



# **Los datos personales y nuevas tecnologías. Afectaciones e impactos a la privacidad**

## **Big Data e inteligencia artificial en la investigación sanitaria**

Jesús Rubí Navarrete  
Agencia Española de Protección de Datos  
2019

## La conciliación con las normas de protección de datos

Premisa inicial: no todo el big data se relaciona con datos referidos a personas físicas.

El concepto de dato personal

- Persona identificable
  - Persona singularizable
  - Dato seudonimizado
  - Dato anonimizado
- ❖ Dictamen 5/2014 GT29 sobre técnicas de anonimización.
- ❖ Orientaciones y garantías en los procesos de anonimización de datos personales: AEPD

## La conciliación con las normas de protección de datos

### La información al afectado

- En el momento de la recogida de datos
  - Sobre la información que se recoge.
  - Sobre la información que se generará por el uso del servicio o el desarrollo del contrato.
- Cuando la información se recoja de otras fuentes
  - Aplicación razonable del artículo 14.5 b) del RGPD.
    - Imposibilidad de encontrar un medio a través del que informar (en particular, fines de investigación científica con condiciones y garantías del artículo 89.1 o imposibilidad u obstaculización grave de los objetivos del tratamiento).
    - Aplicación restrictiva del concepto «esfuerzo desproporcionado».
    - Transparencia: publicidad del proyecto como medida compensatoria.

## La conciliación con las normas de protección de datos

Los principios de protección de datos

- Minimización

- Se tiende a buscar información de cualquier fuente para afinar la correlación.
- Pero sería necesario delimitar las fuentes que puedan considerarse proporcionales a la finalidad perseguida (principio de necesidad vs. proporcionalidad)

- Finalidad

- Referencia al concepto «finalidad compatible» (en particular, fines de investigación científica conforme al artículo 89.1)

## La conciliación con las normas de protección de datos

Los principios de protección de datos

- Exactitud

- Necesidad de adoptar medidas especiales atendiendo a la fiabilidad de la información obtenida (información clínica/información de redes sociales)

## La conciliación con las normas de protección de datos

Los principios de protección de datos

- Conservación

- Necesidad de garantizar que los datos no se conserven indefinidamente ante la posibilidad de nuevos desarrollos.
  - Establecer un ciclo de vida adecuado a las finalidades perseguidas.
- Aplicar criterios similares en caso de transmisión a terceros para la reutilización de los datos propios.

# NORMATIVA

- Normativa específica
  - Ley 41/2002, de autonomía del paciente
    - ✓ Consentimiento verbal o por escrito (autonomía del paciente)
    - ✓ Historia clínica con fines epidemiológicos o de investigación:
      - ❖ Separación datos identificativos y clínico asistenciales (regla general), salvo consentimiento del paciente (art. 16)
      - ❖ Acceso a datos identificativos por Admon. Sanitaria, por razones epidemiológicas o protección salud pública
  - Ensayos clínicos con medicamentos
    - ✓ Expreso y escrito

## NORMATIVA

- Ley 14/2007, de investigación biomédica
  - Consentimiento expreso y escrito del sujeto
    - ✓ Para participar en la investigación o aportar muestras (art. 4.1)
    - ✓ Para la cesión de los datos a terceros no relacionados con la actividad médico-asistencial o con una investigación biomédica (art. 5.2)
    - ✓ Para la publicación de resultados (salvo anónimos) (art. 5.5)
    - ✓ Carácter revocable (sin efectos en atención sanitaria)
    - ✓ Posible consentimiento de los familiares (art. 5.2)

- **La posición jurídica de los intervenientes en la investigación**
  - **El promotor/investigador como responsable del tratamiento**
  - **Decisiones sobre la investigación (parámetros para la selección de sujetos fuente/donantes)**
  - **Cumplimiento de garantías para la disociación**
  - **El Centro sanitario origen de los datos de pacientes**
  - **Responsable del fichero de historias clínicas**
  - **Responsable del fichero de investigación (Diferencias entre los ficheros: finalidades, cessionarios y TID)**

- **Investigador del centro que realiza la investigación: Usuario autorizado/responsable**
- **Monitor/CRO (ensayos clínicos) Encargado del tratamiento**
- **Asistentes del investigador (usuario autorizado/encargado del tratamiento)**

# EL RGPD Y LA INVESTIGACIÓN EN SALUD

- El origen del debate
  - La disposición adicional novena del anteproyecto de LOPD
  - El Gobierno en el plazo de dos años desde la entrada en vigor de esta ley orgánica remitirá a las Cortes un proyecto de ley en el que establecerá condiciones adicionales y, en su caso, limitaciones al tratamiento de datos genéticos, biométricos o relativos a la salud
  - La orientación restrictiva para la investigación en salud
  - La exclusión en el proyecto de Ley
  - Nuevas iniciativas sobre la regulación de la investigación en salud y, en particular, la investigación biomédica



## EL RGPD Y LA INVESTIGACIÓN EN SALUD

- El informe «Investigación biomédica» (073667/2018) de la AEPD
  - Incidencia del RGPD sobre investigación en salud y, en particular, biomédica

## EL RGPD Y LA INVESTIGACIÓN EN SALUD

- Las bases jurídicas para la investigación biomédica en LOPD
  - Art.7.3 LOPD
    - Consentimiento expreso
    - Habilitación legal
      - Ley 14/2007, de investigación biomédica

# LIB

## ✓ Conclusión.-

- **Regla general: consentimiento informado del sujeto fuente**
- **Consentimiento para una investigación concreta (art.60.1)**
- **Nuevo consentimiento para fines incompatibles**
- **Excepciones:**
  - **Anonimización (art.3.i.).- «Dato anonimizado o irreversiblemente disociado»:** dato que no puede asociarse a una persona identificada o identifiable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable, entendiendo por tal el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados. Investigación relacionada con la inicial con fines compatibles
  - **Obtención imposible o sin esfuerzo desproporcionado en investigaciones de interés general**

## Criterios interpretativos

- Considerando 159.
  - ✓ El tratamiento con fines de **investigación científica debe interpretarse de manera amplia**, que incluya desarrollos tecnológicos, la investigación fundamental, la investigación aplicada y la investigación financiada por el sector privado.
  - ✓ Entre sus fines **deben incluirse estudios en interés público en el ámbito de la salud**.
- Considerando 157. Ampliación del ámbito de la investigación en la recogida de datos.
  - ✓ **Combinando información procedente de registros:**
    - Pueden obtenerse **conocimientos de gran valor**.
    - Los **resultados** de la investigación pueden ser **más sólidos** por basarse en una población mayor.
    - Los resultados proporcionan **conocimientos sólidos y de alta calidad**.



## Criterios interpretativos

- Considerando 52. Declaración general.
  - ✓ Deben autorizarse **excepciones a la prohibición de tratar categorías especiales de datos personales.**  
**Esta excepción es posible para fines en el ámbito de la salud pública, la gestión de los servicios de asistencia sanitaria, especialmente para garantizar la calidad y rentabilidad de los procedimientos de resolución de reclamaciones y prestación de servicios y con fines de investigación científica.**
- Considerando 53.
  - ✓ Las categorías especiales de datos deben tratarse con **fines relacionados con la salud en beneficio de las personas físicas y de la sociedad en su conjunto.**
- Considerando 33.
  - ✓ Con frecuencia **no es posible determinar la finalidad del tratamiento con fines de investigación científica en el momento de su recogida.**  
**Debe permitirse dar el consentimiento para ámbitos de investigación científica que respeten las normas éticas reconocidas para la investigación.**  
**Los interesados deben tener la oportunidad de consentir sólo para determinadas áreas de investigación o parte de proyectos de investigación.**

## Informe «Investigación biomédica» (073667/2018)

### – Conclusiones

- Consentimiento y finalidad
  - Excluir la interpretación restrictiva (investigación concreta)
  - Ampliación de la finalidad a áreas de investigación que ni siquiera hubieran podido determinarse cuando se prestó, sin necesidad de nuevo consentimiento (beneficios para los individuos y para la sociedad en su conjunto)
    - ✓ De la investigación sobre un determinado tipo de cáncer, a la investigación oncológica e, incluso ámbitos más amplios

## Bases jurídicas

- **Bases jurídicas para el tratamiento de datos de salud.**
  - **LO 15/1999 (LOPD): Consentimiento y habilitación legal.**
  - **Reglamento 2016/679, General de Protección de Datos (RGPD).**
    - ✓ **Regla general:** Prohibición de categorías especiales de datos (art. 9).
    - ✓ **Excepciones a la prohibición:**
      - Consentimiento explícito.
      - El tratamiento es necesario para fines **de medicina preventiva** o laboral, evaluación de la capacidad laboral del trabajador, diagnóstico médico, **prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario** o social, o **gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria** y social, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros o en virtud de un contrato con un profesional sanitario y sin perjuicio de las condiciones y garantías contempladas en el apartado 3 (**Art.9.2.h**)).

## Bases jurídicas

- Bases jurídicas para el tratamiento de datos de salud.
  - ✓ Excepciones a la prohibición:
    - El tratamiento es necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública, como la protección frente a **amenazas transfronterizas graves para la salud**, o para garantizar elevados **niveles de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios**, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que establezca medidas adecuadas y específicas para proteger los derechos y libertades del interesado, en particular el secreto profesional (**art. 9.2.i**)).
    - El tratamiento es necesario con fines de archivo en interés público, **fines de investigación científica** o histórica o fines estadísticos, de conformidad con el artículo 89, apartado 1, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros, que debe ser proporcional al objetivo perseguido, respetar en lo esencial el derecho a la protección de datos y establecer medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado. (**art.9.2.j**)
    - Bases jurídicas del artículo 6.
    - Elemento común: sobre la base del Derecho de la UE o de los EEMM.

## Criterios interpretativos

- Excepciones al consentimiento y finalidad (art.58.2)
  - Finalidades de interés general en el sentido de los considerandos

## Bases jurídicas LOPDGDD

- Bases jurídicas para el tratamiento de datos de salud.
  - **LOPDGDD (D.A. 17<sup>a</sup>):**
    - ✓ Relación de leyes nacionales aplicables (Apartado 1).

# Bases jurídicas LOPDGDD

## Disposición adicional 17:

### 1.- Bases jurídicas del tratamiento

Se encuentran **amparados en la letra g), h), i) y j) del artículo 9.2 del RGPD**, los tratamientos de datos de salud y genéticos regulados en las leyes que relaciona.

- Artículo 9.2.g).- Interés público esencial.
- Artículo 9.2.h).- Tratamiento don fines de **medicina preventiva o laboral, evaluación de la capacidad laboral, diagnóstico medico, prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario o social , o gestión de servicios de asistencia sanitaria y social**.
- Artículo 9.2.i).- Tratamiento necesario por razones de **interés público en el ámbito de la salud pública** como la protección frente a **amenazas transfronterizas graves para la salud**, para garantizar **elevados niveles de calidad y seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios**.
- Artículo 9.2.j).-Tratamiento necesario con fines de **investigación científica conforme al artículo 89.1**.

## Bases jurídicas LOPDGDD

**Leyes afectadas:**

- La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- La Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.
- La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.
- La Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.
- La Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica.

## Bases jurídicas LOPDGDD

- La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.
- La Ley 20/2015, de 14 de julio, de ordenación, supervisión y solvencia de las entidades aseguradoras y reaseguradoras.
- El Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de 105 medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.
- Texto Refundido de la Ley general de las personas con discapacidad y de su inclusión social (RDL 1/2013, del 29 de noviembre).

## Bases jurídicas LOPDGDD

2.- El tratamiento de datos en la investigación en salud se regirá por los siguientes criterios:

- a) 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**.
- b) Las autoridades sanitarias e instituciones públicas con competencias en **vigilancia de la salud pública** podrán llevar a cabo **estudios científicos sin el consentimiento** de los afectados en **situaciones de excepcional relevancia y gravedad** para la salud pública (Informe Gabinete Jurídico AEPD 2018-0121).

## Bases jurídicas LOPDGDD

c) 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.

En tales casos, los responsables deberán publicar la información establecida por el artículo 13 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos, en un lugar fácilmente accesible de la página web corporativa del centro donde se realice la investigación o estudio clínico, y, en su caso, en la del promotor, y notificar la existencia de esta información por medios electrónicos a los afectados. Cuando éstos carezcan de medios para acceder a tal información, podrán solicitar su remisión en otro formato.

Para los tratamientos previstos en esta letra, se requerirá informe previo favorable del comité de ética de la investigación.



## Bases jurídicas LOPDGDD

d) Se considera lícito el uso de datos personales pseudonimizados con fines de investigación.

Requerirá:

- Separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación.
- Que los datos seudonimizados únicamente sean accesibles al equipo de investigación cuando:
  - Exista un compromiso expreso de confidencialidad y de no realizar ninguna actividad de reidentificación.
  - Se adopten medidas de seguridad específicas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados.
  - Podrá procederse a la reidentificación de los datos en su origen, cuando con motivo de una investigación que utilice datos seudonimizados, se aprecie la existencia de un peligro real y concreto para la seguridad o salud de una persona o grupo de personas, o una amenaza grave para sus derechos o sea necesaria para garantizar una adecuada asistencia sanitaria.

## Bases jurídicas LOPDGDD

e) Cuando se traten datos personales con fines de investigación en salud, y en particular la biomédica, a los efectos del artículo 89.2 del Reglamento (UE) 2016/679, podrán excepcionarse los derechos de los afectados previstos en los artículos 15, 16, 18 y 21 (acceso rectificación, limitación del tratamiento y oposición) del Reglamento (EU) 2016/679 cuando:

- 1º Los citados derechos se ejerzan directamente ante los investigadores o centros de investigación que utilicen datos anonimizados o seudonimizados.
- 2º El ejercicio de tales derechos se refiera a los resultados de la investigación.
- 3º La investigación tenga por objeto un interés público esencial relacionado con la seguridad del Estado, la defensa, la seguridad pública u otros objetivos importantes de interés público general, siempre que en este último caso la excepción esté expresamente recogida por una norma con rango de Ley.

## Bases jurídicas LOPDGDD

f) **Cuando conforme a lo previsto por el artículo 89 del Reglamento (UE) 2016/679, se lleve a cabo un tratamiento con fines de investigación en salud pública y, en particular, biomédica se procederá a:**

**1º Realizar una evaluación de impacto que determine los riesgos derivados del tratamiento en los supuestos previstos en el artículo 35 del Reglamento (UE) 2016/679 o en los establecidos por la autoridad de control. Esta evaluación incluirá de modo específico los riesgos de reidentificación vinculados a la anonimización o seudonimización de los datos.**



## Bases jurídicas LOPDGDD

- 2º Someter la investigación científica a las normas de calidad y, en su caso, a las directrices internacionales sobre buena práctica clínica.**
- 3º Adoptar, en su caso, medidas dirigidas a garantizar que los investigadores no acceden a datos de identificación de los interesados.**
- 4º Designar un representante legal establecido en la Unión Europea, conforme al artículo 74 del Reglamento (UE) 536/2014, si el promotor de un ensayo clínico no está establecido en la Unión Europea. Dicho representante legal podrá coincidir con el previsto en el artículo 27.1 del Reglamento (UE) 2016/679.**

## Bases jurídicas LOPDGDD

g) El uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud pública y, en particular, biomédica deberá ser sometido al informe previo del comité de ética de la investigación previsto en la normativa sectorial. En defecto de la existencia del mencionado Comité, la entidad responsable de la investigación requerirá informe previo del delegado de protección de datos o, en su defecto, de un experto con los conocimientos previos en el artículo 37.5 del Reglamento (UE) 2016/679.

h) Los comités de ética de la investigación, en el ámbito de la salud, biomédico o del medicamento, deberán integrar entre sus miembros un delegado de protección de datos o, en su defecto, un experto con los conocimientos que el Reglamento (UE) 2016/679 cuando se ocupen de actividades de investigación que comporten el tratamiento de datos personales o de datos seudonimizados o anonimizados.



## Bases jurídicas LOPDGDD

### Disposición final quinta:

**Modificación Ley 14/1986, general de sanidad**

- Adición de un nuevo capítulo II al Título VI.
  - Capítulo II.- Tratamiento de datos de la investigación en salud.
- Art.105 bis.- Remisión a la D.A. decimoséptima de la LOPD.

## Bases jurídicas LOPDGDD

### Disposición final novena:

#### Modificación de la Ley 41/2002: Autonomía del paciente

- Art.16.3 “El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la legislación vigente en materia de protección de datos personales, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico asistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos.

## Bases jurídicas LOPDGDD

- Se exceptúan los supuestos de investigación previstos en el apartado 2 de la D.A. decimoséptima de la LOPD.
- Se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínico asistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.
- Cuando ello sea necesario para la prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población, las Administraciones sanitarias a las que se refiere la Ley 33/2011, General de Salud Pública, podrán acceder a los datos identificativos de los pacientes por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública. El acceso habrá de realizarse, en todo caso, por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta, asimismo, a una obligación equivalente de secreto, previa motivación por parte de la Administración que solicite el acceso a los datos.

## El Dictamen 3/2019 sobre interacción entre el Reglamento de ensayos clínicos (CTR) y el RGPD

- Distinción entre bases jurídicas para usos primarios relacionados con el protocolo del ensayo según su finalidad:
  - ✓ Fines de protección de la salud relacionados con la calidad y seguridad de los medicamentos. Base jurídica art.6.1.c) RGPD: obligación legal (seguridad, acontecimientos adversos y conservación del archivo maestro).
  - ✓ Fines de investigación: posibles bases jurídicas.
    - Consentimiento explícito (arts. 6.1.a))
    - Interés público (art.6.1.e))
    - Interés legítimo (art.6.1.f))
    - De acuerdo con el derecho de los Estados miembros.
- Consentimiento:
  - ✓ Consentimiento informado CTR: objetivos, beneficios, riesgos, derecho a retirarse (requisitos éticos declaración del Helsinki y arts.1.a.3 CDFUE). No legitima el tratamiento de datos.
  - ✓ Consentimiento RGPD: informado, libre y revocable en cualquier momento (licitud de operaciones realizadas, cese de actividades ulteriores, no incide en obligaciones del promotor o investigador).

## El Dictamen 3/2019 sobre interacción entre el Reglamento de ensayos clínicos (CTR) y el RGPD

- Interés público.
  - ✓ Realizados por entidades públicas ((art.6.1.e) en relación con art.9.2.i) y art.9.2.j)).
  - ✓ Posible realización por entidades privadas.
- Interés legítimo. Financiados exclusivamente de forma privada (art.6.f)).
- Uso secundarios al margen del protocolo de ensayo clínico.
  - ✓ Por el promotor o el investigador para fines científicos: consentimiento informado solicitado en el momento de obtener el consentimiento para el ensayo clínico.
- Presunción de compatibilidad de fines sin necesidad de nueva base jurídica (art.5.1.b)): análisis futuro por CEPD.

## Possible incidencia del Dictamen 3/2019 en LOPDGDD

- La investigación en salud:
  - LOPDGDD (D.A. 17<sup>a</sup>. Apartado 2)
    - a) Consentimiento con interpretación amplia de la finalidad.
    - b) Interés público por autoridades sanitaria sin consentimiento en situaciones de especial relevancia y gravedad para la salud pública
    - c) Consentimiento vinculado a un criterio amplio sobre las finalidades para la reutilización de la información.
    - d) Datos seudonimizados:
      - Interés legítimo o interés público

## La conciliación con las normas de protección de datos

- Derechos de los interesados
  - Como punto de partida de los interesados deben poder ejercer todos los derechos establecidos en el RGPD.
  - Possible excepción: artículo 15 RGPD
    - «Si los fines para los cuales un responsable trata datos personales no requieren o ya no requieren la identificación de un interesado por el responsable, este no estará obligado a mantener, obtener o tratar información adicional con vistas a identificar al interesado con la única finalidad de cumplir el presente Reglamento».
    - «Cuando, en los casos a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, el responsable sea capaz de demostrar que no está en condiciones de identificar al interesado, le informará en consecuencia, de ser posible. En tales casos no se aplicarán los artículos 15 a 20, excepto cuando el interesado, a efectos del ejercicios de sus derechos en virtud de dichos artículos, facilite información adicional que permita su identificación.»

## La conciliación con las normas de protección de datos

### - Medidas de responsabilidad activa

- Privacidad desde el diseño en el desarrollo de los sistemas que pretendan la explotación de la información y la generación de modelos predictivos.
- Adopción de medidas técnicas y organizativas que garanticen el cumplimiento de los principios y derechos.
- Especial necesidad de realización de evaluaciones de impacto en la protección de datos que minimicen los riesgos para la intimidad y garanticen el cumplimiento de las normas de protección de datos.
  - Consulta a la autoridad de control cuando sea necesaria.
- Recomendable designación de un delegado de protección de datos.
- Especial relevancia de la anonimización o, en su caso, seudonimización.
  - Como medidas que garantizan el cumplimiento de los principios.
  - Como medidas que permiten mitigar el cumplimiento de algunas obligaciones.



GRACIAS POR SU  
ATENCIÓN



[www.aepd.es](http://www.aepd.es)



@AEPD\_es