

Directrices



Directrices 03/2020 sobre el tratamiento de datos relativos a la salud con fines de investigación científica en el contexto del brote de COVID-19

Adoptadas el 21 de abril de 2020

Translations proofread by EDPB Members.
This language version has not yet been proofread.

Historial de versiones

Versión 1.1	30 de abril de 2020	Correcciones menores
Versión 1.0	21 de abril de 2020	Adopción de las Directrices

Índice

1	Introducción	4
2	Aplicación del RGPD	4
3	Definiciones.....	5
3.1	«Datos relativos a la salud».....	5
3.2	«Tratamiento con fines de investigación científica».....	5
3.3	«Tratamiento ulterior».....	6
4	Base jurídica para el tratamiento	6
4.1	Consentimiento	6
4.2	Legislaciones nacionales.....	7
5	Principios de la protección de datos	8
5.1	Transparencia e información proporcionada a los interesados.....	8
5.1.1	¿Cuándo debe informarse al interesado?	8
5.1.2	Exenciones.....	9
5.2	Limitación de finalidad y presunción de compatibilidad.....	10
5.3	Minimización de los datos y limitación del plazo de conservación.....	10
5.4	Integridad y confidencialidad	11
6	Ejercicio de los derechos de los interesados.....	12
7	Transferencias internacionales de datos con fines de investigación científica.....	12
8	Resumen.....	14

El Comité Europeo de Protección de Datos

Visto el artículo 70, apartado 1, letra e), 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 datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (en adelante, «el RGPD»),

Visto el Acuerdo EEE, y en particular su anexo XI y su Protocolo 37, modificado por la Decisión n.º 154/2018 del Comité Mixto del EEE, de 6 de julio de 2018,

Vistos los artículos 12 y 22 de su Reglamento interno,

HA ADOPTADO LAS SIGUIENTES DIRECTRICES

1 INTRODUCCIÓN

1. Debido a la pandemia de COVID-19, en la actualidad se están realizando grandes esfuerzos de investigación científica en la lucha contra el SARS-CoV-2, con el fin de obtener resultados lo más rápidamente posible.
2. Al mismo tiempo no dejan de surgir cuestiones jurídicas relacionadas con el uso de los datos sanitarios con arreglo al artículo 4, apartado 15, del RGPD para esos fines de investigación. Las presentes Directrices tienen por objeto arrojar luz sobre las más urgentes de esas cuestiones, como la base jurídica, la aplicación de garantías adecuadas para el tratamiento de los datos sanitarios y el ejercicio de los derechos de los interesados.
3. Señalamos que el desarrollo de orientaciones adicionales más detalladas sobre el tratamiento de datos sanitarios con fines de investigación científica forma parte del plan de trabajo anual del CEPD. Asimismo, se ha de tener en cuenta que las presentes Directrices no giran en torno al tratamiento de datos personales para la vigilancia epidemiológica.

2 APLICACIÓN DEL RGPD

4. Las normas de protección de datos (como el RGPD) no entorpecen las medidas adoptadas para luchar contra la pandemia de COVID-19¹. El RGPD es un acto legislativo de gran alcance e incluye distintas disposiciones que permiten gestionar el tratamiento de datos personales con fines de investigación científica relacionados con la pandemia de COVID-19 sin menoscabo de los derechos fundamentales a la privacidad y a la protección de los datos personales². El RGPD también prevé una excepción específica a la prohibición del tratamiento de determinadas categorías especiales de datos personales, como los datos sanitarios, cuando sea necesario a esos fines de investigación científica.³
5. Los derechos fundamentales de la UE deben respetarse cuando se proceda al tratamiento de datos sanitarios con fines de investigación científica en relación con la pandemia de COVID-19. Ni las normas

¹ Véase la Declaración del CEPD, de 19 de marzo de 2020, relativa al tratamiento general de datos personales en el contexto del brote de COVID-19, disponible en https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/other/statement-processing-personal-data-context-covid-19-outbreak_en.

² Véanse, por ejemplo, el artículo 5, apartado 1, letras b) y e), el artículo 14, apartado 5, letra b), y el artículo 17, apartado 3, letra d), del RGPD.

³ Véanse, por ejemplo, el artículo 9, apartado 2, letra j), y el artículo 89, apartado 2, del RGPD.

de protección de datos ni la libertad científica de conformidad con el artículo 13 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la UE tienen prioridad sobre aquellos. Esos derechos y libertades deben, más bien, evaluarse y equilibrarse cuidadosamente, de modo que el resultado obtenido respete la esencia de unos y otras.

3 DEFINICIONES

6. Es importante entender qué operaciones de tratamiento pueden acogerse al régimen especial que contempla el RGPD y que se precisa en las presentes Directrices. Por lo tanto, deben definirse las expresiones «datos relativos a la salud», «tratamiento con fines de investigación científica» y «tratamiento ulterior» (o «uso primario y secundario de datos sanitarios»).

3.1 «Datos relativos a la salud»

7. Según el artículo 4, apartado 15, del RGPD, por «datos relativos a la salud» se entenderá los *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*. Como se indica en el considerando 53, los datos relativos a la salud merecen una mayor protección, pues el uso de esos datos sensibles puede tener repercusiones negativas significativas para los interesados. A la luz de lo anterior y de la jurisprudencia pertinente del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE)⁴, el término «datos relativos a la salud» debe interpretarse en sentido amplio.
8. Los datos relativos a la salud pueden obtenerse de diversas fuentes, por ejemplo:
1. Información recopilada por un proveedor de asistencia sanitaria en un historial médico (por ejemplo, historia clínica y resultados de exámenes y tratamientos).
 2. Información que se convierte en datos sanitarios al ser objeto de referencia cruzada con otros datos, por lo que revela el estado de salud o los riesgos para la salud (como la suposición de que una persona presenta un mayor riesgo de sufrir ataques cardíacos basada en la medición de una presión arterial elevada durante un determinado período de tiempo).
 3. Información procedente de una encuesta de «autocomprobación», en la que los interesados responden a preguntas relacionadas con su salud (por ejemplo, declaración de síntomas).
 4. Información que se convierte en datos sanitarios al ser utilizada en un contexto específico (por ejemplo, información sobre un viaje reciente o la presencia en una región afectada por la COVID-19 tratada por un profesional médico para realizar un diagnóstico).

3.2 «Tratamiento con fines de investigación científica»

9. El artículo 4 del RGPD no incluye una definición explícita de «tratamiento con fines de investigación científica». Como se indica en el considerando 159, la expresión «tratamiento de datos personales con fines de investigación científica» *debe interpretarse de manera amplia, que incluya, por ejemplo, el desarrollo tecnológico y la demostración, la investigación fundamental, la investigación aplicada y la investigación financiada por el sector privado. Además, debe tener en cuenta el objetivo de la Unión establecido en el artículo 179, apartado 1, del TFUE de realizar un espacio europeo de investigación. Los fines de investigación científica también deben incluir los estudios realizados para el interés público en el ámbito de la salud pública*.
10. Como ya ha señalado el antiguo Grupo de Trabajo del Artículo 29, el significado de la expresión no puede ir más allá de su acepción común y, a juicio suyo, en este contexto «investigación científica» se

⁴ Véase, por ejemplo, la doctrina del Tribunal sobre la Directiva 95/46/CE, TJUE 6.11.2003, C-101/01 (Lindqvist), apartado 50.

refiere a un proyecto de investigación establecido con arreglo a las correspondientes normas metodológicas y éticas relacionadas con el sector, de conformidad con las buenas prácticas⁵.

3.3 «Tratamiento ulterior»

11. Por último, cuando se habla del «tratamiento de datos sanitarios con fines de investigación científica», se hace referencia a dos tipos de utilización de datos:
 1. La investigación sobre datos (sanitarios) personales consistente en el uso de los datos recogidos directamente para estudios científicos («uso primario»).
 2. La investigación sobre datos (sanitarios) personales consistente en el tratamiento ulterior de los datos recogidos inicialmente con otro fin («uso secundario»).
12. **Ejemplo 1:** Para llevar a cabo un ensayo clínico con personas que pueden estar infectadas con el SARS-CoV-2, se recogen datos sanitarios y se utilizan cuestionarios. Se trata de un caso de «uso primario» de datos sanitarios según se ha definido anteriormente.
13. **Ejemplo 2:** El interesado ha consultado a un proveedor de asistencia sanitaria como paciente en relación con los síntomas del SARS-CoV-2. Si los datos sanitarios recogidos por el proveedor de asistencia sanitaria se utilizan para fines de investigación científica más adelante, esa utilización se clasifica como tratamiento ulterior de datos sanitarios (uso secundario) que se han recogido para otra finalidad inicial
14. La distinción entre la investigación científica basada en el uso primario o secundario de datos sanitarios revestirá especial importancia cuando se debata la base jurídica para el tratamiento, las obligaciones de información y el principio de limitación de finalidad con arreglo al artículo 5, apartado 1, letra b), del RGPD, como se expone a continuación.

4 BASE JURÍDICA PARA EL TRATAMIENTO

15. Todo tratamiento de datos personales relativos a la salud debe cumplir los principios pertinentes establecidos en el artículo 5 del RGPD y ajustarse a una de las bases jurídicas y las excepciones específicas que se enumeran, respectivamente, en el artículo 6 y el artículo 9 del RGPD para la licitud del tratamiento de esta categoría especial de datos personales⁶.
16. Las bases jurídicas y las excepciones aplicables al tratamiento de datos sanitarios con fines de investigación científica se establecen, respectivamente, en el artículo 6 y el artículo 9. En la sección siguiente se abordan las normas relativas al consentimiento y las legislaciones nacionales respectivas. Cabe señalar que no hay ninguna clasificación entre las bases jurídicas establecidas en el RGPD.

4.1 Consentimiento

17. El consentimiento del interesado, recogido de conformidad con el artículo 6, apartado 1, letra a), y el artículo 9, apartado 2, letra a), del RGPD, puede proporcionar una base jurídica para el tratamiento de datos relativos a la salud en el contexto de la COVID-19.
18. No obstante, cabe señalar que deben cumplirse todas las condiciones para el consentimiento explícito, en particular las que figuran en el artículo 4, punto 11, el artículo 6, apartado 1, letra a), el artículo 7 y

⁵ Véanse las Directrices del antiguo Grupo de Trabajo del Artículo 29, de 10 de abril de 2018, sobre el consentimiento de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679, WP259 rev. 1, 17EN, página 27 (refrendadas por el CEPD). Disponibles en https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=623051.

⁶ Véase, por ejemplo, la doctrina del Tribunal sobre la Directiva 95/46/CE, TJUE 13.5.2014, C-101/12 (Google España), apartado 71.

el artículo 9, apartado 2, letra a), del RGPD. En particular, el consentimiento debe ser libre, específico, informado e inequívoco, y debe darse mediante una declaración o una «clara acción afirmativa».

19. Como se indica en el considerando 43, no cabe considerar libre el consentimiento si existe un desequilibrio claro de poder entre el interesado y el responsable del tratamiento. Por lo tanto, es importante que los interesados no se vean presionados ni sufran desventajas si deciden no dar su consentimiento. El CEPD ya ha abordado el tema del consentimiento en el contexto de los ensayos clínicos⁷. En las Directrices sobre consentimiento del antiguo Grupo de Trabajo del Artículo 29 pueden encontrarse orientaciones adicionales, en particular sobre el tema del consentimiento explícito⁸.
20. **Ejemplo:** Se realiza una encuesta como parte de un estudio no intervencional sobre una población dada, que busca detectar los síntomas de una enfermedad y determinar su evolución. Para el tratamiento de dichos datos sanitarios los investigadores podrán solicitar el consentimiento del interesado en las condiciones establecidas en el artículo 7 del RGPD.
21. En opinión del CEPD, el ejemplo anterior *no* se considera un caso de «desequilibrio claro» de poder, tal como se menciona en el considerando 43, y el interesado debe poder dar su consentimiento a los investigadores⁹. En el ejemplo, los interesados no se encuentran en ninguna situación de dependencia de los investigadores que pueda influir de manera inadecuada en el libre ejercicio de su voluntad, y también es evidente que no tendrán consecuencias negativas si rechazan dar su consentimiento.
22. No obstante, los investigadores deben ser conscientes de que, si se utiliza el consentimiento como base legal para el tratamiento, debe existir la posibilidad de que las personas puedan retirar dicho consentimiento en cualquier momento de conformidad con el artículo 7, apartado 3, del RGPD. Si se retira el consentimiento, todas las operaciones de tratamiento de datos en él basadas siguen siendo lícitas de conformidad con el RGPD, pero el responsable del tratamiento detendrá las actuaciones de tratamiento en cuestión y suprimirá los datos en ausencia de otra base legal que justifique su retención para un tratamiento ulterior¹⁰.

4.2 Legislaciones nacionales

23. El artículo 6, apartado 1, letras e) o f), del RGPD, en combinación con las excepciones establecidas con arreglo a su artículo 9, apartado 2, letras j) o i), puede proporcionar una base jurídica para el tratamiento de datos (sanitarios) personales a efectos de investigación científica. El Comité ya lo ha aclarado en el contexto de los ensayos clínicos¹¹.
24. **Ejemplo:** Un gran estudio de base poblacional realizado sobre cuadros médicos de pacientes de la COVID-19.
25. Como se ha señalado anteriormente, tanto la UE como el legislador nacional de cada Estado miembro pueden adoptar disposiciones legislativas específicas con arreglo al artículo 9, apartado 2, letras i) o j), del RGPD con el fin de proporcionar una base jurídica para el tratamiento de datos sanitarios con fines

⁷ Véase el Dictamen 3/2019 del CEPD, de 23 de enero de 2019, relativo a las preguntas y respuestas sobre la interacción entre el Reglamento sobre ensayos clínicos (REC) y el Reglamento general de protección de datos (RGPD), disponible en https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/avis-art-70/opinion-32019-concerning-questions-and-answers-interplay_en.

⁸ Directrices del antiguo Grupo de Trabajo del Artículo 29, de 10 de abril de 2018, sobre el consentimiento de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679, WP259 rev. 1, 17EN, página 18 (refrendadas por el CEPD).

⁹ En el supuesto de que el interesado no haya estado sometido a presiones o amenazas de penalización si no lo da.

¹⁰ Véanse el artículo 17, apartado 1, letra b), y el artículo 3 del RGPD.

¹¹ Véase el Dictamen 3/2019 del CEPD, de 23 de enero de 2019, página 7.

de investigación científica. Por lo tanto, las condiciones y el alcance de dicho tratamiento *varían* en función de las disposiciones legislativas promulgadas en cada Estado miembro.

26. Tal como establece el artículo 9, apartado 2, letra i), del RGPD, dichas disposiciones legislativas establecerán *medidas adecuadas y específicas para proteger los derechos y libertades del interesado, en particular el secreto profesional*. Tal como establece de manera similar el artículo 9, apartado 2, letra j), del RGPD, el acto legislativo que se promulgue *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*.
27. Además, dichas disposiciones legislativas promulgadas deben interpretarse a la luz de los principios establecidos en el artículo 5 del RGPD y teniendo en cuenta la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea. En particular, las excepciones y limitaciones en relación con la protección de los datos contempladas en el artículo 9, apartado 2, letra j), y en el artículo 89 del RGPD deben aplicarse solo en la medida en que sea estrictamente necesario¹².

5 PRINCIPIOS DE LA PROTECCIÓN DE DATOS

28. Los principios relativos al tratamiento de datos personales con arreglo al artículo 5 del RGPD serán respetados por el responsable y el encargado del tratamiento, especialmente teniendo en cuenta que una gran cantidad de datos personales pueden ser objeto de tratamiento con fines de investigación científica. Teniendo presente el contexto de las presentes Directrices, a continuación se abordan los aspectos más importantes de estos principios.

5.1 Transparencia e información proporcionada a los interesados

29. El principio de transparencia significa que los datos personales se tratarán de forma leal y transparente en relación con el interesado. Este principio está estrechamente relacionado con las obligaciones de información con arreglo a los artículos 13 o 14 del RGPD.
30. En general, se debe informar individualmente al interesado de la existencia de la operación de tratamiento y de que los datos (sanitarios) personales se están tratando con fines científicos. La información facilitada debe incluir todos los elementos contemplados en los artículos 13 o 14 del RGPD.
31. Cabe señalar que los investigadores tratan a menudo datos sanitarios que no han obtenido directamente del interesado, por ejemplo cuando utilizan datos procedentes de una historia clínica o datos de pacientes de otros países. Por lo tanto, en esta sección se prestará atención al artículo 14 del RGPD, que abarca las obligaciones de información cuando los datos personales no se recogen directamente del interesado.

5.1.1 ¿Cuándo debe informarse al interesado?

32. Cuando los datos personales no se hayan obtenido del interesado, el artículo 14, apartado 3, letra a), del RGPD establece que el responsable del tratamiento facilitará la información *dentro de un plazo razonable, una vez obtenidos los datos personales, y a más tardar dentro de un mes, habida cuenta de las circunstancias específicas en las que se traten dichos datos*.
33. En el contexto actual, hay que señalar en especial que, de conformidad con el artículo 14, apartado 4, del RGPD, *[c]uando el responsable del tratamiento proyecte el tratamiento ulterior de los datos*

¹² Véase, por ejemplo, la doctrina del Tribunal sobre la Directiva 95/46/CE, TJUE 14.2.2019, C-345/17 (Buivids), apartado 64.

personales para un fin que no sea aquel para el que se obtuvieron, proporcionará al interesado, antes de dicho tratamiento ulterior, información sobre ese otro fin.

34. En caso de tratamiento ulterior de los datos con fines científicos y teniendo en cuenta la sensibilidad de los datos tratados, una garantía adecuada de conformidad con el artículo 89, apartado 1, consiste en entregar la información al interesado en un plazo razonable *antes* de la ejecución del nuevo proyecto de investigación. Así, el interesado podrá tener conocimiento del proyecto de investigación y ejercer sus derechos previamente.

5.1.2 Exenciones

35. Sin embargo, en el artículo 14, apartado 5, del RGPD se establecen cuatro exenciones respecto a la obligación de información. En el contexto actual, las exenciones contempladas en el artículo 14, apartado 5, letras b) («la comunicación de dicha información resulte imposible o suponga un esfuerzo desproporcionado») y c) («la obtención o la comunicación esté expresamente establecida por el Derecho de la Unión o de los Estados miembros») del RGPD revisten especial importancia, sobre todo en relación con la obligación de información con arreglo al artículo 14, apartado 4, del RGPD.

5.1.2.1 Resulta imposible

36. En sus Directrices sobre el principio de transparencia¹³, el antiguo Grupo de Trabajo del Artículo 29 ya ha señalado que una situación en la que «resulta imposible», con arreglo al artículo 14, apartado 5, letra b), facilitar la información es una situación de todo o nada, ya que algo es imposible o no lo es; *no hay grados de imposibilidad. Así pues, si un responsable del tratamiento pretende invocar esta exención, debe demostrar los factores que realmente le impiden proporcionar la información en cuestión a los interesados. Si, después de un determinado período de tiempo, dejan de existir los factores que provocaron la «imposibilidad» y se puede facilitar la información a los interesados, el responsable del tratamiento debe hacerlo inmediatamente. En la práctica, habrá muy pocas situaciones en las que el responsable del tratamiento pueda demostrar la imposibilidad real de proporcionar la información a los interesados.*

5.1.2.2 Esfuerzo desproporcionado

37. Al determinar lo que constituye un esfuerzo desproporcionado, el considerando 62 hace referencia al número de interesados, a la antigüedad de los datos y a las garantías adecuadas en vigor como posibles factores indicativos. En las Directrices sobre transparencia mencionadas anteriormente¹⁴ se recomienda, por lo tanto, que el responsable del tratamiento lleve a cabo una ponderación en la que evalúe el esfuerzo que sería necesario para facilitar a los interesados la información y lo compare con los efectos derivados de privarles de dicha información.
38. **Ejemplo:** Un caso de esfuerzo desproporcionado para facilitar la información podría ser uno en el que no se dispusiera de la información de contacto de gran número de interesados.

5.1.2.3 Obstáculo grave para el logro de los objetivos

39. Para poder acogerse a esta exención, los responsables del tratamiento de los datos deben demostrar que la comunicación de la información prevista en el artículo 14, apartado 1, en sí misma imposibilitaría u obstaculizaría gravemente el logro de los objetivos del tratamiento.

¹³ Véanse las Directrices del antiguo Grupo de Trabajo del Artículo 29, de 11 de abril de 2018, sobre la transparencia de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679, WP260 rev. 1, 17/EN, página 29 (refrendadas por el CEPD). Disponibles en https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=622227.

¹⁴ Directrices del antiguo Grupo de Trabajo del Artículo 29, de 11 de abril de 2018, sobre la transparencia de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679, WP260 rev. 1, 17/EN, página 31 (refrendadas por el CEPD).

40. En los casos en los que se aplique la exención contemplada en el artículo 14, apartado 5, letra b), *el responsable adoptará medidas adecuadas para proteger los derechos, libertades e intereses legítimos del interesado, inclusive haciendo pública la información.*

5.1.2.4 *La obtención o la comunicación está expresamente establecida por el Derecho de la Unión o de los Estados miembros*

41. El artículo 14, apartado 5, letra c), del RGPD permite una excepción a los requisitos de información previstos en los apartados 1, 2 y 4 de ese artículo en la medida en que la obtención o la comunicación de datos personales *esté expresamente establecida por el Derecho de la Unión o de los Estados miembros que se aplique al responsable del tratamiento.* Esta exención se supedita a que las disposiciones jurídicas establezcan *medidas adecuadas para proteger los intereses legítimos del interesado.* Tal como se indica en las Directrices sobre transparencia¹⁵ ya mencionadas, dichas disposiciones jurídicas deben atañer directamente al responsable del tratamiento y la obtención o comunicación en cuestión debe ser obligatoria para él. El CEPD recuerda que, cuando se acoja a esta exención, el responsable del tratamiento debe estar en condiciones de demostrar cómo las disposiciones jurídicas en cuestión se le aplican y le obligan a obtener o comunicar los datos personales considerados.

5.2 Limitación de finalidad y presunción de compatibilidad

42. Como norma general, los datos serán recogidos *con fines determinados, explícitos y legítimos, y no serán tratados ulteriormente de manera incompatible con dichos fines* de conformidad con el artículo 5, apartado 1, letra b), del RGPD.
43. No obstante, según la «presunción de compatibilidad» prevista en el artículo 5, apartado 1, letra b), del RGPD, *de acuerdo con el artículo 89, apartado 1, el tratamiento ulterior de los datos personales con fines de [...] investigación científica [...] no se considerará incompatible con los fines iniciales.* Este tema, debido a su naturaleza transversal y compleja, se estudiará con más detalle en las directrices que el CEPD tiene previsto publicar sobre el tratamiento de datos sanitarios con fines de investigación científica.
44. El artículo 89, apartado 1, del RGPD establece que el tratamiento de datos con fines de investigación *estará sujeto a las garantías adecuadas* y que dichas *garantías harán que se disponga de medidas técnicas y organizativas, en particular para garantizar el respeto del principio de minimización de los datos personales. Tales medidas podrán incluir la seudonimización, siempre que de esa forma puedan alcanzarse dichos fines.*
45. Los requisitos del artículo 89, apartado 1, del RGPD hacen hincapié en la importancia del principio de minimización de los datos, del principio de integridad y confidencialidad y del principio de protección de los datos desde el diseño y por defecto (*cf. infra*)¹⁶. Por consiguiente, teniendo en cuenta la naturaleza sensible de los datos sanitarios y los riesgos que se plantean cuando se reutiliza ese tipo de datos con fines de investigación científica, tienen que adoptarse medidas rigurosas que garanticen un nivel de seguridad adecuado, tal como exige el artículo 32, apartado 1, del RGPD.

5.3 Minimización de los datos y limitación del plazo de conservación

46. En la investigación científica, se puede lograr minimizar los datos si se respeta el requisito de especificación de las cuestiones planteadas y se evalúan el tipo y la cantidad de datos necesarios para

¹⁵ Directrices del antiguo Grupo de Trabajo del Artículo 29, de 11 de abril de 2018, sobre la transparencia de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679, WP260 rev. 1, 17/EN, página 32 (refrendadas por el CEPD).

¹⁶ Véanse también las Directrices 4/2019 del CEPD, de 13 de noviembre de 2019, sobre la protección de los datos desde el diseño y por defecto (versión para consulta pública), disponible en https://edpb.europa.eu/our-work-tools/public-consultations-art-704/2019/guidelines-42019-article-25-data-protection-design_en

responder adecuadamente a esas cuestiones de investigación. Qué datos son necesarios depende de la finalidad de la investigación, incluso cuando tiene carácter exploratorio, y siempre se ha de respetar el principio de limitación de la finalidad previsto en el artículo 5, apartado 1, letra b), del RGPD. Cabe señalar que los datos deben anonimizarse cuando sea posible llevar a cabo la investigación científica con datos anonimizados.

47. Además, se establecerán períodos de conservación proporcionados. Tal como se establece en el artículo 5, apartado 1, letra e), del RGPD, *los datos personales podrán conservarse durante períodos más largos siempre que se traten exclusivamente con fines de archivo [...], fines de investigación científica [...], 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.*
48. Para definir los períodos de conservación (plazos), deben tenerse en cuenta criterios tales como la duración de la investigación y su finalidad. Cabe señalar que las disposiciones nacionales también pueden establecer normas relativas al período de conservación.

5.4 Integridad y confidencialidad

49. Como se ha mencionado anteriormente, los datos sensibles, como los datos sanitarios, merecen una protección más elevada, ya que también es más probable que su tratamiento tenga repercusiones negativas para los interesados. Esta consideración es especialmente pertinente en el caso del brote de COVID-19, ya que la previsible reutilización de los datos sanitarios con fines científicos dará lugar a un aumento del número y el tipo de entidades que traten dichos datos.
50. Cabe señalar que el principio de integridad y confidencialidad debe leerse junto con los requisitos del artículo 32, apartado 1, y del artículo 89, apartado 1, del RGPD, cuyas disposiciones deben respetarse plenamente. Por consiguiente, teniendo en cuenta los altos riesgos antes señalados, deben aplicarse medidas de carácter técnico y organizativo actualizadas adecuadas que garanticen un nivel de seguridad suficiente.
51. Tales medidas deben consistir, como mínimo, en la seudonimización¹⁷, el cifrado y la celebración de acuerdos de confidencialidad, así como en una distribución estricta de los roles de acceso y el establecimiento de restricciones y registros de acceso. Cabe señalar que las disposiciones nacionales pueden establecer requisitos técnicos concretos u otras garantías, tales como la observancia de las normas de secreto profesional.
52. Además, debe llevarse a cabo una evaluación de impacto relativa a la protección de datos con arreglo al artículo 35 del RGPD cuando sea probable que dicho tratamiento *entrañe un alto riesgo para los derechos y libertades de las personas físicas* de conformidad con el artículo 35, apartado 1, del RGPD. Se tendrán en cuenta las listas contempladas en el artículo 35, apartados 4 y 5, del RGPD.
53. En este punto, el CEPD destaca la importancia de los delegados de protección de datos. Cuando proceda, esos delegados deberán ser consultados sobre el tratamiento de los datos sanitarios con fines de investigación científica en el contexto del brote de COVID-19.
54. Por último, las medidas adoptadas para proteger los datos (incluso durante las transferencias) deben quedar debidamente documentadas en el registro de las actividades de tratamiento.

¹⁷ Se ha de tener en cuenta que los datos (sanitarios) personales que se han seudonimizado se siguen considerando «datos personales» con arreglo al artículo 4, apartado 1, del RGPD y no deben confundirse con los «datos anonimizados» que no permiten que nadie se remita a los interesados concretos. Véase, por ejemplo, el considerando 28.

6 EJERCICIO DE LOS DERECHOS DE LOS INTERESADOS

55. En principio, las situaciones como el actual brote de COVID-19 no suspenden ni restringen la posibilidad de que los interesados ejerzan sus derechos de conformidad con los artículos 12 a 22 del RGPD. Sin embargo, el artículo 89, apartado 2, del RGPD permite al legislador nacional limitar (algunos de) los derechos del interesado establecidos en el capítulo 3 del Reglamento. Por ello, las restricciones de los derechos de los interesados *pueden variar* en función de las disposiciones legislativas promulgadas en cada Estado miembro.
56. Además, algunas restricciones de los derechos de los interesados pueden basarse directamente en el Reglamento, como la restricción del derecho de acceso con arreglo al artículo 15, apartado 4, del RGPD y la restricción del derecho de supresión de conformidad con el artículo 17, apartado 3, letra d), del RGPD. Las exenciones respecto a la obligación de información con arreglo al artículo 14, apartado 5, del RGPD ya se han abordado anteriormente.
57. Cabe señalar que, a la luz de la jurisprudencia del TJUE, todas las restricciones de los derechos de los interesados solo deben aplicarse en la medida en que sea estrictamente necesario¹⁸.

7 TRANSFERENCIAS INTERNACIONALES DE DATOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

58. En el contexto de la investigación y, más concretamente, en el contexto de la pandemia de COVID-19, es probable que haya una necesidad de cooperación internacional que lleve también aparejada la transferencia internacional de datos sanitarios con fines de investigación científica fuera del EEE.
59. Cuando se transfieran datos personales a un país no perteneciente al EEE o a una organización internacional, además de cumplir las normas establecidas en el RGPD¹⁹, en particular sus artículos 5 (principios de protección de datos), 6 (licitud) y 9 (categorías especiales de datos)²⁰, quien los exporte también deberá cumplir lo dispuesto en el capítulo V (transferencias de datos)²¹.
60. Además del requisito de transparencia estándar mencionado en la página 7 de las presentes Directrices, quien exporte los datos debe informar a los interesados de su intención de transferir datos personales a un tercer país o a una organización internacional, en particular sobre la existencia o ausencia de una decisión de adecuación por parte de la Comisión Europea, o sobre si la transferencia se basa en una garantía adecuada con arreglo al artículo 46 o en una de las excepciones contempladas en el artículo 49, apartado 1. Este deber existe con independencia de que los datos personales se hayan obtenido directamente o no del interesado.
61. En general, al considerar cómo abordar las condiciones para las transferencias de datos personales a terceros países u organizaciones internacionales, quienes exporten los datos deben evaluar los riesgos para los derechos y libertades de los interesados que plantee cada transferencia²² y optar por

¹⁸ Véase, por ejemplo, la doctrina del Tribunal sobre la Directiva 95/46/CE, TJUE 14.2.2019, C-345/17 (Buivids), apartado 64.

¹⁹ Artículo 44 del RGPD.

²⁰ Véanse las secciones 4 a 6 de las presentes Directrices.

²¹ Véanse las Directrices 2/018 del CEPD, de 25 de mayo de 2018, sobre las excepciones del artículo 49 con arreglo al Reglamento (UE) 2016/679, página 3, sobre la prueba en dos fases, disponible en https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/smjernice/guidelines-22018-derogations-article-49-under-regulation_en.

²² Las transferencias internacionales de datos pueden ser un factor de riesgo a considerar cuando se realice una evaluación de impacto relativa a la protección de datos tal como se indica en la página 10 de las presentes Directrices.

soluciones que garanticen a los interesados la protección constante de sus derechos fundamentales y las garantías por lo que respecta al tratamiento de sus datos, incluso después de su transferencia. Este será el caso de las transferencias a países con un nivel de protección adecuado²³ o, en el caso de que se aplique alguna de las garantías adecuadas contempladas en el artículo 46 del RGPD²⁴, a fin de garantizar que los interesados dispongan de derechos exigibles y de recursos legales efectivos.

62. En ausencia de una decisión de adecuación con arreglo al artículo 45, apartado 3, del RGPD o de garantías adecuadas con arreglo a su artículo 46, el artículo 49 del RGPD contempla determinadas situaciones específicas en las que, excepcionalmente, las transferencias de datos personales pueden tener lugar. Las excepciones contempladas en el citado artículo 49 son, por tanto, excepciones a la norma general y, por consiguiente, deben interpretarse de manera restrictiva y caso por caso²⁵. En la actual crisis provocada por la COVID-19, pueden ser pertinentes las contempladas en el artículo 49, apartado 1, letras d) («transferencia necesaria por razones importantes de interés público») y a) («consentimiento explícito»).
63. La pandemia de COVID-19 provoca una crisis sanitaria excepcional, de una naturaleza y magnitud sin precedentes. En este contexto, el CEPD considera que la lucha contra la COVID-19 ha sido reconocida por la UE y la mayoría de sus Estados miembros como un interés público importante²⁶, que puede requerir una actuación urgente en el ámbito de la investigación científica (por ejemplo, para determinar tratamientos o desarrollar vacunas) y llevar también aparejadas transferencias de datos a terceros países u organizaciones internacionales²⁷.
64. No solo las autoridades públicas, sino también las entidades privadas que intervengan para garantizar la protección de ese interés público (por ejemplo, un instituto universitario de investigación que coopera en el desarrollo de una vacuna en el marco de una asociación internacional) podrían, en el contexto actual de la pandemia, invocar la excepción antes mencionada.
65. Además, en determinadas situaciones, en particular cuando las transferencias sean efectuadas por entidades privadas con fines de investigación médica centrada en la lucha contra la pandemia de

²³ La lista de países reconocidos como adecuados por la Comisión Europea está disponible en https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/adequacy-decisions_es

²⁴ Por ejemplo, las cláusulas estándar de protección de datos con arreglo al artículo 46, apartado 2, letras c) o d), del RGPD, las cláusulas contractuales *ad hoc* previstas en el artículo 46, apartado 3, letra a), del RGPD o los acuerdos administrativos con arreglo al artículo 46, apartado 3, letra b), del RGPD.

²⁵ Véanse las Directrices 2/2018, página 3.

²⁶ El artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea reconoce un alto nivel de protección de la salud humana como un objetivo importante que se debe garantizar en la ejecución de todas las políticas y actividades de la Unión. Sobre esta base, la acción de la Unión apoya las políticas nacionales para mejorar la salud pública, en particular en la lucha contra las enfermedades graves y las amenazas transfronterizas graves para la salud, por ejemplo promoviendo la investigación sobre su etiología, transmisión y prevención. Del mismo modo, los considerandos 46 y 112 del RGPD se refieren al tratamiento realizado en el contexto de la lucha contra las epidemias como ejemplo de tratamiento por motivos importantes de interés público. En el contexto de la pandemia de COVID-19, la UE ha adoptado una serie de medidas en una amplia gama de ámbitos (por ejemplo, financiación de los sistemas de asistencia sanitaria, apoyo a los pacientes transfronterizos y despliegue de personal médico, asistencia financiera para los más desfavorecidos, transporte, productos sanitarios, etc.), partiendo de la premisa de que la UE se enfrenta a una importante emergencia de salud pública que requiere una respuesta urgente.

²⁷ El CEPD subraya que el RGPD, en su considerando 112, se refiere al intercambio internacional de datos entre servicios competentes con fines de sanidad pública como ejemplo de aplicación de esta excepción.

COVID-19²⁸, estas transferencias de datos personales podrían realizarse alternativamente sobre la base del consentimiento explícito de los interesados²⁹.

66. Las autoridades públicas y las entidades privadas pueden, en el contexto actual de la pandemia, cuando no sea posible basarse en una decisión de adecuación con arreglo al artículo 45, apartado 3, o en garantías adecuadas de conformidad con el artículo 46, apoyarse en las excepciones aplicables mencionadas anteriormente, principalmente como medida temporal debido a la urgencia de la situación médica a nivel mundial.
67. En efecto, si bien la naturaleza de la crisis relacionada con la COVID-19 puede justificar el uso de las excepciones aplicables en relación con las primeras transferencias realizadas con fines de investigación en este contexto, las transferencias periódicas de datos a terceros países en el marco de un proyecto de investigación de larga duración en este ámbito tendrían que enmarcarse en las garantías adecuadas de conformidad con el artículo 46 del RGPD³⁰.
68. Por último, cabe señalar que tales transferencias deberán tener en cuenta, caso por caso, los roles respectivos (responsable, encargado y corresponsable del tratamiento) y las obligaciones conexas de las personas que intervengan (promotor, investigador), con el fin de determinar las medidas adecuadas para regular la transferencia.

8 RESUMEN

69. A continuación se exponen las principales conclusiones de las presentes Directrices.
 1. El RGPD establece normas especiales para el tratamiento de datos sanitarios con fines de investigación científica que también son aplicables en el contexto de la pandemia de COVID-19.
 2. En cada Estado miembro, el legislador nacional podrá adoptar disposiciones legislativas específicas de conformidad con el artículo 9, apartado 2, letras i) y j), del RGPD para permitir el tratamiento de datos sanitarios con fines de investigación científica. El tratamiento de datos sanitarios con esos fines también debe encontrar justificación en alguna de las bases jurídicas contempladas en el artículo 6, apartado 1, del RGPD. Por lo tanto, las condiciones y el alcance de dicho tratamiento varían en función de las disposiciones legislativas promulgadas en cada Estado miembro.
 3. Todas las disposiciones legislativas basadas en el artículo 9, apartado 2, letras i) y j), del RGPD deben interpretarse a la luz de los principios establecidos en el artículo 5 del RGPD y teniendo en cuenta la jurisprudencia del TJUE. En particular, las excepciones y limitaciones en relación con la protección de datos contempladas en el artículo 9, apartado 2, letra j), y en el artículo 89, apartado 2, del RGPD deben aplicarse solo en la medida en que sea estrictamente necesario.
 4. Teniendo en cuenta los riesgos que plantea el tratamiento de datos en el contexto del brote de COVID-19, es preciso insistir en el cumplimiento del artículo 5, apartado 1, letra f), el artículo 32, apartado 1, y el artículo 89, apartado 1, del RGPD. Debe analizarse la pertinencia de llevar a cabo una evaluación de impacto relativa a la protección de datos conforme al artículo 35 del RGPD.

²⁸ De conformidad con el artículo 49, apartado 3, del RGPD, el consentimiento no puede utilizarse para actividades realizadas por las autoridades públicas en el ejercicio de sus poderes públicos.

²⁹ Véanse las Directrices 2/2018 del CEPD, sección 2.1.

³⁰ Véanse las Directrices 2/2018 del CEPD, página 5.

5. Se habrán de fijar períodos (plazos) de conservación que sean proporcionados. Para definir tales períodos de conservación se deben tener en cuenta criterios tales como la duración de la investigación y su finalidad. Las disposiciones nacionales también pueden establecer normas sobre el período de almacenamiento y, por lo tanto, han de tenerse en cuenta.
6. En principio, las situaciones como el actual brote de COVID-19 no suspenden ni restringen la posibilidad de que los interesados ejerzan sus derechos de conformidad con los artículos 12 a 22 del RGPD. Sin embargo, el artículo 89, apartado 2, del RGPD permite al legislador nacional limitar (algunos de) los derechos del interesado establecidos en el capítulo 3 de ese Reglamento. Por ello, las restricciones de los derechos de los interesados *pueden variar* en función de las disposiciones legislativas promulgadas en cada Estado miembro.
7. Con respecto a las transferencias internacionales de datos, en ausencia de una decisión de adecuación con arreglo al artículo 45, apartado 3, del RGPD o de garantías adecuadas de conformidad con el artículo 46 del RGPD, las autoridades públicas y las entidades privadas podrán basarse en las excepciones previstas en el artículo 49 del RGPD. Sin embargo, esas excepciones tienen carácter excepcional, únicamente.

Por el Comité Europeo de Protección de Datos

La Presidenta

(Andrea Jelinek)