

A MODO DE REFLEXIÓN Y CRÍTICA EN TORNO A LA PROPUESTA DE REGLAMENTO EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS Y A ALGUNAS DE LAS ENMIENDAS PRESENTADAS EN RELACIÓN CON LA EPIDEMIOLOGÍA Y LA SALUD¹

M^a Mercedes Serrano Pérez
Profesora Derecho Constitucional
Universidad Castilla-La Mancha

Carmen Navarro Sánchez
Servicio de Epidemiología. Consejería de Sanidad y Política Social
Murcia y CIBER de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP)

Óscar Zurriaga Llorens
Servicio de Estudios Epidemiológicos y Estadísticas Sanitarias.
Dirección General de Salud Pública. Conselleria de Sanitat. Comunitat Valenciana, (CIBERESP)

ÍNDICE

1. CONSIDERACIONES GENERALES SOBRE LA PROTECCIÓN DE DATOS Y LA SALUD.

2. EL MARCO JURÍDICO GENERAL DEL TRATAMIENTO DE LOS DATOS RELATIVOS A LA SALUD Y A LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA QUE CONTIENE LA PROPUESTA DE REGLAMENTO EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS Y LAS ENMIENDAS PRESENTADAS.

2.1 Marco jurídico general del tratamiento de datos relativos a la salud.

2.2 Enmiendas presentadas por el Informe LIBE al art. 81 de la Propuesta de Reglamento de Protección de Datos y comentario crítico.

2.3 Enmiendas presentadas por el Informe LIBE al art. 83 de la Propuesta de Reglamento de Protección de Datos y comentario crítico.

3. EJEMPLOS CONCRETOS DE TRATAMIENTO DE DATOS EN EL CAMPO DE LA INVESTIGACIÓN Y LA INCIDENCIA QUE LA NUEVA REGULACIÓN EUROPEA DE PROTECCIÓN DE DATOS PODRÍA TENER EN ELLOS.

¹La comunicación presentada tiene su origen en el Informe que el Grupo de Trabajo realizó para la SEE en febrero de 2013 y que, a petición de los europarlamentarios españoles integrantes del Grupo LIBE, se elevó a dicha Comisión para intentar defender y argumentar un rechazo común a las enmiendas redactadas en el Informe de la Comisión de las Libertades Civiles LIBE (Committee on Civil Liberties, Justice and Home Affairs (2012/0011/(COD)), que afectaban especialmente a la epidemiología y a la investigación en el campo de la salud. En la fecha de finalización de esta comunicación el contenido de la propuesta de Reglamento europeo todavía no está cerrado.

1. CONSIDERACIONES GENERALES SOBRE LA PROTECCIÓN DE DATOS Y LA SALUD.

La preocupación por la protección de datos en el espacio europeo constituye un tema recurrente desde hace ya algunas décadas. La protección de datos de carácter personal, que no busca sino la tutela del individuo titular de los datos y la defensa de sus derechos, ha sido objeto de atención y de regulación a través 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 esos datos (DO L 281, de 23 de noviembre de 1995), que recoge los criterios de carácter general y de aplicación común que han de presidir el tratamiento de la información de carácter personal. La Directiva incluye también excepciones y preceptos aplicables a sectores concretos que precisan, para reforzar la utilidad de la información sin vulnerar los derechos de los interesados, detallar los aspectos generales de las normas para los tratamientos realizados en sectores particulares. Tanto en un caso como en otro, la perspectiva europea, con excelente buen criterio, ha intentado equilibrar dos elementos situados aparentemente en extremos contrarios y por lo tanto demandantes de un acercamiento racional y ajustado a derecho. En efecto, el tratamiento de la información de carácter personal y la protección del individuo y de sus derechos parecen situarse, en principio, en una irreconciliable posición que corre el riesgo de desequilibrarse a favor del uso de los datos con pocas limitaciones para ello, o bien decantarse por la garantía extrema del individuo, con posibilidades limitadas de permitir el manejo de información personal.

Se incurriría en un proceso involutivo si se ignorasen los avances que el tratamiento de la información, tanto manual como informatizada, representan en la sociedad actual. Especialmente el tratamiento informatizado permite superar las barreras del espacio y del tiempo, y por tanto disponer con facilidad de información personal, lo que incide en la mejora de la calidad de vida de los ciudadanos en los sectores en los que se aplica. Las ventajas de las tecnologías parecen ser ilimitadas, desde luego se constata su avance a un ritmo vertiginoso. Ahora bien, junto a las reconocidas ventajas no puede negarse que existen riesgos y amenazas para los derechos de la persona. En efecto, el uso de los datos de carácter personal al margen de principios y límites que lo sometan a reglas jurídicas puede provocar una lesión en el ejerci-

cio de los derechos fundamentales. Para aprovechar las ventajas que proporciona recoger y tratar datos de carácter personal y anular o reducir los riesgos que ello puede acarrear, las normas sobre protección de datos intentan conciliar los dos elementos señalados: el tratamiento de los datos de carácter personal y la protección de los derechos de los individuos.

La Directiva 95/46/CE dio origen en su momento a la elaboración de normas sobre protección de datos en los Estados miembros carentes de ellas, o a la adaptación de las normas existentes en los países que ya hubieran legislado sobre la materia. Tras el paso de los años y los continuos avances en la integración, la Unión se ha planteado como exigencia la modernización del marco europeo de la protección de datos y la homogenización de las normativas nacionales, esta vez, desde la elaboración de una norma de aplicación directa en los Estados miembros y no precisada de una adaptación e interpretación nacional posterior. El mercado único ha alcanzado también a la protección de datos de carácter personal, que con esta nueva regulación pretende eliminar las barreras y los obstáculos provenientes de la existencia de diferentes normativas en los Estados miembros, en otras palabras, aportar uniformidad al tratamiento de la información de carácter personal en el seno de la Unión. Por otra parte durante todos estos años, desde la elaboración de la Directiva hasta la actualidad, el derecho a la protección de datos de carácter personal ha sido elevado a derecho autónomo en el art. 8 de la Carta de Derechos fundamentales de la Unión Europea de 7 de diciembre de 2000, en el art. 16 TFUE y en el art. 8 del CEDH, lo que revalida su posición en el espacio europeo y lo convierte, por un lado, en un aspecto clave de la protección de los derechos de los individuos en las sociedades actuales y por otro, en una materia soporte de políticas de la Unión, que necesitan para su eficacia el tratamiento de la información personal.

Así pues, la modernización del ámbito de la protección de datos desde Europa se plantea ahora, en el año 2012, a través de un Reglamento (Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, 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, 2012/001 (COD)), instrumento jurídico que tras su aprobación por las instituciones comunitarias se convertirá en norma aplicable en todos los Estados miembros, según el art. 288 TFUE. Esta situación modificará los regímenes nacionales existentes hasta ese momento, que podían contemplar alguna divergencia derivada de los

márgenes permitidos por la Directiva del año 95. Con todo, hay que señalar que los criterios recogidos en la Directiva siguen presentes en la nueva regulación en los aspectos fundamentales, lo que evidencia el buen estado de la protección de datos en Europa. Eso no es obstáculo para aceptar como necesaria la incorporación de nuevos elementos y procedimientos que mejoren la protección de los individuos y permitan seguir disfrutando de los beneficios del manejo de la información, siempre en el marco general de encontrar el equilibrio entre los dos elementos indicados.

La Comisión Europea presentó el 25 de enero de 2012 el Borrador de la Propuesta de Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea, cuya redacción definitiva es probable que se prolongue hasta el 2014. Sobre esta propuesta han surgido algunos comentarios críticos, pero especialmente tras la publicación de las enmiendas contenidas en el Informe de la Comisión de las Libertades Civiles LIBE (**Committee on Civil Liberties, Justice and Home Affairs** (2012/0011/(COD) que ha presentado el *Draft Report on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on the protection of individual with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)*. Algunas enmiendas contenidas en el Informe, de ser aprobadas en los términos presentados, afectarían de forma directa al tratamiento de los datos de carácter personal en sectores específicos. Uno de los sectores perjudicados por los cambios anunciados en el ámbito europeo es el de la salud, incluyendo la investigación científica en ese espacio.

En efecto, algunas de las enmiendas incluidas en el informe suponen un retroceso importante y de consecuencias irreversibles en el campo de la salud y de la investigación científica en el mismo contexto, donde el tratamiento de datos de carácter personal relativos a la salud se convierte en un instrumento fundamental para desempeñar las funciones que la propia sociedad demanda. El retroceso ocasionaría una merma en los derechos de los individuos, tanto desde el punto de vista individual, valorando la salud como derecho subjetivo de todos los individuos en lo que respecta a un tratamiento individualizado, como desde la concepción de la salud como un bien social, un valor que pertenece a toda la sociedad y en el que los procesos de investigación tienen como objetivo la protección de aquélla y la mejora de la calidad de vida. En esta doble consideración de la salud, el tratamiento de datos de carácter personal es nece-

sario tanto para el tratamiento médico individualizado, como además, en su caso, para realizar estudios de carácter más general, desde la comprensión del dato de salud como bien colectivo que se dirige a un objetivo más elevado: la protección de la salud como bien público. La salud es, además, un bien protegido en el art. 35 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea. El precepto señala que “al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana”. Por otra parte, las asociaciones sanitarias son conscientes de la necesidad de establecer un marco armonizado y coherente que favorezca las transferencias internacionales de datos, situación que, por la conexión de estas asociaciones con sus homólogas europeas, favorecerá el desempeño de sus actividades en el campo de la salud y de la investigación y mejorará los niveles de la misma para todos los ciudadanos de la Unión.

2. EL MARCO JURÍDICO GENERAL DEL TRATAMIENTO DE LOS DATOS RELATIVOS A LA SALUD Y A LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA QUE CONTIENE LA PROPUESTA DE REGLAMENTO EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS Y LAS ENMIENDAS PRESENTADAS.

2.1 Marco jurídico general del tratamiento de datos relativos a la salud.

El tratamiento de datos relativos a la salud y a la investigación científica se infiere de la lectura conjunta de los arts. 6, 9, 81 y 83 de la Propuesta de Reglamento y de algunos considerandos implicados.

Así pues, el considerando 31 establece la **licitud del tratamiento en dos situaciones**, o bien con el consentimiento del interesado, que como novedad de la Propuesta ha de ser explícito (art. 5.8), o bien sobre una base legítima establecida por ley, ya sea en el presente Reglamento o en actos legislativos del Estado miembro o de la Unión referidos en el presente Reglamento (base o situación que legitima el tratamiento de datos al margen del consentimiento). El considerando 37 aporta algunas circunstancias en las que existe una **base legítima de tratamiento de datos sin necesidad de recabar el consentimiento, esto es**, cuando sea necesario para salvaguardar el interés esencial de la vida del interesado, expresión que equivale a un interés vital (situación que puede presentarse en el ámbito sanitario). El considerando

41 **prohíbe el tratamiento de datos sensibles** que, debido a lo delicado de la información que aportan, pueden lesionar severamente los derechos del interesado. Estos datos sólo deben tratarse si el interesado ha dado su consentimiento para ello (de nuevo ha de tratarse de un consentimiento explícito), aunque deben autorizarse **excepciones a esta posibilidad** en relación con necesidades específicas, también de forma explícita. Las excepciones que justifican el tratamiento de este tipo de datos especialmente delicados, sin necesidad de prestar el consentimiento para ello, y según el considerando 42, deben establecerse mediante un acto legislativo y con las garantías adecuadas para proteger los derechos fundamentales y los datos personales. Y entre esas razones justificativas, el mismo considerando prevé **motivos de interés público, incluidas la sanidad pública, la protección social y la gestión de servicios de asistencia sanitaria, especialmente para garantizar la calidad y la rentabilidad de los procedimientos utilizados para resolver reclamaciones de prestación y de servicios en el régimen del seguro de enfermedad o para fines de investigación científica, histórica o estadística**. Por último, el considerando 122, dice que el tratamiento de datos personales relativos a la salud, como categoría especial de datos que requiere mayor protección, puede justificarse, se entiende que sin el consentimiento del interesado, por motivos legítimos en beneficio de los ciudadanos y la sociedad en su conjunto, en particular cuando se trate de garantizar la continuidad de la asistencia sanitaria transfronteriza. Por tanto, el motivo legítimo del beneficio de los ciudadanos sustituye, en estos casos, la necesidad de recabar el consentimiento.

Analizando ya el articulado de la norma, encontramos, en primer lugar, una amplia definición de datos relacionado con la salud, recogida en el art. 4.12, que habría que completar con el considerando 26. Según el precepto citado **“datos relativos a la salud”** es “cualquier información que se refiere a la salud física o mental de una persona o a la asistencia prestada por los servicios de salud de la persona”. Y según el considerando 26, los datos relativos a la salud deben incluir, “en particular todos los datos relativos a la salud del interesado: información sobre el registro de la persona para la prestación de servicio sanitarios, información acerca de los pagos o de la admisibilidad para la atención sanitaria con respecto a la persona; un número, símbolo u otro dato asignado a una persona que la identifique de manera unívoca a efectos sanitarios; cualquier información recogida durante la prestación de servicios sanitarios a esta; información derivada de las pruebas o los

exámenes de una parte del cuerpo o sustancia corporal, incluidas muestras biológicas; identificación de una persona como prestador de asistencia sanitaria a la persona; o cualquier información sobre, por ejemplo, toda enfermedad, discapacidad, riesgo de enfermedades, historia médica, tratamiento clínico, o estado fisiológico o biomédico real del interesado, independientemente de su fuente, como por ejemplo, cualquier médico u otro profesional de la sanidad, hospital, dispositivo médico o prueba diagnóstico in vitro”. Como se aprecia el concepto de **dato relativo a la salud es amplísimo**, aunque quizá merezca una reflexión la exclusión de los **datos genéticos** del concepto de dato relativo a la salud que contempla la Propuesta de Reglamento, y considerar su inclusión, habida cuenta de su utilización también por razones de salud pública.

El art. 9 de la Propuesta prohíbe el tratamiento de datos especialmente delicados o sensibles, entre ellos los datos relativos a la salud, salvo las excepciones contempladas en el apartado 2, entre las que se encuentran la prestación del consentimiento para el tratamiento de dichos datos; o bien, en el apartado h), si el tratamiento de datos relativos a la salud es necesario a efectos sanitarios y en las condiciones del art. 81; o bien, en tercer lugar, letra i), si el tratamiento es necesario a los fines de una investigación histórica, científica o estadística con la observancia de las condiciones y garantías del art. 83. Por otra parte, el tratamiento de datos personales será lícito si, según el art. 6, el interesado consiente el mismo o bien, sin necesidad de recabar el consentimiento, el tratamiento de los datos es necesario a efectos de investigación histórica, estadística y científica, de nuevo con el cumplimiento de las garantías del art. 83 (art. 6.2).

Por resumir el estado de la cuestión:

El tratamiento de datos relativos a la salud, que son especialmente sensibles, queda prohibido como regla general, salvo:

- que el sujeto haya consentido su tratamiento (mediante un consentimiento explícito)
- que sean datos de salud con fines sanitarios y con el cumplimiento de las condiciones del art. 81, que son todas razones sanitarias y que veremos a continuación. La finalidad sanitaria constituye la razón de interés público que ampara el tratamiento de estos datos sin el consentimiento (lo que no impide que el sujeto lo preste, pero lo contrario no puede impedir el tratamiento).

Por otro lado, el tratamiento de los datos (todos los datos del art. 9, incluidos los datos relativos a la salud) con fines de investigación histórica, estadística o científica se justifica sin el consentimiento del interesado bajo las condiciones y garantías del art. 83 (art. 9.2 i).

2.2 Enmiendas presentadas por el Informe LIBE al art. 81 de la Propuesta de Reglamento de Protección de Datos y comentario crítico.

El art. 81 recoge las circunstancias del tratamiento de los datos relativos a la salud, de conformidad con el art. 9.2 h), que acabamos de analizar, por tanto sin el consentimiento del interesado, siempre que sea necesario (condiciones del art. 81):

1. a) a los fines de la medicina preventiva o la medicina del trabajo, el diagnóstico médico, la prestación de asistencia sanitaria o el tratamiento o la gestión de los servicios de asistencia sanitaria, siempre que tales datos sean tratados por un profesional sanitario sujeto a la obligación del secreto profesional o por otra persona también sujeta a una obligación de confidencialidad equivalente en virtud de la legislación del Estado miembro o de las normas establecidas por los organismos nacionales competentes; o b) por razones de interés público en el ámbito de la salud pública, como la protección contra riesgos sanitarios transfronterizos graves, o para garantizar altos niveles de calidad y seguridad de los medicamentos o del material sanitario; o c) por otras razones de interés público en ámbitos como la protección social, especialmente a 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.

2. El tratamiento de datos personales relativos a la salud que sea necesario para los fines de la investigación histórica, estadística o científica, como el establecimiento de registros de pacientes con el fin de mejorar el diagnóstico, distinguir entre tipos de enfermedades similares y preparar estudios para terapias, estará supeditado al cumplimiento de las condiciones y garantías contempladas en el artículo 83.

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 87, a fin de especificar otras razo-

nes de interés público en el ámbito de la salud pública a que se refiere el apartado 1, letra b), así como los criterios y requisitos de las garantías del tratamiento de datos personales a los fines a que se hace referencia en el apartado 1.

La enumeración que contiene el precepto debe considerarse taxativa, salvo la previsión del apartado 3, en relación con la posibilidad de incluir mediante un acto delegado otras razones de interés público que permitan el tratamiento de datos, lo que puede generar una cierta inseguridad jurídica. Aunque también puede facilitar la adaptación del tratamiento de datos en este terreno a las necesidades que se vayan presentando, por la agilidad del procedimiento para incorporar nuevas situaciones a la regulación general del precepto. *Sensu contrario*, hay que entender que el tratamiento de datos relativos a la salud fuera de los supuestos del art. 81.1 precisará el consentimiento explícito del interesado, aunque expresamente no lo diga el precepto.

La **Sociedad Española de Epidemiología (SEE) PROPONE UNA ENMIENDA** al apartado 1 b) del art. 81 para clarificar las razones de interés público en el ámbito de la salud pública que legitiman el tratamiento de los datos. Según la redacción de la Propuesta de Reglamento las razones de interés público parecen circunscribirse solamente a las que el texto recoge expresamente. Para evitar una interpretación literal (por tanto excluyente de otras razones) se propone la siguiente redacción: “b) por razones de interés público en el ámbito de la sanidad, **entre ellas**, la protección contra riesgos transfronterizos graves, o para garantizar altos niveles de calidad y seguridad de los medicamentos o del material sanitario, o”

El Informe LIBE añade un nuevo apartado 1 al art. 81, a través de la **Enmienda 326**, que no parece tener mucho sentido, según el cual: “Cuando los propósitos referidos en los puntos a y c del apartado 1 puedan ser alcanzados sin el uso de datos de carácter personal tales datos no deben ser utilizados para dichos propósitos”, lo que a nuestro juicio se conseguiría por aplicación de los principios de la calidad de los datos. En concreto el apartado c del art. 5 que alude a los datos “adecuados, pertinentes y limitados al mínimo necesario en relación a los fines para los que se traten, sólo se tratarán si y siempre que estos fines no pudieran alcanzarse mediante el tratamiento de información que no implique datos personales”. La enmienda es repetitiva respecto de un principio general de observancia en el tratamiento de datos de carácter personal. **SE PROPONE EL RECHAZO A ESTA ENMIENDA.**

Mucha más relevancia tiene la **Enmienda 327** presentada por el Informe LIBE al apartado segundo del art. 81, por lo que supone para los fines de una investigación científica. La Enmienda 327 propone que “los tratamientos de datos personales relativos a la salud que son necesarios a los fines de la investigación científica, estadística o histórica deberán ser permitidos sólo con el consentimiento del interesado y en las condiciones y garantías del art. 83”.

Como ya hemos referido, el art. 83, interpretado a la luz del art. 6 de la Propuesta de Reglamento, legitima el tratamiento de datos con fines históricos, estadísticos y científicos al margen del consentimiento, en los límites del propio precepto, esto es, si dichos fines no pueden alcanzarse sin identificar o permitir identificar al interesado o bien si los datos que atribuyen la información se conservan separados sin impedir esto la consecución de dichos fines. La enmienda, por lo tanto, modifica sustancialmente las condiciones de tratamiento de los datos para los fines de investigación histórica, científica y estadística al demandar un consentimiento que sería explícito, por ser ésta la regla general en los casos en que hace falta prestarlo. La obligación de recabar un consentimiento explícito, consentimiento que no puede deducirse de ninguna acción del sujeto (por tanto no cabe un consentimiento tácito, como en la norma europea vigente de protección de datos), reduciría la posibilidad de la investigación científica, al poner una traba añadida a la labor investigadora. Hay que recordar a estos efectos que los beneficios de la actividad investigadora en materia de salud revierten en la propia sociedad, ya que permiten avanzar en materia de salud pública, desde el punto de vista de su concepción como bien y valor social que merece la máxima protección. **No quiere decirse con ello que el derecho a la protección de datos quede despojado de toda garantía, pero una condición de uso tan extrema en este campo no puede considerarse aceptable en una racional ponderación de todos los intereses en juego.** Ello teniendo en cuenta, además, que el derecho a la protección de datos no es un derecho absoluto y como todos debe admitir limitaciones en función de la protección de otros bienes y derechos dignos de tutela. Por otro lado, la observancia del resto de criterios y principios de la norma no queda exceptuada, por lo que los principios de calidad de los datos, las obligaciones del responsable del tratamiento, especialmente el secreto y la confidencialidad y los derechos de los individuos continúan gozando de aplicación. Por tanto, no se trata de defender una reducción de las garantías que deben rodear el tratamiento de datos con estos fines, sino de permitir su utilización

en materia de investigación, sin el refuerzo de un requisito que condenaría a la investigación a la ineficacia. La necesidad de recabar el consentimiento explícito para el tratamiento de este tipo de datos no puede defenderse. **SE PROPONE EL RECHAZO A ESTA ENMIENDA.**

El Informe LIBE añade, a través de la **Enmienda 328**, el apartado 2 a) (nuevo) al art. 81, según el cual “El derecho de los Estados miembros debería establecer excepciones al requisito del consentimiento para la investigación a que se refiere el apartado 2 en relación con la investigación que sirve a un interés público excepcionalmente alto, si la investigación no puede llevarse a cabo de otra manera. Los datos en cuestión serán anonimizados, o si esto no fuera posible a los fines de la investigación pseudonimizados bajo los más altos estándares técnicos y adoptándose las medidas necesarias para prevenir la reidentificación de los interesados. Dicho tratamiento estará sujeto a la autorización de la autoridad supervisora competente, de conformidad con el art. 34 (1).

Esta enmienda, que prevé que el derecho de los Estados miembros establezca excepciones a la prestación del consentimiento (explícito) para el tratamiento de los datos con fines históricos, estadísticos y científicos, hay que ponerla en relación con la exigencia de recabar el consentimiento para esos tratamientos, que ya se ha introducido mediante la modificación del art. 81 apartado a) a través de la enmienda anterior (327). El rechazo de la enmienda anterior nos lleva también al rechazo de la posibilidad de admitir excepciones a la prestación del consentimiento, requisito sobre el que en materia de tratamiento de datos con fines estadísticos, históricos y científicos ya nos hemos pronunciado. **SE PROPONE EL RECHAZO A ESTA ENMIENDA.**

2.3. Enmiendas presentadas por el Informe LIBE al art. 83 de la Propuesta de Reglamento de Protección de Datos y comentario crítico.

El art. 83 de la Propuesta de Reglamento señala que:

Tratamiento para fines de investigación histórica, estadística o científica.

1. Dentro de los límites del presente Reglamento, podrán tratarse los datos personales para fines de investigación histórica, estadística o científica sólo si:

a) dichos fines no pueden lograrse de otra forma mediante un tratamiento de datos que no permita o que ya no permita la identificación del interesado;

b) los datos que permitan la atribución de información a un interesado identificado o identificable se conservan por separado del resto de la información, en la medida en que dichos fines puedan lograrse de este modo.

2. Los organismos que llevan a cabo investigaciones históricas, estadísticas o científicas podrán publicar o hacer públicos por otra vía datos personales sólo si:

a) el interesado ha dado su consentimiento en las condiciones establecidas en el artículo 7;

b) la publicación de los datos personales es necesaria para presentar los resultados de una investigación o para facilitar una investigación, siempre que los intereses o los derechos o libertades fundamentales del interesado no prevalezcan sobre tales objetivos; o

c) el interesado ha hecho públicos los datos.

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 86, a fin de especificar los criterios y requisitos del tratamiento de los datos personales a los efectos mencionados en los apartados 1 y 2, así como las limitaciones necesarias a los derechos de información y de acceso por parte del interesado, y de detallar las condiciones y garantías de los derechos del interesado en tales circunstancias.

El Informe LIBE propone la **Enmienda 334** al art. 83.1 en los términos siguientes: “Dentro de los límites del presente Reglamento podrán tratarse los datos personales para fines de investigación histórica, estadística o científica no estando incluidas las categorías de datos a que se refieren los arts. 8 y 9 sólo si”

La Enmienda hay que entenderla en una lectura conjunta de las Enmiendas 336 y 337 que “introducen como nuevos los apartados 1a) y 1b) que exigen la recogida del consentimiento explícito del interesado para el tratamiento de los datos de los arts. 8 y 9 (recuérdese que el art. 8 se refiere al tratamiento de datos de niños y el 9 recoge el tratamiento de los datos sensibles), que sirvan a altos intereses públi-

cos y que sean anonimizados o seudonimizados. Ya hemos justificado el tratamiento de los datos para fines históricos, científicos y estadísticos sin necesidad de recabar el consentimiento, tal y como lo contempla la propuesta de Reglamento en el art. 9.2 h), dentro de las garantías del 83. Por tanto rechazamos la enmienda y defendemos la redacción del texto tal y como consta en la Propuesta. **SE PROPONE EL RECHAZO A ESTA ENMIENDA**

El Informe LIBE propone en la **Enmienda 335** un texto alternativo al art. 83.1.b): “los datos que permitan la atribución de información a un interesado identificado o identificable se conservarán por separado del resto de la información”, texto que suprime la última parte del propuesto por el Reglamento y que por lo tanto no admite la posibilidad de lo contrario (esto es, de mantener los datos que aportan la información asociados a una persona), en atención a la consecución de los fines de la investigación histórica, estadística o científica. En el campo de la investigación científica con fines de salud pública trabajar con datos de carácter personal que identifiquen a la persona resulta una exigencia derivada de su propia finalidad. En materia de salud y de investigación científica, el tratamiento de datos anónimos o disociados, por tanto que sólo aportan información, sin llegar a permitir la identificación del sujeto titular de los mismos, obstaculizará de forma absoluta la finalidad de registros, estudios y otros instrumentos de investigación que necesitan, además de conocer la información objetiva, atribuirla al sujeto que padece la enfermedad o está en riesgo de padecerla, con el fin de no mermar la protección de la salud desde un punto de vista individual, pero también desde una perspectiva colectiva. **SE PROPONE EL RECHAZO A ESTA ENMIENDA.**

El Informe LIBE propone un nuevo apartado 1 a) al art. 83, en la **Enmienda 336**, con el siguiente texto: “Sin perjuicio de las excepciones del apartado 1 b) los datos incluidos dentro de las categorías de datos a que se refieren los arts. 8 y 9 podrían ser tratados para fines de investigación histórica, científica y estadística sólo con el consentimiento del interesado”. Por las razones ya expuestas, **SE PROPONE EL RECHAZO A ESTA ENMIENDA.**

El Informe LIBE propone un nuevo apartado b) al art. 83.1, en la **Enmienda 337**, con el siguiente texto: “El derecho de los Estados miembros debería prever excepciones a la exigencia del consentimiento ya referido en el apartado 1 a) de acuerdo a la investigación que sirva excepcionalmente a altos intereses

públicos si esa investigación no puede ser alcanzada de otra manera. Los datos en cuestión deben ser anónimos o, si esto no es posible a los fines de la investigación, seudonimizados bajo altos estándares técnicos y adoptándose las medidas necesarias para prevenir la reidentificación del interesado. Dicho tratamiento deberá ser sometido a autorización previa por la autoridad supervisora competente de conformidad con el art. 34 (1)''.

Esta enmienda debe ser interpretada de acuerdo con la enmienda introducida a través del apartado 1 a), que exige la prestación del consentimiento para el tratamiento de los datos del art. 9 para los fines históricos, científicos y estadísticos. Esta nueva enmienda prevé la posibilidad de excepcionar la regla general de la prestación del consentimiento (además sujeta a un concepto jurídico absolutamente indeterminado "que sirva excepcionalmente a altos intereses del Estado"). El rechazo a la enmienda anterior justifica también el de ésta. **SE PROPONE EL RECHAZO A ESTA ENMIENDA.**

El Informe LIBE propone la supresión del apartado b) art. 83.2, en la **Enmienda 339**, y aunque es altamente improbable que se puedan publicar datos de investigación permitiendo la identificación del sujeto, se defiende el mantenimiento del art. 83.2 b) en los términos de la propuesta de Reglamento, ya que quedan suficientemente garantizados los derechos y libertades fundamentales del interesado. **SE PROPONE LA SUPRESIÓN DE ESTA ENMIENDA.**

3. EJEMPLOS CONCRETOS DE TRATAMIENTO DE DATOS EN EL CAMPO DE LA INVESTIGACIÓN Y LA INCIDENCIA QUE LA NUEVA REGULACIÓN EUROPEA DE PROTECCIÓN DE DATOS PODRÍA TENER EN ELLOS.

3.1 Ejemplo 1: Sistema de Información sobre Enfermedades Raras en la Comunitat Valenciana.

El Sistema de Información sobre Enfermedades Raras en la Comunitat Valenciana (SIER-CV) establecido en la Orden 4/2012 de 7 de marzo, de la Conselleria de Sanitat (DOCV Núm. 6748 de 4 de abril de 2012) tiene como objeto cubrir las necesidades de información epidemiológica sobre enfermedades raras (ER), incluyendo las anomalías congénitas, en el ámbito de la Comunitat Valenciana, proporcionando información de validez contrastada sobre la

incidencia y prevalencia de las mismas, favoreciendo el análisis de los factores asociados, proveyendo indicadores que posibiliten la comparación con otros territorios y facilitando la información necesaria para orientar la elaboración y evaluación de las actividades de prevención.

Para poder alcanzar este objetivo es necesario establecer cuántas personas están afectas de ER en la población. Dadas las peculiaridades de las ER, es necesario poder realizar la búsqueda de las personas afectadas en múltiples fuentes y por ello el primer paso es identificar qué fuentes contienen información sobre pacientes diagnosticados de ER. En ese sentido las fuentes corporativas del sistema de salud que disponen de información de diagnósticos y de identificación personal son básicas (altas hospitalarias, atención primaria, farmacia), pero se hace necesario recurrir también a otro tipo de fuentes no integradas en las fuentes sanitarias (como el sistema de atención a la dependencia, o las educativas) en las que el diagnóstico también está presente pero la identificación personal se realiza por medios diferentes a los de las fuentes sanitarias. Por ello es necesario disponer de datos de carácter personal que permitan realizar un cruce efectivo de dichas fuentes identificando de manera fehaciente a las personas para evitar los duplicados y las inconsistencias cuando se desea establecer, con fines de vigilancia poblacional, cuántos son los afectados por las ER. Esta tarea de cruce de información con la finalidad de identificar casos es vital, siendo un trabajo arduo y en el que se ha podido avanzar en los últimos tiempos gracias, precisamente, a la existencia de identificadores compartidos entre las diferentes fuentes de origen sanitario.

La solicitud de consentimiento específica para efectuar esto se convierte en muy difícil o impracticable, ya que cada una de las fuentes de las que se parte tiene una dependencia diferente, una gestión específica y, cuando se accede a la información para utilizarla en el SIER-CV, ha transcurrido un cierto tiempo desde que la información fue recogida siendo muy difícil, y costoso, contactar con cada una de las personas incluidas en esas fuentes para solicitar su consentimiento.

El hecho de tratarse de enfermedades de muy baja frecuencia implica que se deba ser muy exhaustivo en la búsqueda de casos, ya que la pérdida de identificación de un solo caso dificulta, en la mayoría de las enfermedades consideradas, el análisis e interpretación de los datos, haciendo más difícil orientar y evaluar las actividades de prevención (uno de los

objetos del SIER-CV).

La solicitud de consentimiento para la recogida y utilización para los fines de vigilancia poblacional del SIER-CV, implicaría, casi con total seguridad, la imposibilidad de disponer de manera efectiva de esta información, dificultando enormemente la tarea, retrasándola en el tiempo y encareciéndola hasta el punto de no ser viable.

El SIER-CV tiene establecido, en la Orden de creación antes citada, un artículo sobre confidencialidad y protección de datos, en el que se estipula que se garantiza la confidencialidad de la información, asegurando además que su uso será estrictamente sanitario de acuerdo a lo establecido en la Ley 14/1986 General de Sanidad, en su artículo 10.3, y en la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal, en sus artículos 7 a 11.

3.2 Ejemplo 2: Estudio Prospectivo Europeo sobre Dieta, Cáncer y Salud (EPIC)

Qué es EPIC y cuál es su contribución a la mejora de la salud de la población EPIC (*European Prospective Investigation into Cancer and nutrition*) (<http://epic.iarc.fr/>) es un estudio de cohortes de más de 500.000 hombres y mujeres de diez países europeos (Dinamarca, Francia, Alemania, Grecia, Italia, Holanda, Noruega, España, Suecia y Reino Unido), que fue promovido por la Agencia Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (IARC/OMS) y financiado inicialmente por el Programa Europa Contra el Cáncer de la Comisión Europea y los gobiernos y agencias nacionales de investigación de los países participantes. Su objetivo es investigar la relación entre la dieta, el estado nutricional, los estilos de vida y factores genéticos y ambientales y la incidencia de cáncer y otras enfermedades crónicas.

Los resultados de las investigaciones de EPIC se han publicado en las principales revistas médicas a nivel mundial –más de 300 artículos en la última década- y han aparecido en diversos medios de comunicación internacional como *Le Monde*, *Le Figaro*, *El País*, *The Guardian*, *The Telegraph*, *The Daily Mail*, *Corriere della Sera*, *la Repubblica*, *New York Times*, *BBC News*, *CNN*, *USA Today*.

Las contribuciones de EPIC sobre cuáles son los factores de riesgo o de protección de la dieta, la actividad física y otros estilos de vida que se relacionan con el riesgo de padecer cáncer han sido de referen-

cia para la elaboración de recomendaciones sobre prevención del cáncer y otras enfermedades crónicas por la Organización Mundial de la Salud, el *World Cancer Research Fund (WCRF)* y gobiernos nacionales y regionales. Podemos citar un ejemplo sobre el cáncer colorrectal. La hipótesis de que una dieta rica en fibra reduce el riesgo de cáncer colorrectal mientras que una rica en carnes rojas y embutidos lo aumenta fue definitivamente confirmada por los resultados de EPIC. Estos resultados se publicaron en revistas científicas de gran relevancia y se han aplicado en las recomendaciones más recientes de las Guías del WCRF sobre estrategias dietéticas y estilos de vida saludables para la prevención del cáncer, que son de referencia mundial. (http://www.dietandcancerreport.org/expert_report/recommendations/index.php).

Porqué es necesario el acceso a datos personales en EPIC. Los estudios de cohortes, como EPIC, recogen información sobre dieta, hábitos de vida, antecedentes médicos, mediciones antropométricas, muestras de sangre, etc., de las personas sanas participantes al inicio del estudio. Posteriormente los investigadores han de identificar a los que desarrollan un cáncer, diabetes, u otras enfermedades a lo largo de muchos años de seguimiento para analizar si alguno de los factores se asocia al riesgo de desarrollar la enfermedad. Para ello es necesario disponer de datos de carácter personal que permitan realizar un cruce efectivo para identificar de manera fehaciente a los participantes en la cohorte en los registros de estas enfermedades, como el cáncer, que a su vez dependen del acceso a otros registros médicos (historias clínicas, tarjeta sanitaria, radioterapia, etc.) y también necesitan cruzar diversas fuentes de datos.

EPIC ha sido posible en España cumpliendo con la Directiva Comunitaria sobre Protección de Datos 95/46/EC y la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal, (LOPD). La nueva legislación comunitaria debe seguir haciendo posible la investigación epidemiológica, como el estudio EPIC, que necesita el uso del enlace de registros con datos personales para que sea factible y a un coste razonable.