

RETOS Y PERSPECTIVAS EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA CON DATOS EN ESPAÑA*

FECHA DE ENVÍO: 4 DE ABRIL DE 2023 - FECHA DE ACEPTACIÓN: 23 DE MAYO DE 2023

**Joaquín
Sarrión Esteve**

*Profesor Titular de Derecho Constitucional
Universidad Nacional de Educación a Distancia (UNED)*

SUMARIO

1. Introducción. 2. Sobre el marco jurídico aplicable al uso de datos personales en la investigación biomédica en España. 2.1. Análisis genéticos y tratamiento de datos personales. 2.2. La obtención y uso de muestras biológicas con fines de investigación. Atención especial a la modificación del art. 35.3 LIB. 2.3. Biobancos. **3. Los biobancos con fines de investigación biomédica, el Banco Nacional de Líneas Celulares, y el uso de datos con fines de investigación científica (biomédica).** 3.1. Sobre los biobancos con fines de investigación biomédica. 3.2. Sobre el BNLC. 3.3. El uso de datos con fines de investigación biomédica. **4. Conclusiones. 5. Referencias.**

RESUMEN

El objetivo principal de esta contribución es identificar los retos y perspectivas que presenta la investigación biomédica con datos en España, realizando una breve aproximación al marco jurídico actual, atendiendo en particular los biobancos; y con un enfoque jurídico multinivel, es decir, teniendo en cuenta la regulación no solo interna sino también europea, para poder identificar algunas de las carencias que presenta el actual marco normativo.

El avance de los biobancos y la tecnología de investigación en la actualidad está mejorando la efectividad de la investigación científica biomédica, gracias al uso masivo de datos. Sin embargo, al mismo tiempo, esta investigación enfrenta dilemas éticos y legales en la búsqueda de un equilibrio con otros derechos, en especial aquellos vinculados a la esfera de la privacidad de la persona, lo que hace esencial conocer el marco jurídico aplicable.

* Reconocimientos y advertencias: Este trabajo se basa en un trabajo previo, más breve, y realizado en inglés, en el marco del REALISE “Working gRoup on EthicAI, Legal issues related to bIobank and reSEarch”, para preparar un manual sobre requisitos para las actividades de biobancos en Europa, obra colectiva en preparación, versión desarrollada posteriormente como working paper, también en inglés, SARRIÓN ESTEVE, Joaquín, “Notes on the Challenges of Spanish Legal Architecture for Biomedical Research, Biobanks and the Processing of Health Data. Workingpaper. (March 22, 2022), accesible en SSRN: <https://ssrn.com/abstract=4191795>. Partiendo de estos trabajos se preparó una presentación en una jornada organizada por la Fundación Manuel Giménez Abad, “Hacia un mundo híbrido: Inteligencia artificial, ética y derecho”, celebrada el 23 de marzo de 2022, y que motivó la publicación “Análisis del marco jurídico para el tratamiento de datos personales para la investigación biomédica en España”, en Derecho público de la Inteligencia Artificial, Fundación Giménez Abad, Obras Colectivas, número 17, pp. 317-399. Una posterior participación en un curso sobre “Evaluación Ética de los Proyectos de Investigación con Células Troncales”, organizado por el Instituto de Salud Carlos III,

ha permitido una actualización del trabajo, en particular en lo que se refiere a la evaluación de la investigación con células troncales. Conviene señalar que este trabajo se ha desarrollado también en el marco de la emergente Cátedra “ISAAC” Individual Rights, Scientific Research and Cooperation formada por la UNED en colaboración con el CNR-IFAC, el Grupo de Investigación Innovación, Investigación y Derechos Fundamentales-GIIDF del IMIENS, el grupo de investigación “Derechos Fundamentales Multinivel” de la UNED, y el Grupo de Investigación “Regulation Research Group” de la Universitat de València.

El autor actualmente es miembro de la Comisión Técnica del BNLC, y del Comité de Ética de la Investigación de la UNED, así como editor académico de la Revista Derecho y Salud. Sus opiniones y reflexiones tienen carácter personal y no reflejan en modo alguno las opiniones de los comités e instituciones de las que forma parte.

Se agradecen especialmente los comentarios realizados por las personas que realizaron la revisión anónima del artículo, y que han ayudado a su mejora, los errores y desaciertos que se mantienen son responsabilidad exclusiva del autor.

ABSTRACT

The main objective of this contribution is to identify the challenges and perspectives presented by biomedical research with data in Spain, making a brief approach to the current legal framework, with a particular attention to biobanks; and with a multi-level legal approach, that is, taking into account not only internal but also European regulation, in order to identify some of the shortcomings of the current regulatory framework.

The advancement of biobanks and research technology is currently improving the effectiveness of biomedical scientific research, thanks to the massive use of data. However, at the same time, this research faces ethical and legal dilemmas looking for a balance with other rights, especially those linked to the sphere of privacy of the person, which points OUT the relevance of knowing the applicable legal framework.

1. INTRODUCCIÓN

El derecho o libertad de investigación científica, si bien no está recogido de forma explícita en la Constitución Española (CE), podemos encontrarlo de forma implícita en el art. 20.1b) CE, en el marco de la cobertura de la producción científica, artística y técnica¹.

Ciertamente, a nivel comparado, se trata de un derecho de reconocimiento generalizado en la UE, si bien con diferentes modulaciones (por ejemplo, y sin ánimo de exhaustividad, en el art. 33 de la Constitución italiana, en el art. 5 de la Ley Fundamental de Bon, el art. 15.2 de la Carta de Derechos y Libertades Fundamentales de la República Checa, el art. 18 del Instrumento de Gobierno de la Constitución de Suecia, el art. 59 de la Constitución de Eslovenia, el art. 43.1 de la Constitución de Eslovaquia, el art. 36.2 de la Constitución de Rumanía, el art. 73.4 de la Constitución portuguesa, el art. 73 de la Constitución de Polonia, el art. 42 de la constitución de Lituania, el art. 113 de la constitución de Letonia,

¹ No obstante, la investigación como tal, tiene otras referencias en el texto constitucional (arts. 44.2, 148.117 y 149.1.15 CE), y ha sido objeto de desarrollo a través de la Ley 14/2011, de 1 junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, que pretende promocionar la investigación, el desarrollo experimental y la innovación. Además, quizá, como se ha sostenido con elocuencia, debería haberse incluido de forma expresa en el 20.1 b) CE, pero la ausencia de este reconocimiento no implica que no forme parte del contenido esencial protegido por el 20.1 b), véase GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda: “La libertad de creación y producción científica: especial referencia a la Ley de Investigación Biomédica”, *Revista de Derecho Político*, número 75-76, 2009, pp. 489-514.

el art. 10 de la Constitución de Hungría, el art. 16.1 de la Constitución de Grecia, el art. 38 de la Constitución de Estonia, el art. 69 de la Constitución de Croacia, el art. 23 de la Constitución de Bulgaria).

Además, lo podemos encontrar a nivel internacional, de forma también implícita, en el art. 19 de la Declaración de Derechos Humanos de 1948², y de forma explícita tanto en el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE, art. 16.1), como en la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea (CDFUE, art. 13).

Sin embargo, el uso de datos en la investigación científica requiere la consideración de otros derechos, como el derecho fundamental a la protección de datos (art. 18.4 CE, art. 8 CDFUE), y diversos instrumentos jurídicos aplicables, entre ellos, el Convenio 108, del Consejo de Europa, de 28 de enero de 1981; el Reglamento General de Protección de Datos (2016/679) que desarrolla en la UE el marco jurídico de protección de los datos personales (RGPD), así como la aplicable legislación nacional (en el caso de España, la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos y Garantía de Derechos Digitales, LOPDGD).

También el uso de datos en la investigación científica plantea grandes retos (éticos y jurídicos), en particular si nos referimos a los datos de carácter personal. Ciertamente, conviene distinguir, puesto que los datos que no tienen carácter personal (por ejemplo, los datos generados en procesos empresariales, datos generados por dispositivos industriales conectados como sensores, datos registrados por necesidades de mantenimiento) no están sujetos a la normativa de protección de datos de carácter personal, sino al Reglamento (UE) 2018/1807, de 14 de noviembre de 2018 relativo a un marco para la libre circulación de datos no personales en la UE, y que tiene por objeto precisamente “garantizar la libre circulación en la UE de datos que no tengan carácter personal” mediante el establecimiento de las normas relativas a los requisitos para la localización de datos, su disponibilidad para las autoridades competentes y la portabilidad por parte de los usuarios profesionales (art. 1 Reglamento 2018/1807). En cambio, los datos de carácter personal, esto es, toda información sobre una persona física identificada o identificable (art. 4.1 RGPD), o bien mixtos (personales y no personales), si van a estar sujetos al RGPD.

² Como explica bien Cippitani. Véase CIPPITANI, Roberto: “Academic Freedom as a Fundamental Right”, *1st International Conference on Higher Education Advances, HEAd'15*, Universitat Politècnica de València, 2015, DOI: <http://dx.doi.org/10.4995/HEAd15.2015.357>, p. 554.

La investigación biomédica con datos forma parte de un concepto más amplio de investigación científica, pero ello requeriría precisar, claro, qué podemos entender por tal cosa. Aunque el considerando 159 del RGPD hace referencia a que debe interpretarse de manera amplia, se hace necesaria una delimitación jurídica de lo que debe entenderse como tal. Así, se ha considerado que no cabe entender como investigación científica algo que vaya más allá de lo que se acepta comúnmente como tal, pudiendo entender un proyecto de investigación conforme a unas normas metodológicas y deontológicas del sector, y conforme a las buenas prácticas³; aunque quizá el trabajo de realizar una delimitación precisa de la noción de investigación científica está sin realizar actualmente.

Sin duda, la investigación científica con datos en la Unión Europea está vinculada necesariamente con diversos temas relevantes a analizar sobre los datos, sobre todo si se trata de datos personales, entre ellos, el uso secundario de los datos, la libre circulación de los datos, los derechos de los interesados, los plazos de conservación, la transferencia supranacional de datos, y la Estrategia Europea de Datos, que pretende convertir a la UE en un modelo de referencia de “una sociedad empoderada por los datos” para poder adoptar mejores decisiones, tanto en el ámbito empresarial como en el sector público.

Para poder cumplir con esta ambición, la Unión debe basarse en un sólido marco jurídico -en términos de protección de datos, derechos fundamentales, seguridad y ciberseguridad- y su mercado interior; en este propósito se enmarca el reciente 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), que complementa la Directiva (UE) 2019/1024 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativa a los datos abiertos y la reutilización de la información del sector público (Directiva sobre datos abiertos); y entendiendo que se aplicará sin perjuicio de la normativa de protección de datos personales aplicable, tanto a nivel europeo como a nivel de Derecho interno (considerando 4, Reglamento (UE) 2022/768).

De hecho, estamos en un momento que puede ser crucial para un análisis sosegado del actual marco normativo, y del que sería necesario, para una correcta utilización de los datos en la investigación científica, en muchos campos y ámbitos, en

particular cuando se trata de datos de salud, genéticos y biométricos; como se puso de manifiesto en la reciente pandemia, y en cuyo marco, el Comité de Bioética de España emitió un informe sobre el uso secundario de los datos, para aportar unas importantes reflexiones al estado de la cuestión, teniendo en cuenta la normativa vigente⁴.

Además, debemos considerar que la transformación digital y el avance científico-tecnológico que estamos viviendo, con una investigación científica y tecnológica en un proceso de aceleración progresiva⁵, va a plantera cada vez mayores retos éticos y jurídicos, pues el uso masivo de datos (*Big Data*) y el desarrollo de sistemas de reconocimiento biométrico, de decisión automatizados y, en general, los que incorporan elementos de Inteligencia Artificial (IA), constituyen una realidad que plantea a su vez sus propios retos específicos, como pone de manifiesto la Propuesta de Reglamento por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Ley de Inteligencia Artificial).

En el ámbito más preciso, o particular si se prefiere, de la investigación biomédica cobra especial importancia el desarrollo de los biobancos como plataformas tecnológicas que facilitan la investigación científica con muestras biológicas y sus datos asociados, que requirió en España de un marco legal específico de biobancos para proteger cuestiones clave como el consentimiento del sujeto fuente, la protección de datos, la exigencia de la participación de un comité de ética para la investigación, y disposiciones vinculadas a la calidad y seguridad⁶.

Ciertamente el avance de los biobancos y la tecnología de investigación en la actualidad está mejorando la efectividad de la investigación científica, pero, al mismo tiempo, enfrenta dilemas éticos y legales para equilibrar la efectividad de la investigación científica y el interés público en salud con la garantía de los derechos de la persona, en especial aquellos vinculados a la esfera de la privacidad, y en particular la protección de datos de carácter personal.

4 Véase COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA: *Informe del Comité de Bioética de España sobre los requisitos ético-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.

5 MARTÍNEZ MARTÍNEZ, Ricard: “Inteligencia Artificial desde el diseño. Retos y estrategias para el cumplimiento normativo”, *Revista catalana de dret públic*, número 58, 2019, p. 66

6 Véase MARTÍN-ARRIBAS, María Concepción, y ARIAS-DÍAZ, Javier: “Biobanks and use of samples of human origin for surgical research. Current regulatory framework”, *Cirurgia Española*, volumen 89, número 4, [https://doi.org/10.1016/S2173-5077\(11\)70026-6](https://doi.org/10.1016/S2173-5077(11)70026-6), 2011, pp. 207-212.

3 GRUPO DE TRABAJO DEL ARTÍCULO 29: Directrices del antiguo Grupo de Trabajo del Artículo 29, de 10 de abril de 2018, sobre el consentimiento en el sentido del Reglamento (UE) 2016/679, WP259 rev. 1, 2018, p. 27.

Se ha apuntado ya por numerosos autores que estamos asistiendo, en lo que concierne al tema de la investigación científica con datos, a cierta tendencia a reclamar un nuevo paradigma (o nuevos paradigmas) que superarían el modelo tradicional de protección de datos, sustituyendo la piedra angular del consentimiento del sujeto fuente -y el interés individual-, por un sistema basado en principios y garantías generales, en interés de la salud pública y de los intereses colectivos (solidaridad en salud pública), con las debidas garantías de confidencialidad, pseudoanonimización y, en general, de los derechos de las personas, auspiciando incluso un mayor desarrollo de la autorregulación, que formaría parte de lo que se ha denominado, ya desde la aprobación del RGPD, como un nuevo modelo europeo de privacidad⁷.

Ciertamente, la regulación sobre el tratamiento de datos personales para investigación, así como la protección de datos, tanto a nivel de la UE como a nivel interno, cubre y pondera los intereses en juego, abriendo las puertas a un nuevo modelo que estaría en plena construcción⁸.

Esto está vinculado, por supuesto, con los fundamentos del RGPD, que es una normativa europea con efectividad general, directamente aplicable a los Estados miembros de la UE (EEMM), que tiene el doble objeto de, en primer lugar proteger a las personas en lo relativo al tratamiento de datos personales y las normas relativas a la libre circulación de dichos datos, protegiendo por tanto los derechos y libertades fundamentales de las personas físicas, en particular el derecho a la protección de datos personales

7 Véase PIÑAR MAÑAS, José Luis (dir): *Reglamento de Protección de Datos. Hacia un nuevo modelo de privacidad*, Madrid, Reus, 2016; MONTALVO JÄÄSKEÄINEN, Federico: “Una reflexión desde la teoría de los derechos fundamentales sobre el uso secundario de los datos de salud en el marco del Big Data en: *Revista de Derecho Político*, número 106, 2019, <https://doi.org/10.5944/rdp.106.2019.26147>, pp. 43, 67 y 73; NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar: “Los derechos sobre los datos utilizados con fines de investigación biomédica ante los nuevos escenarios tecnológicos y científicos”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, Número Extraordinario número 1, 2019, p. 132; COTINO HUESO, Lorenzo: “El alcance e interacción del régimen jurídico de los datos personales y big data relacionado con la salud y la investigación biomédica”, *Revista de derecho y genoma humano: genética y medicina avanzada*, número 52, 2020, p. 57; TRONCOSO REIGADA, Antonio: “Las categorías especiales de datos personales y los tratamientos de datos de salud (Comentario al artículo 9 RGPD y la disposición adicional decimoséptima de la LOPDGD)”, en TRONCOSO REIGADA, Antonio (dir.), *Comentario al Reglamento General de Protección de Datos y a la Ley Orgánica de Protección de Datos personales y Garantía de los Derechos Digitales*, Madrid, Aranzadi, volumen II, 2021, p. 4627.

8 SARRIÓN ESTEVE, Joaquín: “Problemas jurídicos del procesamiento de datos en la investigación biomédica”, *Blog Fundación Giménez Abad*, 23 de marzo de 2022, <https://www.fundacionmgimenezabad.es/es/problemas-juridicos-del-procesamiento-de-datos-en-la-investigacion-medica>

(art. 1 apartados 1 y 2 RGPD); y, en segundo lugar, la libre circulación de los datos personales en la Unión, que no podrá ser restringida ni prohibida “por motivos relacionados con la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales” (art. 1.3 RGPD).

Pero, a pesar de que el Reglamento tiene esta pretensión y busca armonizar el modelo europeo, en el articulado del Reglamento existen varias disposiciones a través de las cuales los EEMM pueden tomar medidas para desarrollar y adaptar el RGPD a nivel nacional, hasta tal punto que cabe afirmar que el Reglamento deja un margen material o sustantivo muy relevante a los EEMM.

Las disposiciones del Reglamento que son de interés cubren, por ejemplo, el procesamiento de datos de salud para la investigación científica, entendida en sentido amplio, es decir, incluyendo varios tipos de investigación y no solo estudios con fines de investigación científica, sino también estudios realizados en interés público en salud pública (Considerando 159 RGPD).

Por tanto, se deben tener en consideración las excepciones del art. 9, apartado 2 RGPD, en particular la letra i) (interés público y salud pública) y j) (fines de investigación científica), convirtiendo el desarrollo de la legislación nacional o interna en clave para entender el marco jurídico aplicable a las actividades específicas del procesamiento de datos de salud; advirtiéndose desde ya que a lo largo de este trabajo, salvo que se concrete, utilizo una definición amplia de “datos de salud”, que incluye no solo los datos relativos a la salud en sentido estricto, sino también datos como los genéticos y biométricos, aunque el Reglamento los diferencia con conceptos específicos, véase art. 4 apartados 13, 14 y 15 del RGPD.

De acuerdo con el artículo 9.4 RGPD los EEMM pueden mantener las condiciones establecidas en el Reglamento o bien agregar más condiciones, incluidas limitaciones adicionales para el procesamiento de datos genéticos, biométricos y de salud.

En 2020, la Comisión Europea ya describió los riesgos relacionados con la posible fragmentación y los enfoques divergentes asociados con el desarrollo a nivel interno de las disposiciones previstas en el RGPD y el uso extensivo de las cláusulas facultativas del Reglamento Europeo⁹; un riesgo ya ad-

9 COMISIÓN EUROPEA: “Communication from the Commission to the European Parliament and the Council ‘Data protection as a pillar of citizens’ empowerment and the EU’s approach to the digital transition -two years of application of the General Data Protection Regulation’”, SWD(2020) final, 2020, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0264&from=EN>, p. 8.

vertido desde un principio por algunos autores que reclamaban un uso inteligente de del margen nacional de desarrollo¹⁰.

Quizá, visto el desarrollo sea realizado a nivel nacional, y los problemas que se han derivado, explica que el 3 de mayo de 2022, la Comisión Europea presentara una propuesta de Reglamento para conseguir lo que se ha denominado el Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EEDS) y que pretende flexibilizar el uso de datos en el ámbito europeo, lo que flexibilizará y facilitará la investigación biomédica con datos.

2. SOBRE EL MARCO JURÍDICO APLICABLE AL USO DE DATOS PERSONALES EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN ESPAÑA

Tras la entrada en vigor del RGPD, el 25 de mayo de 2018, España aprobó la LOPDGDD, que entró en vigor el 7 de diciembre de 2018; siguiendo hasta ese momento vigente la anterior Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD).

Se ha señalado que, a través de la LOPDGDD, España adaptó rápidamente su legislación interna al RGPD, incluida la implementación y el complemento de las disposiciones de los arts. 9 y 89, en particular en lo que respecta a los datos de salud y las cuestiones de *Big Data*, en un esfuerzo por equilibrar la promoción de la investigación científica. y la garantía de los derechos¹¹.

Además, hubo algunas voces que pedían una regulación específica sobre los datos de salud para adaptar adecuadamente la legislación española al RGPD¹². En última instancia, la LOPDGDD incluyó disposiciones específicas para el tratamiento de datos de salud (art. 9.2, disposición final 15 bis y la disposición adicional (en adelante DA) 17^a).

Y, sin embargo, el marco normativo ha introducido cierta confusión jurídica que requiere una

10 (Dir.), *Reglamento de Protección de Datos. Hacia un nuevo modelo de privacidad*, Madrid: Reus, 2016, p. 172.

11 ROMEO CASABONA, Carlos María: "The New European Legal Framework on Personal Data Protection and the Legal Status of Biological Samples and Biobanks for Biomedical Research Purposes in Spanish Law", en SLOKENBERGA, Santa et al. (Eds.), *GDPR and Biobanking. Law, Governance and Technology Series*, Cham, Springer, volumen 43, 2021, p. 316.

12 SARRIÓN ESTEVE, Joaquín, y BENLLOCH DOMÈNECH, Cristina: "Una necesaria reflexión sobre el marco normativo de la investigación biomédica", en *Gaceta Sanitaria*, volumen 33, número 1, DOI: [10.1016/j.gaceta.2018.06.016](https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2018.06.016).

interpretación teórica para asegurar que se cumplen los objetivos de la normativa, es decir, facilitar la investigación científica con datos con las garantías exigidas¹³.

Además, es reseñable que en este marco jurídico debemos considerar diferentes normas, incluyendo también la atención sanitaria y los derechos y obligaciones de los pacientes como serían la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y en particular, tal y como analizaremos con más detalle, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica (LIB), el RD 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica), el RD 1527/2010, de 15 de noviembre, por el que se regulan la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos y el Registro de Proyectos de Investigación), el RD 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas), y la Orden SCO/393/2006, de 8 de febrero, por la que se establece la organización y funcionamiento del Banco Nacional de Líneas Celulares.

También es importante señalar que, dentro del marco jurídico que interesa, debemos distinguir entre dos tipos de actividades de investigación biomédica, incluyendo tanto el uso de material o muestras biológicas humanas, por un lado -el uso de material o muestras biológicas humanas también puede implicar el uso de datos, en particular de datos genéticos-; y el uso o tratamiento de datos de salud, incluido el uso de la información generada a partir de la análisis de material biológico e información asociada, por el otro lado.

Ambas actividades de investigación científica con datos se basan, con carácter general, en el principio general del consentimiento informado del sujeto fuente, que deriva de disposiciones internacionales (art. 12 de la Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948, los arts. 2.d y 4 a 9 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de 19 de octubre de 2005 de la UNESCO, el art. 8 del Convenio Europeo de Derechos Humanos,

13 SARRIÓN ESTEVE, Joaquín: "Notes on the Challenges of Spanish Legal Architecture for Biomedical Research, Biobanks and the Processing of Health Data", Working Paper, 22 de marzo de 2022, <https://ssrn.com/abstract=4191795>, Pp. 3-4).

los arts. 5 a 10 y el artículo 16 de la Convención de Oviedo, y los artículos 3 y 8 CDFUE) y a nivel interno (art. 18 CE); si bien, como es sabido, el RGPD introduce otras bases jurídicas que legitiman el uso de datos en la investigación científica, como posteriormente analizaremos, suponiendo una revolución para el sistema tradicional basado casi exclusivamente en el consentimiento informado.

Como he adelantado, el uso de muestras o material biológico humano puede implicar el uso de datos, en particular datos genéticos (arts. 3h, i, j, y k LIB). La LIB define una muestra biológica como “cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona” (art. 3 o)); mientras que un biobanco es un “establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una colección de muestras biológicas concebida con fines diagnósticos o de investigación biomédica y organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino” (artículo 3, inciso d). Además, la LIB regula específicamente el análisis genético con fines sanitarios y el tratamiento de datos genéticos de carácter personal en los artículos 46 a 57, la obtención y uso de muestras biológicas en los artículos 58 a 62, así como específicamente los biobancos en los artículos 63 a 71.

2.1 Análisis genéticos y tratamiento de datos personales

Para la realización de análisis genéticos, la LIB requiere, sin perjuicio de lo previsto en la legislación de protección de datos, que se facilite una información previa al sujeto con carácter previo a que dé su consentimiento (art. 47), además de recoger el requisito del consentimiento explícito y específico por escrito (art. 48), el derecho a ser o no informado (art. 49), y el derecho del personal sanitario del centro donde se conserva la historia clínica a acceder a los datos con el fin de asistir al paciente, con deberes de confidencialidad y protección de datos (art. 50.1 y 51 LIB).

Estos datos personales genéticos sólo podrán ser utilizados con fines epidemiológicos, de salud pública, de investigación o docentes cuando el interesado haya dado expresamente su consentimiento, o cuando dichos datos hayan sido previamente anonimizados (art. 50.2 LIB); no obstante, en casos excepcionales de interés sanitario general, la autoridad competente, previo informe favorable de la autoridad de protección de datos, podrá autorizar la utilización de datos genéticos codificados, siempre que no puedan ser relacionados o asociados con el sujeto fuente por terceros (art. 50.3 LIB).

Los datos genéticos se conservarán durante un plazo mínimo de cinco años (desde la fecha en que se obtuvieron), transcurridos los cuales, de acuerdo con el artículo 52.1 de la LIB, el interesado podrá solicitar su cancelación. Si no hay una solicitud de cancelación de los datos, los datos se conservarán durante el período necesario para preservar la salud del interesado o de terceros relacionados con él (art. 52.2 LIB), pero también pueden conservarse “anonimizados” con fines de investigación (artículo 52.3 LIB). Estamos ante enfoque diferente al planteado en el marco del RGPD y la LOPDGDD, que cubren no solo el uso de datos anonimizados sino también pseudo-anonimizados.

Por ello ha señalado Nicolás Jiménez que la LIB necesita una modificación para estar al día con la normativa de protección de datos, tanto por esta disposición como también para tratar de eliminar cualquier fricción que pudiera existir como la prohibición, del art. 5.3 LIB del procesamiento posterior de datos relacionados con la salud para fines distintos de aquellos para los que se obtuvo el consentimiento y que podría ser contraria a la normativa de protección de datos¹⁴; claro que uno siempre podría tener dudas sobre si es posible el considerar inaplicable en la práctica el art. 5.3 LIB en este sentido por una incompatibilidad con el Derecho de la UE, en aplicación del principio de primacía si es que se entiende que el RGPD no deja margen al Derecho interno para introducir esta prohibición prevista en la LIB.

Ciertamente, podemos afirmar que en España disponemos a nivel interno de una legislación específica en materia de investigación con datos genéticos, además, con la introducción de varias garantías como la protección de la dignidad e identidad de la persona, la salud, el interés y bienestar del ser humano, el desarrollo de la investigación biomédica con respeto a los derechos y libertades fundamentales, con garantías de confidencialidad en el tratamiento tanto de los datos personales como de los datos genéticos, la libertad de investigación y de producción científica, la exigencia del informe previo y favorable del Comité de Ética de la Investigación, y siguiendo el principio de cautela para prevenir y evitar riesgos para la vida y la salud, y la exigencia de evaluación de la investigación (art. 2 de la LIB).

2.2 La obtención y uso de muestras biológicas con fines de investigación. Atención especial a la modificación del art. 35.3 LIB

14 NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar: “Los derechos sobre los datos utilizados con fines de investigación biomédica ante los nuevos escenarios tecnológicos y científicos”, op. cit., p. 326.

El título V de la Ley de Investigación Biomédica incluye la regulación del uso o tratamiento, y la conservación, no sólo de los datos genéticos, sino también de las muestras biológicas, asegurando la correcta utilización de las muestras (artículo 44.1 y 2 LIB).

La obtención y uso de muestras biológicas se regula específicamente en los artículos 58 a 62 de la misma. Esta obtención de muestras biológicas con fines de investigación biomédica sólo podrá llevarse a cabo previo consentimiento escrito e informado del sujeto con previa facilitación de la información sobre las consecuencias y riesgos que la recogida puede conllevar para la salud del sujeto. Este consentimiento previo tendrá carácter revocable (art. 58.1 y 59 de la LIB). La revocación del consentimiento puede ser total o para determinados fines, en cualquier momento. Cuando la revocación se refiera a cualquier uso de la muestra, ésta será inmediatamente destruida, sin perjuicio de la conservación de los datos resultantes de las investigaciones que se hubieran realizado con anterioridad (art. 60.3 LIB).

Además, la obtención del consentimiento para el uso de muestras biológicas puede obtenerse con la recogida de la muestra o con posterioridad, pero en un principio es específico para una investigación concreta (art. 60.1 LIB), aunque puede cubrir el uso de muestras biológicas para otras líneas de investigación relacionadas con la propuesta inicial, pues de no ser así, se requerirá un nuevo consentimiento (art. 60.2 LIB).

Sobre un eventual uso secundario de muestras biológicas, con carácter general, esto es, un uso diferente para el que inicialmente se obtuvo el consentimiento, y con independencia de que las muestras estén anonimizadas o no, requiere siempre el consentimiento del sujeto fuente (art. 58.2 LIB), aunque existen varias excepciones cubiertas por la ley, en particular cuando la obtención del consentimiento no es posible o representa un esfuerzo irrazonable; en estos casos, se requiere la opinión favorable del Comité de Ética en Investigación correspondiente, que considerará, como mínimo, los siguientes requisitos: a) si se trata de una investigación de interés general; b) la investigación se realiza en la misma institución que solicitó el consentimiento para la obtención de las muestras; c) la investigación sería menos efectiva o no es posible sin los datos identificativos del sujeto fuente; d) no existe una objeción expresa a la misma por parte del sujeto fuente; e) se garantiza la confidencialidad de los datos personales (art. 58.2, párrafo segundo, LIB)¹⁵.

¹⁵ Si se tratara de muestras biológicas humanas del ámbito de aplicación del art. 35 LIB habrá que aplicar, además, el régimen que corresponda conforme al mismo (art. 35 LIB).

En caso de conservación de las muestras biológicas, existe la obligación de informar al sujeto por escrito de las condiciones de conservación, objetivos, usos futuros, cesión a terceros y condiciones para poder retirarlas o solicitar su destrucción. No obstante, en principio, las muestras biológicas utilizadas en una investigación biomédica se conservarán únicamente mientras sean necesarias para los fines que justificaron su recogida, salvo que el sujeto fuente haya dado su consentimiento explícito para otros usos posteriores (art. 61.1 LIB); entendiéndose que ello se aplica siempre que los datos de identificación de la muestra no hayan sido objeto de anonimización (art. 61.2 LIB)¹⁶.

En cualquier caso, no se puede obviar en relación con el tema de la conservación, el deber de depósito en el Banco Nacional de Líneas Celulares, cuando se haya obtenido una línea estable de células troncales embrionarias o adultas humanas (art. 11 Orden SCO/393/2006).

Existen, por último, condiciones especiales para la obtención de muestras biológicas de menores y personas vulnerables (art. 58.5 de la LIB), y para la garantía de las tradiciones locales y étnicas en los estudios de diversidad genética evitando cualquier práctica de estigmatización o discriminación (art. 58.6 LIB).

En cualquier caso, es importante prestar una especial atención a que, para obtener la autorización para el desarrollo de proyectos que impliquen la obtención y utilización de muestras biológicas será requisito necesario el dictamen o informe de control de los requisitos éticos y legales, que llevan a cabo los Comités de Ética de la Investigación, debiendo la persona que dirija el proyecto, en calidad de investigador o investigadora principal, realizar la solicitud del informe, y dirigir la misma al Comité que corresponda, aportando los datos que sean necesarios para la evaluación.

Así, en principio, se exige el informe del Comité de Ética de la Investigación (CEI) del centro o instituto donde se vaya a desarrollar la investigación, esto incluye tanto la obtención y uso de muestras biológicas para investigación biológica, como para estudios de biodiversidad, en particular cuando las muestras biológicas procedan de personas fallecidas, o en el caso de incorporación de una muestra biológica a una línea de investigación ajena a aquella para la que se obtuvo inicialmente el consentimiento, conforme a lo previsto en el art. 62 LIB.

¹⁶ Existe, no obstante, una previsión que da cobertura al acceso del sujeto y su familia a las muestras biológicas cuando no sean anonimizadas cuando sea necesario por razones de salud (art. 58.4 LIB).

Además, ciertas investigaciones requieren el informe previo favorable de la Comisión de Garantías de para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos (CGDUCTH, art. 35.1 LIB), estando sujetas además a que la autoridad que autorice la investigación informe anualmente de los resultados a dicha Comisión (art. 35.2 LIB).

En particular, está sujeto a este informe -como requisito previo- cuando se trate de un proyecto de investigación que verse en todo o en parte sobre las siguientes materias: a) La investigación con preembiones humanos excepto para el desarrollado y la aplicación de las técnicas de reproducción asistida (art. 35.1 a) LIB), b) la investigación con células troncales embrionarias humanas (art. 35.1 b) LIB), c) la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear para uso con fines terapéuticos o de investigación (art. 35.1 c) LIB), d) cualquier otra técnica que pueda dar lugar a la obtención de células troncales, utilizando en todo o en parte muestras biológicas de origen humano (art. 34.1 d) LIB), e) la investigación con células o tejidos embrionarios obtenidos de acuerdo a lo previsto en el art. 33.2 LIB (art. 31.1 e) LIB); f) cualquier otra línea de investigación que incluya material celular de origen embrionario humano u otro funcionalmente semejante (art. 35.1 f) LIB), y g) la investigación con líneas de células troncales embrionarias que provengan de otro país (art. 35.1 g) LIB).

Sin embargo, recientemente, y con ánimo de facilitar la investigación científica con células humanas pluripotentes obtenidas por reprogramación celular (las conocidas como iPS)¹⁷, se ha añadido un apartado 3 al artículo 35 LIB¹⁸, excepcionado del requisito de este informe previo de la CGDUCTH a los proyectos que tengan por objeto estas células.

“(…) cuando se trate de:

a) Su generación mediante la utilización de

17 La utilización de células pluripotentes reprogramadas a partir de células somáticas humanas (iPSCs o iPS, del inglés “Induced Pluripotent Stem Cells”) plantea menos problemas y riesgos éticos que el de las células madre embrionarias (hESC), ya que provienen de células adultas, y su generación no requiere de la destrucción un embrión humano. Esto motivó que, desde hace tiempo, se haya venido cuestionado que los proyectos de investigación que utilizan iPS estén sometidos al mismo régimen de evaluación científica doble (CEI y CGDUCTH) que está previsto en la LIB. Véase CASADO, María, y LEUCONA, Itziar de: “Cuestiones no resueltas en la evaluación de proyectos de investigación que involucran células madre de pluripotencia inducida (iPS)”, *Revista de Derecho y Genoma Humano: genética, biotecnología y medicina avanzada*, número 39, 2013, pp. 15-40; CASADO, María, y LEUCONA, Itziar de: “Aspectos bioéticos de la evaluación de proyectos de investigación con células madre en España”, *Perspectivas Bioéticas*, año 19, número 35/36, pp. 64-78.

18 Apartado 3 añadido al artículo 35 LIB por la disposición final 1 de la Ley 17/2022, de 5 de septiembre.

células somáticas no embrionarias procedentes de donantes sanos o enfermos y su caracterización incluyendo la formación de teratomas.

- b) Su generación a partir de células registradas, de origen humano, no embrionarias, procedentes de biobanco o de origen comercial.
- c) Su utilización o la de sus derivados, procedentes de biobancos o de investigadores/as en otros países para la investigación in vitro, salvo las que tengan por objeto fines reproductivos, producción de gametos y formación de quimeras primarias interespecies.

La autorización de estos proyectos corresponderá al Comité de Ética de la Investigación correspondiente, que podrá elevar consulta a la Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos de estimarlo necesario.”

De forma que ahora, de cara a los proyectos de investigación con células y tejidos humanos, tendremos dos regímenes diferenciados de evaluación científica de los proyectos de investigación. En el caso de las células iPS se requerirá el informe del CEI correspondiente, que viene a sustituir al informe previo favorable de la CGDUCTH, y en el resto de los supuestos será necesario mantener ese informe previo.

Ahora bien, se pueden suscitar algunas dudas o cuestiones en este tema que conviene resolver, para que una persona interesada en desarrollar un proyecto con iPs pueda tramitar con garantías los informes preceptivos y la necesaria autorización para el desarrollo de un proyecto de investigación¹⁹.

En primer lugar, el significado de la palabra “autorización”, parece claro que -a pesar de la deficiente redacción del art. 35.3 LIB *in fine*, que hace referencia a que “[l]a autorización de estos proyectos corresponderá al Comité de Ética de la Investigación correspondiente”- no cabe entender esto como la atribución de una facultad o competencia de autorizar, que sigue correspondiendo a las autoridades sanitarias gubernativas, estatales o autonómicas, en función del centro o instituto donde se va a desarrollar la investigación. Hay que entender aquí que lo que corresponde realizar al Comité de Ética correspondiente es realizar un dictamen o informe favorable o desfavorable²⁰.

19 Cabe entender que la persona que dirija el proyecto, en calidad de investigador o investigadora principal, será el responsable de realizar la solicitud del informe, y dirigir la misma al Comité de Ética correspondiente, aportando los datos que sean necesarios para la evaluación.

20 Que deberá evaluar la cualificación del investigador o

En segundo lugar, ¿qué comité puede considerarse el CEI correspondiente? La LIB no lo especifica. Pero teniendo en consideración el art. 12.1 de la LIB, que alude con carácter general a que los Comités de Ética de la Investigación correspondientes a los centros que realicen investigación biomédica deben ser debidamente acreditados por el órgano competente de la comunidad autónoma que corresponda o, en el caso de centros dependientes de la Administración General del Estado, por el órgano competente de la misma,²¹ para asegurar su independencia e imparcialidad (art. 12.1 LIB)²², podemos concluir que serán aquellos que estén acreditados para emitir estos informes, no necesariamente todos los CEI correspondientes a los centros, de forma que, a nivel autonómico, puede ocurrir que en algunas Comunidades Autónomas se establezca un único CEI en el ámbito autonómico como CEI correspondiente para emitir el informe previsto en el art. 35.3 LIB, o puede ocurrir que en otras se delimite esta función y se atribuya, por ejemplo, a un único CEI, que puede ser un CEIm²³,

investigadora principal y la del equipo investigador así como la factibilidad del proyecto; ponderar los aspectos metodológicos, éticos y legales del proyecto de investigación, el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del estudio, y velar por el cumplimiento de procedimientos que permita asegurar la trazabilidad de las muestras de origen humano, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación de protección de datos de carácter personal (art. 12.2 LIB). Por tanto, el CEI correspondiente debe controlar el cumplimiento de la normativa relevante, dentro de la misma, en particular, la normativa sobre protección de datos (RGPD, y LOPDGD). Pero también otra que pueda ser relevante, por ejemplo, si hay un acuerdo de transferencia de material genético (MTA), si éste se adecúa a la normativa, así como que la entrada y salida de material genético cumple lo previsto en el RD 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas.

21 Piénsese en el Centro Superior de Investigaciones Científicas (CSIC), cuyo CEI correspondiente será el CEI del CSIC; y en el Instituto de Salud Carlos III de Madrid, cuyo CEI correspondiente será el CEI del Instituto.

22 Criterios para ponderar en la acreditación, al menos: la independencia e imparcialidad de sus miembros respecto de los promotores e investigadores de los proyectos de investigación biomédica, así como su composición interdisciplinar. La autoridad competente puede disponer la creación de Comités de Ética de la Investigación que desarrollen sus funciones en dos o más centros que realicen investigación biomédica.

Los miembros del CEI deberán efectuar declaración de actividades e intereses y se abstendrán de tomar parte en las deliberaciones y en las votaciones en que tengan un interés directo o indirecto en el asunto examinado.

23 Los Comités Éticos de Investigación con Medicamentos (CEIm) se introducen en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos (RD ensayos clínicos), y que desarrolla a nivel interno el Reglamento 536/2014 de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (Reglamento Ensayos Clínicos). El CEIm debe estar acreditado conforme a lo previsto en el RD para emitir un dictamen en un estudio clínico con medicamento y en una investigación clínica con productos sanitarios. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS),

o a varios²⁴.

En tercer lugar, cabe preguntarse si se ha suprimido el régimen de doble informe para los proyectos de investigación con iPS, o si sigue siendo necesario el informe del Comité de Ética correspondiente al instituto o centro para los proyectos en general, como venía sucediendo hasta ahora, conforme a lo previsto en el art. 62 LIB, en particular en aquellas CCAA donde se ha establecido un único o un grupo de CEI correspondientes, y no se atribuye a todos, porque si se atribuye a todos, es evidente que un mismo órgano no debe realizar dos informes, uno en calidad de CEI correspondiente del centro o instituto y otro adicional en calidad de CEI correspondiente a los efectos del art. 35.3 LIB.

Una posible interpretación del 35.3 LIB en relación con el art. 62 LIB podría llevar a entender que en el caso de los proyectos con líneas iPS, es decir, los supuestos contemplados en el art. 35.3 LIB, seguiría siendo necesario el dictamen favorable del CEI correspondiente del centro o instituto, y adicionalmente, y en sustitución del informe previo favorable de la Comisión de Garantías, el informe o dictamen del CEI correspondiente establecido a los efectos del art. 35.3 LIB cuando resulte que el CEI correspondiente del centro no tiene el carácter de CEI correspondiente del 35.3 LIB²⁵.

Sin embargo, esta interpretación sometería a los proyectos de investigación a un doble informe, que sería innecesario y no parece que se ajustara a la voluntad de la reforma. Tanto una interpretación teleológica, como también sistemática, y una también posible interpretación literal, nos lleva a otra conclusión. En primer lugar, la voluntad de la reforma es claramente flexibilizar la investigación con proyectos que tengan por objeto iPS; en segundo

en coordinación con las CCAA, a través del Comité Técnico de Inspección, fija los criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de estos Comités (art. 13 Reglamento Ensayos Clínicos).

24 Conforme a lo previsto en el art. 12.1 LIB las autoridades competentes pueden disponer la creación de CEI que desarrollen funciones en dos o más centros de investigación biomédica, de forma que a nivel autonómico las autoridades sanitarias podrían designar a un único comité de investigación o a varios comités de investigación como correspondientes a los centros.

se podría establecer que el comité correspondiente sea un comité de ética de investigación con medicamentos, dependerá de cada Comunidad Autónoma.

25 Aquí hay que considerar que puede ocurrir que en algunas Comunidades Autónomas haya un único CEI correspondiente, mientras que en otras todos los CEI lo serán. En aquellas CCAA donde todos los CEI puedan evaluar los proyectos del art. 35.3 LIB está claro, porque el propio CEI del centro o instituto donde se va a desarrollar el proyecto, puede emitir el informe del 35.3, en el resto de los casos el proyecto, que se incardina en el 35.3 deberá ser sometido al CEI correspondiente que haya establecido la Comunidad Autónoma, pero sin necesidad del informe del CEI del centro o instituto.

lugar, si tenemos en consideración lo previsto en el art. 12.1 LIB que, referido a los CEI establece que las autoridades competentes pueden disponer la creación de CEI que desarrollen funciones en dos o más centros de investigación biomédica, nos lleva a considerar que en aquellas CCAA donde las autoridades dispongan que el CEI correspondiente para todos los centros a los efectos del art. 35.3 LIB es uno, este será el correspondiente a todos los centros a los efectos del 35.3 en relación con el art. 62 LIB, sin necesidad del informe de otro comité que pudiera corresponder al centro para otros proyectos; y es que, en tercer lugar, el art 62 no dice que el informe deba emitirlo el CEI del centro, sino el “CEI correspondiente al centro”, que puede ser distinto para los proyectos de investigación con iPS y para otros proyectos. De forma que en estos supuestos el informe del CEI correspondiente sustituye tanto el dictamen del CEI del centro como el informe previo favorable de la Comisión de Garantías.

No obstante, en caso de proyectos multicéntricos supraautonómicos, cabe entender que será necesario el dictamen o informe favorable de los Comités Éticos de la Investigación correspondientes a cada centro, en función de la Comunidad Autónoma, y la autorización de la autoridad autonómica correspondiente.

También hay que valorar, en cuarto lugar, la consulta prevista en el nuevo art. 35.3 de la LIB a la Comisión de Garantías, que puede realizar el CEI correspondiente, “de estimarlo necesario”, por tanto, se trata de una consulta de carácter facultativo, si bien cabe entender que, una vez hecha la consulta, la respuesta de la Comisión de Garantías, que no constituye un informe o dictamen, debería vincular al CEI correspondiente. En el caso de proyectos mixtos que incluyan, además de líneas del 35.3, líneas no excluidas del informe preceptivo de la CGDUCTH, mantendrán el requisito del informe previo favorable de la Comisión de Garantías (art. 35.1 y 3 LIB).

Finalmente, es necesario obtener, por parte de la persona que sea IP del proyecto, la correspondiente autorización, para lo que deberá remitir una solicitud de autorización junto con la autorización de la persona responsable legal del centro, y el informe favorable del CEI correspondiente. La autoridad estatal o autonómica competente puede o no autorizar el proyecto, es decir, no cabe entender que el hecho de que el informe sea favorable implica de forma automática que va a ser autorizado. Tras la autorización, la autoridad tiene la obligación de proceder a solicitar la inclusión del proyecto en el Registro Nacional de Proyectos, facilitando en el plazo de un mes desde que emita la certificación de la autorización

(plazo que se aplica también a la comunicación de las modificaciones, o a la revocación de la autorización) una información mínima sobre el Proyecto (art. 10 RD 1527/2010). Asimismo, adviértase que es aplicable también la previsión del art. 35.2 LIB que establece la obligación de que la autoridad que conceda la autorización al proyecto de investigación dé traslado de sus resultados, de forma anual, a la CGDUCTH. Ambas obligaciones competen a la autoridad que autoriza el proyecto y no al Comité de Ética de la Investigación correspondiente. Así como la obligación de depósito de las líneas estables que se generen en el Banco Nacional de Líneas Celulares (BNLC), conforme a lo previsto en el art. 11 de la Orden SCO/393/2006, como hemos señalado anteriormente.

2.3 Biobancos

Según el Derecho interno español existen varios tipos de biobancos, incluyendo: a) biobancos para investigación biomédica, regulados por la LIB (artículos 63 a 71)²⁶; y b) los biobancos con otros fines, y por tanto, con una regulación específica, entre los que se incluyen los bancos con fines terapéuticos, es decir: 1) los biobancos específicos para el trasplante de órganos, tejidos y células, dependientes de la Organización Nacional de Trasplantes (véase la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos y el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos); 2) los bancos con fines reproductivos ((Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida); 3) bancos de estudios de población²⁷; y bancos con fines de identificación e investigación criminal²⁸.

26 Dejamos fuera al Banco Nacional de Líneas Celulares, puesto que, como explicamos en el apartado siguiente no constituye desde el punto de vista formal un biobanco.

27 Aunque no existe una base de datos nacional ni una regulación específica para los bancos de estudios de población y, como señala Romeo Casabona, existen algunos bancos locales para estudios epidemiológicos, y este tipo de estudios requieren el consentimiento según el artículo 54.5 LIB. Véase ROMEO CASABONA, Carlos María: “The New European Legal Framework on Personal Data Protection and the Legal Status of Biological Samples and Biobanks for Biomedical Research Purposes in Spanish Law”, op. cit. p. 366.

28 Es importante tener en cuenta que este tipo de bases de datos para la identificación e investigación criminal no están bajo el RGPD ni la LOPDGD, sino bajo la Directiva (UE) 2016/680 relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de

A continuación, me centraré en la regulación de los biobancos con fines de investigación biomédica y el tratamiento de datos con fines de investigación científica.

3. LOS BIOBANCOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA, EL BANCO NACIONAL DE LÍNEAS CELULARES, Y EL USO DE DATOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA (BIOMÉDICA)

3.1 Sobre los biobancos con fines de investigación biomédica

La Ley de Investigación Biomédica establece una regulación específica para los biobancos en los artículos 63 a 71, y se desarrolla en el Reglamento de Biobancos (Real Decreto 1716/2011), que establece los requisitos básicos para la autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y el tratamiento de muestras biológicas de origen humano, y regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica, que depende del Instituto de Salud Carlos III de Madrid, y que es obligatorio para todos los biobancos en España, es decir, deben estar registrados; y complementa la regulación sobre el uso, recolección y transferencia de muestras con fines de investigación. Además, este marco legal incluye las tres formas posibles en que las muestras pueden ser utilizadas para la investigación, es decir, la recolección para uso en un proyecto específico, el almacenamiento en una colección, y el almacenamiento en un biobanco²⁹.

Además, existe una importante plataforma nacional de biobancos, la Red Nacional de Biobancos (RNBB), que integra 39 biobancos; el Banco Nacional de ADN (<https://www.bancoadn.org/en/presentation.html>) que, creado en 2004, como plataforma tecnológica de apoyo a la investigación biomédica, se ha convertido en un biobanco de referencia nacional e internacional con el objetivo de promover y facilitar el desarrollo de proyectos genéticos y de

ejecución de sanciones penales, y a la libre circulación de dichos datos y por la que se deroga la Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo, y que protege a las personas en lo que respecta al procesamiento de sus datos personales por parte de las autoridades policiales y de justicia penal; y la Ley Orgánica 7/2021, de 26 de mayo, de protección de datos personales tratados para fines de prevención, detección, investigación y enjuiciamiento de infracciones penales y de ejecución de sanciones penales.

29 ARIAS DÍAZ, Javier, MARTÍN ARRIBAS, María Concepción, GARCÍA DEL POZO, Javier, ALONSO, Carlos: "Spanish regulatory approach for Biobanking", *European Journal of Human Genetics*, número 21, 2013, p. 708.

investigación; varios bancos territoriales autonómicos; y también existen bancos de salud en hospitales, o bancos especializados en muestras biológicas específicas, etc.³⁰

3.2 Sobre el BNLC

Mención aparte hay que realizar al BNLC. Es importante señalar que, en el Derecho interno español, se diferencia el denominado Banco Nacional de Líneas Celulares de los biobancos. Aunque el BNLC pueda constituir materialmente una estructura de biobancos, a través de los llamados nodos, formalmente tiene su regulación específica. En efecto, el BNLC es una estructura o red de ámbito nacional (art. 42 LIB y 2 de la Orden SCO/393/2006, de 8 de febrero por la que se establece la organización y funcionamiento del Banco Nacional de Líneas Celulares, antes citada) con un árbol de nodos territoriales situados en Granada (nodo central), Barcelona y Valencia que, entre los tres, cubren todo el territorio; y aunque algunos relevantes autores lo consideran como un biobanco nacional, si bien lo es materialmente no lo es formalmente, o, en otras palabras, si se pudiera considerar como biobanco sería uno de naturaleza especial.

Pero partimos de la idea de que el BNLC no es -en sentido estricto y jurídico- un biobanco, y no lo es porque cuenta con una regulación específica, como hemos dicho, la Orden SCO/393/2006, no encontrándose cubierto por los artículos que regulan los biobancos LIB (arts. 63-71); sino a su regulación específica; constituyendo una estructura especial de ámbito nacional para garantizar la disponibilidad de líneas celulares para investigación en todo el territorio nacional español (art. 2 Orden SCO/393/2006).

Por ello, y para el cumplimiento de sus fines, existe la obligación, para cualquier institución pública o privada en España, de declarar la existencia de cualquier línea estable de células madre embrionarias o adultas y depositarla en el BNLC, para el mismo lo almacene y pueda cederlo a cualquier investigador que lo solicite a través de los cauces legales (art.11 Orden SCO/393/2006).

3.3 El uso de datos con fines de investigación biomédica

En relación con el uso de datos con fines de investigación científica, en particular biomédica, hablamos de procesamiento o tratamiento de datos

30 ROMEO CASABONA, Carlos María: "The New European Legal Framework on Personal Data Protection and the Legal Status of Biological Samples and Biobanks for Biomedical Research Purposes in Spanish Law", op. cit., pp. 368-369.

con fines de investigación biomédica, el objeto de interés va a ser los datos de salud, biológicos y biométricos una serie de datos especiales (podríamos usar la antigua palabra de datos sensibles) porque conciernen a la privacidad de la persona (vida privada) en diferentes dimensiones.

Los datos de salud son, por un lado, los datos personales vinculados a la salud de una persona (derivados de tratamientos asistenciales o vinculados a la vida de la persona), y, por otro lado, los datos biológicos y biométricos permiten identificar a una persona. El nuevo RGPD introduce los datos genéticos y biométricos, como categorías específicas o particulares (diferentes a los datos relativos a la salud, véase las definiciones que establece el RGPD para cada categoría en el art. 4, apartados 13-15); pero las tres categorías tienen en común que son datos obtenidos de la realidad física o psíquica de la persona³¹, y también son datos sensibles y relevantes, vinculados a la privacidad, por lo que es más importante garantizar los derechos en relación con el tratamiento de este tipo de datos, incluso cuando el tratamiento tiene fines de investigación científica como es el caso de la investigación biomédica, también con biobancos.

Sin embargo, es importante resaltar que, como he señalado anteriormente, se utiliza aquí un concepto amplio de “datos de salud”, que incluye también los datos genéticos y biométricos; así como al hacer referencia a investigación científica también se hace en sentido amplio, aunque nos centremos en la investigación biomédica.

Adviértase de que, como se ha señalado por algunos autores, se conoce que las muestras almacenadas en biobancos tienen datos relacionados que pueden ser datos de carácter personal y, por lo tanto, en su caso estarían sujetos en su procesamiento o tratamiento a las disposiciones del RGPD, si se produce tal tratamiento o procesamiento en los términos que es definido en la propia norma, esto es, “cualquier operación o conjunto de operaciones realizadas sobre datos personales o conjuntos de datos personales, ya sea por procedimientos automatizados o no, como la recogida, registro, organización, estructuración, conservación, adaptación o modificación, extracción, consulta, utilización, comunicación por transmisión, difusión o cualquier

otra forma de habilitación de acceso, cotejo o interconexión, limitación, supresión o destrucción” (art. 4.2 RGPD).

El propio RGPD establece en su artículo 9, como regla general, la prohibición del tratamiento de datos relativos a la salud (art. 9.1 RGPD) salvo en algunas situaciones (art. 9.2 RGPD), introduciendo un régimen jurídico singular o estatuto para las categorías especiales, aunque las diversas excepciones o limitaciones que se incluyen reducen o diluyen la protección general inicial que ostentan estas categorías de datos, y es una técnica jurídica que puede ser considerada como controvertida³².

Ciertamente, hay algunas excepciones relevantes a efecto de su utilización para dar cobertura a la investigación científica biomédica cubiertas por el artículo 9.2 RGPD, destacando las siguientes: a) *el consentimiento explícito del sujeto fuente* (“el interesado dio su consentimiento explícito para el tratamiento de dichos datos personales con uno o más de los fines especificados, excepto cuando el Derecho de la Unión o de los Estados miembros establezca que la prohibición mencionada en el apartado 1 no puede ser levantada por el interesado”); g) *razones de interés público sustancial* (“el tratamiento es necesario por razones de un interés público esencial, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros, que debe ser proporcional al objetivo perseguido, respetar en lo esencial el derecho a la protección de datos y establecer medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado”); i) *razones de interés público en el área de la salud pública* (“el tratamiento es necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública, como la protección frente a amenazas transfronterizas graves para la salud, o para garantizar elevados niveles de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que establezca medidas adecuadas y específicas para proteger los derechos y libertades del interesado, en particular el secreto profesional”); y j) *finés de investigación científica* (“el tratamiento es necesario con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, de conformidad con el artículo 89, apartado 1, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros, que debe ser proporcional al objetivo perseguido, respetar en lo esencial el derecho a la protección de datos y establecer medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado”). Y, ciertamente,

31 GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda: “Categorías especiales de datos personales: los datos de origen étnico o racial, los datos genéticos, los datos biométricos, los datos relativos a la salud, los datos relativos a la vida sexual y la orientación sexual (Comentario al artículo 9.1 RGPD)”, TRONCOSO REIGADA, Antonio (dir.), *Comentario al Reglamento General de Protección de Datos y a la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales*, Madrid, Aranzadi, volumen I, p. 1043.

32 GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda: “La libertad de creación y producción científica: especial referencia a la Ley de Investigación Biomédica”, op. cit. p. 1043.

todos ellos pueden utilizarse para excepcionar la prohibición general de procesar datos de salud (art. 9.1 RGPD).

Existen, por supuesto, otras bases jurídicas que pueden servir para excepcionar esta prohibición, como que la prevista en el 9.2 h) el tratamiento sea necesario por razones de medicina preventiva o laboral, evaluación de la capacidad laboral, diagnóstico médico, prestación de asistencia o tratamiento sanitario, gestión de sistemas sanitarios, sobre la base del Derecho de la UE o Derecho interno, o en virtud de un contrato con un profesional sanitario.

Además, es importante señalar que el art. 9.2 e) RGPD permite el tratamiento de datos de salud que el sujeto fuente o interesado ha hecho “manifiestamente públicos”, de forma que estos datos ya no están protegidos como categoría de datos especiales, lo que se debe tener en cuenta dada la proliferación de información y datos que se hacen públicos por los interesados en redes sociales y plataformas. Para Troncoso Reigada, lo dispuesto en el artículo 9.2.e) es compatible con la prohibición del artículo 9.1 de la LOPD, que no permite el consentimiento del sujeto para el tratamiento de varias categorías especiales de datos con la finalidad de excluir discriminaciones (lo que sería una prohibición reforzada del tratamiento) pero que no cubre los datos de salud³³.

Sin embargo, es cierto que los EEMM pueden proteger los datos que se han hecho manifiestamente públicos por los interesados, a través de las facultades establecidas en el art. 9.4 RGPD, que permite a los EEMM mantener o introducir condiciones adicionales, incluidas limitaciones, en relación con el tratamiento o procesamiento de datos de salud. Uno puede preguntarse si el 9.4 constituye una base legal suficiente para reforzar sustancialmente, o incluso prevenir, el uso secundario de datos con fines de investigación científica (para lo que interesa, biomédica); pero algunos autores han defendido el uso de esta disposición para aclarar, en el Derecho interno español, la exigencia del consentimiento para el tratamiento de datos de salud³⁴; por ello es necesario

33 TRONCOSO REIGADA, Antonio: “Las categorías especiales de datos personales y los tratamientos de datos de salud (Comentario al artículo 9 RGPD y la disposición adicional decimoséptima de la LOPDGDD)”, op. cit., p. 4655.

34 Véase BELTRÁN AGUIRRE, Juan Luis: “Tratamiento de datos personales de salud: incidencia del Reglamento General de Protección de datos”, en PÉREZ GALVEZ, Juan Francisco (dir.), *Salud electrónica. Perspectiva y realidad*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2017, pp. 121-122; y BOMBILLAR SAENZ, Francisco: “Legal approach of informed consent and donation of biological samples to biobanks for biomedical research: a glance to Spain”, en: ARNOLD, Rainer, CIPPITANI, Roberto y COLCELLI, Valentina (eds), *Genetic Information and Individual Rights*, Regensburg, Regensburg universität, Law & Science, volumen 1, 2018, p. 99.

realizar una aproximación a la situación del tratamiento de datos de salud con fines de investigación científica en el Derecho interno español.

La LOPDGDD hace referencia a las categorías especiales de datos también en su artículo 9, pero es importante señalar, como decíamos antes, que no es lo mismo hablar del tratamiento de datos de salud que de procesamiento o tratamiento de muestras biológicas, que pueden incluir datos.

De hecho, la LOPDGDD se centra en los datos, pero no específicamente en las muestras biológicas, por lo que sería admisible su aplicación a las mismas o su tratamiento únicamente en lo relativo a los datos relacionados, pero no a la muestra en sí. Sobre esta cuestión, Romeo Casabona considera que la LOPDGDD no prevé una ecuación o equivalencia automática de datos-muestras, aunque parece sugerir que la ley prevé su aplicación a las muestras biológicas, lo que entiende que será aceptable en la medida en que las muestras hayan dado lugar a algún dato de carácter personal, pero no a la muestra en sí, si aún no se ha obtenido información de ella³⁵. Sin embargo, desde mi punto de vista, la normativa de protección de datos de carácter personal puede ser aplicable únicamente al procesamiento o tratamiento de datos, y, por lo tanto, por supuesto, a los datos relacionados o derivados de muestras biológicas, pero no podría ser aplicado a las propias muestras, y a su tratamiento, aunque éstas puedan contener, o de las mismas se puedan derivar, datos de carácter personal. De hecho, la LIB se refiere a la protección de los datos vinculados a análisis genéticos, muestras biológicas y biobancos, estableciendo la garantía y el respeto de los propios sujetos respecto de la información, y la confidencialidad de los datos genéticos (en particular el art. 45b) LIB). Además, no podemos obviar que los artículos 46 a 57 de la LIB contemplan de forma específica el tratamiento de datos genéticos personales.

Además, aunque el artículo 9 LOPDGDD no incluye un catálogo específico de datos especiales, se puede sugerir que la ley española en materia de protección de datos refrenda las categorías incluidas en el RGPD³⁶. De hecho, el artículo 9.2 de la LOPDGDD establece que el tratamiento de los datos a que se refieren las letras g), h) e i) del artículo 9 del RGPD que se basen en el Derecho interno

35 ROMEO CASABONA, Carlos María: “The New European Legal Framework on Personal Data Protection and the Legal Status of Biological Samples and Biobanks for Biomedical Research Purposes in Spanish Law”, op. cit., p. 371.

36 GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda: “Categorías especiales de datos personales: los datos de origen étnico o racial, los datos genéticos, los datos biométricos, los datos relativos a la salud, los datos relativos a la vida sexual y la orientación sexual (Comentario al artículo 9.1 RGPD)”, op. cit., p. 1044.

español “deberán estar amparados en una norma con rango de ley, que podrá establecer requisitos adicionales relativos a su seguridad y confidencialidad”; añadiendo que “[E]n particular, dicha norma podrá amparar el tratamiento de datos en el ámbito de la salud cuando así lo exija la gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social, pública y privada, o la ejecución de un contrato de seguro del que el afectado sea parte legislación española debe estar previsto en una ley (con rango de ley) que pueden incluir requisitos adicionales relacionados con la seguridad y la confidencialidad”, aunque para el objeto de tratamiento de datos de salud con fines de investigación científica interesa más el párrafo anterior.

Pero la LOPDGDD sí incluye una disposición específica, la DA 17^a, titulada “Tratamientos de datos de salud” que reconoce en su apartado 1 que el tratamiento de datos relativos a la salud y los datos genéticos regulados en la legislación española anterior y vigente en la actualidad, que cita, está amparado por las letras g), h), i) y j) del artículo 9.2 RGPD, incluyendo -debemos interpretar respecto de la j)- el tratamiento de datos de salud regulado, dada la inclusión explícita de la Ley de Investigación Biomédica, y por tanto, garantizando la posibilidad de desarrollar o llevar a cabo el procesamiento o tratamiento o de datos de salud en el ámbito regulado por esta legislación, incluyendo así la investigación biomédica en el ámbito de la LIB. Esta previsión, no obstante, no ha disipado totalmente las dudas sobre la falta de necesidad de una ley específica que regule el tratamiento de datos sanitarios³⁷.

Ciertamente, esta disposición se refiere explícitamente a los datos de salud y genéticos, sin hacer referencia a los datos biométricos; lo que podría ser una omisión involuntaria, si tenemos en consideración que el segundo apartado de la misma disposición se refiere más en general a la “investigación en salud”, o de forma más precisa al uso de datos con fines de investigación en salud y, particularmente en biomedicina (letra a), “estudios científicos” de las autoridades sanitarias (letra b), “investigación en materia de salud y biomédica” (letra c), e “investigación en salud y, en particular, biomédica” (letra d);

37 Sobre esta cuestión, véase SESPAS: “Valoración de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales en lo que hace al tratamiento de datos de salud”. Documento preparado para la Asamblea de la Sociedad de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS) por Juan Luis Beltrán Aguirre, y adoptado por la Sociedad en febrero de 2019, 2019, disponible en: <https://sespas.es/wp-content/uploads/2019/02/Valoraci%C3%B3n-nueva-LOPD-febrero-2019.pdf>; y SARRIÓN ESTEVE, Joaquín, y BENLLOCH DOMÈNECH, Cristina: “Una necesaria reflexión sobre el marco normativo de la investigación biomédica”, *Gaceta Sanitaria*, volumen 33, número 1, DOI: [10.1016/j.gaceta.2018.06.016](https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2018.06.016).

para entender que el tratamiento a que se refiere la DA 17^a comprendería comprende no sólo los datos genéticos y de salud, sino también los biométricos con fines de investigación científica.

Aunque, por otro lado, dado que la legislación española a la que se refiere esta disposición es la legislación española vinculada a la salud y la investigación biomédica, cabría dudar de que pueda existir algún tratamiento específico de datos biométricos con fines científicos regulado en esta legislación, pero si fuera el caso, entiendo que debe entenderse cubierto en la misma a pesar de que no se mencione explícitamente.

La posición contraria llevaría a entender que la omisión constituye la opción del legislador español por introducir una limitación al tratamiento de datos biométricos en la investigación biomédica, haciendo uso de la facultad prevista en el art. 9.4 RGPD que permite que los EEMM introduzcan limitaciones con respecto al tratamiento de datos genéticos, datos biométricos o datos relativos a la salud.

Además, podríamos considerar que el tratamiento de datos sanitarios en sentido amplio debe tener en consideración las garantías y criterios establecidos en el artículo 9.2 LOPDGDD para el tratamiento de datos de salud, pero, sin embargo, la propia DA 17^a en su apartado 2 de la LOPDGDD establece los criterios que dirigen el “tratamiento de datos en la investigación en salud”, y que pueden considerarse fundamentos o bases jurídicas para el mismo, y que incluyen:

- a) el consentimiento del interesado o su representante legal, para el uso de datos con fines de investigación en salud, y en particular biomédica, “(t)ales finalidades podrán abarcar categorías relacionadas con áreas generales vinculadas a una especialidad médica o investigadora” (DA 17^a, apartado 2, letra a) LOPDGDD).

Esta previsión cabe entenderla como una disposición que cubre un consentimiento amplio o flexible, que puede abarcar diversas categorías, de áreas generales que estén vinculadas a alguna especialidad médica o investigadora, facilitando una investigación futura que esté relacionada con aquella para la que se ha dado consentimiento, aunque la disposición podría haber sido más abierta a la investigación biomédica en general, o al concepto más amplio aún de investigación en salud; de hecho, estamos ante una previsión que es más restrictiva que las disposiciones de la LIB en los artículos 60 y 70.2³⁸.

38 NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar: “Garantías y excepciones aplicables al tratamiento con fines de investigación biomédica

b) Estudios científicos desarrollados por las autoridades sanitarias e instituciones públicas, con competencias en vigilancia de la salud pública, “en situaciones de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública” que podrán llevar a cabo “sin el consentimiento de los afectados”.

Claro está que se introduce como un supuesto de carácter excepcional para situaciones de relevancia y gravedad para la salud pública, que legitimarían que las autoridades sanitarias, así como las instituciones públicas pudieran tratar o procesar datos sanitarios para realizar trabajos científicos, esto es, para desarrollar investigación científica que en este caso sería biomédica. Esto, conforme al Comité de Bioética de España, supondría un uso secundario muy amplio, pero ceñido al ámbito estricto de las autoridades públicas³⁹. (Comité de Bioética de España, 2020: 15-16).

c) La reutilización o uso secundario de datos personales con “fines de investigación en materia de salud y biomédica”

Tal y como está redactada la previsión se entiende que es legal la reutilización de datos sanitarios para la investigación biomédica (no sujetos aún a pseudoanonimización) “cuando habiéndose obtenido el consentimiento para una finalidad concreta, se utilicen los datos para finalidades o áreas de investigación relacionadas con el área en la que se integra científicamente el estudio inicial”, es decir, que queda delimitado únicamente a los supuestos en los que los fines o el área de investigación que se pretenda desarrollar esté vinculado o relacionado con el área del estudio inicial para el que se prestó el consentimiento.

Ciertamente, como se ha señalado anteriormente, el consentimiento inicial específico puede darse de una forma más amplia o flexible que abarque no solo un fin específico de investigación, sino que puede incluir categorías relacionadas con áreas generales vinculadas a una especialidad médica o de investigación, por lo que la finalidad inicial puede ser en sí misma muy abierta (véase la letra a), lo que permitiría la reutilización o uso secundario en

(Comentario al artículo 89 GDPR y a la disposición adicional decimoséptima, a la disposición transitoria sexta, a la disposición final quinta y a la disposición final novena LOPDGDD) disposición adicional decimoséptima LOPDGDD. Tratamientos de datos de salud”, en: TRONCOSO REIGADA, Antonio (dir.), *Comentario al Reglamento General de Protección de Datos y a la Ley Orgánica de Protección de Datos personales y Garantía de los Derechos Digitales*, Madrid: Aranzadi, volumen II, 2021, p. 3423.

39 COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA: *Informe del Comité de Bioética de España sobre los requisitos ético-legales en la investigación con datos de salud y muestras biológicas en el marco de la pandemia de COVID-19*, cit. pp. 15-16.

algunos casos con fines de investigación biomédica en general, si bien quizá hubiera sido deseable que se mencionara de forma expresa la legalidad de la reutilización de los datos sanitarios para cualquier investigación científica biomédica, lo que sería más acorde con lo previsto en el art 9.2 j) RGPD.

Esta limitación puede dificultar el desarrollo de la investigación científica biomédica y la libre circulación de datos sanitarios con fines de investigación biomédica y, en general, los proyectos de investigación biomédica transnacionales UE, cuando sea importante utilizar datos que no hayan sido objeto de pseudoanonimización.

Sin duda, el legislador español parece haber optado aquí por hacer uso de la previsión del 9.4 RGPD que permite introducir limitaciones con respecto al tratamiento de datos genéticos, datos biométricos o datos relativos; sin perjuicio de que haya autores que sugieren que existen otros usos compatibles, dado que la legislación nacional no podría restringir “el alcance de la compatibilidad *ex lege* del art. 5.1.b) del Reglamento para fines de investigación científica, que opera con independencia de cuál es la base legal de la recogida primigenia (sea esta el consentimiento u otra base legal)”, de forma que se sostiene que el tratamiento o procesamiento de datos que consista en la reutilización o uso secundario podría basarse tanto en el consentimiento inicial flexible o amplio (art. DA 17^a.2 a LOPDGDD) como en la compatibilidad *ex lege* del art. 5.1.b) del RGPD⁴⁰. Esta disposición, como se sabe, está referida con carácter general a los datos personales, y no a las categorías especiales previstas en el art. 9 RGPD, disponiendo que “de acuerdo con el artículo 89, apartado 1, el tratamiento ulterior de los datos personales con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica e histórica o fines estadísticos no se considerará incompatible con los fines iniciales («limitación de la finalidad»)”.

Por supuesto, habría que entender que la reutilización de datos sanitarios basada en el consentimiento inicial flexible o amplio no requiere de su pseudoanonimización, sin perjuicio de que se debe garantizar siempre la minimización en el tratamiento de los datos (art. 5.1c) RGPD, así como los responsables del tratamiento deben facilitar la información prevista en el artículo 13 del RGPD; pero la reutilización basada en la compatibilidad *ex lege* del art.

40 MARTÍNEZ MARTÍNEZ, Ricard, ÁLVAREZ RIGAUDIAS, Cecilia: “El uso de datos con fines de investigación biomédica. (Arts. 9 y 89 RGPD. Art. 9, Disposición adicional decimoséptima, Disposición final novena y Disposición transitoria sexta LOPDGDD)”, en LÓPEZ CALVO, José Luis, *La adaptación al nuevo marco de protección de datos tras el RGPD y la LOPDGDD*, Madrid, Bosch, 2019, (Martínez Martínez y Álvarez Rigaudias, 2019, pp. 281-282.

5.1.b) del RGPD, sí con carácter general, puesto que si bien no requiere que se tenga en consideración la base legal inicial para el procesamiento, al realizarse el uso secundario o la reutilización de conformidad con lo previsto en el art. 89.1 RGPD, requiere en general garantías de seudoanonimización; pero la propia DA17^a prevé la licitud del tratamiento de datos seudoanonimizados para la investigación en salud, en particular la investigación biomédica, con algunas garantías, como análisis a continuación (DA 17^a.2d) LOPDGDD).

Sin embargo, habría que preguntarse por la conveniencia de evitar las limitaciones introducidas en el Derecho interno, para lograr un marco legal más homogéneo en la UE que garantice un espacio de investigación europeo en datos, en particular en investigación biomédica, evitando una indeseable fragmentación que perjudica el desarrollo de investigaciones transnacionales con datos, que en el ámbito biomédico pueden requerir de utilizar datos que no hayan sido objeto de seudoanonimización.

Este modelo debería basarse en unos principios comunes que garanticen la información y transparencia en el uso de los datos, la confidencialidad y la minimización en el tratamiento de datos sin que ello pueda menoscabar a su vez la eficacia de la investigación científica, la seguridad, la calidad, el control ético y legal (a través de Comités de Ética de la Investigación), y el desarrollo de la autorregulación, pero sin olvidar a la persona de la que inicialmente provienen esos datos, lo que quizá requiera en el futuro estudiar las posibilidades de participación de los sujetos fuente o personas interesadas en participar en los beneficios de los resultados de la investigación científica, incluyendo también, si es el caso, los económicos.

Como ha constatado el Decálogo “La Europa de los Ciudadanos”, fruto del desarrollo del Proyecto de Investigación EUCONS, se debe potenciar una Europa que mire a las personas⁴¹, de forma que las Universidades y los centros de investigación son guardianes y promotores de una investigación e innovación que debe tener por centro a las personas.

a) El procesamiento de datos personales seudoanonimizados con fines de investigación en salud y, en particular, biomédica

La DA17^a de la LOPDGDD prevé la posibilidad de procesar datos personales seudoanonimizados

41 Véase EUCONS: Decálogo “La Europa de los Ciudadanos”, 2023. Desarrollado como conclusiones del Proyecto Jean Monnet EUCONS, coordinado en la Universidad de Granada, y que es objeto de presentación en el Parlamento Europeo el 6 de junio de 2023, <https://wpd.ugr.es/~eucons/wordpress/publicaciones/>

con fines de investigación en salud y, en particular, biomédica, por lo que cabe la reutilización de datos que hayan sido inicialmente obtenidos por cualquier base o fundamento legal siempre que hayan sido seudoanonimizados. Lo que establece la letra d) es una serie de garantías, y en particular que 1) debe existir una separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realizan la seudoanonimización y conservan la información que posibilita la reidentificación; y 2) los datos seudoanonimizados sólo podrán ser accesibles al equipo investigador cuando exista un compromiso explícito de confidencialidad, no se pueda realizar ninguna actividad de reidentificación y se adopten medidas de seguridad específicas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados a los datos; no obstante, los datos podrán ser reidentificados cuando el resultado de un proyecto de investigación revele un riesgo real y específico para la seguridad o la salud de una persona o un grupo de personas o una amenaza grave para sus derechos o cuando la reidentificación sea necesaria para asegurar una adecuada atención de la salud (DA 17^a.2d) LOPDGDD).

Existen garantías específicas adicionales. Así, el uso de datos personales seudoanonimizados para fines de investigación en salud pública, en particular biomédica, debe someterse al informe previo del Comité de Ética de la Investigación previsto en la normativa sectorial (DA 17^a 2g) LOPDGDD), lo que ya era un requisito en el caso de investigación biomédica conforme a lo previsto en el art. 12 de la LIB. Además, otras garantías incluyen la realización de una evaluación de impacto que determine los riesgos derivados del tratamiento en los supuestos previstos en el artículo 35 del RGPD o en los que establezca la autoridad de control (esta evaluación incluirá específicamente los riesgos de reidentificación vinculados a la anonimización o seudoanonimización de datos; el sometimiento de la investigación científica a estándares de calidad y, en su caso, a las guías internacionales de buenas prácticas clínicas; la adopción, en su caso, de medidas encaminadas a que los investigadores no accedan a los datos identificativos de los interesados, y la designación de un representante legal de conformidad con el artículo 74 del Reglamento (UE) 536/2014, si el promotor de un ensayo clínico no está establecido en la UE, lo que puede coincidir con lo dispuesto en el artículo 27.1 del RGPD (DA 17^a 2.f) LOPDGDD).

4. CONCLUSIONES

Esta aproximación al marco jurídico existente en la actualidad para el uso de datos en la investigación científica permite concluir que en España existe un marco jurídico actualizado, que tiene en

consideración tanto la normativa europea como el propio avance tecnológico y científico. Sin embargo, además de identificar algunos de los problemas de interpretación que se plantean, se evidencia que la potencialidad de la investigación biomédica se encuentra limitada por las diferencias existentes con otros Estados miembros de la Unión, y la inexistencia todavía de un espacio europeo de investigación en datos.

Por ello es conveniente una normativa más homogénea en la Unión Europea, que garantice no solo un espacio de investigación en datos, sino un nuevo modelo de investigación biomédica basado en unos principios comunes que garanticen la eficiencia de una investigación científica de calidad así como la información y transparencia en el uso de los datos, la confidencialidad y la minimización en el uso de los datos, con un adecuado control ético y legal, en particular a través de Comités de Ética de la Investigación, y el desarrollo complementario de la autorregulación, que no obvie a la persona de la que inicialmente provienen esos datos, lo que quizá requerirá, en el futuro, estudiar también las posibilidades de participación de los sujetos fuente en los beneficios de los resultados de la investigación científica cuyos datos han contribuido a potenciar.

5. REFERENCIAS

- ÁLVAREZ RIGAUDIAS, Cecilia: “Tratamiento de datos de salud”, en PIÑAR MAÑAS, José Luis (Dir.), *Reglamento de Protección de Datos. Hacia un nuevo modelo de privacidad*, Madrid: Reus, 2016, pp. 171-186.
- ARIAS DÍAZ, Javier, MARTÍN ARRIBAS, María Concepción, GARCÍA DEL POZO, Javier, ALONSO, Carlos: “Spanish regulatory approach for Biobanking”, *European Journal of Human Genetics*, número 21, 2013, pp. 708-712. DOI: <https://doi.org/10.1038/ejhg.2012.249>
- BELTRÁN AGUIRRE, Juan Luis: “Tratamiento de datos personales de salud: incidencia del Reglamento General de Protección de datos”, en PÉREZ GALVEZ, Juan Francisco (dir.), *Salud electrónica. Perspectiva y realidad*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2017, pp. 86-123.
- BOMBILLAR SÁENZ, Francisco: “Legal approach of informed consent and donation of biological samples to biobanks for biomedical research: a glance to Spain”, en: ARNOLD, Rainer, CIPPITANI, Roberto y COLCELLI, Valentina (eds), *Genetic Information and Individual Rights*, Regensburg, Regensburg universität, Law & Science, volumen 1, 2018, pp. 96-119.
- CASADO, María, y LEUCONA, Itziar de: “Cuestiones no resueltas en la evaluación de proyectos de investigación que involucran células madre de pluripotencia inducida (iPS)”, *Revista de Derecho y Genoma Humano: genética, biotecnología y medicina avanzada*, número 39, 2013, pp. 15-40.
- CIPPITANI, Roberto: “Academic Freedom as a Fundamental Right”, *1st International Conference on Higher Education Advances, HEAd'15*, Universitat Politècnica de València, 2015, DOI: <http://dx.doi.org/10.4995/HEAd15.2015.357>,
- COMISIÓN EUROPEA: “Communication from the Commission to the European Parliament and the Council ‘Data protection as a pillar of citizens’ empowerment and the EU’s approach to the digital transition -two years of application of the General Data Protection Regulation”, SWD(2020) final, 2020, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0264&from=EN>.
- COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA: *Informe del Comité de Bioética de España sobre los requisitos ético-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.
- COTINO HUESO, Lorenzo: “El alcance e interacción del régimen jurídico de los datos personales y big data relacionado con la salud y la investigación biomédica”, *Revista de derecho y genoma humano: genética y medicina avanzada*, número 52, 2020, pp. 57-96.
- GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda: “La libertad de creación y producción científica: especial referencia a la Ley de Investigación Biomédica”, *Revista de Derecho Político*, número 75-76, 2009, pp. 489-514.
- GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda: “Categorías especiales de datos personales: los datos de origen étnico o racial, los datos genéticos, los datos biométricos, los datos relativos a la salud, los datos relativos a la vida sexual y la orientación sexual (Comentario al artículo 9.1 RGPD)”, TRONCOSO REIGADA, Antonio (dir.), *Comentario al Reglamento General de Protección de Datos y a la Ley Orgánica de Protección de Datos personales y Garantía de los Derechos Digitales*, Madrid, Aranzadi, volumen I, pp. 1041-1065.

- GRUPO DE TRABAJO DEL ARTÍCULO 29: Directrices del antiguo Grupo de Trabajo del Artículo 29, de 10 de abril de 2018, sobre el consentimiento en el sentido del Reglamento (UE) 2016/679, WP259 rev. 1, 2018.
- MARTÍN-ARRIBAS, María Concepción, y ARIAS-DIAZ, Javier: “Biobanks and use of samples of human origin for surgical research. Current regulatory framework”, *Cirugía Española*, volumen 89, número 4, [https://doi.org/10.1016/S2173-5077\(11\)70026-6](https://doi.org/10.1016/S2173-5077(11)70026-6), 2011, pp. 207-212
- MARTÍNEZ MARTÍNEZ, Ricard: “Inteligencia Artificial desde el diseño. Retos y estrategias para el cumplimiento normativo”, *Revista catalana de dret públic*, número 58, 2019, pp. 64-81.
- MARTÍNEZ MARTÍNEZ, Ricard, ÁLVAREZ RIGAUDIAS, Cecilia: “El uso de datos con fines de investigación biomédica. (Arts. 9 y 89 RGPD. Art. 9, Disposición adicional decimoséptima, Disposición final novena y Disposición transitoria sexta LOPDGDD)”, en LÓPEZ CALVO, José Luis, *La adaptación al nuevo marco de protección de datos tras el RGPD y la LOPDGDD*, Madrid, Bosch, 2019, pp. 279-287.
- MONTALVO JÄÄSKEÄINEN, Federico: “Una reflexión desde la teoría de los derechos fundamentales sobre el uso secundario de los datos de salud en el marco del Big Data en: *Revista de Derecho Político*, número 106, 2019, pp. 43-75, <https://doi.org/10.5944/rdp.106.2019.26147>
- NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar: “Los derechos sobre los datos utilizados con fines de investigación biomédica ante los nuevos escenarios tecnológicos y científicos”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, Número Extraordinario número 1, 2019, pp. 129-167.
- NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar: “Garantías y excepciones aplicables al tratamiento con fines de investigación biomédica (Comentario al artículo 89 GDPR y a la disposición adicional decimoséptima, a la disposición transitoria sexta, a la disposición final quinta y a la disposición final novena LOPDGDD) disposición adicional decimoséptima LOPDGDD. Tratamientos de datos de salud”, en: TRONCOSO REIGADA, Antonio (dir.), *Comentario al Reglamento General de Protección de Datos y a la Ley Orgánica de Protección de Datos personales y Garantía de los Derechos Digitales*, Madrid: Aranzadi, volumen II, 2021, pp. 3395-3427.
- PIÑAR MAÑAS, José Luis (dir): *Reglamento de Protección de Datos. Hacia un nuevo modelo de privacidad*, Madrid, Reus, 2016.
- ROMEO CASABONA, Carlos María: “The New European Legal Framework on Personal Data Protection and the Legal Status of Biological Samples and Biobanks for Biomedical Research Purposes in Spanish Law”, en SLOKENBERGA, Santa et al. (Eds.), *GDPR and Biobanking. Law, Governance and Technology Series*, Cham, Springer, volume nº 43, 2021, pp. 363-378.
- SARRIÓN ESTEVE, Joaquín: “Notes on the Challenges of Spanish Legal Architecture for Biomedical Research, Biobanks and the Processing of Health Data”, Working Paper, 22 de marzo de 2022, <https://ssrn.com/abstract=4191795>.
- SARRIÓN ESTEVE, Joaquín: “Problemas jurídicos del procesamiento de datos en la investigación biomédica”, Blog Fundación Giménez Abad, 23 de marzo de 2022, <https://www.fundacionmgimenezabad.es/es/problemas-juridicos-del-procesamiento-de-datos-en-la-investigacion-medica>
- SARRIÓN ESTEVE, Joaquín: “Análisis del marco jurídico para el tratamiento de datos personales para la investigación biomédica en España”, en BALAGUER CALLEJÓN, Francisco y COTINO HUESO, Lorenzo (Coords.), *Derecho público de la Inteligencia Artificial*, Fundación Giménez Abad, Obras Colectivas, número 17, 2023, pp. 317-399.
- SARRIÓN ESTEVE, Joaquín, y BENLLOCH DOMÈNECH, Cristina: “Una necesaria reflexión sobre el marco normativo de la investigación biomédica”, en *Gaceta Sanitaria*, volumen 33, número 1, DOI: 10.1016/j.gaceta.2018.06.016.
- SESPAS: “Valoración de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales en lo que hace al tratamiento de datos de salud.” Documento preparado para la Asamblea de la Sociedad de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS) por Juan Luis Beltrán Aguirre, y adoptado por la Sociedad en febrero de 2019, 2019, disponible en: <https://sespas.es/wp-content/uploads/2019/02/Valoraci%C3%B3n-nueva-LOPD-febrero-2019.pdf>

TRONCOSO REIGADA, Antonio.: “Las categorías especiales de datos personales y los tratamientos de datos de salud (Comentario al artículo 9 RGPD y la disposición adicional decimoséptima de la LOPDGDD)”, en TRONCOSO REIGADA, Antonio (dir.), *Comentario al Reglamento General de Protección de Datos y a la Ley Orgánica de Protección de Datos personales y Garantía de los Derechos Digitales*, Madrid, Aranzadi, volumen II, 2021, pp. 4623-4727.