

XX | El consentimiento por defecto para el uso secundario de los datos sanitarios electrónicos.

Aproximación al Reglamento del Espacio Europeo de Datos Sanitarios

Susana Navas Navarro
Catedrática de Derecho civil
Decana de la Facultad de Derecho
Universidad Autónoma de Barcelona

SUMARIO. 1. USO SECUNDARIO. CONCEPTO Y FINALIDADES. 1.1. INTRODUCCIÓN. 1.2. FINALIDADES PARA USO SECUNDARIO Y PROHIBICIONES. 2. CONSENTIMIENTO DEL SUJETO DE DATOS EN CASO DE USO SECUNDARIO. 2.1. MARCO JURÍDICO INICIAL. 2.2. EL CONSENTIMIENTO POR DEFECTO («OPT-OUT») COMO SOLUCIÓN. 2.2.1. El mecanismo opt-out. 2.2.2. Interés público importante. 2.2.3. Anonimización y seudonimización. 3. CONCLUSIÓN. 4. BIBLIOGRAFÍA.

1. Uso secundario. Concepto y finalidades

Antes de entrar propiamente en el tema objeto de esta contribución, cual es, como advierte su título, el consentimiento por defecto en caso de uso secundario de los datos sanitarios electrónicos de las personas físicas, me entretengo en enmarcar este uso secundario (1.1.) y las finalidades y prohibiciones para ese uso (1.2.).

1.1. Introducción

Una de las piedras de toque de la Propuesta de Reglamento del Parlamento europeo y del Consejo sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios, de 3 de mayo de 2022¹, fue el uso secundario de los datos sanitarios electrónicos como

1. Esta contribución representa una adaptación a las últimas versiones de la Propuesta de Reglamento del Espacio Europeo de Datos Sanitarios que no tuve ocasión de tratar en mi monografía, *Datos Sanitarios Elec-*

los denomina la Propuesta en su traducción al español o de «datos de salud o relativos a la salud»² — que incluiría los datos genéticos tal y como los define el Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos— y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE³— como quizá pudiera ser la traducción más acertada del inglés «*health data*». Sea lo que fuere, en este estudio emplearé la expresión «datos sanitarios» por ser la que ha aparecido en la publicación oficial española del Reglamento EEDS.

El uso secundario de los datos sanitarios electrónicos implica el tratamiento ulterior de estos datos para fines, específicamente establecidos en el Reglamento EEDS, pero que son diferentes respecto de la finalidad inicial para la cual fueron recogidos⁴. El texto de compromiso, hecho público el 14 de marzo de 2024⁵, los define en el art. 2.2 letra e) del siguiente modo: «*secondary use of electronic health data means the processing of electronic health data... other than the initial purposes for which they were collected or produced*».

En las modificaciones que introdujo el Parlamento europeo a la propuesta inicial⁶ se añadió que esa finalidad inicial tenía que ser compatible («*compatible further...*») con el tratamiento ulterior en caso de uso secundario en la línea de la opinión conjunta emitida por el supervisor europeo de protección de datos (SEPD) y el comité europeo de protección de datos (CEPD)⁷.

trónicos. *El Espacio Europeo de Datos Sanitarios*, Reus, Madrid, 2023.

COM(2022) 197 final. Será abreviada como «Reglamento EEDS». Este trabajo se cerró en septiembre de 2024.

2. Rekuero, M., «El uso secundario de los datos de salud electrónicos: el futuro Reglamento del espacio europeo de datos de salud y su interacción con la protección de datos», *Indret*, 2.2024, 526-527.

3. DOUE L 119, 4.5.2016. Abreviado como «RGPD». Los «datos de salud» y los «datos genéticos» se presentan en el RGPD como categorías separadas refiriéndose la primera a «*los datos personales relativos a la salud física o mental de una persona física, incluida, la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud*» (art. 4 núm. 15). Datos genéticos son los «*los datos personales relativos a las características genéticas heredadas o adquiridas de una persona física que proporcionen una información única sobre la fisiología o la salud de esa persona, obtenidos en particular del análisis de una muestra biológica de tal persona*» (art. 4 núm. 13).

4. La versión inicial del Reglamento EEDS definía el uso secundario del siguiente modo: «*el tratamiento de datos sanitarios electrónicos para los fines establecidos en el capítulo IV del presente Reglamento; los datos utilizados podrán incluir datos sanitarios electrónicos personales recogidos inicialmente en el contexto de un uso primario, pero también datos sanitarios electrónicos recogidos para un uso secundario*» (art. 2.2 letra e).

5. Consejo de la UE, Interinstitutional File: 2022/0140(COD), Bruselas, 18.3.2024 (OR.en).

6. Parlamento europeo, Committee on the Environment, Public Health and Food Safety & Committee on Civil Liberties, Justice and Home Affairs, *Draft Report on the proposal for a Regulation on the European Health Data Space*, 2022/0140(COD) 10/02/2023.

7. EDPB-EDPS Joint Opinion 03/2022 on the Proposal for a Regulation on the European Health Data Space adoptada el 11 de julio de 2022.

En el texto de compromiso, al que antes me refería, la necesidad de «compatibilidad» ha desaparecido, así como la coletilla relativa al uso de datos sanitarios electrónicos recogidos precisamente para uso secundario. De hecho, podía considerarse su «uso primario» puesto que se recogen para esa finalidad «inicial» como sería el caso de datos sanitarios recogidos para investigación biomédica. Ahora bien, en el contexto del Reglamento EEDS (tanto en la inicial como en el texto de compromiso) no encajan en el conjunto de datos recogidos para uso primario⁸ (art. 5 Reglamento EEDS) por lo que se consideraba que se recogían para uso secundario y, de hecho, un uso secundario de ellos puede realizarse efectivamente. Ahora, como indicaba, se eliminan de la definición en el texto de compromiso, aunque, quizás, podrían comprenderse en el art. 33 en alguna de las categorías que enumera como, por ejemplo, la letra j) o l) que aluden a ensayos clínicos o datos de investigaciones con cohortes o incluso datos de biobancos y bases de datos asociadas (letra m).

Ahora, sin embargo, se ha añadido, que esos datos sanitarios electrónicos para uso secundario puedan ser «datos producidos» en un contexto de uso primario como pueden ser los datos producidos por productos sanitarios, aplicaciones o por el propio sujeto de datos, si bien, también permite comprender datos sintéticos que son datos generados artificialmente⁹.

En el Reglamento EEDS se amplían los «conjuntos de datos» (art. 2.2 letra a y b) para los que cabrá un uso secundario, pues, se comprenderán tanto los datos sanitarios electrónicos personales, datos relativos a factores determinantes de la salud, datos tratados con ocasión de la prestación de servicios sanitarios, datos no personales, como datos producidos por productos sanitarios que pueden ser datos técnicos de funcionamiento de los mismos o de servicios conexos a éstos, también conjuntos de datos de alto valor¹⁰. Además, puede

8. El uso primario de los datos sanitarios electrónicos supone el tratamiento de estos datos para la prestación de servicios sanitarios con el fin de evaluar, conservar o restablecer el estado de salud de la persona física a la que se refieren dichos datos, que incluyen la prescripción, dispensación y provisión de medicamentos y productos sanitarios, así como para los servicios pertinentes de seguridad social, administrativos o de reembolso (art. 2.2 d Reglamento EEDS).

9. <https://www.aepd.es/prensa-y-comunicacion/blog/datos-sinteticos-y-proteccion-de-datos>. Fecha de la consulta: septiembre 2024.

10. Son «conjuntos de datos de alto valor» aquellos datos en relación con su potencial para generar beneficios socioeconómicos o medioambientales importantes y servicios innovadores; beneficiar a un gran número de usuarios, en concreto pymes; contribuir a generar ingresos, y la posibilidad de ser combinados con otros conjuntos de datos. Más específicamente el art. 2.10 de la Directiva 2019/1024, de reutilización de la información del sector público o también conocida como Directiva de datos abiertos (DOUE L 172/56, 26.6.2019. Abreviada en adelante como «Directiva 2019/1024». Esta Directiva se incorporó al ordenamiento español mediante el Real Decreto-ley 24/2021, de 2 de noviembre citado en la última nota a pie de página. Este Real Decreto-ley modificó la Ley 37/2007, de 16 de noviembre, sobre reutilización de la información del sector público (BOE núm. 276, 17 de noviembre de 2007. En adelante, abreviada como LRISP), los define como «documentos cuya reutilización está asociada a considerables beneficios para la sociedad, el medio ambiente

existir un conjunto de datos mixto, en cuyo caso, si los datos personales y no personales están inextricablemente ligados se aplicará el RGPD (art. 2.2 Reglamento 2018/1807 del Parlamento europeo y del Consejo, de 14 de noviembre de 2018, relativo a un marco para la libre circulación de datos no personales en la Unión Europea¹¹). En la medida en que los usuarios de datos pueden corregir errores, y enriquecer los conjuntos de datos que empleen, estos datos corregidos y enriquecidos pasarán a formar parte del conjunto de datos para uso secundario (considerando núm. 39 Reglamento EEDS).

El art. 33.1 Reglamento EEDS establece un listado muy amplio de categorías «mínimas» de datos que deben ponerse a disposición para uso secundario. Las ponen a disposición de los «organismos de acceso a los datos»¹², los «titulares de datos»¹³. En el texto de compromiso se ha ampliado el número de sujetos que se consideran titulares de datos; así se puede considerar titular de datos a una residencia geriátrica, por ejemplo, según el considerando núm. 40¹⁴, que puede ser tanto pública como privada. En la práctica, sin embargo, dada la estructura de este tipo de entidades, no me parece tan evidente que puedan verse sometidas a la batería de obligaciones que establece el Reglamento EEDS (arts. 33 y 41).

1.2. Finalidades para uso secundario y prohibiciones

De entrada, debe de ponerse de relieve que los fines para uso secundario que determina la propuesta se consideran beneficiosos para la sociedad en su con-

y la economía, en particular debido a su idoneidad para la creación de servicios de valor añadido, aplicaciones y puestos de trabajo nuevos, dignos y de calidad, y del número de beneficiarios potenciales de los servicios de valor añadido y aplicaciones basados en tales conjuntos de datos». En el mismo sentido, vid. el anexo de definiciones del Real Decreto-ley 24/2021. La UE ya ha publicado el Reglamento de ejecución donde establece específicamente qué conjuntos de datos se consideran de alto valor, de 21 de diciembre de 2022 (DOUE L 19/43, 20.1.23).

11. DOUE L 303/59, 28.11.2018.

12. El art. 2.17 entiende por tal organismo las autoridades estatales, regionales o locales, los organismos de Derecho público o las asociaciones constituidas por una o más de dichas autoridades o por uno o más de dichos organismos de Derecho público.

13. Los titulares de datos pueden ser tanto sujeto de derecho privado como de derecho público. Se incluye tanto el sector público como privado de la sanidad y de la asistencia a personas en general. Asimismo, también son considerados «titulares de datos» los organismos públicos (del sector público, de Derecho público y empresas públicas), a los que se refiere la Directiva (UE) 2019/1024, de datos abiertos (art. 2.1, 2, 3), cuando poseen documentación que contiene datos relacionados con la salud de las personas físicas o con la sanidad que pueden ser objeto de reutilización. Así, el paciente del que se tratan los datos es visto en el Reglamento EEDS como «persona física» o «como paciente», pero no como «titular de los datos».

14. El considerando núm. 40 del Reglamento EEDS indica quienes pueden considerarse «titulares de datos», entre otros, los prestadores de asistencia sanitaria o proveedores de cuidados públicos, sin ánimo de lucro o privados, organizaciones públicas, sin ánimo de lucro y privadas, asociaciones u otras entidades, y entidades públicas y privadas de investigación en el sector sanitario que traten las categorías de datos sanitarios y relacionados con la salud.

junto. Las finalidades establecidas se centran en el ámbito de la salud, asistencia sanitaria y social. Se trata de los siguientes (art. 34 Reglamento EEDS):

- a) Actividades de interés público en el ámbito de la salud pública, como la protección contra las amenazas transfronterizas graves para la salud, la vigilancia de la salud pública o la garantía de unos niveles elevados de calidad y seguridad de la asistencia sanitaria, de los pacientes y de los medicamentos o productos sanitarios.
- b) Actividades regulatorias y de política en apoyo a los organismos del sector público o a las instituciones, órganos y organismos de la Unión, incluidas las autoridades reguladoras, en el sector sanitario o asistencial en el desempeño de funciones definidas en sus mandatos.
- c) Elaboración de estadísticas oficiales como por ejemplo nacionales, plurinacionales y de la Unión relativas al sector sanitario o asistencial.
- d) Actividades de educación y de enseñanza en el sector sanitario o asistencial en el nivel vocacional o de estudios superiores.
- e) Investigación científica relacionada con el sector sanitario o asistencial, contribuyendo a la salud pública o a la evaluación de tecnología sanitaria, asegurando altos niveles de calidad y seguridad de la asistencia sanitaria, productos medicinales o productos sanitarios, con la finalidad de beneficiar al usuario final, como los pacientes, profesionales sanitarios y administraciones sanitarias incluyendo:
 - i) Actividades de desarrollo e innovación de productos y servicios;
 - ii) Entreno, testeo y evaluación de algoritmos, incluyendo productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro, sistemas de IA y aplicaciones digitales;
- f) Mejora de la prestación de cuidados, optimización del tratamiento o proveer asistencia sanitaria sobre la base de los datos sanitarios electrónicos de otras personas físicas.

El usuario de los datos para un uso secundario puede ser tanto un organismo público como una empresa privada, aunque hay determinadas finalidades para las cuales solo se dará acceso a los organismos del sector público y a las instituciones, órganos y organismos de la Unión que ejerzan las funciones que les confiere el derecho nacional o el de la Unión (art. 34.2 Reglamento EEDS). Se trata de los fines descritos en las letras a, b. y c. Aquí razones de salud pública determinan la restricción del acceso a los datos.

La propuesta advierte, en el considerando núm. 41, de que el acceso a los datos también debe apoyar actividades relacionadas con la investigación científica incluida «la investigación privada», el desarrollo y la innovación, y la producción de bienes y servicios para el sector sanitario o el asistencial, como las actividades de innovación o el entrenamiento de algoritmos basados en IA con

la finalidad de proteger la salud de las personas físicas o mejorar la asistencia que reciben. Estas actividades pueden llevarse a cabo por empresas privadas. Es un cambio importante respecto de la legislación vigente donde no queda claro, si no se tiene el consentimiento del sujeto de datos, en qué base jurídica legitimar este uso secundario cuando la investigación científica la llevan a cabo empresas, organismos o grupos de personas particulares. De todos modos, la investigación científica en la que piensa tanto el RGPD como este Reglamento EEDS persigue un «interés público» del que la sociedad se puede beneficiar y ello debería ser independiente de la naturaleza jurídica del organismo o entidad que la lleve a cabo.

En relación con lo expuesto debe precisarse lo siguiente:

- 1) no se define «la investigación científica», como tampoco lo hace el RGPD, aunque a ella le dedique el considerando núm. 159¹⁵. No obstante, el considerando núm. 41 Reglamento EEDS (texto de compromiso), en la línea de éste, entiende que debe interpretarse en sentido amplio incluyendo, a título de ejemplo, la investigación relativa a desarrollo de tecnología, investigación fundamental y aplicada, así como la financiada con fondos privados dejando claro que la investigación privada debe regirse por criterios de «interés público» o «misión en interés público»;
- 2) las letras f i g ahora suprimidas y reubicadas como apartados de la letra e) son, en realidad, investigación científica¹⁶. Su ubicación ahora parece más acertada, aunque surge una pregunta ¿quiere esto decir que también la innovación y el desarrollo, así como el entrenamiento de sistemas de IA se sujetan a los mismos criterios éticos que la investigación científica?¹⁷ ¿no puede interferir esto con otras normas, por ejemplo, con el futuro Reglamento europeo de Inteligencia Artificial¹⁸ o con el Reglamento que regula

15. «... El tratamiento de datos personales con fines de investigación científica debe interpretarse, a efectos del presente Reglamento de manera amplia, que incluya, por ejemplo, el desarrollo tecnológico y la demostración, la investigación fundamental, la investigación aplicada y la investigación financiada por el sector privado. Además, debe tener en cuenta el objetivo de la Unión establecido en el artículo 179, apartado 1 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea de realizar un espacio europeo de investigación. Entre los fines de investigación científica también se deben incluir los estudios realizados en interés público en el ámbito de la salud pública...».

16. Rekuero, M., «El uso secundario», 538.

17. Slokenberga, S., «Scientific Research Regime 2.0? How the proposed EHDS Regulation may change the GDPR Research Regime», *Technology and Regulation*, 2022, 135-147.

18. P9_TA(2023)0236. *Artificial Intelligence Act. Amendments adopted by the European Parliament on 14 June 2023 on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on laying down harmonized rules on artificial intelligence (Artificial Intelligence Act) and amending certain Union legislative acts (COM(2021)0206 – C9-0146/2021 – 2021/0106(COD))*. Versión corregida 2020/2024: 16.04.2024. Fecha de la consulta: septiembre 2024.

los productos sanitarios¹⁹? La respuesta proviene de las propias normas europeas recién mencionadas. En efecto, respecto de la primera, el considerando núm. 12 advierte que la investigación debe llevarse a cabo conforme a normas éticas y profesionales reconocidas para la investigación científica y, en relación con la segunda, se indica a lo largo de su articulado que la evaluación de la investigación por los comités de ética es fundamental.

- 3) la referencia explícita a la IA y aplicaciones sanitarias digitales pone en cuestión que las normas sean tecnológicamente neutras²⁰, aunque al menos tal como ha quedado el precepto en esta nueva redacción puede interpretarse que se citan a título de ejemplo, con lo cual, cabrían otras que se generaran en el futuro;
- 4) debe recordarse que el art. 5.1 letra b RGPD considera a la investigación científica, histórica, archivo de interés público o fines estadísticos (arts. 9.2 letra j, 89 RGPD), un fin «compatible» con el inicial sin que sea necesario volver a recabar el consentimiento del interesado para proceder a tratar los datos para esa finalidad ulterior. Por lo tanto, al menos en estos casos está claro porque se establece legalmente. Con la modificación introducida por el Parlamento europeo, en cuanto a que el tratamiento ulterior fuera compatible con el inicial, a la Propuesta EEDS, cabía preguntarse y ¿en los otros casos? ¿debía entenderse que en las finalidades del art. 34 existe siempre compatibilidad? ¿una compatibilidad decretada por la norma?. El texto de compromiso al haber eliminado esa referencia explícita a la compatibilidad podría hacer pensar que debe acudirse al art. 6.4 RGPD para tener en cuenta los parámetros que establece y que permiten evaluar la compatibilidad. Ahora bien, el propio art. 6.4 se cuida de precisar que su aplicación dependerá de que no exista el consentimiento del sujeto de datos, o derecho de la UE o nacional que permita o sobre el cual se base el tratamiento de los datos para uso secundario. Por tanto, o existe consentimiento que, en la última versión del Reglamento EEDS es un consentimiento por defecto, o, en todo caso, el Reglamento EEDS es «derecho de la Unión», con lo cual, se antoja difícil que, en la práctica, se apliquen los parámetros del art. 6.4 RGPD.

De otra parte, a tenor del art. 35 de la Propuesta de EEDS queda prohibido el uso secundario de los datos cuando la finalidad del tratamiento consista en:

19. Reglamento (UE) 2017/745, del Parlamento europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017, sobre productos sanitarios, DOUE L 117/1, 5.5.2017.

20. Rekuero, M., «El uso secundario», 538.

- a) Tomar decisiones perjudiciales para una persona física o un grupo de personas físicas sobre la base de sus datos sanitarios electrónicos, para ser calificadas de «decisiones» deben producir efectos jurídicos, sociales o económicos o afectar de manera igualmente significativa a dichas personas físicas.
- b) Tomar decisiones en relación con una persona física o grupos de personas físicas en relación con ofertas de empleo u ofrecer condiciones menos favorables en el suministro de bienes o servicios, incluida la de excluirlas del beneficio de un contrato de seguro o crédito o modificar sus cotizaciones y primas de seguro o las condiciones de los préstamos, o tomar cualquier otra decisión en relación con una persona física o grupos de personas físicas que tenga por efecto discriminar sobre la base de los datos de salud obtenidos.
- c) Llevar a cabo actividades de publicidad.
- d) Desarrollar productos o servicios que puedan perjudicar a las personas, a la salud pública y a las sociedades en general, incluidas, entre otras, las drogas ilícitas, las bebidas alcohólicas, los productos del tabaco o nicotina, armas o los bienes o servicios diseñados o modificados de manera que crean adicción o que contravienen el orden público o causan un riesgo para la salud humana.

El art. 35 opera a modo de cláusula de cierre del sistema para evitar prácticas discriminatorias o abusivas o conductas reprobables socialmente²¹.

2. El consentimiento del sujeto de datos en caso de uso secundario

La pregunta que surge, en este momento, es *¿se necesita el consentimiento del sujeto de datos en caso de que sus datos se empleen en un contexto de uso secundario?* Para responderla parto del marco jurídico inicial (II.1.), para seguidamente dirigirme a analizar las cuestiones que surgen en torno al cambio que se ha operado respecto del tipo de consentimiento de la persona física, durante la andadura legislativa del Reglamento EEDS, cuando se tratan unos datos tan sensibles como los datos de salud, para su uso secundario (II.2.).

21. Skovgaard, Lea L. et.al, «A review of attitudes towards the reuse of health data among people in the European Union: the primacy of purpose and the common good», *Health Policy*, 123(6), 2019; Towards the European Health Data Space Joint Action (TEHDAS), *Healthy Data – an online citizen consultation about health data reuse*, 2022.

2.1. Marco jurídico inicial

El art. 33.5 inicial del Reglamento EEDS establecía lo siguiente:

«Cuando la legislación nacional exija el consentimiento de la persona física, los organismos de acceso a los datos sanitarios tendrán en cuenta las obligaciones establecidas en el presente capítulo para facilitar el acceso a los datos sanitarios electrónicos» (énfasis añadido).

Por tanto, dependía de cada legislación nacional y cómo esta, los tribunales o las Autoridades de Protección de Datos interpretaran el referido consentimiento²². De otra parte, la redacción inicial es más que ambigua, es oscura. *¿Cómo se relaciona el consentimiento con las obligaciones del Capítulo IV en relación con los organismos de acceso a los datos?*

Como regla general, se necesita el consentimiento del sujeto de datos para tratar sus datos sanitarios (art. 9.2 RGPD). Este consentimiento se había venido concibiendo, en el pasado, como un «consentimiento expreso» que se debía solicitar para cada proyecto de investigación o para cada finalidad diferente a la inicialmente prevista. Sin embargo, el RGPD admite un consentimiento más abierto al que tradicionalmente se venía exigiendo, otra cuestión es cómo se haya interpretado el mismo por los derechos nacionales²³.

El RGPD abre la posibilidad al uso secundario de los datos de salud para otras finalidades, entre ellas, para finalidades de investigación biomédica. En concreto, los arts. 6, 9, 13, 14 y 89 RGPD que regulan el consentimiento de la persona física respecto al tratamiento de sus datos, en particular, sus datos sanitarios (de salud y datos genéticos), y también se refería a otras bases jurídicas legitimadoras del tratamiento sin la necesidad de ese consentimiento expreso. Amén del principio de compatibilidad que he mencionado con anterioridad. También deben tenerse presente, en el caso de la legislación española, los arts. 9, 11 y la disposición adicional 17^a de la Ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales²⁴, art. 4 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica²⁵. La dispo-

22. Miguel Beriain, I. de, «El uso de datos de salud para investigación biomédica a la luz de la Propuesta de Reglamento del Parlamento europeo y del Consejo sobre el espacio europeo de datos sanitarios», *Revista jurídica de Castilla y León*, núm. 60, mayo 2023, 7-35.

23. Navas Navarro S., *Datos sanitarios*, 190 ss; Miguel Beriain, I. de, «El uso», 7-35.

24. Abreviada como «LOPDyGDD» (BOE núm. 294, 6 de diciembre de 2018).

25. BOE núm. 159, 4 de julio 2007. Abreviada como «LIB». También debe mencionarse, a estos efectos, el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, que establece los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con finalidades de investigación biomédica y de tratamiento de las muestras biológicas de origen humano (BOE núm. 290, 2 de diciembre 2011).

sición adicional 17^a apartado 2 letra a LOPDyGDD, en el mismo sentido que el RGPD prescribe que: «El interesado o, en su caso, su representante legal podrá otorgar el consentimiento para el uso de sus datos con *fines de investigación en salud y, en particular, la biomédica*. Tales finalidades podrán abarcar categorías relacionadas con áreas generales vinculadas a una especialidad médica o investigadora». Además, la misma disposición estatuye, en relación con el uso secundario de los datos de salud que: «Se considerará lícita y compatible la reutilización de datos personales con *fines de investigación en materia de salud y biomédica cuando, habiéndose obtenido el consentimiento para una finalidad concreta, se utilicen los datos para finalidades o áreas de investigación relacionadas con el área en la que se integrase científicamente el estudio inicial*» (énfasis añadido).

La disparidad entre las legislaciones nacionales es una piedra de toque a la hora de reflejar el consentimiento del sujeto de datos en el Reglamento EEDS. Que se necesita su consentimiento parece claro, cómo se consienta, para evitar diferentes interpretaciones según las legislaciones nacionales a pesar de que la definición del consentimiento y sus condiciones ha quedado fijada a nivel europeo, no es tan evidente. Debe recordarse que «consentimiento explícito» significa una declaración expresa o una clara acción afirmativa como recuerda en su Dictamen del Grupo de Trabajo del art. 29²⁶ y el CEPD en sus Directrices de 4 de mayo de 2020²⁷.

¿Cómo se conjugaba, en el Reglamento EEDS inicial, la necesidad de consentimiento del sujeto de datos con la obligación del titular de datos de ponerlos a disposición del organismo de acceso a los datos sobre la base del art. 6.1 letra e RGPD (misión de interés público)?

Pues derivando la cuestión al organismo de acceso a los datos que es quién tiene que asegurarse de que se cumple la legislación nacional en cuanto al consentimiento referido (abierto, estricto), así como el uso diferente que se hacen en los derechos nacionales de las derogaciones al consentimiento. Tarea ardua dada la disparidad nacional como ponen de relieve, entre otros, los profs. Iñigo de Miguel²⁸ e Itziar Alkorta²⁹, así como el estudio del ITRE Committee

26. Grupo de Trabajo Art. 29, Dictamen 15/2011, sobre la definición de consentimiento (<https://www.incliva.es/wp-content/uploads/2021/02/Dictamen-15.2011-sobre-la-definicion-del-consentimiento-Grupo-de-Trabajo....pdf>. Fecha de la consulta: septiembre de 2024).

27. CEPD, «Directrices 5/2020 sobre el consentimiento en el sentido del Reglamento (UE) 2016/679», de 4 de mayo de 2020, online: https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_guidelines_202005_consent_es.pdf. Fecha de la consulta: septiembre 2024.

28. Miguel Beriain, I. de, «El uso», 7-35.

29. Alkorta Idiakoz, I., *El espacio europeo de datos sanitarios: nuevos enfoques de la protección e intercambio de datos sanitarios*, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2022, 124 ss, 163 ss.

sobre el EEDS³⁰. De ahí que el «consentimiento por defecto» («opt-out») haya seducido al Parlamento europeo y al Consejo introduciendo de esta guisa una grieta en el sistema establecido por el RGPD.

2.2. El consentimiento por defecto (opt-out) como solución

En el texto de compromiso se ha introducido el art. 35 f que lleva por título «right to opt-out from the processing of personal electronic health data for secondary use». El considerando núm. 37c justifica esta decisión en relación con el consentimiento del sujeto de datos como el mecanismo que permite equilibrar la necesidad de los usuarios de datos de poder acceder a conjuntos de datos exhaustivos y representativos con la autonomía de las personas físicas acerca de sus datos y su tratamiento para uso secundario, por eso se les da la oportunidad de negarse a ese tratamiento porque si no lo hacen se entiende que consienten.

Algunas consideraciones, entre muchas otras que pueden surgir, en relación con este cambio sustancial se exponen seguidamente. Se refieren al mecanismo opt-out (2.2.1.), al supuesto de que exista un interés público importante (2.2.2.) y a la necesidad de consentimiento para la anonimización y seudonimización de los datos de salud (2.2.3.).

2.2.1. Mecanismo opt-out

Si el sujeto de datos no ejerce el mecanismo opt-out se entiende que los datos pueden ser objeto de uso secundario, con lo cual con posterioridad el sujeto de datos puede ver limitados sus derechos respecto al uso de sus datos en los supuestos que establece el art. 89.1 RGPD³¹. Véanse las restricciones que se establecen en el art. 89.2 y 3 RGPD³², pero no respecto de otros usos que establece el art. 34 REEDS como se cuida muy bien de indicar también el art.

30. Parlamento europeo, ITRE Committee, «The European Health Data Space», online: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2022/740054/IPOL_STU\(2022\)740054_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2022/740054/IPOL_STU(2022)740054_EN.pdf). Fecha de la consulta: septiembre 2024.

31. «El tratamiento con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos estará sujeto a las garantías adecuadas, con arreglo al presente Reglamento, para los derechos y las libertades de los interesados. Dichas garantías harán que se disponga de medidas técnicas y organizativas, en particular para garantizar el respeto del principio de minimización de los datos personales. Tales medidas podrán incluir la seudonimización, siempre que de esa forma puedan alcanzarse dichos fines. Siempre que esos fines pueden alcanzarse mediante un tratamiento ulterior que no permita o ya no permita la identificación de los interesados, esos fines se alcanzarán de ese modo».

32. «2.Cuando se traten datos personales con fines de investigación científica o histórica o estadísticos el Derecho de la Unión o de los Estados miembros podrá establecer excepciones a los derechos contemplados en los artículos 15, 16, 18 y 21, sujetas a las condiciones y garantías indicadas en el apartado 1 del presente

89.4 RGPD³³. Por lo tanto, habrá que tener en cuenta la finalidad concreta. De todos modos, los estados miembros, podrán limitar mediante actos legislativos los derechos y obligaciones de los sujetos de datos y la letra e) del art. 23.1 RGPD, que hace referencia expresa a la sanidad³⁴;

Para poder consentir por defecto o no el sujeto de datos debe ser previamente informado de ello, ¿a quién le corresponde suministrar esa información? Los preceptos añadidos no dicen nada al respecto. A pesar de que el considerando núm. 37 c advierte es imperativo que se les provea con información completa y suficiente en relación con el ejercicio de su derecho incluyendo beneficios y desventajas de su ejercicio, tampoco lo indica. Incluso se insiste en que el sujeto de datos puede reconsiderar su decisión a pesar de haber optado por que no se traten los datos y, finalmente, cambiar de opinión permitiendo el tratamiento.

El art. 13.3 RGPD establece que cuando el responsable del tratamiento proyecte un *tratamiento ulterior de datos personales para un fin que no sea aquel para el cual se recogieron*, debe proporcionar al interesado, con carácter previo al tratamiento, información sobre ese otro fin, así como *cualquier información adicional* que considere pertinente facilitar. El art. 14.4 RGPD otorga un plazo de un mes. Se trata de evitar que el sujeto de datos pierda el control sobre sus datos pudiendo, en su caso, oponerse o limitar su tratamiento.

Por tanto, parece que sería el titular de los datos el que debería proceder a suministrar la información acerca del mecanismo opt-out al sujeto afectado en virtud de estos preceptos del RGPD. Sin embargo, en punto a ello, nos encon-

artículo, siempre que sea probable que esos derechos imposibiliten u obstaculicen gravemente el logro de los fines científicos y cuanto esas excepciones sean necesarias para alcanzar esos fines.

3.Cuando se traten datos personales con fines de archivo en interés público, el Derecho de la Unión o de los Estados miembros podrá prever excepciones a los derechos contemplados en los artículos 15, 16, 18, 19, 20 y 21, sujetas a las condiciones y garantías citadas en el apartado 1 del presente artículo, siempre que esos derechos puedan imposibilitar u obstaculizar gravemente el logro de los fines científicos y cuanto esas excepciones sean necesarias para alcanzar esos fines».

33. «En caso de que el tratamiento a que hacen referencia los apartados 2 y 3 sirva también al mismo tiempo a otro fin, las excepciones solo serán aplicables al tratamiento para los fines mencionados en dichos apartados».

34. «El Derecho de la Unión o de los Estados miembros que se aplique al responsable o el encargado del tratamiento podrá limitar, a través de medidas legislativas, el alcance de las obligaciones y de los derechos establecidos en los artículos 12 a 22 y el artículo 34, así como en el artículo 5 en la medida en que sus disposiciones se correspondan con los derechos y obligaciones contemplados en los artículos 12 a 22, cuando tal limitación respete en lo esencial los derechos y libertades fundamentales y sea una medida necesaria y proporcionada en una sociedad democrática para salvaguardar:

e) otros objetivos importantes de interés público general de la Unión o de un Estado miembro, en particular un interés económico o financiero importante de la Unión o de un Estado miembro, inclusive en los ámbitos fiscal, presupuestario y monetario, la sanidad pública y la seguridad social».

tramos que el sujeto de datos debe ejercitar el mecanismo opt-out dos veces: la primera, para el tratamiento en caso de uso primario de sus datos y, la segunda, en caso de uso secundario. Además, deben ejercitarse ante entidades diferentes, si bien el sujeto que debe suministrar la información es el mismo, es decir, el titular de datos. La implementación de este doble mecanismo se deja a la regulación de los EEMM que pueden hacerlo de forma diferente con un riesgo de pérdida de control del sujeto de datos.

Me parece que suministrar esta información es fundamental para que el sujeto de datos pueda, como decía, oponerse al tratamiento o limitarlo total o parcialmente. De todos modos, el art. 14.5 letra b RGPD dispensa del deber de informar cuando dicha información fuera imposible, desproporcionada o pudiera obstaculizar el logro de la finalidad pretendida con la investigación científica. A ello se añade el art. 38.2 de la propuesta que todavía aligera más la información que se suministra de forma pública mediante un sitio web. Sin embargo, la información acerca del mecanismo opt-out y todo lo relativo a ello debe de suministrarse en todo caso. No puede verse afectada por este precepto que se refiere a la finalidad de la investigación científica exclusivamente.

Existe un riesgo de pérdida de control de los datos por parte del sujeto de datos, si no actúa. Hay un coste de oportunidad importante. No es ya que para el uso secundario se consienta por defecto es que es ese mismo mecanismo el que se propone para uso primario. Esta decisión de política legislativa, en mi opinión, se hace a costa de los derechos del sujeto de datos pues, por un lado, no siempre se le suministrará la información suficiente y, por otro, se aplica el «consentimiento por silencio». El principio de transparencia recogido en el art. 5.1 letra a RGPD también puede verse afectado³⁵.

Otro tema preocupante es el recorrido administrativo al que se pudiera ver sometido el sujeto de datos si quiere expresar su no consentimiento al tratamiento de sus datos ante el organismo de acceso a los datos. El considerando núm. 37c advierte que tiene que ser un mecanismo accesible, fácil de entender y amigable. Quizá demasiado sencillo para la relevancia de la decisión que toma el sujeto de datos. ¿realmente será consciente de la transcendencia?

La justificación del mecanismo opt-out es dar cumplimiento al art. 9.2 RGPD, el cual alude a «consentimiento explícito». Sin embargo, el mecanismo opt-out para no consentir por defecto no se corresponde con el concepto y características del consentimiento tal y como se interpreta el RGPD y hubiera debido

35. Shabani, M., «Will the European Health Data Space change data sharing rules?, *Policy Forum*, 25 marzo 2022, v. 375, issue 6587, science.org. Fecha de la consulta: septiembre 2024.

entenderse en los derechos nacionales. Por tanto, esto llevará a una reinterpretación del «consentimiento explícito» por parte de las autoridades europeas de datos y por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Quizá se consiga eliminar las disparidades nacionales al respecto. En esta cuestión insiste el SEPD-CEPD cuando analiza este Reglamento EEDS aludiendo a que consentimiento equivale a una «*affirmative action*»³⁶.

El momento temporal, esto es, el plazo en el que se puede activar el mecanismo opt-out que, en todo caso, deberá ser antes de que se cedan los conjuntos de datos a un usuario porque si es después de esta cesión lo que corresponde al sujeto de datos es ejercitar sus derechos; no, el mecanismo en cuestión. Por lo tanto, no estaría demás establecer un plazo por el propio reglamento, o por la legislación nacional, si lo hacen los EEMM puede existir disparidad importante que afecte al acceso a los conjuntos de datos por parte de los usuarios.

Los mecanismos opt-out pueden ser diferentes en función del organismo de acceso a los datos y en función del EM. De nuevo, vuelve la disparidad que se pretende evitar y la desprotección del sujeto de datos, aunque se dice expresamente que no se aplicará el art. 9.4 RGPD: «*Consequently, Member States may no longer maintain or introduce under Article 9(4) of Regulation (EU) 2016/679 further conditions, including limitations and specific provisions requesting the consent of natural persons, with regard to the processing for secondary use of personal electronic health data under this Regulation, except as referred to in Article 33(5)*».

Este mecanismo opt-out se aplica a todas las finalidades para los usos secundarios previstos en el art. 34; no se discrimina entre finalidades. Si se lee el listado de finalidades se observa que no todas revisten la misma importancia, quizás se podría diferenciar tipos de consentimiento en función de las finalidades.

2.2.2. Interés público importante

En situaciones de interés público importante (v. gr. emergencias públicas, enfermedades raras³⁷), el organismo del sector público podrá obtener los datos directamente del titular de datos, ahora ya no conforme al art. 15 del Reglamento 2023/2854, de datos de 13 de diciembre de 2023³⁸, sino que, el propio

36. EDPB-EDPS Joint Opinion 03/2022 on the Proposal for a Regulation on the European Health Data Space adoptada el 11 de julio de 2022.

37. Sobre esta cuestión me entretuve en mi trabajo *Datos sanitarios*, 268 ss.

38. DOUE núm. 2854, 22.12.2023.

art. 35f establece las siguientes condiciones —muy similares, por otro lado, a las del art. 15— que, además, deben darse cumulativamente:

- i) se trata de un organismo público, en general, cuando se necesario el acceso para los siguientes usos: art. 34(1) letras a) a c) o investigación científica por razones importantes de interés público;
- ii) los datos no pueden obtenerse de otra manera alternativa y de forma efectiva en equivalentes condiciones;
- iii) justificación de la necesidad del acceso a esos datos.

Llama la atención el apartado 4 del art. 35f que establece que estas excepciones de acceso a datos para los cuales el sujeto ejercitó su derecho deben respetar «la esencia» de los derechos fundamentales y libertades, ¿qué significa desde un punto de vista jurídico «la esencia»? ¿el contenido esencial? ¿cómo interpretarán esta norma los tribunales? Me parece que genera una gran inseguridad jurídica.

Respetando la «esencia» de los derechos fundamentales, se prescinde de si se ha ejercitado el mecanismo opt-out o no y que los responsables del tratamiento tengan que ampararse en alguna de las excepciones o bases jurídicas diferentes a la necesidad de consentimiento que se prevén en el art. 6 y 9 RGPD.

De hecho, el Reglamento EEDS pretende que se haga un amplio uso de las otras bases jurídicas legitimadoras del tratamiento que prevé el RGPD a la necesidad de consentimiento en caso de uso secundario de los datos sanitarios electrónicos (art. 6.1 letras a, c, e, f combinados con el art. 9.2 letras g, h, i, j, considerando núm. 37).

2.2.3. Anonimización y seudonimización

El Reglamento EEDS exige la anonimización o, en su caso, seudonimización de todos los conjuntos de datos que se pongan a disposición de los usuarios de datos para uso secundario independientemente de la finalidad a la que se apliquen (art. 44). Esta tarea la debe llevar a cabo el organismo de acceso a los datos.

La anonimización y la seudonimización, ¿exigen el consentimiento del sujeto de datos?.

En el marco del Reglamento EEDS queda claro, me parece, que tanto la anonimización como la seudonimización que lleva a cabo el organismo de acceso a los datos prescinde del consentimiento del o de los afectados toda vez que él es considerado corresponsable del tratamiento de los datos, junto con el usu-

rio-solicitante, y su actuación toma como base legitimadora otra diferente al consentimiento al tratarse de un interés público esencial o actuar cumpliendo una misión de interés público. El mecanismo opt-out se refiere al tratamiento para uso secundario, pero no para la anonimización o seudonimización³⁹.

3. Conclusión

Sea lo que fuere, lo cierto es que en el Informe del TEHDAS en relación con la armonización de las legislaciones nacionales para facilitar el uso secundario de los datos de salud⁴⁰ de 1 de marzo de 2023, se propone que se hagan las adaptaciones en las legislaciones nacionales e incluso en el RGPD para acomodarse a las normas del Reglamento del EEDS de manera que se facilite al máximo la aplicación de éste, es decir, el libre intercambio de datos personales y eso implica que las normativas incompatibles deberán modificarse, derogarse o interpretarse de forma compatible con el Reglamento EEDS a la que vengo refiriéndome.

Insisto en que existe un serio riesgo de pérdida de control del sujeto de datos en caso de finalidad para uso secundario, por inacción, si se decanta finalmente, como parece, la normativa por el mecanismo opt-out y quizá hubiera sido preferible un consentimiento abierto, general, explícito para todas o algunas de las finalidades lo que además, se cohonestaría, en mi opinión, con el RGPD y la normativa nacional vigente en caso de investigación científica, con alguna matización, en su caso, si así se considerara, respecto a la limitación de ejercicio de derechos como hace el art. 89 RGPD. Y que quién recabara ese consentimiento abierto, general o flexible fuera el titular de los datos recogidos en un contexto de uso primario pues debe ser él quien proporcione toda la información necesaria al sujeto de datos. No desconozco que el Comité Internacional de Bioética ha propuesto el denominado consentimiento dinámico empleando la tecnología⁴¹. Pero, en mi opinión, aparte de dificultar el uso secundario de los datos hay que tener en cuenta todas las posibles vicisitudes a las que se enfrenta la tecnología que se maneje desde problemas de interoperabilidad, ciberseguridad, habilidades digitales de los sujetos de datos. Quizá pudiera inspirarse el legislador comunitario en el Reglamento (UE) 2022/868, de gobernanza europea de datos (Reglamento de Gobernanza de Datos), de 30 de

39. De nuevo, debo remitirme a mi obra *Datos sanitarios*, 203 ss.

40. <https://tehdas.eu/tehdas1/results/tehdas-study-member-states-to-harmonise-national-legislation-to-enable-the-secondary-use-of-health-data/>. Fecha de la consulta: septiembre 2024.

41. CIB, «Rapport du CIB sur les mégadonnées et la santé», 2017, online: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000248724_fre. Fecha de la consulta: septiembre de 2024.

mayo de 2022⁴², en concreto, en el art. 21, en relación con la cesión altruista de datos⁴³, donde se hace referencia a la facilitación de herramientas para recabar el consentimiento del sujeto de datos, de forma más garantista a cómo lo hace el presente Reglamento EEDS. De lo que se trata es de dar la posibilidad de conocer, de leer los términos y condiciones al sujeto de datos; otra cuestión es que lo haga. No se debe presuponer que como son documentos extensos, escritos en letra pequeña, el sujeto de datos no los va a leer y los firmará sin más porque de lo que se trata es de que pueda, si lo desea, leerlos y tomar conocimiento cabal de su contenido y de lo que significa. Si el texto es excesivamente denso siempre se puede echar mano del *Legal Design* para facilitar su comprensión⁴⁴. Lo que no me parece acertado es entender que como el sujeto de datos no suele leer los documentos, mejor establecer un consentimiento por defecto. Pues llegados a este punto y habida cuenta del uso secundario que se va a hacer de sus datos, ¿por qué no establecer una contraprestación por su cesión?

Debería quedar claro en el art. 41 del Reglamento EEDS la obligación del titular de los datos de informar al sujeto de datos del mecanismo opt-out, si finalmente se opta por prestar el consentimiento por defecto.

4. Bibliografía

ALKORTA IDIAKEZ, I., *El espacio europeo de datos sanitarios: nuevos enfoques de la protección e intercambio de datos sanitarios*, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2022.

BRUSCHWING, Carole R., «Visual Law and Legal Design. Questions and Tentative Answers», en SCHWEIGHOFER, E., et al. (ed.), *Cybergovernance*, ed. Weblaw, Berna, 2021.

CEPD, «Directrices 5/2020 sobre el consentimiento en el sentido del Reglamento (UE) 2016/679», de 4 de mayo de 2020, online: https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_guidelines_202005_consent_es.pdf. Fecha de la consulta: septiembre 2024.

CIB, «Rapport du CIB sur les mégadonnées et la santé», 2017, online: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000248724_fre. Fecha de la consulta: septiembre de 2024.

42. DOUE L 152/1 de 3.6.2022.

43. Al respecto vid., Alkorta Idiakez, *El espacio europeo*, 246 ss; Sánchez García, A., «Altruismo de datos en el ámbito sanitario» en Andreu Martínez, Mª. B., (dir.), Sánchez García, A., Casanovas Asensio, A. S. (coord.), *Los datos de salud como eje de la transformación digital de la sanidad*, Comares, Granada, 2023, 69-105.

44. Bruschwing, Carole R., «Visual Law and Legal Design. Questions and Tentative Answers», en Schweighofe, E., et al. (ed.), *Cybergovernance*, ed. Weblaw, Berna, 2021, pp. 219-220.

EDPB-EDPS Joint Opinion 03/2022 on the Proposal for a Regulation on the European Health Data Space adoptada el 11 de julio de 2022.

GRUPO DE TRABAJO Art. 29, Dictamen 15/2011, sobre la definición de consentimiento (<https://www.incliva.es/wp-content/uploads/2021/02/Dictamen-15.2011-sobre-la-definicion-del-consentimiento-Grupo-de-Trabajo....pdf>). Fecha de la consulta: septiembre de 2024).

MIGUEL BERIAIN, I. de, «El uso de datos de salud para investigación biomédica a la luz de la Propuesta de Reglamento del Parlamento europeo y del Consejo sobre el espacio europeo de datos sanitarios», *Revista jurídica de Castilla y León*, núm. 60, mayo 2023, 7-35.

NAVAS NAVARRO, S., *Datos Sanitarios Electrónicos. El Espacio Europeo de Datos Sanitarios*, Reus, Madrid, 2023.

PARLAMENTO EUROPEO, ITRE Committee, «The European Health Data Space», online: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2022/740054/IPOL_STU\(2022\)740054_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2022/740054/IPOL_STU(2022)740054_EN.pdf). Fecha de la consulta: septiembre 2024.

PARLAMENTO EUROPEO, Committee on the Environment, Public Health and Food Safety & Committee on Civil Liberties, Justice and Home Affairs, *Draft Report on the proposal for a Regulation on the European Health Data Space*, 2022/0140(COD) 10/02/2023.

REKUERO, M., «El uso secundario de los datos de salud electrónicos: el futuro Reglamento del espacio europeo de datos de salud y su interacción con la protección de datos», *Indret*, 2.2024, 526-527.

SÁNCHEZ GARCÍA, A., «Altruismo de datos en el ámbito sanitario» en ANDREU MARTÍNEZ, M^a. B., (dir.), SÁNCHEZ GARCÍA, A., CASANOVAS ASENSIO, A. S. (coord.), *Los datos de salud como eje de la transformación digital de la sanidad*, Comares, Granada, 2023.

SHABANI, M., «Will the European Health Data Space change data sharing rules?», *Policy Forum*, 25 marzo 2022, v. 375, issue 6587, science.org. Fecha de la consulta: septiembre 2024.

SKOVGAARD, Lea L. et.al, «A review of attitudes towards the reuse of health data among people in the European Union: the primacy of purpose and the common good», *Health Policy*, 123(6), 2019; Towards the European Health Data Space Joint Action (TEHDAS), *Healthy Data – an online citizen consultation about health data reuse*, 2022.

SLOKENBERGA, S., «Scientific Research Regime 2.0? How the proposed EHDS Regulation may change the GDPR Research Regime», *Technology and Regulation*, 2022, 135-147.