



OBSERVACIONES A LAS DIRECTRICES 1/2026 DEL EDPB SOBRE EL TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES CON FINES DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

Las Directrices 1/2026 constituyen un avance relevante al reconocer expresamente la importancia social de la investigación científica, la legitimidad de la investigación desarrollada por entidades privadas y la aplicabilidad de la presunción de compatibilidad de finalidades prevista en el artículo 5 apartado 1 letra b) del Reglamento (UE) 2016/679; no obstante, determinados aspectos del texto podrían beneficiarse de aclaraciones adicionales para proporcionar una mayor seguridad jurídica a los Responsables del Tratamiento y asegurar una coherencia sistemática indispensable con el Reglamento (UE) 2025/327 del Espacio Europeo de Datos de Sanidad.

Necesidad de reforzar la seguridad jurídica de la reutilización de datos asistenciales

Las Directrices reconocen que el tratamiento ulterior con fines de investigación científica se presume compatible con la finalidad inicial del tratamiento, adoptando lo ya establecido en el artículo 5 apartado 1 letra b) y en el Considerando 50 del Reglamento (UE) 2016/679.

Sin embargo, se estima que el documento no desarrolla suficientemente cómo debe aplicarse esta presunción en el ámbito sanitario, donde gran parte de la investigación se basa en datos inicialmente recabados para la prestación de asistencia sanitaria.

Esta laguna debe resolverse interpretando el RGPD en armonía con el Capítulo IV del Reglamento (UE) 2025/327, el cual aborda el "uso secundario" de los datos electrónicos de salud para investigación.

Asimismo, debe tenerse en cuenta que la presunción de compatibilidad señalada no contempla particularidades o excepciones para aquellos casos en los que el tratamiento se refiera a categorías especiales de datos ni, más concretamente, a datos sanitarios, ni en función del contexto de origen.

En base a lo anterior, se propone incluir una aclaración expresa en el sentido de que:

La reutilización de datos personales obtenidos en el contexto de la asistencia sanitaria para proyectos de investigación científica constituye un supuesto paradigmático de tratamiento ulterior compatible en el sentido del artículo 5 apartado 1 letra b) del Reglamento (UE) 2016/679, siempre que concurren las garantías previstas en el artículo 89 y opere, al menos, una de las excepciones a la prohibición de tratamiento de categorías especiales del artículo 9 del Reglamento (UE) 2016/679; sin que requiera de una base de legitimación independiente, en tanto el propio Reglamento (UE) 2016/679 en el citado Considerando 50 viene a establecer que dicha presunción de compatibilidad, más allá de una simple excepción al principio de limitación de la finalidad, dota de licitud el tratamiento posterior compatible con los fines iniciales, al señalar *“el tratamiento de datos personales con fines distintos de aquellos para los que hayan sido recogidos inicialmente solo debe permitirse cuando sea compatible con los fines de su recogida inicial. En tal caso, no se requiere una base jurídica aparte, distinta de la que permitió la obtención de los datos personales”*; insistiendo en la compatibilidad al concluir que *“las operaciones de tratamiento ulterior con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica e histórica o fines estadísticos deben considerarse operaciones de tratamiento lícitas compatibles”*.



Esta aclaración contribuiría a reducir incertidumbres interpretativas que, actualmente, podrían persistir para centros sanitarios, investigadores y comités de ética, y, evitaría un doble estándar (Reglamento (UE) 2016/679 vs. Reglamento (UE) 2025/327) al reutilizar datos de historias clínicas.

Clarificación de la relación entre asistencia sanitaria e investigación biomédica

Las Directrices parecen presentar ambas actividades como finalidades claramente diferenciadas; sin embargo, en la práctica clínica existe una continuidad funcional entre asistencia, mejora de la calidad asistencial, evaluación de resultados en salud e investigación clínica; todo ello de conformidad con la filosofía del Reglamento (UE) 2025/327, que define de forma integrada el uso primario (asistencia directa al paciente) y el uso secundario (reutilización de esos mismos datos para generar conocimiento).

Se propone incorporar una referencia expresa al carácter complementario de estas actividades, reconociendo que la generación de conocimiento clínico a partir de datos obtenidos durante la asistencia sanitaria constituye un elemento esencial para la mejora continua de la calidad asistencial y para el avance de la medicina basada en la evidencia y la sostenibilidad de los sistemas de salud.

Necesidad de evitar una interpretación excesivamente restrictiva del concepto de investigación científica

La introducción de los seis factores identificativos de la investigación científica resulta útil como orientación general; pero lleva aparejado el riesgo de que dichos factores sean interpretados como requisitos acumulativos o cuasi obligatorios.

El Reglamento (UE) 2025/327 establece un catálogo amplio de finalidades legítimas para el uso secundario, que abarca desde la investigación científica convencional hasta las actividades de innovación y desarrollo sectorial.

Se propone aclarar expresamente que los factores descritos por las Directrices tienen carácter orientativo, no exhaustivo y no acumulativo, y, que, por consiguiente, la ausencia de uno o varios de ellos no debe impedir, por sí sola, la consideración de una actividad como investigación científica cuando exista una metodología científicamente válida y una finalidad genuina de generación de conocimiento.

Esta precisión resulta particularmente importante para la investigación clínica observacional, los estudios retrospectivos basados en historias clínicas y los proyectos de investigación desarrollados en entornos asistenciales.

Reconocimiento explícito del valor científico de los estudios retrospectivos

Las Directrices contienen numerosos ejemplos relativos a ensayos clínicos y proyectos académicos, pero apenas hacen referencia a estudios retrospectivos basados en datos clínicos previamente recogidos; por ello, se propone incluir ejemplos específicos sobre estudios de historia clínica, estudios de efectividad en práctica clínica real, farmacovigilancia, investigación epidemiológica, validación de algoritmos clínicos, o, desarrollo de herramientas de inteligencia artificial aplicadas a la salud.

Estos proyectos constituyen actualmente una parte fundamental de la investigación biomédica y dependen de la reutilización de datos asistenciales.



LEGAL PROTECT

Clarificación sobre inteligencia artificial e investigación biomédica

Las Directrices apenas abordan el uso de datos clínicos para el entrenamiento, validación y evaluación de sistemas de inteligencia artificial.

Esta desconexión es crítica, dado que el Reglamento (UE) 2025/327 autoriza expresamente el uso secundario de datos de salud con fines de entrenamiento, prueba y validación de algoritmos, incluidos los de IA y productos sanitarios.

Se propone incluir una sección específica que reconozca expresamente que el desarrollo, entrenamiento, validación y evaluación de modelos de inteligencia artificial destinados a la mejora del diagnóstico, pronóstico, tratamiento o gestión sanitaria pueden constituir actividades de investigación científica cuando se desarrollen conforme a una metodología científicamente fundamentada y con las garantías adecuadas de protección de datos.

En Oviedo, a 25 de junio de 2026.

LEGAL PROTECT, S.L.

LEGAL PROTECT