

Las categorías especiales de datos personales y su régimen aplicable.

BIB 2021\169

Imma, Garrós Font. Doctora en Derecho

Publicación:

Revista Aranzadi Doctrinal num.2/2021

Editorial Aranzadi, S.A.U.

Resumen

«El objetivo de este artículo es analizar el contenido y el alcance de las categorías especiales de datos en el Reglamento general de protección de datos y en la Ley Orgánica de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales. Concretamente, se examina la estructura funcional de sus dimensiones normativas, especialmente aquellas relacionadas con los datos genéticos, biométricos y relativos a la salud.»

Abstract: «The objective of this article is to analyse the content and scope of the special categories of data in the General Data Protection Regulation and in the Organic Law on the protection of personal data and guarantee of digital rights. Specifically, the functional structure of its normative dimensions is examined, especially those related to genetic, biometric and health-related data.»

Palabras clave

Categorías especiales de datos, Datos biométricos, Genéticos y relativos a la salud.
Special categories of data, Biometric, Genetic and health-related data.

I. Consideraciones previas

Antes de iniciar el examen de las diversas cuestiones objeto de este estudio resulta preciso realizar una serie de consideraciones preliminares sobre la configuración normativa del derecho a la protección de datos personales en su dimensión nacional y supranacional.

Merece una mención especial destacar que el [artículo 16.1](#) del [Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea](#) (TFUE) de 25 de marzo de 1957 y el [artículo 8.1](#) de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea de 18 de diciembre de 2000 reconocen el derecho de toda persona a la protección de los datos de carácter personal que le conciernan.

Conforme a estas previsiones, el [artículo 105 b\)](#) de la [Constitución Española](#) dispone que “La ley regulará: b) El acceso de los ciudadanos a los archivos y registros administrativos, salvo en lo que afecte a la seguridad y defensa del Estado, la averiguación de los delitos y la intimidad de las personas”. También debemos precisar que el reconocimiento del derecho a la protección de datos personales, como derecho fundamental, se formula en el [artículo 18.4](#) de la Constitución Española. El citado artículo, ubicado en la [Sección 1.ª. De los derechos fundamentales y de las libertades públicas del Título I](#) . De los derechos y deberes fundamentales, prevé que “La ley limitará el uso de la informática para garantizar el honor y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y el pleno ejercicio de sus derechos”.

Conviene también advertir que la [Ley 19/2013, de 9 de diciembre](#) , de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, en su [artículo 15.1](#) , señala que si la información solicitada contuviera datos personales que revelen la ideología, afiliación sindical, religión o creencias, el acceso únicamente se podrá autorizar en caso de que se contase con el consentimiento expreso y por escrito del afectado, a menos que dicho afectado hubiese hecho manifiestamente públicos los datos con anterioridad a que se solicitase el acceso. Por otra parte, si la información incluyese datos personales que hagan referencia al origen racial, a la salud o a la vida sexual, incluyese datos genéticos o biométricos o contuviera datos relativos a la comisión de infracciones penales o administrativas que no conllevaran la amonestación pública al infractor, el acceso solo se podrá autorizar en caso de que se cuente con el consentimiento expreso del afectado o si aquel estuviera amparado por una norma con rango de ley¹ .

¹ A.A.V.V. Los límites al derecho de acceso a la información pública. Madrid: Instituto Nacional de Administración Pública, 2017.

Recuérdese al efecto que el pasado 4 de mayo de 2016 se publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea el [Reglamento \(UE\) 2016/679](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la [Directiva 95/46/CE](#) (Reglamento general de protección de datos) (en adelante, RGPD). El mencionado Reglamento contiene novedades importantes en esta materia tendente a garantizar una protección en toda la Unión bajo el fundamento de la seguridad jurídica y la transparencia a los operadores. Como pone de manifiesto el Considerando 13 del [RGPD](#) se justifica la necesidad de la regulación normativa con la finalidad de proporcionar seguridad jurídica y transparencia a los operadores económicos, incluidas las microempresas y las pequeñas y medianas empresas, así como para ofrecer a las personas físicas de todos los Estados miembros el mismo nivel de derechos y obligaciones exigibles y de responsabilidades para los responsables y encargados del tratamiento. Asimismo, la norma europea implica una mejora sustancial del marco normativo y garantiza una mejor supervisión coherente del tratamiento de datos personales y sanciones equivalentes en todos los Estados miembros, así como la cooperación

efectiva entre las autoridades de control de los diferentes Estados miembros.

II. Especial referencia a los datos biométricos, genéticos y relativos a la salud

1. El [reglamento \(UE\) 2016/679](#) del parlamento europeo y del consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la [Directiva 95/46/CE](#) (reglamento general de protección de datos)

Con carácter previo resulta de interés destacar que el [RGPD](#) ² contiene diversos preceptos normativos relacionados con las “categorías especiales de datos personales” (art. 4 –Definiciones–; [art. 6.4 c\)](#) –Licitud del tratamiento–; [art. 9](#) –Tratamiento de categorías especiales de datos personales–; [art. 27.2 a\)](#) –Representantes de responsables o encargados del tratamiento no establecidos en la Unión–; [art. 30.5](#) –Registro de las actividades de tratamiento–; [art. 37.1 c\)](#) –Designación del delegado de protección de datos–).

² Sirva como reflexión que el [RGPD](#) desplaza la normativa nacional que sea incompatible con éste por el principio de primacía y el efecto directo del Derecho europeo.

Sentado lo anterior, el Considerando 71 [RGPD](#) establece una restricción adicional sobre el tratamiento de las categorías especiales de datos cuando se pretendan utilizar en decisiones automatizadas y para la elaboración de perfiles, fijando la limitación de que estos solo pueden ser empleados bajo condiciones específicas. En particular, el [artículo 22.4](#) establece que las decisiones basadas únicamente en el tratamiento automatizado, incluida la elaboración de perfiles, que produzca efectos jurídicos en el interesado o le afecte significativamente de modo similar, no se basarán en las categorías especiales de datos personales salvo que medie el consentimiento del interesado o el tratamiento sea necesario por razones de un interés público esencial, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros y se hayan tomado medidas adecuadas para salvaguardar los derechos y libertades y los intereses legítimos del interesado.

1.1. Definiciones

A. Datos genéticos

El [RGPD](#) define en su [artículo 4.13](#) “los datos genéticos” como aquellos “datos personales relativos a las características genéticas heredadas o adquiridas de una persona física que proporcionen una información única sobre la fisiología o la salud de esa persona, obtenidos en particular del análisis de una muestra biológica de tal persona”. A la vista de lo expuesto, el Considerando 34 del [RGPD](#) precisa que “Debe entenderse por datos genéticos los datos personales relacionados con características genéticas, heredadas o adquiridas, de una persona física, provenientes del análisis de una muestra biológica de la persona física en cuestión, en particular a través de un análisis cromosómico, un análisis del ácido

desoxirribonucleico (ADN) o del ácido ribonucleico (ARN), o del análisis de cualquier otro elemento que permita obtener información equivalente”.

Según la Recomendación del Consejo de Europa para la protección de datos el ámbito laboral: CM/REC (2015)5, en su apartado 9.2 “De acuerdo con la legislación nacional, a un empleado o solicitante de empleo solo se le pueden hacer preguntas sobre su estado de salud y/o ser examinado médicamente para: a) indicar su idoneidad para el empleo presente o futuro; b) cumplir con los requisitos de la medicina preventiva; c) garantizar una rehabilitación adecuada o cumplir con cualquier otro requisito del entorno laboral; d) salvaguardar los intereses vitales del interesado o de otros empleados e individuos; e) permitir la concesión de beneficios sociales; f) responder a los procedimientos judiciales”.

B. Datos biométricos

Desde esta perspectiva, el [RGPD](#) define en su [artículo 4.14](#) “los datos biométricos” como aquellos “datos personales obtenidos a partir de un tratamiento técnico específico, relativos a las características físicas, fisiológicas o conductuales de una persona física que permitan o confirmen la identificación única de dicha persona, como imágenes faciales o datos dactiloscópicos”. El mencionado documento advierte que “cuando los datos biométricos se usan como medio de identificación, el [RGPD](#) establece en su [artículo 9](#) que se trata de categorías especiales de datos y prohíbe expresamente su tratamiento dirigido a identificar de manera unívoca a una persona física”. Partiendo de esta premisa, el Considerando 51 del [RGPD](#) precisa que el tratamiento de fotografías no debe considerarse sistemáticamente tratamiento de categorías especiales de datos personales, pues únicamente se encuentran comprendidas en la definición de datos biométricos cuando el hecho de ser tratadas con medios técnicos específicos permita la identificación o la autenticación unívocas de una persona física.

Al respecto, la Agencia Española de Protección de Datos publicó en fecha 23 de junio de 2020 una nota técnica que incluye catorce equívocos relacionados con el uso de la biometría y cómo afectan a la protección de datos. Según la Agencia Española de Protección de Datos “Entre los equívocos más comunes relacionados con la biometría se encuentra la afirmación de que los sistemas de identificación y autenticación biométrica son más seguros para los usuarios. En este sentido, la Agencia advierte de que el acceso no autorizado a datos biométricos en un sistema permitiría o facilitaría el acceso en el resto de los sistemas que utilicen dichos datos biométricos. Esto tendría el mismo efecto que usar la misma contraseña en muchos sistemas distintos y, a diferencia de los sistemas basados en contraseñas, una vez que la información biométrica ha sido comprometida, esta no se puede cancelar. También alerta de que la información biométrica se almacena cada vez en más entidades y dispositivos, lo que aumenta exponencialmente la probabilidad de una brecha de seguridad de información biométrica”.

C. Datos relativos a la salud

Finalmente, el [artículo 4.15](#) del RGPD identifica los “datos relativos a la salud” como aquellos “datos personales relativos a la salud física o mental de una persona física, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud”.

Así, en la línea de lo expresado el Considerando 35 del [RGPD](#) dispone que entre los datos personales relativos a la salud se deben incluir todos los datos relativos al estado de salud del interesado que dan información sobre su estado de salud física o mental pasado, presente o futuro. Se incluye la información sobre la persona física recogida con ocasión de su inscripción a efectos de asistencia sanitaria, o con ocasión de la prestación de tal asistencia, de conformidad con la [Directiva 2011/24/UE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo (1); todo número, símbolo o dato asignado a una persona física que la identifique de manera unívoca a efectos sanitarios; la información obtenida de pruebas o exámenes de una parte del cuerpo o de una sustancia corporal, incluida la procedente de datos genéticos y muestras biológicas, y cualquier información relativa, a título de ejemplo, a una enfermedad, una discapacidad, el riesgo de padecer enfermedades, el historial médico, el tratamiento clínico o el estado fisiológico o biomédico del interesado, independientemente de su fuente, por ejemplo un médico u otro profesional sanitario, un hospital, un dispositivo médico, o una prueba diagnóstica in vitro.

1.2. Principios relativos al tratamiento

Antes de iniciar el examen de la materia conviene realizar una serie de precisiones preliminares. El propio Considerando 51 del [RGPD](#) dispone que los datos personales que, por su naturaleza, son particularmente sensibles en relación con los derechos y las libertades fundamentales merecen una protección especial, ya que el contexto de su tratamiento podría entrañar importantes riesgos para los derechos y las libertades fundamentales. Además de los requisitos específicos de cada tratamiento, deben aplicarse los principios generales y otras normas del Reglamento, sobre todo en lo que se refiere a las condiciones de licitud del tratamiento. Conforme a lo prevenido se deben establecer de forma explícita excepciones a la prohibición general de tratamiento de esas categorías especiales de datos personales, entre otras cosas cuando el interesado dé su consentimiento explícito o tratándose de necesidades específicas, en particular cuando el tratamiento sea realizado en el marco de actividades legítimas por determinadas asociaciones o fundaciones cuyo objetivo sea permitir el ejercicio de las libertades fundamentales.

Por tanto, además de los requisitos específicos de ese tratamiento, deben aplicarse en todo caso los principios relativos al tratamiento contenidos en el [artículo 5](#) del RGPD.

Veamos a continuación cuáles son:

tratados de manera lícita, leal y transparente en relación con el interesado (“licitud, lealtad y transparencia”);

recogidos con fines determinados, explícitos y legítimos, y no serán tratados ulteriormente de manera incompatible con dichos fines; 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”);

adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con los fines para los que son tratados (“minimización de datos”);

exactos y, si fuera necesario, actualizados; se adoptarán todas las medidas razonables para que se supriman o rectifiquen sin dilación los datos personales que sean inexactos con respecto a los fines para los que se tratan (“exactitud”);

mantenidos de forma que se permita la identificación de los interesados durante no más tiempo del necesario para los fines del tratamiento de los datos personales; los datos personales podrán conservarse durante períodos más largos siempre que se traten exclusivamente con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, de conformidad con el [artículo 89, apartado 1](#) , sin perjuicio de la aplicación de las medidas técnicas y organizativas apropiadas que impone el presente Reglamento a fin de proteger los derechos y libertades del interesado (“limitación del plazo de conservación”);

tratados de tal manera que se garantice una seguridad adecuada de los datos personales, incluida la protección contra el tratamiento no autorizado o ilícito y contra su pérdida, destrucción o daño accidental, mediante la aplicación de medidas técnicas u organizativas apropiadas (“integridad y confidencialidad”).

Con el fin de asegurar y verificar que el tratamiento de datos personales sea lícito debe cumplir al menos una de las condiciones generales o requisitos que prevé el [artículo 6.1](#) “a) el interesado dio su consentimiento para el tratamiento de sus datos personales para uno o varios fines específicos; b) el tratamiento es necesario para la ejecución de un contrato en el que el interesado es parte o para la aplicación a petición de este de medidas precontractuales; c) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento; d) el tratamiento es necesario para proteger intereses vitales del interesado o de otra persona física; e) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento; f) el tratamiento es necesario para la satisfacción de intereses legítimos perseguidos por el responsable del tratamiento o por un tercero, siempre que sobre dichos intereses no prevalezcan los intereses o los derechos y libertades fundamentales del interesado que requieran la protección de datos personales, en particular cuando el interesado sea un niño”.

1.3. Tratamiento de categorías especiales de datos personales

Sobre el concreto significado de las categorías especiales de datos personales hemos de remitirnos al [artículo 9.1](#) del RGPD, según el cual son aquellas que

“revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical, y el tratamiento de datos genéticos, datos biométricos dirigidos a identificar de manera unívoca a una persona física, datos relativos a la salud o datos relativos a la vida sexual o a la orientación sexual de una persona física”, quedando prohibido su tratamiento.

El mencionado apartado 1 no será de aplicación cuando concurra una de las circunstancias siguientes:

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;

Es importante destacar que el [artículo 7](#) del RGPD regula las condiciones para el consentimiento y subraya que “Cuando el tratamiento se base en el consentimiento del interesado, el responsable deberá ser capaz de demostrar que aquel consintió el tratamiento de sus datos personales” (apartado 1). Y es que, si el consentimiento del interesado se da en el contexto de una declaración escrita que también se refiera a otros asuntos, la solicitud de consentimiento se presentará de tal forma que se distinga claramente de los demás asuntos, de forma inteligible y de fácil acceso y utilizando un lenguaje claro y sencillo. No será vinculante ninguna parte de la declaración que constituya infracción del presente Reglamento (apartado 2). Asimismo, se prevé el derecho del interesado a retirar su consentimiento en cualquier momento. La retirada del consentimiento no afectará a la licitud del tratamiento basada en el consentimiento previo a su retirada. Antes de dar su consentimiento, el interesado será informado de ello. Será tan fácil retirar el consentimiento como darlo (apartado 3). Finalmente, al evaluar si el consentimiento se ha dado libremente, se tendrá en cuenta en la mayor medida posible el hecho de si, entre otras cosas, la ejecución de un contrato, incluida la prestación de un servicio, se supedita al consentimiento al tratamiento de datos personales que no son necesarios para la ejecución de dicho contrato (apartado 4).

El Considerando 32 del [RGPD](#) señala que el consentimiento debe darse mediante un acto afirmativo claro que refleje una manifestación de voluntad libre, específica, informada, e inequívoca del interesado de aceptar el tratamiento de datos de carácter personal que le conciernen, como una declaración por escrito, inclusive por medios electrónicos, o una declaración verbal. Esto podría incluir marcar una casilla de un sitio web en internet, escoger parámetros técnicos para la utilización de servicios de la sociedad de la información, o cualquier otra declaración o conducta que indique claramente en este contexto que el interesado acepta la propuesta de tratamiento de sus datos personales. Por tanto, el silencio, las casillas ya marcadas o la inacción no deben constituir consentimiento. El consentimiento debe darse para todas las actividades de tratamiento realizadas con el mismo o los mismos fines. Cuando el tratamiento tenga varios fines, debe darse el consentimiento para todos ellos. Si el consentimiento del interesado se ha de dar a raíz de una solicitud por medios electrónicos, la solicitud ha de ser clara, concisa y no perturbar

innecesariamente el uso del servicio para el que se presta.

el tratamiento es necesario para el cumplimiento de obligaciones y el ejercicio de derechos específicos del responsable del tratamiento o del interesado en el ámbito del Derecho laboral y de la seguridad y protección social, en la medida en que así lo autorice el Derecho de la Unión de los Estados miembros o un convenio colectivo con arreglo al Derecho de los Estados miembros que establezca garantías adecuadas del respeto de los derechos fundamentales y de los intereses del interesado;

el tratamiento es necesario para proteger intereses vitales del interesado o de otra persona física, en el supuesto de que el interesado no esté capacitado, física o jurídicamente, para dar su consentimiento;

el tratamiento es efectuado, en el ámbito de sus actividades legítimas y con las debidas garantías, por una fundación, una asociación o cualquier otro organismo sin ánimo de lucro, cuya finalidad sea política, filosófica, religiosa o sindical, siempre que el tratamiento se refiera exclusivamente a los miembros actuales o antiguos de tales organismos o a personas que mantengan contactos regulares con ellos en relación con sus fines y siempre que los datos personales no se comuniquen fuera de ellos sin el consentimiento de los interesados;

el tratamiento se refiere a datos personales que el interesado ha hecho manifiestamente públicos;

Pues bien, sobre estos sólidos presupuestos, ENERIZ OLAECHEA³ destaca que “El único supuesto en que la ley admite prescindir del consentimiento explícito del afectado es cuando este hubiese hecho manifiestamente públicos los datos con anterioridad a que se solicite el acceso, lo cual deberá quedar acreditado en la resolución que autorice el acceso”.

³ ENÉRIZ OLAECHEA, FRANCISCO JAVIER. “Reglamento General de Datos Personales y derecho de acceso a la información pública, o cómo conectar ambos”, *Revista Aranzadi Doctrinal* núm. 9, 2018.

el tratamiento es necesario para la formulación, el ejercicio o la defensa de reclamaciones o cuando los tribunales actúen en ejercicio de su función judicial;

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;

el tratamiento es necesario para fines de medicina preventiva o laboral, evaluación de la capacidad laboral del trabajador, diagnóstico médico, prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario o social, o gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros o en virtud de un contrato con un profesional sanitario y sin perjuicio de las condiciones y garantías contempladas en el apartado 3⁴;

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,

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.

4 TRONCOSO REIGADA, ANTONIO. "Las categorías especiales de datos personales en el Reglamento General de Protección de Datos de Unión Europea", *El Derecho.com*, Lefebvre 2019. Según el autor, "Los supuestos de tratamiento de categorías especiales de datos personales relacionados con el ámbito sanitario son: la asistencia sanitaria, la salud pública y la investigación en salud y biomédica. La legitimidad de los tratamientos de categorías especiales de datos personales en el ámbito sanitario no puede pivotar sobre el consentimiento del interesado, sino sobre el principio de legalidad, en virtud de la obligación constitucional del Estado de proteger la vida. Para cumplir esta obligación de protección el Estado debe adoptar suficientes medidas de naturaleza normativa, que permitan ofrecer una protección eficaz para la vida humana y que van dirigidas también a los servicios médicos y a los servicios sociales, que pueden tener incluso una responsabilidad por inacción en virtud de su obligación constitucional de proteger la vida".

2. La [Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre](#), de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales

Teniendo en cuenta cuanto se acaba de exponer, la [Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre](#) de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales también formula una regulación exhaustiva sobre la materia. Interesa destacar, en primer lugar, que el [artículo 9.1](#), refiriéndose a las categorías especiales de datos, dispone que "A los efectos del [artículo 9.2.a\)](#) del Reglamento (UE) 2016/679, a fin de evitar situaciones discriminatorias, el solo consentimiento del afectado no bastará para levantar la prohibición del tratamiento de datos cuya finalidad principal sea identificar su ideología, afiliación sindical, religión, orientación sexual, creencias u origen racial o étnico. Lo dispuesto en el párrafo anterior no impedirá el tratamiento de dichos datos al amparo de los restantes supuestos contemplados en el [artículo 9.2](#) del Reglamento (UE) 2016/679, cuando así proceda".

Asimismo, merece subrayarse que el [artículo 9.2](#) de la Ley Orgánica consagra el principio de reserva de ley para algunos supuestos previstos en el [Reglamento \(UE\) 2016/679](#), estableciendo que "Los tratamientos de datos contemplados en las [letras g\), h\) e i\) del artículo 9.2](#) del Reglamento (UE) 2016/679 fundados en el Derecho español deberán estar amparados en una norma con rango de ley, que podrá establecer requisitos adicionales relativos a su seguridad y confidencialidad. En particular, dicha norma podrá amparar el tratamiento de datos en el ámbito de la

salud cuando así lo exija la gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social, pública y privada, o la ejecución de un contrato de seguro del que el afectado sea parte”.

Dicha previsión – [artículo 9](#) Categorías especiales de datos– no sólo alcanza a las disposiciones que pudieran adoptarse en el futuro, sino que permite dejar a salvo las distintas habilitaciones legales actualmente existentes, tal y como se indica específicamente, respecto de la legislación sanitaria y aseguradora, en la Disposición adicional decimoséptima, que regula los tratamientos de datos de salud.

Según la mencionada [Disposición adicional decimoséptima](#) “Se encuentran amparados en las [letras g\), h\), i\) y j\) del artículo 9.2](#) del Reglamento (UE) 2016/679 los tratamientos de datos relacionados con la salud y de datos genéticos que estén regulados en las siguientes leyes y sus disposiciones de desarrollo (apartado 1):

La [Ley 14/1986, de 25 de abril](#) , General de Sanidad.

La [Ley 31/1995, de 8 de noviembre](#) , de Prevención de Riesgos Laborales.

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.

La [Ley 16/2003, de 28 de mayo](#) , de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

La [Ley 44/2003, de 21 de noviembre](#) , de ordenación de las profesiones sanitarias.

La [Ley 14/2007, de 3 de julio](#) , de Investigación biomédica.

La [Ley 33/2011, de 4 de octubre](#) , General de Salud Pública.

La [Ley 20/2015, de 14 de julio](#) , de ordenación, supervisión y solvencia de las entidades aseguradoras y reaseguradoras.

El texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los 105 medicamentos y productos sanitarios, aprobado por [Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio](#)

El [texto refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad](#) y de su inclusión social, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2013 de 29 de noviembre.

El [RGPD](#) no afecta a dichas habilitaciones, que siguen plenamente vigentes, permitiendo incluso llevar a cabo una interpretación extensiva de las mismas, como sucede, en particular, en cuanto al alcance del consentimiento del afectado o el uso de sus datos sin consentimiento en el ámbito de la investigación biomédica.

A tal efecto, el [apartado 2 de la Disposición adicional decimoséptima](#) introduce una serie de previsiones encaminadas a garantizar el adecuado desarrollo de la

investigación en materia de salud, y en particular la biomédica, ponderando los indudables beneficios que la misma aporta a la sociedad con las debidas garantías del derecho fundamental a la protección de datos.

A estos efectos, el tratamiento de datos en la investigación en salud se registrará por los siguientes criterios:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Cuando se traten datos personales con fines de investigación en salud, y en particular la biomédica, a los efectos del [artículo 89.2](#) del Reglamento (UE) 2016/679, podrán excepcionarse los derechos de los afectados previstos en los artículos [15](#) , [16](#) , [18](#) y [21](#) del Reglamento (EU) 2016/679 cuando:

Los citados derechos se ejerzan directamente ante los investigadores o centros de investigación que utilicen datos anonimizados o seudonimizados.

El ejercicio de tales derechos se refiera a los resultados de la investigación.

La investigación tenga por objeto un interés público esencial relacionado con la seguridad del Estado, la defensa, la seguridad pública u otros objetivos importantes de interés público general, siempre que en este último caso la excepción esté expresamente recogida por una norma con rango de Ley.

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

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

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

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

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

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

En defecto de la existencia del mencionado Comité, la entidad responsable de la

investigación requerirá informe previo del delegado de protección de datos o, en su defecto, de un experto con los conocimientos previos en el [artículo 37.5](#) del Reglamento (UE) 2016/679.

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

III. Conclusiones

Según el Considerando 51 del [RGPD](#) , especial protección merecen los datos personales que, por su naturaleza, son particularmente sensibles en relación con los derechos y las libertades fundamentales, ya que el contexto de su tratamiento podría entrañar importantes riesgos para los derechos y las libertades fundamentales.

El reconocimiento del derecho a la protección de datos personales como derecho fundamental se formula en el [artículo 18.4](#) de la Constitución Española. El mencionado artículo dispone que “La ley limitará el uso de la informática para garantizar el honor y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y el pleno ejercicio de sus derechos”.

Con la aplicación del Reglamento general de protección de datos, a partir del 25 de mayo de 2018, se instaura una normativa directamente aplicable a todos los Estados miembros que se complementa en el caso del ordenamiento jurídico del Estado español con la [Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre](#) , de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

El Tribunal Constitucional ha subrayado que el derecho a la protección de los datos de carácter personal previsto en el [artículo 18.4](#) de la Constitución Española garantiza a los individuos un poder de disposición sobre sus datos personales “que impone a los poderes públicos la prohibición de que se conviertan en fuentes de esa información sin las debidas garantías; y también el deber de prevenir los riesgos que puedan derivarse del acceso o divulgación indebidas de dicha información” ([STC 292/2000, de 30 de noviembre](#) , FJ 6), siendo elementos característicos de la definición constitucional del derecho fundamental a la protección de datos personales los derechos del afectado a consentir sobre la recogida y uso de sus datos personales y a saber de los mismos, de forma que “resultan indispensables para hacer efectivo ese contenido el reconocimiento del derecho a ser informado de quién posee sus datos personales y con qué fin, y el derecho a poder oponerse a esa posesión y uso requiriendo a quien corresponda que ponga fin a la posesión y empleo de los datos. Es decir, exigiendo del titular del fichero que le informe de qué datos posee sobre su persona, accediendo a sus oportunos registros y asientos, y qué destino han tenido, lo que alcanza también a posibles cesionarios ([SSTC](#)

[151/2014, de 25 de septiembre](#) ; [292/2000, de 30 de noviembre](#) , FJ 6)".

IV. Bibliografía

A.A.V.V. *Los límites al derecho de acceso a la información pública* . Instituto Nacional de Administración Pública, Madrid, 2017.

ARTEMI RALLO LOMBARTE (Dir.). *Tratado de protección de datos. Actualizado con la [Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre](#) , de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales* . Tirant lo Blanch, Valencia, 2019.

GABRIELA MIÑO VÁSQUEZ, VERONICA. "La protección de los datos genéticos en virtud del Reglamento General de Protección de Datos". *Revista de derecho y genoma humano: genética, biotecnología y medicina avanzada = Law and the human genome review: genetics, biotechnology and advanced medicine* , núm. 51 (2019): 77-90.

GARRÓS FONT, IMMA. "Reflexiones sobre el principio de transparencia. A propósito de la [Ley 9/2017, de 8 de noviembre](#) , de contratos del sector público". *Actualidad Administrativa* , núm. 6 (2018): 1-10.

GARRÓS FONT, IMMA. "El principio de transparencia y el derecho a la protección de datos personales: Comentarios a propósito del Reglamento sobre protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos". *Actualidad administrativa* , núm. 2 (2018): 1-9.

GARRÓS FONT, IMMA. "Soluciones tecnológicas para el tratamiento de datos personales en la gestión de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19". *Revista Aranzadi de Derecho y Nuevas Tecnologías* , núm. 53 (2020): 1-10.

ENÉRIZ OLAECHEA, FRANCISCO JAVIER. "Reglamento General de Datos Personales y derecho de acceso a la información pública, o cómo conectar ambos". *Revista Aranzadi Doctrinal*, núm. 9 (2018): 1-12.



MENDEZ GARCÍA, MÍRIAM; ALFONSO FARNÓS, ICIAR. "La legitimación para el tratamiento de categorías especiales de datos con finalidades de investigación en el marco del [Reglamento \(UE\) 2016/679](#) y de la [Ley Orgánica 3/2018](#) ". *Revista de derecho y genoma humano: genética, biotecnología y medicina avanzada = Law and the human genome review: genetics, biotechnology and advanced medicine* , núm. 1 (2019) (Ejemplar dedicado a: Uso de datos clínicos ante nuevos escenarios tecnológicos y científicos. Oportunidades e implicaciones jurídicas): 205-231.

RODRÍGUEZ AYUSO, JUAN FRANCISCO. "Tratamiento de datos relativos a la salud del interesado en el ámbito de la sanidad pública". *Actualidad administrativa* , núm. 10, 2019.

TRONCOSO REIGADA, ANTONIO. "Las categorías especiales de datos personales en el Reglamento General de Protección de Datos de Unión Europea". *El Derecho.com* , Lefebvre 2019.

Análisis

Documentos comentados

 (Disposición Vigente) [Tratado de 25 de marzo 1957.](#)  (Disposición Vigente) [Instrumento de 13 de diciembre 2007.](#) Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea RCL 2009\2300


- art. 16. ap. 1 comenta.

 (Disposición Vigente) [Acuerdo de 7 de diciembre 2000.](#) LCEur 2007\2329

- art. 8. ap. 1 comenta.

 (Disposición Vigente) [Constitución de 27 de diciembre 1978.](#) Constitución Española RCL 1978\2836

- art. 18. ap. 4 comenta.
- art. 105. letra b comenta.

 (Disposición Vigente) [Ley núm. 19/2013, de 9 de diciembre .](#) Ley de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno RCL 2013\1772

- art. 15. ap. 1 comenta.


 (Disposición Vigente) [Reglamento 2016/679/UE, de 27 de abril .](#) Reglamento Europeo de Protección de Datos LCEur 2016\605

- art. 5 comenta.
- art. 89 comenta.
- art. 13 comenta.
- art. 35 comenta.

- art. 4 comenta.
- art. 6. ap. 4 c) comenta.
- art. 27. ap. 2 a) comenta.
- art. 9 comenta.
- art. 30. ap. 5 comenta.
- art. 37. ap. 1 c) comenta.
- art. 71 comenta.
- art. 22. ap. 4 comenta.
- art. 6 comenta.
- art. 7 comenta.

 (Disposición Vigente) [Ley Orgánica núm. 3/2018, de 5 de diciembre](#) . Ley de Protección de Datos 2018 RCL 2018\1629

- art. 9 comenta.
- disp. adic. 17 comenta.

 (Disposición Vigente) [Reglamento \(UE\) núm. 536/2014, de 16 de abril](#) . LCEur 2014\936

- art. 74 comenta.

RTC 2000\292

- comenta.

RTC 2014\151

- comenta.

Voces

- LEGISLATIVO
- LEYES
- PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL
- SOCIEDAD DE LA INFORMACIÓN