeto al que se refiere. Es aplicable también a la muestra biológica”.

“Dato anónimo: dato registrado sin un nexo con una persona identificada o identificable”.

“Dato anonimizado o irreversiblemente disociado: dato que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable, entendiéndose por tal el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados”.

“Dato genético de carácter personal: información sobre las características hereditarias de una persona, identificada o identificable obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos”.

“Dato codificado o reversiblemente disociado: dato no asociado a una persona identificada o identificable por haberse sustituido o desligado la información que identifica a esa persona utilizando un código que permita la operación inversa”.

“Trazabilidad: capacidad de asociar un material biológico determinado con información registrada referida a cada paso en la ca-

dena de su obtención, así como a lo largo de todo el proceso de investigación”.

La Directiva 95/46, de 24 de octubre, 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, en su Considerando 26, se refiere a estas cuestiones en el sentido siguiente:

(26) Considerando que los principios de la protección deberán aplicarse a cualquier información relativa a una persona identificada o identificable; que, para determinar si una persona es identificable, hay que considerar el conjunto de los medios que puedan ser razonablemente utilizados por el responsable del tratamiento o por cualquier otra persona, para identificar a dicha persona; que los principios de la protección no se aplicarán a aquellos datos hechos anónimos de manera tal que ya no sea posible identificar al interesado; que los códigos de conducta con arreglo al artículo 27 pueden constituir un elemento útil para proporcionar indicaciones sobre los medios gracias a los cuales los datos pueden hacerse anónimos y conservarse de forma tal que impida identificar al interesado.

Datos personales: toda información sobre una persona física identificada o identificable (el «interesado»); se considerará identificable toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, en particular mediante un número de identificación o uno o varios elementos específicos, característicos de su identidad física, fisiológica, psíquica, económica, cultural o social.

DATOS RELATIVOS A PERSONAS IDENTIFICADAS, A PERSONAS IDENTIFICABLES Y DATOS ANÓNIMOS.

En el ámbito de la protección de datos personales suelen distinguirse tres categorías de datos, en atención a la posibilidad de identificación de la persona de la que provienen los datos, siguiendo los criterios recogidos en la Directiva 95/46:

1. Los datos relativos a personas identificadas, que son aquellos datos que aparecen vinculados

con la persona respecto de la que aportan información.

2. Los datos relativos a personas identificables: se trata de datos que no se asocian directamente a una persona determinada, puesto que ésta no aparece identificada o no existe una vinculación entre datos y persona, pero es fácil vincular esos datos a la persona a la que se refieren por diferentes procedimientos, en general técnicos, y, en principio, fácilmente realizables.

La Directiva, para poder considerar identificable a una persona en relación con sus datos, parece centrar su atención en que dichos datos sean identificables mediante un número de identificación. Este procedimiento puede considerarse como uno de los diversos existentes para obtener una pseudoanonimización, lo que significa que estos continuarían siendo datos personales, al ser sencillo el proceso de identificación de la persona.

En algunos casos, durante la realización de una investigación médica o genética es aconsejable trabajar con datos sometidos a un procedimiento de pseudoanonimización ya que puede necesitarse disponer de la identidad de los sujetos de la investigación, aunque sea sólo en supuestos excepcionales y, por consiguiente, no es aconsejable la anonimización de los datos.

3. Los datos anónimos o anonimizados irreversiblemente: son aquellos datos respecto de los que no es conocida la identidad de la persona a la que se refieren ni es posible su identificación, bien porque dichos datos fueron recogidos de este modo, bien porque aunque fueran recogidos junto con la identificación de la persona, han sido transformados con posterioridad en anónimos. Esta segunda modalidad de los datos anónimos consiste en someter a un proceso de disociación los datos identificativos de una persona respecto a los demás datos que se refieren a ella, de tal modo que no permitan ya la identificación de esa persona. Por consiguiente, es preciso que tal proceso de disociación sea irreversible, es decir, que no pueda volverse a la situación anterior a la disociación, esto es, se han anonimizado.

En resumen, los datos anónimos se recogen así en origen. Los anonimizados son datos de carácter personal, pero que han sido sometidos a un tratamiento de datos (procedimiento de disociación) de tal manera que la identidad del sujeto queda defini-

tivamente desligada de los datos de carácter personal, o su asociación con la persona no está al alcance del investigador o le requiere un esfuerzo no razonable.

La consecuencia fundamental es que tanto los datos anónimos como los anonimizados constituyen un tipo de información cuyo tratamiento queda en el ámbito de los requerimientos establecidos por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de carácter personal.

Esta misma conclusión es recogida en la Cláusula 26 de la Directiva de Protección de Datos, la anonimización de datos personales pone a éstos fuera del alcance de la Directiva. Para que los datos personales estén anonimizados deberá ser imposible la identificación del sujeto de los datos directamente (es decir, por los mismos datos) o indirectamente (es decir, por los mismos datos en conjunto con otros datos o medios cuyo uso sea "razonablemente probable", como un número de identificación) o por uno o más factores específicos de la identidad física, psicológica, mental, económica, cultural o social del sujeto. Los datos codificados o encriptados no son anónimos para los fines de la ley europea de protección de datos si alguien puede decodificarlos o descriptarlos sin hacer un esfuerzo considerable.

Al igual que ha venido manteniendo la Agencia Española de Protección de Datos, las iniciales del nombre y apellidos, un código o número de anonimización, el número de identificación fiscal, el número de afiliación al Sistema Público de Salud, el número de historia clínica, no constituyen un sistema adecuado para disociar los datos personales. La propia definición de la Ley de Investigación Biomédica sobre dato reversiblemente disociado lo denomina codificado.

CRITERIOS PARA DETERMINAR SI UN DATO ESTA DISOCIADO.

Tras repasar detenidamente los conceptos definidos en la normativa de protección de datos y en la Ley de Investigación Biomédica, pueden extraerse las conclusiones siguientes: los datos y las muestras pueden asociarse a datos personales o pueden ser anónimos desde un principio; o bien pueden estar asociados a datos personales y mediante un proceso de disociación destruirse el nexo

de unión con el dato personal y anonimarse, reversible o irreversiblemente.

No obstante, pueden concretarse los criterios que nos llevarán a saber si estamos trabajando con datos personales o anonimizados.

El conjunto de normas reseñadas nos indican los criterios que debemos tener en cuenta para entender que los datos o muestras están disociados, y estos criterios son:

- Medios razonables para identificar a una persona,
- Tiempo,
- Gastos,
- Actividad desproporcionada.

Si bien la normativa de protección de datos diferencia entre datos personales y datos disociados, con lo que parece que sugiere que es posible anonimizar, de forma absoluta, los datos personales, esas mismas normas establecen los criterios para determinar si una persona es identificable a partir de los datos que se han anonimizado; para lo que hay que considerar el conjunto de los medios que puedan ser utilizados, de manera razonable por el responsable del tratamiento o por cualquier otra persona, para identificar a dicha persona. Al incluir, en la propia Directiva, la palabra “razonable” se está indicando que si es posible identificar de una persona, pero admitiendo que si esa identificación exige un esfuerzo exagerado, se entiende que una persona ya no es identificable, aunque en la práctica por medio de procedimientos extraordinarios, complejos, trabajosos, caros,..., pudiera llegar a ser identificarse.

Todos estos conceptos son indeterminados, por lo que deberá aplicarse, en gran medida, el sentido común para valorar si para identificar al titular de los datos se exigen esfuerzos desproporcionados. De todas formas, no se pueden establecer criterios generales y, como indicó el Grupo de Trabajo del Artículo 29, en su Documento de Trabajo Sobre Datos Genéticos, aprobado el 17 de marzo de 2004, o el documento sobre las Directrices europeas sobre confidencialidad y privacidad en la asistencia sanitaria, la determinación de si los esfuerzos son razonables o no, se establecerá caso por caso y siempre atendiendo a la finalidad última. A mi criterio, esto es fundamental en el ámbito del estudio e investigación a partir de las historias

clínicas, ya que la finalidad última es el conocimiento científico, no conocer la identidad de la persona cuya documentación se está evaluando. Sólo se necesitarán una serie de datos para que la investigación sea útil y que será diferente en cada caso.

También, hay que ser conscientes de que aunque un fichero con datos de carácter personal haya sido disociado y exija esfuerzos desproporcionados volver a identificar a los sujetos incluidos, en términos generales, no es posible garantizar que la identificación no vaya a producirse, posiblemente mediante complejos y costosos trabajos informáticos.

La consecuencia fundamental de que se trabaje con un fichero con datos personales o con datos anonimizados o irreversiblemente disociados es la aplicación, en el primer supuesto, de la normativa de protección de datos en su totalidad (información, consentimiento, acceso, seguridad...), no siendo necesaria su aplicación en el segundo caso.

¿QUÉ SUPONDRÍA PARA LA INVESTIGACIÓN CON HISTORIAS CLÍNICAS UTILIZAR DICHAS HISTORIAS SIN ANONIMIZAR LOS DATOS PERSONALES?.

En este apartado, hemos de acudir a la Ley 41/2002 para comprobar la finalidad de la historia clínica. Retomamos nuevamente el artículo 16 de la mencionada Ley, en cuyo apartado 1 se recogen los usos y la finalidad de la historia clínica: “1. *La historia clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia adecuada al paciente. Los profesionales asistenciales del centro que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente tienen acceso a la historia clínica de éste como instrumento fundamental para su adecuada asistencia*”.

Relacionando este artículo con el 7.6 de la LOPD, llegamos a la conclusión de que el uso de la historia clínica con la finalidad de la asistencia adecuada al paciente, no requiere su consentimiento, pero cualquier otro uso de la historia clínica, con los datos personales o identificables del paciente, si requeriría su consentimiento expreso.

Esto nos lleva a cuestionarnos si es necesario el consentimiento para la disociación por parte del

paciente cuyos datos van a ser disociados. Al repasar las definiciones relacionadas con la disociación o anonimización, se indicaba que el procedimiento de disociación de los datos personales es un tratamiento de datos cuya finalidad es que no sea posible la identificación del interesado.

En base a ello, ¿el proceso de anonimización requiere o no el consentimiento previo de la persona afectada? o ¿es necesario al menos que sea informada sobre dicho proceso, también previamente?. A este respecto, la Directiva y la LOPD señalan, como principio básico, que el tratamiento de los datos personales requiere que el interesado preste su consentimiento de forma inequívoca, requisito que se refuerza en relación con los datos de salud exigiendo que ese consentimiento sea expreso. Asimismo, se recoge la obligación de que el consentimiento sea informado.

En este sentido, el artículo 3.c) de la LOPD define el tratamiento de datos como: *“operaciones y procedimientos técnicos de carácter automatizado o no, que permitan la recogida, grabación, conservación, elaboración, modificación, bloqueo y cancelación, así como las cesiones de datos que resulten de comunicaciones, consultas, interconexiones y transferencias”*. La definición recoge la anonimización de datos como un tratamiento, ya que va a modificarlos o alterarlos con la finalidad de que no pueda identificarse a la persona de la que provienen dichos datos; el procedimiento de anonimización comporta una actividad de tratamiento de datos personales. Significa esto que hasta que no se ha producido la anonimización de los datos personales, éstos gozan de la consideración de tales y les son aplicables los principios de protección de los datos.

El tener que solicitar el consentimiento para anonimizar los datos puede suponer una dificultad, en algunos supuestos, imposible de superar (sobre todo en casos en que han transcurrido muchos años desde que fueron obtenidos y los pacientes han podido fallecer, trasladarse de domicilio...).

¿Es necesario facilitar la información requerida por el artículo 5 de la LOPD para el tratamiento de datos disociados?.

Los ciudadanos somos cada día más conscientes de la importancia que tiene el avance científico, a través de la investigación. Las noticias de salud

relacionadas con los descubrimientos de nuevos genes involucrados en metástasis, nacimiento de niños que salvan la vida a sus hermanos, etc... y publicadas en los Diarios son seguidas por una gran mayoría de lectores. La LOPD determina que los datos de carácter personal objeto de tratamiento no podrán usarse para finalidades incompatibles con aquellas para las que los datos hubieran sido recogidos. Pero añade a continuación que no se considerará incompatible el tratamiento posterior de éstos con fines históricos, estadísticos o científicos. La Directiva indica que es necesario que los Estados establezcan las garantías oportunas (artículo 6.1,b de la Directiva). En la legislación española no se han desarrollado las garantías que se requerirían para tratar los datos con finalidades científicas, aunque, por ejemplo, se hubiesen recabado para el tratamiento y diagnóstico médico.

También la LOPD excepciona la obligatoriedad de que los datos de carácter personal sean cancelados cuando hayan dejado de ser necesarios o pertinentes para la finalidad para la cual hubieran sido recabados o registrados, cuando atendidos los valores históricos, estadísticos o científicos de acuerdo con la legislación específica, se decida el mantenimiento íntegro de determinados datos. Tampoco, en este caso, se ha desarrollado esta singularidad del valor científico de los datos.

El artículo 5 de la LOPD establece la obligación de informar a las personas a las que se les soliciten datos personales de la existencia de un fichero, de la finalidad de la recogida de los datos, del responsable del fichero, etc..., información que sería necesaria si los datos se sometieran a un proceso de disociación. No obstante, si los datos no se recogen del propio afectado, no sería necesario facilitar dicha información cuando el tratamiento tenga fines históricos, estadísticos o científicos, siempre estableciéndose medidas compensatorias adecuadas. Tampoco se han aclarado en el Reglamento de desarrollo de la LOPD las características específicas de esta excepción cuando se traten datos con fines científicos.

En consecuencia, no sería necesario informar al paciente de que su historia clínica será utilizada con fines de investigación, docencia,... con los datos personales anonimizados.