



**COMILLAS**  
UNIVERSIDAD PONTIFICIA

ICAI

ICADE

CIHS

FACULTAD DE DERECHO

**CONTROVERSIAS  
CONSTITUCIONALES EN TORNO A  
LA PROTECCIÓN DE DATOS Y EL  
DERECHO A LA INTIMIDAD EN EL  
AVANCE MÉDICO**

Trabajo de fin de grado

Autor: Andrea Hernández Fuentes

Curso: 5º E-3B

Derecho Constitucional

Tutor: María Macías Jara

Madrid

Abril de 2020

## RESUMEN

El objeto y fin de este trabajo es analizar el papel del derecho fundamental a la intimidad regulado en el artículo 18 de la Constitución Española ante la nueva realidad social introducida por el avance médico. Por encima de esto, se analiza la situación actual y la posición que ocupa este derecho en la sociedad española y los retos que subyace tanto para los individuos como para la colectividad. Además, y con el objetivo de determinar una solución ante los conflictos derivados del avance de la tecnología en el ámbito de la Protección de Datos en el campo de la medicina, se desarrollará la idea de la seudoanonimización. Para ello, se analizarán entre otras la Ley Orgánica 3/2018 de protección de datos y garantía de derechos digitales y las recientes sentencias del Tribunal Constitucional en relación con la protección de datos en el ámbito de la bioética. Por último, se llevará a cabo un análisis de proporcionalidad para argumentar la solución propuesta de la seudoanonimización.

## PALABRAS CLAVE

Derecho Fundamental

Derecho a la Intimidad

Protección de Datos

Bioética

Desarrollo Tecnológico

Investigación

## ABSTRACT

The object and purpose of this work is to analyze the role of the fundamental right of privacy regulated in article 18 of the Spanish Constitution in the face of the new social reality introduced by the medical progress. In addition to this, the current situation and position of this right in the Spanish society is analyzed, as well as the underlying challenges for both individuals and the community. Moreover, and with the aim of determining a solution to the conflicts derived from the advance of technology in the field of Data Protection in medicine, the idea of pseudo-anonymization will be developed. To this end, the Organic Law 3/2018 on Data Protection and Guarantee of Digital Rights and the recent rulings of the Constitutional Court in relation to data protection in the field of bioethics, among others, will be analyzed. Finally, an analysis of balancing will be carried out to argue the proposed solution of pseudo-anonymization.

## KEYWORDS

Fundamental Right

Right to Privacy

Data Protection

Bioethics

Technological Development

Research

# ÍNDICE

## LISTADO DE ABREVIATURAS

<b>1. INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>6</b>
1.1. Propuesta de investigación y contextualización .....	6
1.2. Justificación del tema escogido y objetivo .....	6
1.3. Metodología y estructura .....	7
<b>2. EL DERECHO CONTITUCIONAL: LA INTIMIDAD</b> .....	<b>9</b>
2.1. Concepto de intimidad .....	9
2.2. Análisis constitucional .....	11
2.3. La protección al derecho a la intimidad .....	13
2.4. Distinción entre el derecho a la intimidad y otros conceptos .....	16
<b>3. REAL DECRETO DE LA PROTECCIÓN DE DATOS</b> .....	<b>19</b>
3.1. Concepto y evolución de la protección de datos .....	19
3.2. Derecho a la autodeterminación informativa .....	20
3.3. Primera aproximación entre la ética y las investigaciones médicas .....	22
3.4. El Big Data en los avances en la investigación científica .....	25
3.5. Los retos y problemática del Big Data .....	27
3.6. Derechos individuales vs. colectivos .....	29
<b>4. DOCTRINA ACTUAL Y SOLUCIONES CONSTITUCIONALES</b> .....	<b>33</b>
4.1. Principio de proporcionalidad .....	33
4.2. Seudoanonimato .....	34
<b>5. CONCLUSIONES</b> .....	<b>38</b>
<b>6. BIBLIOGRAFÍA</b> .....	<b>41</b>
6.1. Legislación .....	41
6.2. Jurisprudencia .....	41
6.3. Obras doctrinales .....	42
6.4. Recursos de internet .....	42

## **LISTADO DE ABREVIATURAS**

AEDP: Agencia Española de Protección de Datos

CE.: Constitución Española

DH: Declaración de Helsinki

IBC: International Bioethics Committee

# 1. INTRODUCCIÓN

## 1.1. Propuesta de investigación y contextualización

El objeto de este trabajo es analizar el papel del derecho fundamental a la intimidad regulado en el artículo 18 de la Constitución Española ante la nueva realidad social introducida por el avance médico. Para ello, trataré los distintos conceptos de privacidad, confidencialidad y el anonimato en cuanto a la delicada política de protección de datos en relación con la medicina. A su vez, haré referencia a los límites que el derecho a la intimidad salvaguarda y, a su vez, a la necesidad de adaptar estos límites a la actual demanda social.

En la actualidad, cada vez toman más peso, dos realidades que en un principio pueden parecer que se contradicen, o que, si se opta por una de ellas, puede suponer el detrimento de la otra. Hablamos así, de la rápida evolución del Big Data para su uso en el ámbito de la investigación y por otro, la necesidad del individuo de gozar de protección en cuanto a su intimidad y vida privada. Es por ello, por lo que en este trabajo voy a tratar de encontrar la solución, o a desarrollar aquella idea que mejor se pueda ajustar a lograr que se integren tanto los beneficios que proporciona el Big Data a las investigaciones clínicas como al pleno desarrollo del derecho a la intimidad.

## 1.2. Justificación del tema escogido y objetivo

Atendiendo a los últimos años, gracias a la mejora y avance de las nuevas tecnologías, la protección de datos y el derecho a la intimidad están cobrando gran popularidad. Esto a su vez, tenemos que añadirlo con la sensibilidad que tiene los datos de la salud, y la importancia que ostenta su protección para que no sean manipulados o que se abusen de estos en fines no autorizados. Es decir, se debe tener especial rigurosidad con el trato y la seguridad de estos datos, ya que forman parte de un aspecto altamente privado de cada individuo<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Ortiz, A. I. H. (2002). *El derecho a la intimidad en la nueva Ley Orgánica de Protección de Datos Personales*. Librería-Editorial Dykinson.

Por el contrario, cada vez más, y especialmente con la importancia que se le da a la salud, y en consecuencia a la cura de enfermedades, se están adoptando decisiones que puede llegar a parecer que se está ponderando el valor de la salud pública por encima de la protección de datos. Por encima de esto, y dada la situación actual con la pandemia del COVID-19, las soluciones para la cura de este virus son de primera necesidad y la investigación junto con el uso de datos masivos recolectados por todo el mundo son clave para hacer frente al virus. Se trata de una emergencia de salud pública mundial en el cual todos los países están cooperando para el intercambio de datos y así encontrar una cura para el virus que tantas muertes está ocasionando<sup>2</sup>. Sin embargo, algunos hospitales se están viendo afectados por hackers que buscan acceder a los ficheros de datos. Se trata de un virus denominado “NetWalker” que mediante la distribución de correos electrónicos a los sanitarios está intentando acceder a la base de datos de hospitales.

Al igual que en este caso, en numerosas ocasiones y debido al valor de los datos, terceras personas intentan acceder a estos datos para así tener una fuente fiable extremadamente voluminosa, abusando así de datos personales de miles de individuos. El objetivo de esta investigación es, por lo tanto, comprobar si existe una forma eficaz en la cual se pueda seguir avanzando y explotando el Big Data para la cura de enfermedades sin menoscabar el derecho a la intimidad de cada individuo.

### 1.3. Metodología y estructura

A lo largo del trabajo, el procedimiento que se va a llevar a cabo para realizar la investigación sobre el derecho constitucional de la intimidad en el ámbito de la bioética será el siguiente: en primer lugar, se expondrá de forma teórica el concepto de intimidad, así como su evolución. Además, se tratará el derecho a la intimidad desde una perspectiva constitucional debido a su presencia en la Constitución Española en el artículo 18. Desarrollaremos a su vez, la protección y la importancia del derecho a la intimidad, haciendo referencia al ámbito de la medicina. Por último, en este primer bloque, analizaremos la diferencia de este derecho con otros que tienen una relación muy próxima, para así delimitar adecuadamente el concepto de intimidad que como

---

<sup>2</sup> Cruz, M. P., Santos, E., Cervantes, M. V., & Juárez, M. L. (2020). COVID-19, una emergencia de salud pública mundial. *Revista Clínica Española*.

observaremos es a veces algo más complejo y abstracto de lo que podríamos pensar. En segundo lugar, se realizará un análisis desde distintas perspectivas sobre la problemática entre el derecho a la intimidad y la investigación médica. Se tratarán distintos temas como los distintos derechos confrontados, hasta la evolución del Big Data y su necesaria consideración en cuanto a la investigación y conflictos bioéticos.

Una vez, tocado el marco teórico de todo aquello que concierne el derecho a la intimidad en el ámbito de la bioética, analizaremos una de las posibles soluciones que ya se han desarrollado desde un marco constitucional para salvaguardar tanto el derecho a la intimidad como la salud pública como derecho colectivo, que ya veremos que es de vital importancia. Se llevará a cabo en base al principio de proporcionalidad para efectivamente asegurar que la propuesta cumple con las necesidades de la colectividad, ajustándose a su vez al derecho individual que en este trabajo nos concierna que es el derecho a la intimidad en todos sus aspectos.

## 2. EL DERECHO CONTITUCIONAL: LA INTIMIDAD

### 2.1. Concepto de intimidad

El concepto de intimidad actualmente recogido en la sección primera, capítulo segundo, de los derechos y deberes fundamentales en la Constitución Española en el artículo 18.1 “se garantiza el derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen” tiene su origen en el año 1890. S.D. Warren y L.D. Brandeis, introdujeron la idea de *the right to privacy is the right to be alone*. Aparece así en Estados Unidos, la problemática en la cual a la sociedad le empieza a preocupar la idea de privacidad debido a la llegada de las nuevas tecnologías en el siglo diecinueve que daban comienzo a la violación de la privacidad y vida personal de los individuos<sup>3</sup>.

Es así como se empieza a plantear la problemática de la intimidad y a tener interés y preocupación por salvaguardarla. En este sentido podemos continuar analizando que a medida que se acentuaba la idea de Estado democrático junto con la consolidación de las instituciones y por consiguiente la protección de las necesidades fisiológicas incrementaba así la necesidad y búsqueda de la privatización de la vida, autonomía e intimidad. Ante esto, la idea original de la subordinación del individuo frente a la sociedad se va sustituyendo progresivamente para subrayar la importancia de lo individual en oposición a lo colectivo. En otras palabras, a medida que se institucionaliza el Estado de Derecho, éste propulsa la individualización del individuo, el ciudadano más concretamente<sup>4</sup>.

De esta forma, el Estado rechaza su anterior posición de enfrentamiento con el ciudadano para garantizar las nuevas necesidades exigidas por los individuos y lograr así que se puedan dar simultáneamente y de manera compatible los derechos de los individuos integrantes de la sociedad y los derechos, valores y principios de la sociedad en su conjunto. Un ejemplo de esto es la evolución de la libertad que deja de estar considerada como algo intrínseco a lo económico, político, al Estado, al colectivo en general para

---

<sup>3</sup> Warren, S y Brandeis, L. “The right to privacy”, Harvard Law Review Vol. 4, No. 5, 1890, pp. 193 y ss.

<sup>4</sup> Maetre Martínez, Cristina. (2019). Retos actuales del derecho a la intimidad. Universidad Pontificia Comillas, ICADE, Madrid.

circunscribirse en la vida personal de cada uno de los individuos. En otras palabras, el derecho a la libertad conocido como un derecho colectivo pasa a ser el antecedente del derecho a la intimidad<sup>5</sup>.

Desde el planteamiento de Morales Prats, el derecho a la intimidad en una primera fase (fase pre informática) destaca por un contenido negativo en referencia a abordar el concepto de intimidad. Es decir, se basaba en la idea de separar la esfera pública con la privada, aislamiento y soledad. Un ejemplo es la definición varias veces citada por Thomas Cooley como “*the right to be alone*” (The Elements of Torts, 1873). Este concepto ha ido sufriendo una evolución hasta ser un concepto con una visión positiva y dinámica. Se trata del concepto de intimidad ligada al desarrollo, independencia, autonomía, enfrentándose a los nuevos retos del siglo XXI<sup>6</sup>.

Sin embargo, a pesar de ser cierto que junto con la evolución del Estado democrático el derecho a la intimidad ha ido evolucionando y su protección ha aumentado de manera considerable hasta incluirlo dentro de la Constitución Española, aparecen a su vez nuevos retos que deben ser abordados. A esto se suma la insuficiente concreción de la definición de este concepto. Luego, a pesar de la positivización sufrida del derecho de intimidad o vida privada, debido a los cambios recientes experimentados en una pluralidad de ámbitos, la falta de definición amenaza el derecho a la intimidad.

La falta de concreción resulta así en una falta de definición constitucional de la intimidad en la Constitución Española ya que no sólo no aparece una definición como tal, sino que tampoco puede apreciarse una clara distinción entre otros conceptos del mismo campo semántico como vida privada o privacidad. Atendiéndonos a la Real Academia Española intimidad puede definirse como “la zona espiritual íntima y reservada de una persona o de un grupo, especialmente de una familia”.

Por encima de lo recién mencionado, otro de los retos a los cuales se enfrenta el derecho a la intimidad, es el desarrollo tecnológico ya sea en el ámbito de la medicina, medios de

---

<sup>5</sup> Cruz, M. P., Santos, E., Cervantes, M. V., & Juárez, M. L. (2020). COVID-19, una emergencia de salud pública mundial. *Revista Clínica Española*.

<sup>6</sup> Moreno Castillo, M. A. (2003). La protección del derecho a la intimidad en el código penal español los delitos de descubrimiento y revelación de secretos. *Revista de Derecho*, (6), 65-104.

comunicación y otros ya que suponen una injerencia en el ámbito de la vida privada del individuo poniendo en cuestión las garantías actuales del Estado sobre el derecho a la intimidad. En otras palabras, las nuevas tecnologías a pesar de sus múltiples ventajas ocasionan una injerencia en la intimidad del individuo. Esto es así debido a la rápida evolución de éstas y la imposibilidad de regular y limitar todo aquello que supone una intromisión para el derecho de la intimidad.

A esto tenemos que añadir como he mencionado la dificultad de formalizar mecanismos que eviten el abuso del derecho a la intimidad ya que no se conoce un término que concretamente abarque lo que supone la intimidad y por lo tanto la dificultad de garantizar algo que es abstracto<sup>7</sup>. Por encima de esto añadir, que en numerosas ocasiones los individuos no conocen o no son consientes que su derecho a la intimidad está siendo violado debido al intercambio de datos propulsados por los avances tecnológicos. Por lo tanto, y dadas las circunstancias, en este trabajo se desarrollará aquellos modelos que consigan garantizar de manera impenetrable por terceros independientemente de su categorización -públicos o privados- la vida privada de forma que tenga eficacia erga omnes<sup>8</sup>.

## 2.2. Análisis constitucional

El derecho a la intimidad está recogido en el artículo 18 de la Constitución Española (en adelante CE) formando parte de uno de los derechos y libertades públicas de la sección primera. El artículo 18 dice así:

### *Artículo 18*

- 1. Se garantiza el derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen.*

---

<sup>7</sup> Luño, A. E. P. (2004). Bioética e intimidad: la tutela de los datos personales biomédicos. *Aldaba: revista del Centro Asociado a la UNED de Melilla*, (32), 31-62.

<sup>8</sup> Valdivieso Marín, C. H., Martínez Martínez, H. A., & Morán, J. D. C. (2003). *Validez y eficacia probatoria de la información producto de la violación del derecho a la intimidad en el proceso penal* (Doctoral dissertation, Universidad de El Salvador).

2. *El domicilio es inviolable. Ninguna entrada o registro podrá hacerse en él sin consentimiento del titular o resolución judicial, salvo en caso de flagrante delito.*
3. *Se garantiza el secreto de las comunicaciones y, en especial, de las postales, telegráficas y telefónicas, salvo resolución judicial.*
4. *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.*

El derecho a la intimidad aparece por primera vez, mediante protección oficial por parte de las instituciones en la Declaración Universal de los Derechos Humanos en 1948 en el artículo 12. Más tarde, otros textos internacionales también incorporan la protección del derecho a la intimidad y su desarrollo. Entre los textos internacionales cabe mencionar el Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y Libertades Fundamentales en el año 1959 y el Pacto Internacional de derechos Civiles y Políticos de 1966.

En cuanto al actual artículo 18 de la CE tenemos que hacer referencia al momento histórico que subyacía cuando tuvo lugar la redacción de los derechos fundamentales y por lo tanto el derecho a la intimidad. Nos encontrábamos en la cúspide del liberalismo individualista reafirmando la figura del ser humano. Los derechos fundamentales nacen como los derechos del hombre, de su dignidad como persona. Es decir, el hombre por el hecho de ser hombre tiene ciertos derechos inherentes a él, entre los cuales el derecho en cuestión. Esta concepción individualista no solo la encontramos en la redacción de nuestra constitución del año 1978 sino también en otras Constituciones Europeas una vez finalizada la II Guerra Mundial. Aparecen junto con la intimidad derechos como el orden político, la paz social, en definitiva, derechos inviolables inherentes a la dignidad del ser humano<sup>9</sup>.

Ahora bien, a pesar de que el individualismo tuviese gran influencia sobre nuestra Constitución, ésta, también tuvo en consideración que el hombre es un ser social y que por lo tanto los derechos debían de concebirse a su vez desde una perspectiva social. Es

---

<sup>9</sup> Marín, T. V. (2007). Derecho al honor, personas jurídicas y tribunal constitucional. *InDret*, (1).

por ello por lo que junto con el derecho a la intimidad personal se hace referencia a la familia, y a la figura del domicilio como lugar de reunión familiar. A su vez, junto con el artículo 18 que estamos analizando existen otros derechos inherentes a la persona en su interacción con una agrupación de individuos, igualmente protegidos como el artículo 16 CE entre otros que garantiza la libertad ideológica, religiosa y de culto tanto a individuos como a comunidades.

Por encima de esto recalcar su carácter personalísimo, carácter esencial ya que hace que sea irrenunciable salvo casos concretos siendo esta renuncia revocable. El derecho a la intimidad como hemos mencionado anteriormente es un derecho inherente a las personas y por lo tanto su titularidad la ostentan todas las personas, ya sean nacionales o extranjeras. Sin embargo, tenemos que aclarar que se trata de un derecho únicamente propio de las personas físicas ya que el Tribunal Constitucional estableció que

“por su propio contenido y naturaleza, se refiere a la vida privada de las personas, en la que nadie puede inmiscuirse sin estar debidamente autorizado, y sin que en principio las personas jurídicas, como las sociedades mercantiles, puedan ser titulares de éste” (STC 257/1985, de 17 de abril).

Cierto es, que existe una excepción a la titularidad única por parte de las personas físicas a pueblos o etnias. Tenemos que hacer referencia a la STC 214/1999, de 29 de noviembre que hace referencia al pueblo judío en el caso de Violeta Friedman. Por lo tanto, podemos establecer que a pesar de que especialmente el derecho a la intimidad, al ser un derecho personalísimo está inherente en las personas, también se pueden dar en ciertos pueblos o etnias. Además, junto con esta idea que nos introduce la STC 214/1999 tenemos que mencionar la imposibilidad de vincular el derecho a la intimidad con un valor económico debido al desarrollo que he mencionado anteriormente (véase pág. 10). En otras palabras, la vinculación tan estrecha que tiene el derecho a la intimidad con la dignidad humana hace imposible la monetización de la intimidad. No se puede vender, alquilar, poner un precio en resumidas cuentas con el fin de rechazar este derecho.

### 2.3.La protección al derecho a la intimidad

Como ya hemos comentado anteriormente, el derecho a la intimidad al no estar estrictamente limitado, y ser considerado como un derecho inherente a la persona, es decir, es un derecho personalísimo, lo que se pretende mediante su protección es proteger ciertas situaciones de la persona física ya sea bien su integridad física o moral. Díez Picazo y Gullón consideran que el ordenamiento jurídico para otorgar la protección a estos sujetos tiene que reconocer el respeto a aquellos atributos tanto físicos como morales que son inherentes a las personas. Por encima de esto, la protección debe ser reconocida atendiendo a las nuevas circunstancias sociales y como hemos repetido especialmente tecnológicas que invaden el derecho a la intimidad en numerosas ocasiones de manera más rápida que la elaboración de normativas que tienen como fin la protección de este derecho<sup>10</sup>.

Por encima de esto, tenemos que subrayar que la protección del derecho a la intimidad tiene lugar una vez que éste haya sido violado. Se concreta en ese momento un derecho subjetivo que permite la exigencia por una reparación al daño ya sea moral o físico que obliga a todos. Es decir, la sociedad en general tiene que velar por el respeto a la esfera privada de las personas, a su intimidad y a la no perturbación de ésta. Es cuando esta es violada será o bien la legislación penal o la civil a quien le corresponda la protección de este derecho.

Los antecedentes de esta preocupación por la protección son múltiples, entre los cuales nos encontramos con la no delimitación de este derecho como a que no encontramos recogido en el derecho positivo el derecho a la intimidad. La intimidad quedaba protegida por la Ley de Prensa e Imprenta y por el Código Penal. Sin embargo, hoy en día y como he mencionado nos encontramos con medios muy diversos que pueden lesionar la esfera de la intimidad y por lo tanto la insuficiencia de esta protección normativa. Por encima de esto, nos encontramos con la importancia que tiene este derecho y en base a esto su carácter tan abstracto, pues no es ni más ni menos que un derecho que impulsa la esfera más privada de un individuo en el sentido que éste pueda sentirse realizado plenamente. Es por ello, por lo que lo que se intenta proteger, al fin y al cabo, es al individuo y a la esfera de su familia de sus creencias, pensamientos, ideologías, principios, etc. Es en el

---

<sup>10</sup>Eugenio, F. (1999). La protección de la intimidad en internet. *Informática y derecho: Revista iberoamericana de derecho informático*, (30), 149-178.

derecho a la intimidad que el individuo puede reforzar su personalidad, se produce una libertad plena para diferenciarse del resto de los demás individuos de la colectividad.

Es por su importancia para la realización del individuo que tiene lugar además de en la CE, en La Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal con el objetivo de garantizar y proteger todo aquello que tenga relación con el tratamiento de datos personales, las libertades públicas y los derechos fundamentales de las personas físicas, y más concretamente su honor e intimidad personal y familiar<sup>11</sup>.

El mayor problema en el siglo XXI de cara a la protección de esta esfera privada, de la intimidad, es el uso de la informática, ya que el secreto es primordial para que se de la intimidad de la cual venimos tratando. Además, las circunstancias sociales, las controversias que se dan en el día a día van más deprisa que el Derecho, como prueba de esto la aparición del derecho de la intimidad en la CE más tarde que la aparición del problema y por lo tanto de la necesidad de su regulación. Sin embargo, todavía no gozamos con toda la protección necesaria para este derecho tan abstracto o subjetivo, ni siquiera con un concepto para desarrollar normas que eviten dejar al descubierto alguna faceta de este derecho. Si bien es cierto, y por ello su referencia con anterioridad a ello, el derecho a la intimidad está presente de mayor o menos medida en numerosos países. Sin embargo, no debemos de olvidar que se trata de un derecho subjetivo ya que se encuentra en constante dependencia con normas culturales, el entorno socioeconómico y por los avances tecnológicos y es por ello, otra de las razones por las que aumenta su complejidad a la hora de encontrar una respuesta generalizada pero específica a la vez para la protección a la que estamos haciendo mención en este trabajo.

Además, sería necesario una Ley que desarrollase la protección de este derecho mediante un régimen jurídico que diferencie el derecho a la intimidad de otros derechos personalísimos recogiendo no solamente el derecho a la intimidad al propio individuo tanto física como moralmente sino también a la intimidad en vida familiar. Luego a pesar de que en la CE diferencie el concepto de intimidad del resto de derechos como el honor, no se concreta la protección al derecho a la intimidad. Continuando con esta idea y

---

<sup>11</sup> DE ESPAÑA, J. C. I. R. (1999). Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. *Bol Del Estado*, 298(2), 43088-43099.

haciendo referencia a Ruiz Miguel el derecho a la intimidad es un derecho muy complejo que se manifiesta en varios otros derechos como es de la intimidad informática, la libertad de conciencia, secreto profesional entre otros muchos<sup>12</sup>.

Volviendo a hacer referencia al derecho de la intimidad como concepto positivo (véase pág. 9) el derecho a la intimidad se relaciona íntimamente con el control de informaciones. El derecho a la intimidad cobra un papel importante en el control de información, convirtiéndose así en un conjunto de garantías que permiten al individuo controlar o negarse a ciertos ficheros de información de datos personales.

Por encima de esto, y haciendo referencia a la rápida evolución de las distintas esferas que van progresivamente invadiendo el derecho a la intimidad nos podríamos preguntar si cabe la opción de prohibir todo aquello que no esté regulado para así proteger el derecho a la intimidad. No obstante, tenemos que acogernos al principio de legalidad en el ámbito del Derecho penal que se reconoce la libertad al individuo y por lo tanto se tiene que considerar permitido todo aquello que no se halla expresamente prohibido<sup>13</sup>.

Es por todo lo recién desarrollado, por lo que podemos afirmar que, en la actualidad a pesar de numerosos Reglamentos, Leyes Orgánicas – que iremos mencionado- junto con la CE parece que el derecho a la intimidad en relación con la protección de datos no se ajusta del todo a la realidad social ya que ésta avanza a ritmos superiores que el Derecho positivo. Es por ello, por lo que abordaremos más adelante otra propuesta, la seudoanonimización.

#### 2.4. Distinción entre el derecho a la intimidad y otros conceptos

A pesar, de que el derecho a la intimidad esté desarrollado junto con otros derechos, debido al desenlace y evolución histórica, cada vez el derecho a la intimidad ha ido cobrando un papel más importante. Es por ello por lo que a continuación nos disponemos

---

<sup>12</sup> Ruiz Miguel, C. (2002). *La configuración constitucional del derecho a la intimidad* (Doctoral dissertation, Universidad Complutense de Madrid. Servicio de Publicaciones).

<sup>13</sup> Antón, L. F. R. (1989). El principio de irretroactividad de la ley penal en la doctrina y la jurisprudencia. *Anuario de la Facultad de Derecho*, (7), 147-167.

a aclarar las diferencias algunas más obvias que otras entre el derecho a la intimidad, la protección de datos, el honor o el anonimato.

El derecho al honor al igual que el derecho a la intimidad es considerado por el Tribunal Constitucional como un concepto jurídico indeterminado<sup>14</sup>. Se trata por lo tanto de un concepto que debe tener en cuenta las circunstancias, normas, valores e ideas sociales vigentes en cada momento<sup>15</sup>. La doctrina ha intentado limitar este concepto definiendo el honor como:

“la valoración que cada hombre hace de sus propias cualidades, en tanto que en sentido objetivo el honor sería el resultado de la valoración que los demás hacen de nuestras cualidades, es decir sería el aprecio o la estima que una persona recibe en la sociedad en la que vive<sup>16</sup>”.

Si bien es cierto, que el derecho de la intimidad posee un abanico muy extenso de manifestaciones, el derecho al honor no debe confundirse con el derecho a la intimidad. Luego, a pesar de que estén regulados conjuntamente tanto en la CE como en la Ley de protección civil LO 1/1982, de 5 de mayo se trata de dos bienes jurídicos distintos. La diferencia subyace en el hecho de que a pesar de que ambos derechos pueden verse afectados por una misma acción, existen numerosas ocasiones que pueden darse supuestos en los que las agresiones a la intimidad no estén necesariamente unidas con el menoscabo al derecho al honor. Un ejemplo de esto sería la divulgación de una información verdadera y no injuriosa que atenta contra la intimidad pero no con el honor. También puede suceder el caso contrario.

Otro concepto que quiero resaltar, no por su conexión conceptual tan estrecha con el concepto de intimidad como el de honor, sino por su contextualización en este trabajo. Es por ello, que tenemos que diferenciar entre el derecho a la intimidad informática y el anonimato. El anonimato puede ser considerado como la falta/ausencia o ocultación de la identidad del individuo. En el ámbito de la bioética, el anonimato como la

---

<sup>14</sup> Véase, por todas, la STC 139/1995

<sup>15</sup> Véase., por todas, la STC 185/1989, Sala 2ª, de 13/11/1989

<sup>16</sup> Marín, T. V. (2007). Derecho al honor, personas jurídicas y tribunal constitucional. *InDret*, (1).

autodeterminación de la información juegan hoy en día un papel esencial que está en continuo cambio y que hace que los nuevos avances tecnológicos o los nuevos derechos que merecen de protección hacen que el anonimato absoluto pierda sentido<sup>17</sup>.

Un ejemplo claro, es el anonimato absoluto que se venía dando en la reproducción asistida de gametos<sup>18</sup>. En numerosos países, y pronto en España (ya ha tenido lugar la recomendación del Comité Bioético de España) se les otorguen ciertos derechos a las otras partes, en este caso a los hijos nacidos por reproducción asistida.

Como podemos observar, la intimidad y el anonimato son conceptos diferentes, pero están estrechamente vinculados entre otros campos, en el ámbito de la bioética debido a la protección que ofrecen a las partes, para salvaguardar en un caso su identidad y por lo tanto se deriva en una protección de datos personales de manera que se pueda lograr una privacidad al individuo y por lo tanto gozar de una intimidad deseada por el individuo.

---

<sup>17</sup> Martínez, R. M. (2007). El derecho fundamental a la protección de datos: perspectivas. *IDP: revista de Internet, derecho y política*= *revista d'Internet, dret i política*, (5), 4.

<sup>18</sup> Sáenz, Á. R. (2013). El anonimato del donante en los supuestos de reproducción humana asistida. *DS: Derecho y salud*, 23(1), 151-158.

### 3. REAL DECRETO DE LA PROTECCIÓN DE DATOS

#### 3.1. Concepto y evolución de la protección de datos

El concepto de dato personal es abordado por el Tribunal Constitucional, la Directiva 95/46/CE y la Ley Orgánica del Poder Judicial estableciendo que se trata de una información relativa a una persona identificada o identificable careciendo de relevancia su naturaleza pública o privada. A su vez el Real Decreto 1332/1994 en su artículo 1 define el dato de carácter personal como:

“toda información numérica, alfabética, gráfica, fotográfica, acústica o de cualquier otro tipo, susceptible de recogida, registro, tratamiento o transmisión concerniente a una persona física identificada o identificable”<sup>19</sup>.

El dato, y como he venido exponiendo a lo largo del trabajo, es uno de los aspectos de mayor importancia en nuestra sociedad con la evolución de la tecnología y el desarrollo que ésta ha traído al tratamiento de los datos. Por encima de esto, debido al boom tecnológico, la sociedad y por lo tanto los individuos se exponen inconscientemente, aunque cada vez de forma más precavidos a la exposición y promulgación de una cantidad de datos inmensos -Big Data-. Es por todo ello, que surge la necesidad de regular el tratamiento de los datos para que las empresas u otros organismos no abusen de las informaciones dadas por parte de los ciudadanos inconscientemente.

Los datos, y el comercio de éstos, son hoy en día muy valiosos para las empresas y para la actividad empresarial de estas. El consumidor, gracias a sus reacciones, búsquedas en internet, permite a las empresas a conocer los gustos y necesidades de sus consumidores de forma que pueden adaptarse mejor a sus clientes ofreciéndoles productos o servicios que mejor se adapten a estos. De hecho, este tratamiento de datos tiene tal valor para las empresas que hoy en día existe un mercado negro; donde los operadores roban las informaciones de los usuarios.

---

<sup>19</sup> Capítulo IV, E.Y.T.D. Real Decreto 1332/1994, de 20 de junio, por el que se desarrollan algunos preceptos de la Ley Orgánica 5/1992, de regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal.

Luego, a pesar de que efectivamente el tratamiento de datos tiene un aspecto positivo, este tratamiento debe ser regulado ya que junto con el mercado ilegal de datos que se da hoy en día, el tratamiento de datos introduce como veremos una serie de interferencias a la intimidad, a la vida privada de los individuos en numerosas ocasiones y que por lo tanto su limitación o protección debe ser estrictamente regulada.

Sin embargo, debido a que la era digital evoluciona a ritmos escalofriantes, hasta el 2016 no se ha podido asegurar una tutela efectiva a los ciudadanos europeos. El 14 de abril de 2016 el Parlamento Europeo adoptó el Proyecto y el 27 de abril de 2016, donde se adoptó el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento y del Consejo para proteger a los datos personales y la libre circulación de estos para dar protección a los ciudadanos europeos. Este Reglamento fue derogada tras la Directiva 95/46/CE adaptándose a las nuevas necesidades tanto políticas como socio-jurídicas.

Tanto el Reglamento como la Directiva tenía como papel fundamental dar protección a los datos personales y el tratamiento de estos. No de manera absoluta, sino otorgando esta protección junto con el resto de los derechos fundamentales manteniendo un equilibrio y la proporcionalidad necesaria. Junto con la normativa europea, en España también se han establecido normas internas para paliar con las nuevas necesidades y la protección de datos personales. Un ejemplo es el Real Decreto 1720/2007.

### 3.2.Derecho a la autodeterminación informativa

La autodeterminación informativa fue constitucionalmente consagrada por el Tribunal Constitucional Federal alemán en la sentencia que trataba sobre el censo de población del 15 de diciembre de 1983. La sentencia mencionada establecía que el derecho a la autodeterminación informativa consistía en la capacidad que tenía el individuo en decidir qué aspectos, bajo qué límites se podía o procedía hacer pública información o situaciones de su vida privada. Es decir, para la protección del individuo

es necesario su autorización para la *“recogida, el almacenamiento, la utilización y la transmisión de datos concernientes a la persona”*<sup>20</sup>.

En múltiples países se han elaborado diversas normas en relación con este concepto. El Consejo de Europa el 28 de enero de 1981 elaboró un Convenio para la protección del individuo en cuanto al tratamiento automatizado de datos que conlleven una nota personal. En este Convenio no solo se protege por tanto solamente el derecho a la intimidad sino otra serie de principios como son el de lealtad, el de publicidad donde establece que se debe mantener un registro público de los ficheros automatizados y el principio de acceso individual por el que se garantiza que toda persona tiene derecho a conocer si los datos inherentes a ellos son objeto de tratamiento automatizado.

Este derecho, a pesar de que en numerosas ocasiones no es denominado como tal va a tener gran repercusión como analizaré a lo largo de este trabajo para una correcta protección de los datos en el ámbito de la medicina para poder así salvaguardar el derecho a la intimidad en un área que parece dificultad su protección a pesar de recogerse en los derechos fundamentales y libertades de nuestra Constitución.

La exposición de Motivos de la LORTAD apoya una interpretación de la necesidad de afirmar esta autodeterminación informativa en concordancia con la solución adoptada por el Tribunal Constitucional Alemán *“El progresivo desarrollo de las técnicas de recolección y almacenamiento de datos y de acceso a los mismos ha expuesto a la privacidad, en efecto, a una amenaza potencial antes desconocida”*. Tenemos que hacer referencia a la vinculación tan estrecha que guarda el derecho a la intimidad con el desarrollo del tratamiento informatizado de datos personales que también establecido en el Convenio 108 del Consejo de Europa y en la jurisprudencia constitucional española.

Por encima de esto, he de hacer referencia a la sentencia 254/1993 del Tribunal Constitucional en la cual se establece y se resuelve una demanda de amparo contra la denegación presunta por parte de la Administración Pública de información en referencia de la existencia, contenido y finalidad de ficheros automatizados de titularidad pública en

---

<sup>20</sup> Ruiz Miguel, C. (2002). *La configuración constitucional del derecho a la intimidad* (Doctoral dissertation, Universidad Complutense de Madrid. Servicio de Publicaciones)

los que consten datos personales del demandante. Se fundamenta en la vulneración del derecho a la intimidad y a la libertad informática ambas sustentadas en el artículo 18 de la Constitución Española en los apartados 1 y 4 respectivamente.

Esta sentencia sostiene que el Estado tiene dos deberes, por un lado, uno positivo por el cual tiene la obligación de proteger la intimidad rechazando la posibilidad de que un tercero acceda a los datos del individuo y por otro lado un deber negativo. El negativo se basa en que el Estado no puede rechazar el acceso de aquellos interesados a la información que exista y el fin de los ficheros automatizados<sup>21</sup>. Por lo tanto, el derecho a la determinación informativa puede entenderse por lo tanto y en base a esta sentencia del TC que es parte de la protección al derecho de la intimidad. La violación al derecho recogido en el artículo 18 de la CE no solo tiene lugar en las maneras tradicionales que conocemos, sino que también tiene cabida en este artículo, cuando el individuo no puede controlar el uso de los datos<sup>22</sup>.

En relación con esto último, tenemos que hacer referencia a lo que la profesora Vanesa Morente señala en cuanto a su modelo de consentimiento. La profesora Morente sostiene que de cara al consentimiento a la utilización de datos se tendría que optar por un modelo *out-put* en el ámbito de la investigación científica y sanitaria. De esta manera, se introduce la idea de una flexibilización absoluta del consentimiento, suponiendo en base a la idea de la autodeterminación informativa la necesidad de rechazarla, ya que, con una autorización tan amplia, complicaría por no decir imposibilitaría a los individuos a conocer que datos de éstos se están utilizando y para qué fines. Es decir, no podrían conocer que se están utilizando sus datos, y por lo tanto no ejercerían su derecho a conocer la información y fin de los ficheros automatizados<sup>23</sup>.

### 3.3. Primera aproximación entre la ética y las investigaciones médicas

---

<sup>21</sup> Menéndez, I. V. (1994). Protección de datos personales, derecho a ser informado y autodeterminación informativa del individuo. A propósito de la STC 254/1993. *Revista Española de Derecho Constitucional*, (41), 187-224.

<sup>22</sup> Orienti, P. D. (2008). La protección de datos personales: en busca del equilibrio. *Revista española de protección de datos*, (5), 309-316.

<sup>23</sup> Morente Parra, V., "Big data o el arte de analizar datos masivos. Una reflexión crítica desde los derechos fundamentales", cit., p.31.

En primer lugar, tenemos que mencionar la Declaración de Helsinki (en adelante DH) que fue adoptada en el año 1964. La DH fue un texto con la intención de demostrar la capacidad auto-reguladora de los profesionales de la medicina, siendo el control ético y la integridad controlada por éstos en las investigaciones con seres humanos<sup>24</sup>. Este texto tuvo lugar ya que el Código de Núremberg (1947), el cual quiso denunciar las prácticas realizadas por los médicos involucrados en los experimentos nazis, resultaba obsoleto. Sin embargo, la perspectiva de la DH se queda alejada de la idea del código ya que éste atiende a los derechos de los sujetos de la investigación y sobre la esencialidad del consentimiento mientras que la DH como he mencionado trata sobre la ética y la integridad de la profesión médica en la investigación<sup>25</sup>.

En el año 2000 tuvo lugar la quinta modificación de la DH. No obstante, con estudios como el de la sífilis de Tuskegee, confirmaron que esa auto-regulación no era suficiente. La DH a pesar de haber tenido y tener un peso importante en textos legales, ha tenido un impacto muy leve en el mundo real. La DH no se ha ajustado a las necesidades de los estudios clínicos que se llevan a cabo hoy en día<sup>26</sup>. Actualmente, en el modelo actual de investigación lo que más importancia tiene en cuanto a la protección de los individuos es como venimos mencionando la garantía del derecho a la intimidad. Por lo tanto, podemos afirmar, que la tendencia actual es proteger los datos personales de las personas atendiendo al derecho a la intimidad.

Junto con la DH y el Código de Núremberg, tenemos que subrayar la introducción de la reflexión bioética y la biojurídica (o bioderecho), que surgen debido a los atentados que se dan en la mitad del siglo XX y algunas décadas en adelante a la dignidad en el ámbito de la investigación. El problema que subyace detrás de la doctrina del consentimiento informado es que su evolución tiene como base las atrocidades cometidas a los seres humanos<sup>27</sup>.

---

<sup>24</sup> Coronado, G., Alfaro, M., & Ramírez, E. R. (2006). La Declaración de Helsinki: su contexto histórico-doctrinal. *Revista de Filosofía de la Universidad de Costa Rica*, 44, 111-112.

<sup>25</sup> Manzini, J. L. (2000). Declaración de Helsinki: principios éticos para la investigación médica sobre sujetos humanos. *Acta bioethica*, 6(2), 321-334.

<sup>26</sup> Abajo, F. J. D. (2001). La Declaración de Helsinki VI: una revisión necesaria, pero ¿suficiente? *Revista Española de Salud Pública*, 75, 407-420

<sup>27</sup> Mundial, A. M. (2019). Declaración de Helsinki de la AMM-Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

Debemos también hacer referencia a normas más recientes como la ya derogada Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. Esta ley orgánica seguía en la línea de la necesidad e importancia del consentimiento. Es más, en su punto tercero subraya la prohibición de la “*utilización de datos relativos a la salud para fines distintos para los que se prestó el consentimiento*”, de este modo, se pretende que cada vez que se quieran utilizar una serie de datos se solicite uno a uno de nuevo un consentimiento<sup>28</sup>.

De acuerdo con los textos normativos que venimos señalando, podemos confirmar el deseo por parte de las instituciones de dar protección a aquello que pueda suponer una violación a los derechos individuales, pasando a un segundo plano la protección por la integridad para posicionarse por encima la intimidad de las personas debido a las nuevas técnicas y al uso de los datos de carácter personal que hace que la intimidad pueda ser un reto más actual. Podemos destacar en esta línea también el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina de 1997 con entrada en vigor en España el 1 de enero de 2000.

Resulta claro, y se desarrollará más en profundidad a lo largo de este trabajo, que estos textos normativos suponen una rigidez extremadamente elevada para poder llevar a cabo investigaciones médicas y que éstas puedan suponer un beneficio para la colectividad de la sociedad y su salud. Es por esta razón por la cual al igual que tiene lugar el desarrollo por el derecho a la intimidad, tiene lugar la aparición de nuevas fuentes normativas para regular la investigación médica y propulsar ésta para obtener un beneficio para la sociedad.

La Ley de investigación biomédica hace referencia al uso secundario de los datos de manera que se opte por un modelo más flexible, teniendo en consideración el interés general y el cuidado por la intimidad y la protección de datos de los individuos. En su artículo 60, esta ley establece en el apartado 2 que *el consentimiento específico podrá prever el empleo de la muestra para otras líneas de investigación relacionadas con la*

---

<sup>28</sup> DE ESPAÑA, J. C. I. R. (1999). Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. *Bol Del Estado*, 298(2), 43088-43099.

*inicialmente propuesta, incluidas las realizadas por terceros* y en su artículo 62 se establece que se podrá tratar para un uso secundario muestras sin que sea necesario un nuevo consentimiento o anonimización estricta cuando el uso que se vaya a dar se encuentre dentro de la misma línea de investigación de la cual se obtuvo el consentimiento<sup>29</sup>.

Podemos afirmar, por lo tanto, que la Ley de investigación biomédica deja un lado la DH para poder flexibilizar la utilización de datos secundarios. Una flexibilización en cuanto al tratamiento de datos de las personas es la respuesta que da la Agencia Española de Protección de Datos, en el que introduce la figura de seudonimización – que más adelante desarrollaremos – que es un nuevo modelo promovido por el Reglamento como por la Ley Orgánica de Protección de Datos del 25 de mayo de 2018 y 10 de noviembre de 2017 respectivamente.

#### 3.4. El Big Data en los avances en la investigación científica

El Big Data en los últimos tiempos se ha convertido debido a la globalización muy importante en numerosos ámbitos, viéndose sometido a una mayor demanda de información por una heterogeneidad de sectores. Tal es la demanda, que saber como gestionar los datos de manera responsable se ha vuelto obligatorio. Los datos hoy en día suponen un activo de un valor incalculable siendo así necesario que se protejan a todos los individuos. Debido a que los derechos humanos se ven comprometidos debido a las investigaciones, los gobiernos deben ejercitar medidas para proteger a éstos en todo el conjunto de la investigación científica<sup>30</sup>.

El Big Data ofrece en el ámbito de la investigación médica como en el ámbito empresarial ya mencionado, unas oportunidades de información extremadamente valiosas. Gracias al Big Data, hoy en día se introduce la posibilidad de luchar contra enfermedades, su prevención y predicción de cara a una cura más rápida, aumentando la calidad de vida de la sociedad. Lo que antiguamente se tardaban décadas para recopilar cierta información,

---

<sup>29</sup> Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

<sup>30</sup> Blaconá, M. T. (2019). Reflexiones sobre los nuevos desafíos éticos que plantea el uso de grandes bases de datos (Big-Data) en investigación. *SaberEs*, 11(2).

el Big Data nos permite sacar conclusiones en meses incluso días, siendo a su vez más precisos debido al inmenso número de datos que se pueden tratar a la vez. Por encima de esto, mientras los ensayos clínicos se dan sobre perfiles que cumplen estrictamente las pautas del tratamiento y por lo tanto se dan las condiciones ideales, esto no puede ser generalizado ya que al menos la mitad de la población no sigue la suficiente adherencia al tratamiento<sup>31</sup>.

El Big Data por lo tanto ofrece una visión mucho más híper segmentada, en la cual junto con el historial médico y trayectorias se pueden incorporar otros datos como el estilo de vida, el entorno, etc. ofreciendo así una oportunidad amplísima para el desarrollo de la investigación. En otras palabras, el Big Data ofrece una oportunidad a los investigadores de introducir diversas fuentes a una misma investigación resultando así en un avance de investigación capaz de suponer para la medicina investigaciones de valor incalculable. Además, gracias a la era de la digitalización, los documentos médicos y el historial clínico también están pasando por este proceso y por lo tanto facilita a la investigación médica el uso del Big Data, teniendo cada vez más datos para ser tratados.

Sin embargo, y pese al peso tan relevante que ocupa el Big Data en nuestra sociedad y especialmente en el ámbito de la investigación médica, no existen regulaciones específicas en los marcos legales ni nacionales ni internacionales, como apunta el *International Bioethics Committee* (en adelante IBC) de la UNESCO en su Informe sobre Big Data y salud de 2017. No obstante, el IBC señala que a pesar de ser cierto lo recién expuesto, sí que existe un marco regulatorio que consigue la deseada protección de datos personales que hace que dicha protección de datos pueda extenderse al campo del Big Data. Si bien esto es cierto, a medida que el campo del Big Data va tratando nuevas realidades y va tratando cada vez un volumen de datos más extenso, aparecen nuevos conflictos y dilemas tanto éticos como legales que la protección de datos personales no alcance una solución para estos problemas.

---

<sup>31</sup> de Montalvo Jääskeläinen, F. (2019). Una reflexión desde la teoría de los derechos fundamentales sobre el uso secundario de los datos de salud en el marco del Big Data. *Revista de Derecho Político*, 1(106), 43-75.

Luego, junto a las oportunidades que hemos subrayado surgen riesgos para otros derechos regulados en diversos marcos normativos que afectan a las personas. Pablo Lucas Murillo de la Cueva argumentaba que

“Hay que advertir que el peligro potencial y real al que nos enfrentamos radica, por una parte, en el volumen de información, a menudo aparentemente irrelevante, que sobre nosotros se maneja. Por la otra, en la posibilidad cierta de obtener-mediante el tratamiento de esos datos- nuevos elementos informáticos que nos afectan. En tercer lugar, en que tales procedimientos permiten lograr el conocimiento de aspectos de nuestra vida que, además de ser personales, merecen ya el calificativo de íntimos. Por último, existe el riesgo de que, a partir de ese cúmulo informativo, se elaboren o construyan perfiles de nuestra personalidad en función de los cuales se tomen decisiones sobre nuestros derechos y expectativas”<sup>32</sup>.

### 3.5.Los retos y problemática del Big Data

Podemos afirmar por lo tanto que el Big Data en el ámbito médico presenta una serie de riesgos importantes que afectan notablemente a la intimidad de los individuos. El Big Data, maneja en este campo, datos extremadamente sensibles que plantean un reto para salvaguardar entre otros derechos el derecho a la intimidad. Es por ello, por lo que en el artículo 18.4 de la Constitución Española se debe incluir el derecho de oposición a las decisiones adoptadas de manera únicamente automatizada en cuanto al tratamiento de datos. Este nuevo derecho fue recogido a su vez por la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales. A su vez el Reglamento UE introduce la novedad de permitir que el individuo se pueda oponer a lo que se derive que un resultado obtenido por un uso automatizado de nuestros datos.

Actualmente, las investigaciones llevadas a cabo mediante Big Data son consideradas exploratorias, teniendo algunas de éstas un propósito, mientras que otras no tienen un fin determinado. Son estas últimas las que presentan en muchas ocasiones un debate ético. La información es almacenada, analizada y vuelta a analizar hasta que se consiga un

---

<sup>32</sup> Lucas Murilo de la Cueva,P., “la construcción del derecho a la autodeterminación informativa”. Revista de Estudios Políticos, núm 104, abril-junio 1999, p.38.

resultado<sup>33</sup>. En otras palabras, el análisis del Big Data en ocasiones utiliza datos provenientes fuera del fin inicial propuesto. Por encima de esto, debido a como hemos comentado su valor incalculable y debido al avance de la tecnología, cada vez se producen más ataques cibernéticos que ocasionan una violación de datos, comprometiendo la privacidad de los pacientes.

El problema que subyace debajo de todo esto es lo transparentes que se hacen los seres humanos cuando su anonimato, su intimidad y su esfera privada es sacada a la luz. Debido al Big Data, esta protección se hace más compleja, ya que lo que se entiende como intimidad se vuelve algo confuso. Esto es así debido a varias razones; en primer lugar, hay veces que los daños no surgen inmediatamente, en segundo lugar, porque en otras ocasiones los propios individuos los cuales han quedado desprotegidos y por lo tanto se ha violado su derecho a la intimidad y a la protección de datos no son conscientes de ello, es decir no conocen que se ha dado la violación y en tercer lugar, se sostiene por parte de un colectivo que la protección debe darse en caso de que se haya hecho real o tangible la violación a estos derechos individuales<sup>34</sup>.

En cuanto a la solución del anonimato en la investigación en el campo de la medicina, si bien es cierto que la tecnología ha permitido que numerosas bases de datos de la salud presenten rasgos que confirman el anonimato de los datos, la Agencia Española de Protección de datos (en adelante AEDP) ha manifestado, que el anonimato no puede ser asegurado en un cien por ciento. Es decir, la no re-identificación de las personas, a pesar de utilizar una precaución extrema es muy difícil de garantizar. Pese a esto, las investigaciones médicas están teniendo una relevancia cada vez mayor ya que gracias a éstas con el uso del Big Data como venimos sosteniendo se están obteniendo tratamientos y resultados de valor incalculable para la sociedad. Un ejemplo claro, es conocer las mutaciones genéticas que son más propensas de contraer cáncer de mama o Alzheimer.

El problema más importante que podemos observar en el caso de que eventualmente no ocurriese una violación a la protección de datos personales, sería si se empieza a dar en

---

<sup>33</sup> Garfinkel, H., & Rawls, A. (2015). *Toward a sociological theory of information*. Routledge.

<sup>34</sup> Chassang, G. (2017). The impact of the EU general data protection regulation on scientific research. *ecancermedicalscience*, 11.

la sociedad (que en parte ya está sucediendo), que los individuos tuviesen o se sintiesen incómodos psicológicamente con la posible inapropiada utilización de sus datos. Es decir, por el miedo a ver limitados su derecho a la intimidad, se podría pasar a la objeción por parte de los individuos a permitir la utilización anónimamente o seudoanónimamente sus datos para fines médicos de manera total.

Siguiendo en esta línea, debido a su cada vez más utilizada práctica -el uso del Big Data y el tratamiento automatizado de datos- aparecen nuevos cuerpos legales que protegen al individuo y a los derechos que éstos ostentan, pero de algún modo a medida que se van protegiendo más estos derechos del individuo, nos alejamos de las posibilidades de avance de nuevas o ya conocidas enfermedades que suponen un reto para la sociedad. Es por ello, por lo que tenemos que analizar y hacer un balance de los derechos individuales contra los derechos que se dan a un colectivo de personas, es decir, aquellos intereses para la sociedad en general.

### 3.6. Derechos individuales vs. colectivos

A medida que la sociedad evoluciona, los intereses y las preocupaciones se van modificando, adaptándose a ésta. Una vez consolidadas las instituciones y el Estado Democrático asegurándose una cierta calidad de vida, la sociedad comienza a perder el interés en el bien general preocupándose más por uno mismo. Según Antonio Rovira, el proceso de concretización de los derechos y libertades funciona así, la sociedad una vez asegurada una digna protección por parte de las instituciones, se orienta a buscar el máximo de elecciones privadas. Es decir, las instituciones pasan a estar a disposición de la sociedad para estar al mandato del individuo<sup>35</sup>.

Luego, hoy en día los ideales se enfocan en la subordinación de lo ideal frente a lo colectivo, el tan deseado Estado de bienestar es sustituido por garantizar al individuo autonomía para que éste sea considerado libre. Surge así la necesidad que tiene el Estado de salvaguardar todos los derechos individuales para que sean compatibles unos con otros

---

<sup>35</sup> Viñas Rovira, Antonio. Reflexiones sobre el Derecho a la intimidad.

sin entrometerse los unos con los otros. El Estado de esta manera interviene para evitar o pulverizar aquellos obstáculos que impidan la realización personal del individuo<sup>36</sup>.

El derecho a la intimidad es un ejemplo -por parte de la doctrina más asentada- del derecho a la libertad. El derecho a la intimidad lo que pretende es salvaguardar la vida privada de la persona, es un derecho exclusivo al individuo. Sin embargo, y como hemos recalcado anteriormente, el derecho a la intimidad está sufriendo o se está pudiendo ver afectado por el desarrollo tecnológico, en este caso y para el trabajo en cuestión, en el ámbito de la medicina. Además, en numerosas ocasiones no es perceptible la intromisión sufrida y es por ello por lo que se establecen nuevas garantías y límites para evitar que se abuse o que se viole el derecho a la intimidad.

Tenemos que hacer referencia a los nuevos avances que la era de la digitalización provoca en la medicina. Estos avances, generan un aumento de la calidad de vida de la sociedad, pueden hacer sobrevivir a una persona, y básicamente, permite al Estado salvaguardar el bien y derecho máspreciado de cada uno de los individuos de los cuales este tiene la obligación de proteger que es la vida<sup>37</sup>. Un ejemplo muy claro, es el tratamiento por parte del Estado de los pacientes testigos de jehová. El Estado, en ocasiones cuando el niño es menor de 12 años, interviene a pesar de ir en contra de la voluntad del paciente, para asegurar su salud y vida. Estos derechos individuales pasan a ser sociales que el Estado debe salvaguardar a toda costa.

Siguiendo en esta línea, tenemos que señalar que, si bien es cierto que la explotación de datos evidentemente causa riesgos en cuanto a los límites de los derechos individuales, tenemos que hacer un inciso en los avances a las curas o prevenciones de enfermedades para la sociedad en general. Lo que ocurre, es que la cesión de datos para un fin específico significa rechazar las ventajas que podría ofrecer el Big Data, utilizando esos mismos datos para diversos fines que pueden ser útiles en un futuro.

---

<sup>36</sup> Viñas Rovira, Antonio. Reflexiones sobre el Derecho a la intimidad.

<sup>37</sup> Fears, R., Brand, H., Frackowiak, R., Pastoret, P. P., Souhami, R., & Thompson, B. (2014). Data protection regulation and the promotion of health research: getting the balance right. *QJM: An International Journal of Medicine*, 107(1), 3-5.

Resulta egoísta, argumentar que rechazar el beneficio colectivo frente a la autonomía no parece aceptable desde una perspectiva ético-legal. Barbara J Evans hace referencia al concepto de narcisismo en relación con aquellas personas que no están dispuestos a compartir sus datos con el fin de conseguir mejorar o curar la salud de terceros<sup>38</sup>. Surge de esta manera un conflicto entre distintos derechos, es decir, hasta que punto el derecho a la intimidad, y a no compartir datos clínicos prima sobre la posibilidad de salvar la vida a otros. Es por ello, por lo que, a pesar de que cada día el derecho a la intimidad cuenta con un mayor número de garantías debido a las reclamaciones sociales, debemos cuestionarnos si esta protección suprema debe seguir sosteniéndose.

Dadas las circunstancias actuales en referencia a la pandemia sufrida globalmente, tenemos que subrayar la lucha llevada a cabo por todos los países junto con su cooperación, para hacer frente al virus. En referencia con los derechos individuales frente a los colectivos, parece ser que en situaciones de extrema necesidad resulta evidente que el derecho individual como absoluto pasa a el segundo plano, siendo la cooperación entre los individuos y la salud pública primordial. Siguiendo con esta idea, tenemos que hacer referencia a la protección de datos del historial clínico de los pacientes.

La Ley 41/2002 define el historial clínico como “*el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial*”. Se trata por lo tanto de un sistema que ayude o facilite a que la asistencia sanitaria que se presta al paciente sea lo más individualizada posible y que el trato sea lo más adecuado y eficiente posible<sup>39</sup>. El historial clínico en atención a la ley 41/2002 se trata por lo tanto de un fichero con datos altamente íntimo de los individuos, que, no obstante, no puede ser objeto de objeción por parte de los individuos a compartir estos datos en atención al artículo 2.5<sup>40</sup>.

---

<sup>38</sup> Evans, M.J., “Big Data and individual responsibility”, en Glenn Cohen, I Fernández Lynch, H., Vayena, E. y Gasser, U., (edit), Big Data..., op.cit, p.21.

<sup>39</sup> García Ortega, C., Cózar Murillo, V., & Almenara Barrios, J. (2004). La autonomía del paciente y los derechos en materia de información y documentación clínica en el contexto de la Ley 41/2002. *Revista española de salud pública*, 78(4), 469-479.

<sup>40</sup> Ley 41/2002, de 14 noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

El fin compartido tanto por la Institución que ostenta el historial clínico como por los individuos, es un mejor y más eficiente trato con respecto a la salud del paciente, sin que suponga una violación al derecho a la intimidad. En base a esta idea, puede parecer interesante para unificar ambas posturas, encontrar un fin y más concretamente una ventaja común que puedan encontrar tanto el derecho individual de la intimidad como el valor de una salud pública para que las investigaciones sustentadas por el Big Data no se interpreten como un perjuicio para el derecho a la intimidad. En otras palabras, a medida que gracias al Big Data se obtengan resultados y derive en cura de enfermedades, los individuos estarán más dispuestos a cooperar en favor de la salud pública; tendrán un mejor tratamiento a medida que más individuos cooperen con la investigación. Junto con esta idea señalar, que para que esto suceda, la protección de estos datos debe conservarse a niveles tan rigurosos que se garantice la intimidad de los individuos.

## 4. DOCTRINA ACTUAL Y SOLUCIONES CONSTITUCIONALES

### 4.1. Principio de proporcionalidad

Para abordar el problema que surge en torno a la mentalidad del siglo XXI por la búsqueda de un absoluto derecho a la intimidad frente a la necesidad social de un derecho colectivo en el sector de la medicina y especialmente con la rápida evolución del Big Data, he de hacer referencia a los límites de los derechos y los principios constitucionales.

Un derecho puede quedar limitado por dos situaciones distintas; o bien porque entre en conflicto con otros derechos o bien porque entre en conflicto con bienes y valores constitucionales. En el caso de este trabajo, hacemos referencia al conflicto entre el derecho individual de la intimidad frente al valor constitucional de la salud pública. Este tipo de conflictos se deben resolver intentando garantizar la existencia de ambos, es decir, asegurando un disfrute universal y simultáneo de los derechos. Esto es, que el valor constitucional de la salud pública sea de interés general, esto no permite el sacrificio total del derecho individual, el derecho a la intimidad y a la protección de los datos médicos ni viceversa.

El problema del interés general es que no procede que, bajo la excusa de éste, se proceda a la limitación sin control alguno de los derechos fundamentales, lo que nos alejaríamos de la idea de autonomía y libertad individual exigida cada vez más como he mencionado por los individuos de la sociedad del siglo XXI. No todos los límites al derecho de la intimidad pueden ser alegados y hechos en virtud del “bien común”.

Es por ello, por lo que debemos hacer referencia al principio de proporcionalidad que permite hacer un balance para que puedan darse tanto el derecho a la intimidad y la protección de datos y el valor constitucional que tanto busca el Estado como la salud pública. Consiste en hallar un equilibrio entre ambos intereses, tratar de encontrar aquel punto que se consiga avanzar en el tratamiento de enfermedades sin que esto suponga invadir o violar el derecho de la intimidad.

El principio de proporcionalidad fue introducido por el alemán Alexy y hoy en día está presente en la mayoría de los Estados modernos salvo Estados Unidos que utiliza el

*balancing*, y en el Tribunal Europeo de Derechos Humanos. Es decir, podemos afirmar que el principio de proporcionalidad se considera *ius commune*. Este principio aparece como reacción a los abusos de el Estado y las instituciones que bajo el “interés general” limitaron los derechos individuales. En España, a pesar de no estar introducido en la CE, sí que se encuentra en leyes posteriores como la Ley 30/1992, de procedimiento administrativo.

Su aplicación se basa en el análisis de tres subprincipios que conjuntamente constituyen el principio de proporcionalidad. En primer lugar, tenemos que hacer referencia a la idoneidad; nos debemos preguntar si el límite que se pretende aplicar al derecho está justificado, es decir, si es adecuado para lograr el fin legítimo perseguido. En segundo lugar, hay que preguntarse la necesidad del límite que se impone al derecho de la intimidad y a la protección de datos para el posible avance médico. En otras palabras, se trata de cuestionarse si existe o no otra vía para alcanzar una evolución tan positiva en la salud pública. Por último, debemos hacer referencia a la proporcionalidad stricto sensu que consiste en realizar una ponderación entre el beneficio que produce para la sociedad y el perjuicio que esa limitación causa al individuo.

Por encima de esto, tenemos a su vez que introducir un concepto que complementa al principio de proporcionalidad que es el núcleo esencial de un derecho. La idea es que el núcleo esencial es el contenido mínimo del derecho que debe salvaguardarse en todo caso. Luego, aquel límite que afecte a éste deja automáticamente de ser proporcional y por lo tanto se debe rechazar el interés general. Para determinar el núcleo esencial de un derecho se debe atender al caso concreto, a través de los tribunales.

#### 4.2. Seudoanonimato

Si bien es cierto que el interés general no permite el sacrificio del derecho a la intimidad ni a la protección de datos personales como derecho individual a pesar de resultar en beneficio de la salud de terceros, sí que se puede dar una solución en el cual se aplique el principio de proporcionalidad. Una de las soluciones que se han aportado es la figura de la seudoanonimización. Esta figura, es considerada entre otros autores, por el presidente del Comité de Bioética, Federico Montalvo Jääskeläinen como aquella, que mantiene un equilibrio y proporcionalidad entre ambos intereses, tanto los individuales como los

colectivos, permitiendo así que no se cause un detrimento de los derechos individuos permitiendo avanzar en la lucha contra las enfermedades.

El debate como hemos desarrollado entre el dilema de los riesgos frente a las oportunidades, es decir entre el interés individual y el interés colectivo, obliga a encontrar una solución entre el consentimiento informado de todas las investigaciones que se van a llevar a cabo - ¿incluso las secundarias? - o en su defecto la estricta anonimización de los datos. Se trata, por lo tanto, de conjugar ambos intereses de manera que el dato deje de ser personal y por lo tanto deje de estar ligado a los individuos para que no sea afectado el derecho a la intimidad y que sea considerado como patrimonio de la humanidad y que por lo tanto se pueda llevar a cabo investigaciones medicas sin el detrimento de la intimidad o dignidad humana, impacto positivamente en la salud de la sociedad<sup>41</sup>.

El Informe del Gabinete Jurídico de la Agencia Española de Protección de datos, establece que se podrá extender el consentimiento para aquellas finalidades que, a pesar de no determinarse en un primer momento, puedan suponer un beneficio para la totalidad de los individuos, no teniendo que concretar un ámbito limitativo para que se pueda interpretar válido el consentimiento, sino extenso. Por encima de esto, el Informe interpreta la idea de “línea de investigación” de manera muy extensa, utilizando de ejemplo que no será en el caso del cáncer, un tipo específico de cáncer, sino en general para la investigación oncológica.

Tenemos que destacar este nuevo modelo, si bien por el consentimiento extenso y el uso secundario que resulta tan relevante para la salud de la colectividad, por las nuevas garantías -que no la estricta anonimización- que deben establecerse y aplicarse que impidan que terceros no legitimados puedan acceder a estos datos y por lo tanto conocer

---

<sup>41</sup> de Montalvo Jääskeläinen, F. (2019). Una reflexión desde la teoría de los derechos fundamentales sobre el uso secundario de los datos de salud en el marco del Big Data. *Revista de Derecho Político*, 1(106), 43-75.

la identidad del individuo. Esto es así gracias a la seudonimización definida por el Reglamento UE<sup>42</sup> como

“el tratamiento de datos personales de manera tal que ya no pueden atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional, siempre que dicha información adicional figure por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable”.

La seudoanonimización por lo tanto sigue teniendo en consideración y como fundamento las garantías a los individuos, su derecho a la intimidad y en consecuencia la protección de sus datos personales, logrando a su vez una eficiente utilización del Big Data para la investigación médica. Restringe aquellos procesos que no pueden garantizar los derechos individuales y a su vez soluciona el problema de la anonimización que impide vincular unos resultados con los individuos.

Es por ello por lo que tenemos que rechazar la idea de que seudoanonimizar suponga una vertiente de anonimato más débil y que se pone por lo tanto en riesgo la privacidad de los individuos. Se trata de un código que oculta el dato. El Instituto de Medicina de Estados Unidos lo explica como un mecanismo que reemplaza las identidades verdaderas de los individuos en bases de datos por seudo-identidades que hace que no se pueda vincular los datos a los individuos, siendo por lo tanto el beneficio de utilizar el Big Data para las investigaciones compatible con la necesidad de salvaguardar el derecho a la intimidad. Por encima de esto, y para garantizar que la seudoanonimización cumpla con las garantías necesarias, se suele utilizar la figura de un tercero de confianza para realizar este proceso. Luego, de esta manera, se consigue que al menos tres figuras participen en la creación de la base de datos. Por lo tanto, una entidad es la que tiene el acceso a los datos personales, el tercero de confianza que codifica los datos, y el registro que utiliza los datos ya seudoanonimizados para llevar a cabo la investigación<sup>43</sup>.

---

<sup>42</sup> de la Unión Europea, D. O. (2016). 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.

<sup>43</sup> de Montalvo Jääskeläinen, F. (2019). Una reflexión desde la teoría de los derechos fundamentales sobre el uso secundario de los datos de salud en el marco del Big Data. *Revista de Derecho Político*, 1(106), 43-75.

La seudonimización supone frente a la anonimización una serie de ventajas muy importantes desde la perspectiva del interés colectivo de la sociedad gracias a la posibilidad de realizar investigaciones contra enfermedades. Gracias a la pseudoanonimización puede mantenerse el vínculo entre el dato y la persona a pesar de que este codificado lo que permite que se pueda contrastar una vez llevada a cabo la investigación los resultados obtenidos con la evolución real que han tenido esos individuos (los cuales facilitaron sus datos). De esta manera, se puede verificar de manera fehaciente que la investigación que se ha llevado a cabo sigue en la misma línea que la evolución real y que por lo tanto los resultados son veraces.

Otra de las ventajas, vinculada a la anterior es que si en base a los resultados obtenidos se considera que es necesario que se expandan los datos de los individuos o incluso para realizar otra investigación en la misma línea, se puede contactar con los titulares de los datos. De esta manera, se podría solicitar un consentimiento adicional -que no uso secundario, que ya hemos analizado que no sería necesario si la investigación sigue una misma línea - para aquellos nuevos datos que se consideran necesarios para seguir con la investigación. Esto además supondría una ventaja de costes y tiempo inimaginable, ya que no habría que contactar individualmente con el individuo. En otras palabras, la pseudoanonimización presenta ventajas de valor incalculable, no solo siendo posible trazar a los individuos con sus datos, sino también verificar los resultados y utilizar los datos en usos secundarios sin violar las garantías de protección de datos. Es por lo tanto evidente a ojos de cualquiera las posibilidades que este mecanismo ofrece de cara a la investigación de cara a la salud de la sociedad.

## 5. CONCLUSIONES

Para concluir este trabajo de investigación y análisis sobre el derecho de la intimidad, tenemos que subrayar la idea de que debido al desarrollo de las nuevas tecnologías y la necesidad por parte del Estado de utilizar el Big Data para dar respuesta a enfermedades o tratamientos para la cura de éstas, el derecho a la intimidad en ocasiones se puede ver limitado y es por ello la necesidad de una solución proporcional para lograr equiparar el derecho colectivo de la salud pública y el derecho individual de la intimidad de los ciudadanos.

En consecuencia, al aumento de la práctica de técnicas en el ámbito de la medicina que conllevan la utilización del Big Data y por lo tanto del tratamiento de datos de forma masiva, se han desarrollado para el perjuicio del derecho fundamental. Supone por lo tanto retos nuevos a los que se enfrenta las instituciones para buscar un equilibrio y poder satisfacer las necesidades en el ámbito de la medicina y el derecho a la intimidad conjuntamente. Por encima de esto, y analizando los retos, debemos puntualizar como se ha sostenido en este trabajo, la falta de regulación constitucional y normativa específica acerca de las nuevas formas de vulneración. Es por ello, por lo que las autoridades se han visto con la obligación de proteger las lagunas para evitar la injerencia y la desprotección de los ciudadanos y más concretamente su intimidad.

No obstante, a pesar del deseo por parte de los legisladores por lograr una protección optima, el peligro de cara a la intimidad de los ciudadanos sigue estando presente, ya que la evolución del uso de Big Data crece de manera exponencial a ritmos mucho más elevados que la positivización de las normas. Es por ello, por lo que nos encontramos con normativas muy generales para intentar responder a las necesidades de los individuos. Si bien es cierto, que la normativa sigue siendo muy general, se han establecido límites para lograr el respeto y la protección del derecho fundamental en cuestión. Se ha abordado, el concepto de consentimiento suponiendo un aspecto primordial a la hora del tratamiento de datos. Es decir, se ha ampliado la figura del conocimiento en aspectos para otorgar a los ciudadanos de mayor protección. En primer lugar, no se permite el consentimiento otorgado de manera general, sino de manera específica para unos fines específicos -a pesar de que se puedan utilizar para otros fines en la misma línea- y los ciudadanos, deben conocer qué datos que les pertenecen se están utilizando. Por lo tanto, en base a el análisis

realizado, el consentimiento se ha convertido en una pieza clave tanto para la investigación médica como para respetar y salvaguardar el derecho a la intimidad y a la protección de datos.

Es por lo desarrollado a lo largo de este trabajo, y observando que la normativa no se adapta a las necesidades de la sociedad, es decir, no logra una solución común al principio de la salud pública y al derecho fundamental, se propone una solución desarrollada anteriormente por otros constitucionalistas que es la seudoanonimización. Se trata, de un mecanismo que se adapta al principio de proporcionalidad y logra que el Big Data, es decir, la utilización masiva de datos pueda ser utilizada para las investigaciones en el ámbito de la medicina logrando de este modo beneficios de un valor incalculable con relación a la calidad de vida de los ciudadanos, permitiendo a su vez, que la protección de datos de los individuos esté protegida y asegurada.

En mi opinión y en relación con la seudoanonimización, en primer lugar, se trata de una solución que garantiza que en ninguna circunstancia las autoridades institucionales del sector público puedan limitar el derecho a la intimidad o la utilización de datos sensibles sin la adecuada protección, bajo la justificación del interés general. Esto es, en situaciones parecidas o iguales a las que estamos viviendo actualmente con la pandemia mundial, en numerosas ocasiones las decisiones tomadas por el poder ejecutivo se fundamentan en el interés general. El derecho a la intimidad, y en el caso de los datos médicos, contienen una información tan sensible y puede llegar a ser tan lesiva para los individuos de una sociedad si no se utilizan adecuadamente y con la protección suficiente que el derecho fundamental podría ser altamente perjudicado. Gracias a la seudoanonimización, se consigue de esta manera explotar los avances del Big Data, logrando un beneficio para la colectividad y su salud pública a la vez que garantizando ante cualquier circunstancia incluso en las que nos encontramos actualmente para garantizar una protección de datos óptima.

Por encima de esto, a medida que la sociedad y los ciudadanos como individuos concretamente, vayan tomando consciencia de que sus datos médicos están siendo utilizados para los fines a los cuales hayan otorgado consentimiento y que se están tratando con una diligencia absoluta gracias a la seudoanonimización y que además gracias a sus datos se están logrando los objetivos perseguidos en las investigaciones,

considero que la población estará más dispuesta a dar el consentimiento en más ocasiones y para objetos más amplios.

En definitiva, para asegurar el interés individual del derecho fundamental de la intimidad, pero a su vez maximizar el beneficio que conlleva el uso del Big Data en el ámbito de la medicina y lograr resultados que beneficien a la colectividad, es necesario implantar una solución como la seudoanonimización que sea capaz mediante la proporcionalidad de salvaguardar ambos intereses.

## 6. BIBLIOGRAFÍA

### 6.1.Legislación

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

Ley 41/2002 de 14 de noviembre (BOE 15-11-2002) Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica.

Ley de Protección Civil, LO 1/1982, de 5 de mayo de 1982

Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. *Bol Del Estado*, 298(2), 43088-43099.

Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.

Ley Orgánica del Poder Judicial

Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 27 de abril de 2016.

### 6.2.Jurisprudencia

Sentencia del Tribunal Constitucional 139/1995 de 26 septiembre.

Sentencia del Tribunal Constitucional 185/1989, Sala 2ª, de 13 de noviembre de 1989.

Sentencia del Tribunal Constitucional 254/1993, de 20 julio.

Sentencia del Tribunal Constitucional 257/1985, de 17 de abril.

### 6.3.Obras doctrinales

de Montalvo Jääskeläinen, F. (2019). Una reflexión desde la teoría de los derechos fundamentales sobre el uso secundario de los datos de salud en el marco del Big Data. *Revista de Derecho Político*, 1(106), 43-75.

Fears, R., Brand, H., Frackowiak, R., Pastoret, P. P., Souhami, R., & Thompson, B. (2014). Data protection regulation and the promotion of health research: getting the balance right. *QJM: An International Journal of Medicine*, 107(1), 3-5.

Maetre Martínez, Cristina. (2019). Retos actuales del derecho a la intimidad. Universidad Pontificia Comillas, ICADE, Madrid.

Marín, T. V. (2007). Derecho al honor, personas jurídicas y tribunal constitucional. *InDret*, (1).

Ortiz, A. I. H. (2002). *El derecho a la intimidad en la nueva Ley Orgánica de Protección de Datos Personales*. Librería-Editorial Dykinson.

Ruiz Miguel, C. (2002). *La configuración constitucional del derecho a la intimidad* (Doctoral dissertation, Universidad Complutense de Madrid. Servicio de Publicaciones).

Valdivieso Marín, C. H., Martínez Martínez, H. A., & Morán, J. D. C. (2003). *Validez y eficacia probatoria de la información producto de la violación del derecho a la intimidad en el proceso penal* (Doctoral dissertation, Universidad de El Salvador).

### 6.4.Recursos de internet

Abajo, F. J. D. (2001). La Declaración de Helsinki VI: una revisión necesaria, pero ¿suficiente? *Revista Española de Salud Pública*, 75, 407-420

Antón, L. F. R. (1989). El principio de irretroactividad de la ley penal en la doctrina y la jurisprudencia. *Anuario de la Facultad de Derecho*, (7), 147-167.

Blaconá, M. T. (2019). Reflexiones sobre los nuevos desafíos éticos que plantea el uso de grandes bases de datos (Big-Data) en investigación. *SaberEs*, 11(2).

Chassang, G. (2017). The impact of the EU general data protection regulation on scientific research. *ecancermedicalscience*, 11.

Coronado, G., Alfaro, M., & Ramírez, E. R. (2006). La Declaración de Helsinki: su contexto histórico-doctrinal. *Revista de Filosofía de la Universidad de Costa Rica*, 44, 111-112.

Cruz, M. P., Santos, E., Cervantes, M. V., & Juárez, M. L. (2020). COVID-19, una emergencia de salud pública mundial. *Revista Clínica Española*.

Eugenio, F. (1999). La protección de la intimidad en internet. *Informática y derecho: Revista iberoamericana de derecho informático*, (30), 149-178.

García Ortega, C., Cózar Murillo, V., & Almenara Barrios, J. (2004). La autonomía del paciente y los derechos en materia de información y documentación clínica en el contexto de la Ley 41/2002. *Revista española de salud pública*, 78(4), 469-479.

Garfinkel, H., & Rawls, A. (2015). *Toward a sociological theory of information*. Routledge.

Luño, A. E. P. (2004). Bioética e intimidad: la tutela de los datos personales biomédicos. *Aldaba: revista del Centro Asociado a la UNED de Melilla*, (32), 31-62.

Manzini, J. L. (2000). Declaración de Helsinki: principios éticos para la investigación médica sobre sujetos humanos. *Acta bioethica*, 6(2), 321-334.

Martínez, R. M. (2007). El derecho fundamental a la protección de datos: perspectivas. *IDP: revista de Internet, derecho y política= revista d'Internet, dret i política*, (5), 4.

Menéndez, I. V. (1994). Protección de datos personales, derecho a ser informado y autodeterminación informativa del individuo. A propósito de la STC 254/1993. *Revista Española de Derecho Constitucional*, (41), 187-224.

Moreno Castillo, M. A. (2003). La protección del derecho a la intimidad en el código penal español los delitos de descubrimiento y revelación de secretos. *Revista de Derecho*, (6), 65-104.

Morente Parra, V., “Big data o el arte de analizar datos masivos. Una reflexión crítica desde los derechos fundamentales”, cit., p.31.

Mundial, A. M. (2019). Declaración de Helsinki de la AMM-Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

Orienti, P. D. (2008). La protección de datos personales: en busca del equilibrio. *Revista española de protección de datos*, (5), 309-316.

Sáenz, Á. R. (2013). El anonimato del donante en los supuestos de reproducción humana asistida. *DS: Derecho y salud*, 23(1), 151-158.

Viñas, A. R. (1992). Reflexiones sobre el derecho a la intimidad con relación a la informática, la medicina y los medios de comunicación. *Revista de estudios políticos*, (77), 259-266.