
INFORME DEL COMITÉ DE BIOÉTICA
DE ESPAÑA SOBRE LA SUPERVISIÓN
ÉTICA DEL TRATAMIENTO DE DATOS
EN EL CONTEXTO DEL ESPACIO
EUROPEO DE DATOS DE SALUD
(EDDS)

2025

Comité de Bioética de España

Instituto de Salud Carlos III

Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades

Avda. Monforte de Lemos, 5-Pabellón 5.

28029 MADRID (ESPAÑA)

Para obtener este informe de forma gratuita en página web del comité y en el repositorio institucional Instituto de Salud Carlos III :

<https://comitedebioetica.isciii.es/documentacion-y-publicaciones/>

INFORME DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA SOBRE LA SUPERVISIÓN ÉTICA DEL TRATAMIENTO DE DATOS EN EL CONTEXTO DEL ESPACIO EUROPEO DE DATOS DE SALUD (EEDS)

Miembros del Comité

Don Juan Carlos Siurana Aparisi (presidente)

Doña Isolina Riaño Galán (vicepresidenta)

Doña María Desirée Alemán Segura

Doña Carme Borrell i Thio

Doña Atia Cortés Martínez

Don Íñigo de Miguel Beriain

Doña Lydia Feito Grande

Doña Cecilia Gómez-Salvago Sánchez

Don Aurelio Luna Maldonado

Don Alberto Palomar Olmeda

Doña Leonor Ruiz Sicilia

Don José Antonio Seoane Rodríguez

Doña Rosario Perona Abellón (secretaria)

El presente informe se ha elaborado al amparo de la segunda de las funciones del Comité de Bioética de España (en adelante CBE), establecidas por el artículo 78.1 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica: “Emitir informes, propuestas y recomendaciones sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud que el Comité considere relevantes”.

Ha sido aprobado en la reunión plenaria extraordinaria del Comité de Bioética de España del día 1 de abril de 2025.

ÍNDICE

1. Introducción.....	6
2. Una visión general d.el tratamiento secundario de datos de salud y datos genéticos en el EEDS.....	8
3. Supervisión ética. Lo que el EEDS indica al respecto.....	9
4. Supervisión del tratamiento en los casos en los que la base de legitimación sea el interés general que implica la innovación o la investigación científica.....	11
5. Supervisión en los casos en los que la base de legitimación no sea el interés general que implica la investigación científica.....	15
6. La cuestión del derecho de autoexclusión.....	16
7. Conclusiones.....	19

1. Introducción

El pasado día 5 de marzo de 2025 se publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea el Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el Espacio Europeo de Datos de Salud (EEDS), poniéndose así fin a un largo proceso, comenzado por la Comisión Europea en 2022 con la presentación de su propuesta de Reglamento. A partir de este momento, el EEDS irá implementándose progresivamente siguiendo los plazos establecidos al efecto, que varían considerablemente de algunas de sus partes a otras.

El EEDS es una iniciativa sumamente ambiciosa. Constituye una apuesta firme de las instancias europeas en aras de mejorar el acceso y el control de las personas físicas sobre sus datos personales de salud electrónicos en el contexto de la asistencia sanitaria (uso primario de los datos de salud electrónicos), y alcanzar otros fines en el sector de la asistencia sanitaria y los cuidados que beneficiarían a la sociedad en su conjunto, como la investigación, la innovación, la elaboración de políticas, la preparación y respuesta ante amenazas para la salud pública, incluida la prevención y tratamiento de futuras pandemias, la seguridad de los y las pacientes, la medicina personalizada, las estadísticas oficiales o las actividades reguladoras (uso secundario de los datos de salud electrónicos) (Considerando 1 del Reglamento).

No obstante, su implementación ofrece numerosas dudas que afectan a diferentes ámbitos de su articulado. En este documento, hemos querido centrarnos en uno muy concreto, el que se refiere a las cuestiones éticas relativas al tratamiento secundario de datos de salud y datos genéticos, vehiculado a través de unos organismos de nueva generación, los organismos de acceso (access bodies: OA), así como al ejercicio del derecho de autoexclusión de los y las pacientes, dejando abierta la posibilidad de que en ulteriores documentos abordemos las consideraciones éticas que suscitan otras partes de este texto normativo.

De este modo, el Comité de Bioética de España continúa y complementa la labor emprendida ya hace unos años. En 2020, con ocasión de la pandemia de COVID-19, se

publicó su primer documento al respecto, el Informe sobre los requisitos legales en la investigación con datos de salud y muestras biológicas en el marco de la citada pandemia (28 de abril de 2020). En este primer texto, el Comité reflexionaba ya sobre las oportunidades y los riesgos derivados del avance de la biología y tecnología para la mejora de la salud de las personas y afirmaba la oportunidad y licitud del uso secundario de datos de salud y muestras biológicas para determinados fines.

Más tarde, el Informe del Comité de Bioética de España acerca de las implicaciones éticas y jurídicas de incluir información adicional sobre el “sexo sentido” y “nombre deseado” en la base de datos de población protegida del Sistema Nacional de Salud (5 de junio de 2023) describía las condiciones de licitud de dicho tratamiento de datos personales, señalando las condiciones para la licitud y corrección del uso secundario de los datos personales de salud (cfr. artículos 6 y 9 del Reglamento General de Protección de Datos: RGPD). Además, el Comité subrayaba la importancia de respetar los principios relativos al tratamiento (art. 5 RGPD), subrayando como especialmente relevantes sobre estas materias los principios de licitud, lealtad y transparencia (art. 5.1.a) RGPD), el principio de limitación de la finalidad (art. 5.1.b) RGPD), los principios de minimización de datos (art. 5.1.c) RGPD) y exactitud (art. 5.1.d) RGPD) y el principio de integridad y confidencialidad (art. 5.1.f) RGPD).

Por fin, hay que recordar el Informe sobre aspectos del uso secundario de los datos y el Espacio Europeo de Protección de Datos, aprobado en la reunión plenaria del Comité del día 7 de noviembre de 2023, en respuesta a la consulta de la Secretaría de Estado de Sanidad del Ministerio de Sanidad de 26 de mayo de 2023 sobre algunos aspectos del uso secundario de los datos y el espacio europeo de protección de datos, documento que se elaboró sobre lo que era entonces la propuesta original presentada por la Comisión Europea en la que se mencionaban ya cuestiones relativas a la presencia de la ética en el proceso de acceso a los datos.

El presente Informe pretende actualizar las opiniones ya expresadas por este Comité en los textos que le precedieron, dotando de mayor concreción a algunas de las

sugerencias que se formularon ya entonces, ahora que se conoce el texto finalmente acordado por las instancias europeas. Con esta iniciativa buscamos responder a muchas de las cuestiones que se nos han ido formulando en los diferentes ámbitos en los que hemos tenido ocasión de participar, así como facilitar la labor de las instituciones públicas que han de implementar la norma objeto de nuestro análisis.

2. Una visión general del tratamiento secundario de datos de salud y datos genéticos en el EEDS.

Uno de los principales objetivos del EEDS es facilitar el uso secundario de los datos personales (y no personales) para los fines que describe su artículo 53, entre los que destacan, para la finalidad que ahora nos ocupa, la innovación y la investigación científica, y ello siempre que no se incurra en los tratamientos prohibidos por el artículo 54. Con el fin de lograr este objetivo, el Reglamento comienza obligando a todos aquellos que posean bases de datos electrónicos de salud (que no sean microempresas), los tenedores de datos (*data holders*) en su terminología, a declarar su existencia. A partir de esta información se elaborará un catálogo de bases de datos con sus características principales, de manera que quienes deseen acceder a ellas, las personas usuarias de datos (*data users*), puedan solicitarlo a unos organismos administrativos creados por esta normativa, que harán esta función de intermediación, los ya mencionados OA.

Los OA, organismos de naturaleza administrativa, serán, por tanto, los responsables de velar por que las peticiones de acceso elevadas por las personas usuarias cumplan las condiciones establecidas por la norma, tanto en lo que se refiere a la finalidad del tratamiento como a las salvaguardas y garantías previstas, así como que se respeten principios esenciales, como el de minimización del tratamiento o la limitación de los fines de ese mismo tratamiento (artículo 66). En caso de que se cumplan estas condiciones, otorgarán los permisos de datos correspondientes (artículo 68), que

especificarán qué se autoriza a hacer con los datos personales seudonimizados o los datos anonimizados, o responderán a una petición de datos, enviada con el fin de obtener una respuesta únicamente en formato estadístico anonimizado (artículo 69). También será suya la tarea de asegurar que este acceso no supone en ningún caso una cesión de los datos personales, o de que no haya accesos indebidos. Para esto se adoptarán las garantías necesarias, entre las que destaca la creación de entornos seguros, que es donde las personas usuarias de datos podrán acceder a los mismos.

3. Supervisión ética.

La cuestión que queda abierta a partir de la construcción de este marco general es la que se refiere al papel de la ética en todo este entramado. En este sentido, hay que comenzar diciendo que el EEDS incluye algunas referencias explícitas a la necesidad de asegurarse de que el tratamiento de datos para fines secundarios cumpla una serie de requisitos éticos. Su Considerando 73 indica lo siguiente:

La información facilitada como parte de la solicitud de acceso a datos de salud debe cumplir los requisitos establecidos en el presente Reglamento para posibilitar que sea evaluada de forma exhaustiva, ya que solo debe expedirse un permiso de datos si se cumplen todas las condiciones necesarias establecidas en el presente Reglamento. Además, cuando proceda, dicha información debe incluir una declaración del solicitante de datos de salud en la que se disponga que el uso previsto de los datos solicitados no entraña un riesgo de estigmatización o un perjuicio para la dignidad de las personas físicas ni para los grupos relacionados con el conjunto de datos solicitado. Podrá solicitarse una evaluación ética con arreglo al Derecho nacional. En tal caso, los organismos de ética existentes deben poder efectuar estas evaluaciones para el organismo de acceso a datos de salud. Los organismos de ética existentes de los Estados miembros deben poner sus conocimientos especializados a disposición del organismo de acceso a datos de salud para ese fin. Alternativamente, los Estados miembros deben

poder disponer que los organismos de ética sean parte del organismo de acceso a datos de salud.

En cuanto al articulado del texto, hay que destacar el artículo 55.4, que incluye entre las tareas de los OA la de cooperar con todas las partes interesadas, incluidas las organizaciones de pacientes, los y las representantes de las personas físicas, los y las profesionales de la salud, el personal investigador y los comités de ética, cuando proceda de conformidad con el Derecho de la Unión Europea o el Derecho nacional.

Por fin, el artículo 67.2, dedicado a especificar lo que han de incluir las aplicaciones para obtener un permiso de acceso a los datos, incluye una letra, la j), que puntualiza que, “siempre que sea de aplicación, se ha de incorporar a la documentación presentada información sobre la evaluación de los aspectos éticos del tratamiento, obtenida de conformidad con la legislación nacional, que puede servir para sustituir su propia evaluación ética”. Obviamente, aquí se hace referencia a la necesidad de introducir información que facilite la tarea de la persona supervisora cuando la auto-evaluación no se considere mecanismo suficiente, esto es, cuando sea necesaria la intervención previa de un comité de ética, lo que en nuestro país sucede cuando se desea desarrollar un proyecto de investigación. En principio, el resultado de esta evaluación del comité de ética podría aceptarse por parte del OA, de modo que no sería necesario volver a realizar una nueva evaluación. No obstante, todavía no está claro cómo se va a realizar en la práctica, por lo que será necesario el desarrollo de normativa específica que aclare cómo se coordinarán los OA con los comités de ética.

Más allá de estas referencias, con todo, es complicado encontrar ulteriores concreciones de lo que ha de suponer la supervisión ética de los tratamientos de datos. Esto, a nuestro juicio, es una razón más que suficiente para que este Comité introduzca al menos algunas consideraciones sobre cómo deberá sustanciarse esa supervisión en nuestro país, siguiendo lo dispuesto por el EEDS y la normativa nacional de referencia. E, incluso, yendo un paso más allá de lo que explicita la norma, entendemos que hay otras cuestiones que deberían someterse a algún tipo de supervisión ética, aunque el

EEDS no lo mencione. De entre todas ellas, la más importante es la que se refiere a la excepción del derecho de autoexclusión (*opt out*) sobre el uso de datos personales para investigación, tanto por su importancia como por su extraordinario grado de novedad: a diferencia de lo que ocurre con otros derechos y sus limitaciones, el derecho de autoexclusión es una innovación introducida por el EEDS que requiere de un análisis en profundidad que incluya sus aspectos éticos. Esto es lo que intentaremos al menos introducir en las siguientes secciones de este documento.

4. Supervisión del tratamiento en los casos en los que la base de legitimación sea el interés general que implica la innovación o la investigación científica.

De acuerdo con la arquitectura diseñada por el EEDS, cualquier persona usuaria de datos tendrá que aducir una base de legitimación que avale el acceso a los datos que pretende utilizar para los fines para los que solicite el acceso. Una de las que aducirán con mayor frecuencia será, probablemente, la de interés público, que figura en la letra (e) del artículo 6 del RGPD. Este interés público vendrá certificado por el hecho de que el objetivo del tratamiento será la innovación o la investigación científica, lo que es plenamente coherente con los objetivos del EEDS. De hecho, dentro de las finalidades para las que será posible acceder a los datos de salud y genéticos que establece el artículo 53 ocupa un papel destacable la que se incluye en su letra (e), esto es:

e) La investigación científica relacionada con el sector sanitario o asistencial que contribuya a la salud pública o a la evaluación de tecnologías sanitarias o que procure niveles elevados de calidad y seguridad de la asistencia sanitaria, de los medicamentos o de los productos sanitarios, con el objetivo de beneficiar a las personas usuarias finales, como los y las pacientes, los y las profesionales de la salud y el personal de la administración sanitaria, lo que incluye:

i) Las actividades de desarrollo e innovación para productos o servicios,

ii) El entrenamiento, la prueba y la evaluación de algoritmos, también con respecto a productos sanitarios, productos sanitarios para diagnóstico in vitro, sistemas de IA y aplicaciones sanitarias digitales.

Como puede apreciarse, se trata de un concepto de investigación científica muy amplio, que incluye finalidades que habitualmente consideraríamos referidas a la innovación tecnológica o la evaluación de la calidad de medicamentos o productos sanitarios. De hecho, el Considerando 61 se encarga de recalcar que:

[...] El concepto de fines de investigación científica debe interpretarse de manera amplia, incluyendo el desarrollo tecnológico y la demostración, la investigación fundamental, la investigación aplicada y la investigación financiada con fondos privados.

[...] Es necesario que el EEDS contribuya a la investigación fundamental y, aunque sus beneficios para los usuarios finales y los pacientes puedan ser menos directos, dicha investigación fundamental es crucial para los beneficios sociales a largo plazo.

Por tanto, reiteramos, es probable que la persona usuaria de datos aduzca con frecuencia, para el tratamiento de datos personales, la base de legitimación “interés público”. Pues bien, de ser así, la persona tendrá, de acuerdo con lo que señala el artículo 6(3) del RGPD, que mostrar un respaldo jurídico suficiente al tratamiento en la normativa del Derecho de la Unión Europea o del Estado miembro en el que vaya a tener lugar el tratamiento. En el caso de nuestro país, entendemos que debería ser de aplicación al tratamiento lo establecido en la Disposición Adicional Decimoséptima (DA17.^ª) de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDyGG), que señala lo siguiente:

d) 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:

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

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

- i. Exista un compromiso expreso de confidencialidad y de no realizar
- ii. ninguna actividad de reidentificación.
- iii. Se adopten medidas de seguridad específicas para evitar la
- iv. 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.

A su vez, la letra g) de esta misma Disposición Adicional añade:

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.

A nuestro juicio, hay que entender, por tanto, que cualquier tratamiento que tenga por objeto la investigación científica en el sentido amplio antes explicitado tendrá necesariamente que ser sometido al informe previo de un Comité de Ética que deberá ser presentado ante el OA correspondiente, antes de otorgar el permiso para el acceso. Más aún, en caso de tratarse de una investigación relacionada con medicamentos, productos sanitarios o productos sanitarios in vitro lo adecuado sería que fuese un Comité de Ética de Investigación con Medicamentos (CEIm) el que supervisara la investigación.

Es complicado pensar, con todo, que los comités de ética, en su configuración actual, puedan ejercer todas las tareas de supervisión que les encomienda la normativa vigente sin recurrir a los servicios de externos capaces de complementar su capacidad, especialmente en lo que se refiere a cuestiones técnicas relativas a la seudonimización de los datos o la necesidad real de su tratamiento y la aplicación o no del principio de minimización. Es necesario destacar que la normativa prevé este tipo de encargos, si bien es cierto que normalmente requerirán de una financiación de la que el sistema debería hacerse cargo, sin escatimar recursos, tal y como señala el artículo 55.2(a) del EEDS.

La alternativa más razonable sería que los comités de ética se abstengan de entrar en el fondo de estas cuestiones cuando el tratamiento de datos tuviera lugar en el marco del procedimiento marcado por el EEDS, dejando que sean los OA quienes se encarguen de comprobar los aspectos que acabamos de describir, siempre que su desarrollo normativo les permita afrontar esta tarea adecuadamente. Esto, sin duda, contribuiría en gran medida a aliviar la carga de los comités y evitar duplicaciones de procedimientos. Esta interpretación resulta reforzada si tenemos en cuenta que, en caso de no ser así, la realización de estas tareas supondrá seguramente añadir todavía más trabajo a unos comités de ética que se hallan habitualmente saturados de trabajo.

A estas primeras consideraciones hay que añadir otras referentes a una cuestión que desde hace tiempo crea disfunciones en la supervisión ética de la investigación, la que se refiere a la necesidad o no de realizar la evaluación de impacto del tratamiento de datos personales que exige el RGPD en su artículo 35, y el papel que han de cumplir los comités sobre esta cuestión.

Esta es una evaluación que ha de realizarse forzosamente cuando sea probable que un tipo de tratamiento, en particular si utiliza nuevas tecnologías, por su naturaleza, alcance, contexto o fines, entrañe un alto riesgo para los derechos y libertades de las personas físicas. Este escenario es uno de los contemplados en el EEDS, en cuanto que incluirá frecuentemente tratamiento de categorías especiales de datos a gran escala. Pues bien, recuérdese que el RGPD atribuye la responsabilidad de decidir si es necesaria

o no la realización de este análisis a la persona responsable del tratamiento, con la intervención del delegado/a de protección de datos correspondiente, pero es objeto de discusión si, a la hora de expresar su opinión, un comité de ética ha de entrar en esta cuestión o no. Esto ha dado lugar a desajustes en la supervisión ética, por cuanto a veces comités y delegados y delegadas han llegado a conclusiones contradictorias.

Quizás sería el momento oportuno para resolver este problema definitivamente, a través de una alternativa que nos resulte razonable, al menos en los casos en que la investigación se focalice a través del sistema planteado por el EEDS: que los comités de ética simplemente asuman que tal evaluación será exigida por el OA correspondiente, caso de que sea efectivamente necesaria, lo que ocurrirá frecuentemente, a nuestro juicio. Cuestión diferente, no obstante, será saber si los OA podrán imponer un análisis de impacto a una persona usuaria de datos que no lo considera necesario cuando el RGPD sitúa sobre esta última esa responsabilidad, esto es, cuando la persona usuaria sea la única responsable de un tratamiento de datos personales. Este problema tiene interés teórico, ya que implicará seguramente dilucidar a quién corresponderá la última palabra al respecto. No obstante, desde un punto de vista práctico, es probable que la persona usuaria se avenga al criterio del OA correspondiente.

Esta indeterminación y otras derivadas de la aprobación del EEDS revelan, en todo caso, la conveniencia de revisar y actualizar la regulación de los comités de ética, que sigue siendo una respuesta jurídica incompleta, dispersa e insuficiente para las exigencias actuales.

5. Supervisión en los casos en los que la base de legitimación no sea el interés general que implica la investigación científica.

Más allá de los casos en los que los datos se utilicen efectivamente para la investigación científica, puede haber otros en los que el objetivo del acceso solicitado

sea diferente. Estos serán, por ejemplo: actividades educativas o docentes en los sectores sanitario o asistencial (artículo 53.1.d)) o apoyo a los organismos públicos del sector sanitario o asistencial (artículo 53.1.b)).

En estos casos, la cuestión se complica sustancialmente porque ya no nos hallamos ante los supuestos comprendidos en la letra d) de la DA 17.^a LOPDyGDD, al no tratarse de actuaciones ligadas a la investigación en alguna de sus formas. Quiere esto decir que no contaríamos, en estos casos, con la intervención preceptiva de un Comité de Ética de Investigación, lo que tampoco debería parecernos extraño, porque las finalidades del tratamiento pueden ser muy diversas, por lo que el tipo de formación con la que cuentan los miembros de los comités citados tal vez no fuera la más adecuada. Y, sin embargo, no parece razonable que el tratamiento pueda efectuarse sin que haya forma alguna de supervisión ética.

La conclusión más evidente de todo esto es que los OA tendrán que introducir algún mecanismo para garantizar que el tratamiento de los datos corresponde a los requisitos éticos mínimos que resultan exigibles de acuerdo con el EEDS, así como que las garantías que se han incluido permiten asegurar la protección de los derechos y los intereses de las personas a las que pueda afectar el tratamiento. De nuevo, sería aconsejable un desarrollo normativo que colmara estas lagunas.

6. La cuestión del derecho de autoexclusión.

El artículo 71 del EEDS, titulado “Derecho de autoexclusión del tratamiento de datos de salud electrónicos personales para uso secundario”, señala explícitamente en su primer número: “Las personas físicas tendrán derecho de autoexclusión, en cualquier momento y sin necesidad de exponer los motivos, del tratamiento de los datos de salud electrónicos personales que les conciernan para uso secundario en el marco del presente Reglamento. El ejercicio de ese derecho será revocable”.

Se crea así un derecho a impedir el uso de los datos que no coincide con el derecho de oposición incluido en el RGPD, entre otras cosas en cuanto a que este último se ejerce cuando un tratamiento se ha iniciado y, en cambio, en el caso del derecho de autoexclusión ha de ejercerse antes de que se inicie. Más aún, el número 3 de ese mismo artículo 71 explicita que la expresión por parte de la persona tenedora de los datos de su deseo de ejercitar su derecho no afectará a los permisos de datos expedidos o solicitudes de datos de salud aprobadas antes de que las personas físicas hayan ejercido su derecho de autoexclusión. Quiere esto decir que, a diferencia del derecho de oposición, el de autoexclusión no permitirá paralizar un tratamiento ya en curso.

Más allá de estas precisiones teóricas, es necesario subrayar que, efectivamente, en virtud de lo dispuesto en este artículo, la persona interesada tendrá un derecho a que sus datos no se traten para fines secundarios, si bien dentro de unos límites establecidos en el número 4 del mismo artículo 71, que señala que “los Estados miembros podrán establecer por ley nacional un mecanismo para que los datos respecto de los cuales se haya ejercido un derecho de autoexclusión estén disponibles por las personas usuarias de datos para su utilización en aras del bien público, siempre que se cumplan, acumulativamente, las siguientes condiciones”:

- i. Que quien presente la solicitud de acceso o de solicitud de datos sea un organismo del sector público o una institución, órgano u organismo de la Unión con un mandato en el desempeño de tareas en el ámbito de la salud pública, u otra entidad encargada de realizar tareas públicas en el ámbito de la salud pública, o que actúe en nombre de una autoridad pública o por encargo de ésta, cuando sea necesario para cualquiera de los siguientes fines (véase el artículo 53):
 - a. El interés público en el ámbito de la salud pública y laboral, como las actividades de protección contra las amenazas transfronterizas graves para la salud y la vigilancia de la salud pública o las actividades que garanticen niveles elevados de calidad y seguridad de la asistencia

sanitaria, incluida la seguridad de los pacientes, y de los medicamentos o productos sanitarios.

- b. Actividades de elaboración de políticas y regulación que dé soporte a los organismos del sector público o a las instituciones, agencias y organismos de la Unión, incluidas las autoridades reguladoras, en el sector sanitario o asistencial para que lleven a cabo las tareas definidas en sus mandatos;
- c. Estadísticas, como las estadísticas oficiales nacionales, multinacionales y de la Unión definidas en el Reglamento (UE) nº 223/200928, relacionadas con el sector sanitario o asistencial.
- d. Investigación científica por razones importantes de interés público.

En todos estos casos, además, será necesario justificar que los datos no pueden obtenerse por medios alternativos de manera oportuna y eficaz en condiciones equivalentes y que la persona solicitante haya aportado la justificación contemplada en los artículos del EEDS referidos al permiso de datos y la petición de datos, respectivamente.

Cabe, por tanto, concluir que el EEDS adopta una perspectiva armonizadora de los derechos e intereses individuales de las personas participantes y el interés de la sociedad o la ciencia, compatible con los criterios introducidos por la Declaración de Helsinki (por todos, principio 7), después adoptados por el Convenio de Oviedo en su artículo 2. La cuestión, no obstante, es que será preciso determinar en cada caso si se cumplen efectivamente todas las condiciones previstas por la norma y, en el caso de la investigación científica, particularmente, si de verdad es imposible obtener los datos por medios alternativos de manera oportuna y eficaz en condiciones equivalentes, lo que exigirá un juicio individualizado sobre la necesidad y proporcionalidad de las medidas adoptadas para la investigación. Esto, por ejemplo, puede ser muy probable en el caso de las enfermedades raras, como señala acertadamente el Considerando 54 del EEDS, pero no lo será tan claramente en otros casos.

De ahí que parezca más que necesario que esta sea una cuestión a analizar a través de la intervención de una entidad supervisora que incluya una perspectiva ética. Si ha de ser el Comité de Ética de la Investigación el que validará la propuesta presentada por la persona usuaria de datos, o el mismo OA o alguna forma de cooperación entre ambos, lo que parece lo más pertinente, habrá que determinarlo en el futuro, pero conviene tener presente que es el tipo de cuestión que ha de quedar bien aclarada. Sobre todo, porque, además, el mismo artículo del EEDS dictamina que la legislación nacional que prevea dicho mecanismo contendrá medidas específicas y adecuadas para proteger los derechos fundamentales y los datos personales de las personas físicas, si bien no concreta qué medidas pueden ser. Se sobreentiende que son las propias garantías que cita el EEDS las que tendrán que aplicarse, pero, entendemos, debería ser, de nuevo, una entidad supervisora con capacidad para proveer al organismo administrativo correspondiente de recomendaciones desde la ética quien debería asegurar que, efectivamente, las previstas en la aplicación enviada por el usuario de datos para obtener un permiso que habilite el tratamiento de datos sujetos a un derecho de autoexclusión son suficientes.

7. Conclusiones.

En suma, el EEDS supone un cambio fundamental en la forma en la que afrontamos el tratamiento de datos de salud para fines de investigación, que implicará la paulatina desaparición del consentimiento informado como elemento esencial para su utilización en investigación biomédica. La importancia de estos datos, no obstante, aconseja que este cambio implique la implementación de unos mecanismos que aseguren una supervisión ética de su tratamiento. Y todo ello garantizando que el derecho de autoexclusión pueda ejercerse efectivamente. Lo que, a su vez, sólo será posible si formamos a los y las profesionales de la salud de manera adecuada para transmitir a las personas la información necesaria. Es preciso, en suma, incluir todos

estos aspectos en la normativa que se desarrolle para la implementación de este Reglamento.