

MÓDULO 5 | Desafíos éticos en la IA en la asistencia sanitaria

Política y privacidad de los datos. Asuntos regulatorios


Pilar Nicolás

Facultad de Derecho

Universidad del País Vasco UPV/EHU

INTELIGENCIA ARTIFICIAL

SUMARIO

- Planteamiento
 - Marco legal. RGPD
 - Marco legal. LOPDyGDD
 - Circuito de datos y roles. Implicaciones
 - Otros derechos de los sujetos
 - Datos de fallecidos
 - Conclusiones
- 

PLANTEAMIENTO



GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN
Instituto de Salud Carlos III

Búsqueda...

INICIO QUÉ HACEMOS QUIÉNES SOMOS TRABAJAR EN EL ISCIII INFORMACIÓN CIUDADANOS NOTICIAS Y DIVULGACIÓN

Está usted en: Qué hacemos > Financiación y Acreditación > IMPaCT > Infraestructura de Medicina de Precisión asociada a la Ciencia y la Tecnología - IMPaCT

Misión y Visión
Valores
Plan Estratégico IMPACT
Gobernanza
Ejes IMPaCT

Infraestructura de Medicina de Precisión asociada a la Ciencia y la Tecnología - IMPaCT

IMPACT INFRAESTRUCTURA DE MEDICINA DE PRECISIÓN ASOCIADA A LA CIENCIA Y LA TECNOLOGÍA

IMPACT es la Infraestructura de Medicina de Precisión asociada a la Ciencia y la Tecnología configurada a partir de tres programas. Estos Programas, de forma individual o en su conjunto dentro de IMPaCT, están diseñados para prestar servicio al sistema de I+D+I con orientación a la Medicina de Precisión, para potenciar la generación y transferencia de conocimiento de la más alta calidad en el SNS, asegurando la excelencia científico-técnica, la equidad y la eficiencia en la utilización de los recursos disponibles. Los tres programas actúan como el eje inicial de una actuación que deberá vertebrar la incorporación coherente de futuras áreas complementarias a las aquí incluidas.

 Comisión Europea

Español ES

Inicio > Vivir, trabajar y viajar en la UE > Salud pública > Salud en línea (eHealth) >

Salud en línea (eHealth)

Todos los temas
Proyectos

Visión general
Cooperación de la UE
Servicios electrónicos sanitarios transfronterizos

Espacio europeo de datos sanitarios

La creación de un espacio europeo de datos, también en el sector sanitario, es una de las prioridades de la Comisión para el período 2019-2025. Un espacio común europeo de datos sanitarios promoverá un mejor intercambio y acceso a diferentes tipos de datos sanitarios (historias clínicas electrónicas, datos genómicos, datos de los registros de pacientes, etc.), no solo para apoyar la prestación de asistencia sanitaria (el uso primario de los datos), sino también para la investigación sanitaria y la elaboración de políticas en el ámbito de la salud (el uso secundario de los datos).

 European Commission

Search

Shaping Europe's digital future

Home Policies Activities News Library Funding Calendar Consultations

Home > Policies > European '1+ Million Genomes' Initiative


European '1+ Million Genomes' Initiative

The 1+ Million Genomes initiative has the potential to improve disease prevention, allow for more personalised treatments and provide new impactful research.

The '1+ Million Genomes' (1+MG) initiative brings together 22 EU countries, the UK and Norway with a goal to have at least 1 million sequenced genomes accessible in the EU by 2022.

What is the benefit for EU citizens?

Genomics has the potential to revolutionise healthcare in many ways. It could lead to the development of more targeted personalised medicines, therapies and interventions. It could also enable better diagnostics, boost prevention and make more efficient use of scarce resources. From cancer to rare diseases to neurodegenerative diseases and prevention, genomics can greatly improve health.



Follow the latest progress and learn

MARCO LEGAL. RGPD

REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 27 de abril de 2016

relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos)

(157) **Combinando información procedente de registros, los investigadores pueden obtener nuevos conocimientos de gran valor** sobre condiciones médicas extendidas, como las enfermedades cardiovasculares, el cáncer y la depresión. Partiendo de registros, los resultados de las investigaciones pueden ser **más sólidos, ya que se basan en una población mayor.**

Los resultados de investigaciones obtenidos de registros proporcionan conocimientos sólidos y de alta calidad que pueden servir de base para la concepción y ejecución de políticas basada en el conocimiento, **mejorar la calidad de vida de numerosas personas y mejorar la eficiencia de los servicios sociales.**

MARCO LEGAL. RGPD

REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 27 de abril de 2016

relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos)

(159) **Para cumplir las especificidades del tratamiento de datos personales con fines de investigación científica deben aplicarse condiciones específicas**, en particular en lo que se refiere a la publicación o la comunicación de otro modo de datos personales en el contexto de fines de investigación científica.

MARCO LEGAL. RGPD

- **Datos personales:** información sobre una persona física **identificada o identificable** («el interesado»); se considerará persona física identificable toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, en particular mediante un identificador, como por ejemplo un nombre, un número de identificación, datos de localización, un identificador en línea o uno o varios elementos propios de la identidad física, fisiológica, genética, psíquica, económica, cultural o social de dicha persona.
- **Dato de salud:** 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**.
- **Datos genéticos:** 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. 13 RGPD).
- **Seudonimización:** el tratamiento de datos personales de manera tal que ya no puedan 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.
- **Tratamiento:** **cualquier operación** como la recogida, registro, organización, estructuración, conservación, adaptación o modificación, extracción, consulta, utilización, comunicación por transmisión, difusión o cualquier otra forma de habilitación de acceso, cotejo o interconexión, limitación, supresión o destrucción.

MARCO LEGAL. RGPD

ART. 5 RGPD: PRINCIPIOS:

- a) Tratados de manera **lícita**, leal y **transparente**
- b) recogidos con fines determinados, explícitos y legítimos, y no serán tratados ulteriormente de manera incompatible con dichos fines; **de acuerdo con el artículo 89, apartado 1, el tratamiento ulterior de los datos personales con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica e histórica o fines estadísticos no se considerará incompatible con los fines iniciales.**
- c) adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con los fines para los que son tratados («minimización de datos»);
- d) exactos y, si fuera necesario, actualizados; se adoptarán todas las medidas razonables para que se supriman o rectifiquen sin dilación los datos personales que sean inexactos con respecto a los fines para los que se tratan («**exactitud**»);
- e) mantenidos de forma que se permita la identificación de los interesados durante no más tiempo del necesario para los fines del tratamiento de los datos personales; los datos personales podrán conservarse **durante períodos más largos siempre que se traten exclusivamente con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, de conformidad con el artículo 89.**
- 2. El responsable del tratamiento será responsable del cumplimiento de lo dispuesto en el apartado 1 y capaz de demostrarlo («**responsabilidad proactiva**»).

MARCO LEGAL. RGPD

ARTÍCULO 6 RGPD. LICITUD DEL TRATAMIENTO:

- a) **CONSENTIMIENTO** para uno o varios fines específicos;
- b) **Ejecución de un CONTRATO** en el que el interesado es parte o para la aplicación a petición de este de medidas precontractuales;
- c) **OBLIGACIÓN LEGAL** aplicable al responsable del tratamiento (con base jurídica);
- d) **INTERESES VITALES** del interesado o de otra persona física;
- e) **INTERÉS PÚBLICO** o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento (con base jurídica);
- f) **INTERESES LEGÍTIMOS** el responsable o de un tercero

MARCO LEGAL. RGPD

ART. 9. TRATAMIENTO DE CATEGORÍAS ESPECIALES

1. REGLA GENERAL: PROHIBICIÓN

2. JUSTIFICACIONES:

a) CONSENTIMIENTO

g) INTERÉS PÚBLICO ESENCIAL (base jurídica)

h) **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 (base jurídica o contrato)

i) **INTERÉS PÚBLICO EN SALUD PÚBLICA** o para garantizar elevados **NIVELES DE CALIDAD Y DE SEGURIDAD DE LA ASISTENCIA SANITARIA Y DE LOS MEDICAMENTOS O PRODUCTOS SANITARIOS** (base jurídica).

j) **INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA:** art. 89.1 + base jurídica

MARCO LEGAL. RGPD

Artículo 89 RGPD. Garantías y excepciones aplicables al tratamiento con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos

1. 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.

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 (acceso) , 16 (rectificación), 18 (limitación) y 21 (oposición)**, sujetas a las condiciones y garantías indicadas en el apartado 1 del presente 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.

TRATAMIENTO DE DATOS DE SALUD (atención a “objeto de la regulación”: importancia del contexto de tratamiento)				
1. RGPD Garantías	+ 2. RGPD Base legal (art 6)	+ 3. RGPD Prohibición salvo art 9.2 /art 5 (compatibilidad fines)	+ 4. Previsión normativa	
<p>Generales del Reglamento</p> <p>Derechos de los interesados</p> <p>Art 89.1</p> <p>Medidas técnicas y organizativas</p> <p>Ej. Seudonimización</p> <p>Art. 89 Posibilidad de excepciones a derechos 15, 16, 18 y 21</p> <p>Excepción derecho al olvido (art 17 con las garantías del 89.1)</p> <p>No obligación información en determinados supuestos (art. 14)</p>	<p>Art 6 a Consentimiento</p> <p>Art 6 b Ejecución de un contrato</p> <p>Art 6 c Obligación legal</p> <p>Art 6 d Intereses vitales</p> <p>Art 6 e Intereses públicos o ejercicio de RR</p> <p>Art 6 f Intereses legítimos del responsable</p>	<p>9.2.a Consentimiento explícito</p> <p>9.2.b Obligaciones y derechos ámbito laboral</p> <p>9.2.c. Intereses vitales cuando el interesado no esté capacitado para dar su consentimiento;</p> <p>9.2.d. Organismo sin ánimo de lucro, datos de sus miembros</p> <p>9.2.e. Datos personales que el interesado ha hecho manifiestamente públicos</p> <p>9.2.f. Ejercicio de reclamaciones o cuando los tribunales actúen en ejercicio de su función judicial</p> <p>9.2. g. Interés público esencial</p> <p>9.2 h. Fines médicos o gestión servicios sanitarios</p> <p>9.2 i. Salud pública. Ej. amenazas transfronterizas, calidad y seguridad asistencia sanitaria, medicamentos</p> <p>9.2 j. Fines de interés público, investigación científica o histórica, estadísticos</p> <p>El uso y almacenamiento para investigación científica es compatible con los principios de limitación finalidad y plazo de conservación. Art 5. (atención criterios limitativos en el art. 6.4 ej contexto y naturaleza de los datos).</p>		

MARCO LEGAL. LOPDyGDD



BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO



Núm. 294 Jueves 6 de diciembre de 2018 Sec. I. Pág. 119788

I. DISPOSICIONES GENERALES

JEFATURA DEL ESTADO

16673 *Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.*

-Nuevo régimen para la utilización de datos con fines de investigación: remisión en la LGS

- Modificación Ley 41/2002: utilización de la hc con fines de investigación: remisión al nuevo régimen

MARCO LEGAL. LOPDyGDD



Disposición adicional decimoséptima. *Tratamientos de datos de salud.*

1. Se encuentran amparados en las letras g), h), i) y j) del artículo 9.2 del Reglamento (UE) 2016/679 los tratamientos de datos relacionados con la salud y de datos genéticos que estén regulados en las siguientes leyes y sus disposiciones de desarrollo:

- a) La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- b) La Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.
- c) 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.
- d) La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.
- e) La Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.
- f) La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.
- g) La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.
- h) La Ley 20/2015, de 14 de julio, de ordenación, supervisión y solvencia de las entidades aseguradoras y reaseguradoras.
- i) El texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los 105 medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.
- j) El texto refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2013 de 29 de noviembre.

TRATAMIENTO DE DATOS DE SALUD (atención a “objeto de la regulación”: importancia del contexto de tratamiento)				
1. RGPD Garantías	+ 2. RGPD Base legal (art 6)	+ 3. RGPD Prohibición salvo art 9.2 /art 5 (compatibilidad fines)	+ 4. Previsión normativa	
<p>Generales del Reglamento</p> <p>Derechos de los interesados</p> <p>Art 89.1 Medidas técnicas y organizativas Ej. Seudonimización</p> <p>Art. 89 Posibilidad de excepciones a derechos 15, 16, 18 y 21</p> <p>Excepción derecho al olvido (art 17 con las garantías del 89.1)</p> <p>No obligación información en determinados supuestos (art. 14)</p>	<p>Art 6 a Consentimiento</p> <p>Art 6 b Ejecución de un contrato</p> <p>Art 6 c Obligación legal</p> <p>Art 6 d Intereses vitales</p> <p>Art 6 e Intereses públicos o ejercicio de RR</p> <p>Art 6 f Intereses legítimos del responsable</p>	<p>9.2.a Consentimiento explícito</p> <p>9.2.b Obligaciones y derechos ámbito laboral</p> <p>9.2.c. Intereses vitales cuando el interesado no esté capacitado para dar su consentimiento;</p> <p>9.2.d. Organismo sin ánimo de lucro, datos de sus miembros</p> <p>9.2.e. Datos personales que el interesado ha hecho manifiestamente públicos</p> <p>9.2.f. Ejercicio de reclamaciones o cuando los tribunales actúen en ejercicio de su función judicial</p> <p>9.2. g. Interés público esencial</p> <p>9.2 h. Fines médicos o gestión servicios sanitarios</p> <p>9.2 i. Salud pública. Ej. amenazas transfronterizas, calidad y seguridad asistencia sanitaria, medicamentos</p> <p>9.2 j. Fines de interés público, investigación científica o histórica, estadísticos</p> <p>El uso y almacenamiento para investigación científica es compatible con los principios de limitación finalidad y plazo de conservación. Art 5. (atención criterios limitativos en el art. 6.4 ej contexto y naturaleza de los datos).</p>	<p>(DA 17ª.1 LOPDGD) LGS (modificación) L 41/2002 (modificación) L 16/2003 Cohesión SNS LIB L 33/2011 Salud pública RDL 1/ 2015 Ensayos Etc.</p>	



BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO



Núm. 294

Jueves 6 de diciembre de 2018

Sec. I. Pág. 119788

I. DISPOSICIONES GENERALES

JEFATURA DEL ESTADO

16673 *Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.*

Disposición final quinta. Modificación de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Se añade un nuevo Capítulo II al Título VI de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad con el siguiente contenido:

«Capítulo II. Tratamiento de datos de la investigación en salud.

Artículo 105 bis.

El tratamiento de datos personales en la investigación en salud se regirá por lo dispuesto en la Disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.»

Disposición final novena. Modificación de 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.

Se modifica el apartado 3 del artículo 16 de 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, que pasa a tener el siguiente tenor:

«Artículo 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 clínicoasistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos.

Se exceptúan los supuestos de investigación previstos en el apartado 2 de la Disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.

Asimismo se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínicoasistenciales, 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 solicitase el acceso a los datos.»

Disposición adicional decimoséptima. Tratamientos de datos de salud.

1. Se encuentran amparados en las letras g), h), i) y j) del artículo 9.2 del Reglamento (UE) 2016/679 los tratamientos de datos relacionados con la salud y de datos genéticos que estén regulados en las siguientes leyes y sus disposiciones de desarrollo:

- a) La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- b) La Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.
- c) 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.
- d) La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.
- e) La Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.
- f) La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.
- g) La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.
- h) La Ley 20/2015, de 14 de julio, de ordenación, supervisión y solvencia de las entidades aseguradoras y reaseguradoras.
- i) 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.
- j) El texto refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2013 de 29 de noviembre.

Criterios para el tratamiento de datos en "la investigación en salud" (DP 17ª.2)

- Evaluación de impacto, normas de calidad y seguimiento de las normas de buena práctica clínica (letra f)
- Informe CEI (integrarán delegado protección de datos /experto en el plazo de un año cuando se ocupen de actividades de investigación que comporten el tratamiento de **datos personales o de datos seudonimizados o anonimizados**) (letra h)

a) Consentimiento en relación con la "investigación en salud y en particular la biomédica" (amplio: para especialidad médica o investigadora).

b) Autoridades sanitarias e instituciones públicas con competencias en vigilancia de la salud pública en casos de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública.

c) Áreas de investigación relacionadas en la que se integrase científicamente el estudio inicial.

Información accesible
Informe CEI

d) Datos seudonimizados.

Compromiso no reidentificación
Los investigadores no acceden a los códigos
Medidas para evitar accesos no autorizados
Posibilidad de reidentificación en origen por motivos de salud.

TRATAMIENTO DE DATOS DE SALUD (atención a “objeto de la regulación”: importancia del contexto de tratamiento)				
1. RGPD Garantías	+ 2. RGPD Base legal (art 6)	+ 3. RGPD Prohibición salvo art 9.2 /art 5 (compatibilidad fines)	+ 4. Previsión normativa	+ 5. Desarrollo en la LOPDGGD (nuevo título en la LGS). Datos en la investigación en salud. DA 17ª.2
<p>Generales del Reglamento</p> <p>Derechos de los interesados</p> <p>Art 89.1 Medidas técnicas y organizativas Ej. <u>Seudonimización</u></p> <p>Art. 89 Posibilidad de excepciones a derechos 15, 16, 18 y 21</p> <p><u>Excepción derecho al olvido (art 17 con las garantías del 89.1)</u></p> <p>No obligación información en determinados supuestos (art. 14)</p>	<p>Art 6 a Consentimiento</p> <p>Art 6 b Ejecución de un contrato</p> <p>Art 6 c Obligación legal</p> <p>Art 6 d Intereses vitales</p> <p>Art 6 e Intereses públicos o ejercicio de <u>BR</u></p> <p>Art 6 f Intereses legítimos del responsable</p>	<p>9.2.a Consentimiento explícito</p> <p>9.2.b Obligaciones y derechos ámbito laboral</p> <p>9.2.c. Intereses vitales cuando el interesado no esté capacitado para dar su consentimiento;</p> <p>9.2.d. Organismo sin ánimo de lucro, datos de sus miembros</p> <p>9.2.e. Datos personales que el interesado ha hecho manifiestamente públicos</p> <p>9.2.f. Ejercicio de reclamaciones o cuando los tribunales actúen en ejercicio de su función judicial</p> <p>9.2. g. Interés público esencial</p> <p>9.2 h. Fines médicos o gestión servicios sanitarios</p> <p>9.2 i. Salud pública. Ej. amenazas transfronterizas, calidad y seguridad asistencia sanitaria, medicamentos</p> <p>9.2 j. Fines de interés público, investigación científica o histórica, estadísticos</p> <p>El uso y almacenamiento para investigación científica es compatible con los principios de limitación finalidad y plazo de conservación. Art 5. (atención criterios limitativos en el art. 6.4 <u>ej</u> contexto y naturaleza de los datos).</p>	<p>(DA 17ª.1 LOPDGGD) LGS (modificación) L 41/2002 (modificación) L 16/2003 Cohesión SNS LIB L 33/2011 Salud pública RDL 1/ 2015 Ensayos Etc.</p>	<p>Consentimiento amplio especialidad de investigación. Usos en proyectos relacionados con aquel para el que se consintió (atención, información)</p> <p>Las autoridades sanitarias pueden desarrollar estudios científicos sin consentimiento si excepcional gravedad salud pública</p> <p>Garantías:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>seudonimización</u> (requisitos <u>+ CEI/ Informe DPD / experto</u>) • Normas de buena práctica clínica • No acceso datos identificativos • Representante EC en la UE • DPO en CEI para revisión uso datos “personales, <u>seudonimizados o anonimizados</u>” <p>Posibilidad de excepciones a Derechos 15, 16, 18 y 21</p>

CIRCUITO DE DATOS Y ROLES

INTERESADO: persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, en particular mediante un identificador, como por ejemplo un nombre, un número de identificación, datos de localización, un identificador en línea o uno o varios elementos propios de la identidad física, fisiológica, genética, psíquica, económica, cultural o social de dicha persona.

RESPONSABLE: persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que, solo o junto con otros, determine los fines y medios del tratamiento.

ENCARGADO: persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que trate datos personales por cuenta del responsable del tratamiento.

TERCERO: persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u organismo distinto del interesado, del responsable del tratamiento, del encargado del tratamiento y de las personas autorizadas para tratar los datos personales bajo la autoridad directa del responsable o del encargado.

USUARIO AUTORIZADO: persona autorizada para tratar los datos personales bajo la autoridad directa del responsable o del encargado.

Responsable del tratamiento:

- **Registro de tratamiento de datos**
- **Medidas de seguridad**
- **Designación de DPD, en su caso**
- **Procedimiento ejercicio de derechos**
- **Notificar brechas de seguridad**
- **Colaboración con la AEPD**
- **Evaluación de Impacto** sobre la Protección de Datos con carácter previo a la puesta en marcha de aquellos tratamientos que sea probable que conlleven un alto riesgo para los derechos y libertades de los interesados.
 - Contenido mínimo
 - Lista indicativa de supuestos en que se considera que los tratamientos conllevan un alto riesgo (RGPD):
 - (...)
 - Tratamientos a gran escala de datos sensibles
 - (...)

Lista orientativa de tipos de tratamiento que requieren una evaluación de impacto relativa a la protección de datos según artículo 35.4 RGPD (AEPD)

(...)

4. Tratamientos que impliquen el uso de categorías especiales de datos a las que se refiere el artículo 9.1 del RGPD, datos relativos a condenas o infracciones penales a los que se refiere el artículo 10 del RGPD o datos que permitan determinar la situación financiera o de solvencia patrimonial o deducir información sobre las personas relacionada con categorías especiales de datos.

5. Tratamientos que impliquen el uso de datos biométricos con el propósito de identificar de manera única a una persona física. 6. Tratamientos que impliquen el uso de datos genéticos para cualquier fin.

(...)

9. Tratamientos de datos de sujetos vulnerables o en riesgo de exclusión social, incluyendo datos de menores de 14 años, mayores con algún grado de discapacidad, discapacitados, personas que acceden a servicios sociales y víctimas de violencia de género, así como sus descendientes y personas que estén bajo su guardia y custodia.

10. Tratamientos que impliquen la utilización de nuevas tecnologías o un uso innovador de tecnologías consolidadas, incluyendo la utilización de tecnologías a una nueva escala, con un nuevo objetivo o combinadas con otras, de forma que suponga nuevas formas de recogida y utilización de datos con riesgo para los derechos y libertades de las personas.

(...)

Informes de evaluación > Nuevo informe de evaluación > Control

CONTROL

0. ANÁLISIS

1. DESCRIPCIÓN

2. NECESIDAD

3. CONTROLES

4A. EVALUACI...

4B. RIESGOS D...

PLAN DE CON...

ANEXOS

VALORACIÓN

Nuevo informe de evaluación

Identificación del proyecto

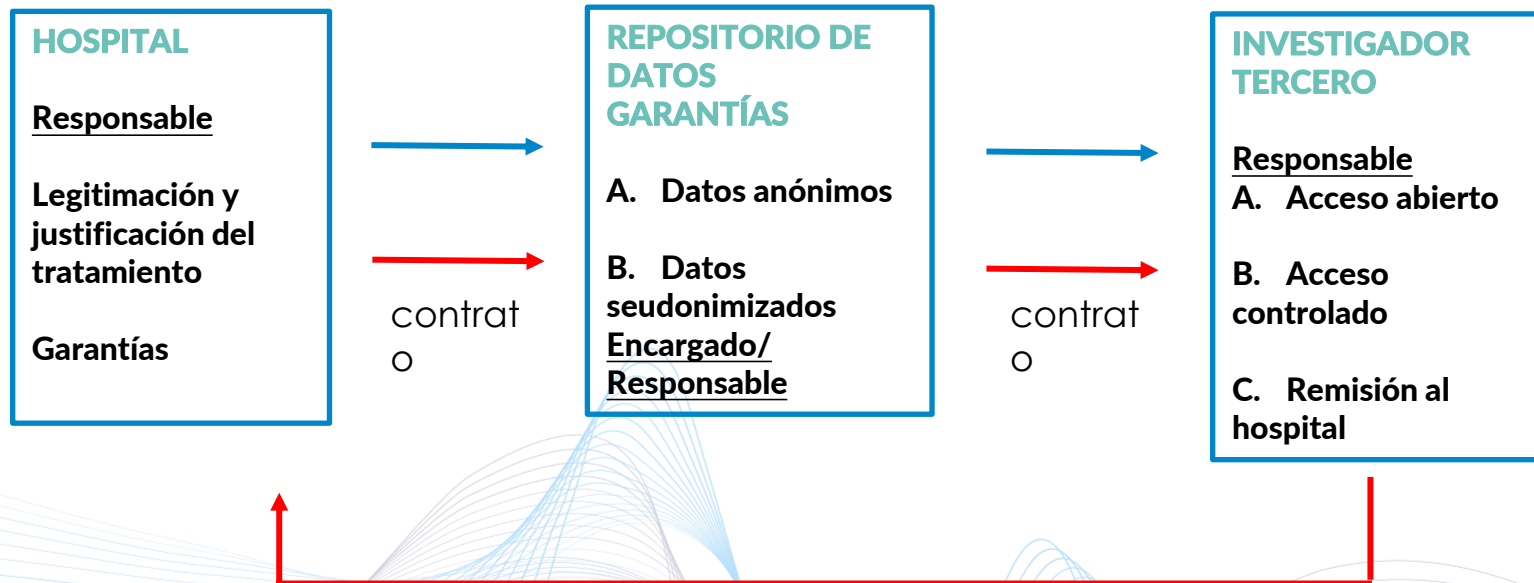
Codificación del proyecto (uso interno)

Título del proyecto

Idioma

[Siguiente paso](#)

CIRCUITO DE DATOS Y ROLES



OTROS DERECHOS DE LOS SUJETOS

Retorno de información relevante para la salud / derecho a no saber (art. 49 LIB)

Objeto: datos relevantes para la salud del sujeto o sus familiares

Responsable: proveedor de datos, investigador, “intermediario”.

Información sobre resultados generales de la investigación (art. 27 LIB).

Objeto: resultados de las investigaciones (resumen, publicaciones y otros resultados). El investigador debe remitir un resumen al CEI (art. 27 LIB)

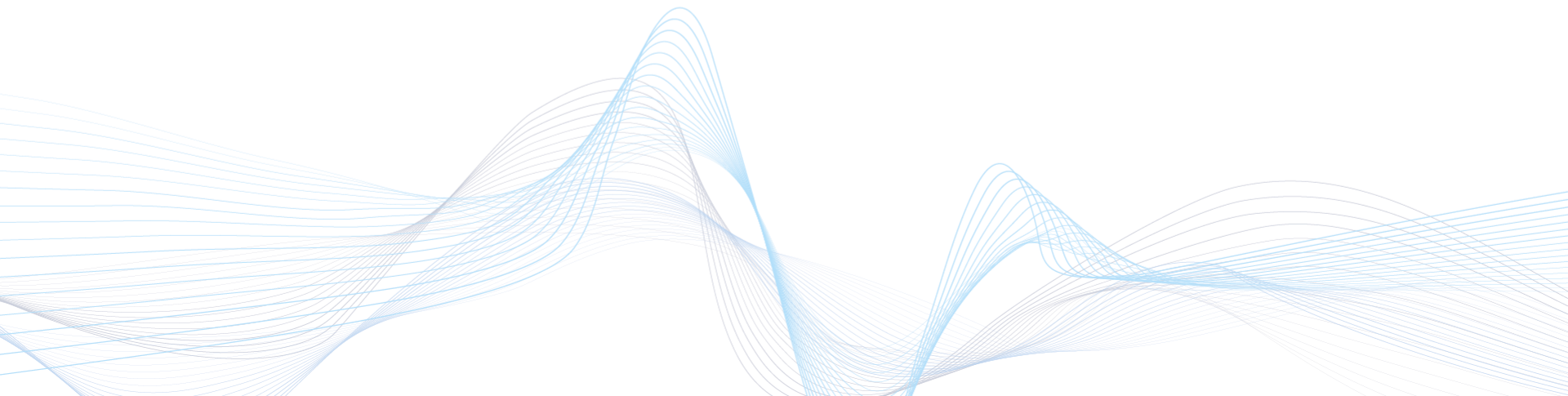
El promotor del ensayo está obligado a publicar los resultados (Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero).

Art. 32. LIB. Disponibilidad de la información sobre: b) Beneficios esperados y alcanzados

Responsable: El investigador / la institución / el biobanco: disponibilidad (art. 32 RD 1716/2011)

DATOS DE FALLECIDOS.

(27) El presente Reglamento no se aplica a la protección de datos personales de personas **fallecidas**. Los Estados miembros son competentes para establecer normas relativas al tratamiento de los datos personales de estas.



DATOS DE FALLECIDOS

Referencias en la LIB (muestras):

Sujeto fuente: individuo vivo, cualquiera que sea su estado de salud, o fallecido del que proviene la muestra biológica (art.3).

Obtención y análisis en el ámbito sanitario (art. 48.2)

Dictamen CEI (art. 62)

RD 1716/2011 (muestras):

Disposición en vida / no oposición expresa (instrucciones previas, familiares, profesionales) (art.26).
(Dictamen Consejo de Estado. 10.11.2011: Coherencia con principios generales, suficientes garantías)

Posibilidad de solicitud de anonimización por parte de familiares (art.26).
(Reglamento 1720/2007)

Acuerdo escrito entre el biobanco o responsable de la colección y el establecimiento de origen de la muestra (art. 33).

DATOS DE FALLECIDOS

Artículo 3. *Datos de las personas fallecidas.*

1. Las personas vinculadas al fallecido por razones familiares o de hecho así como sus herederos podrán dirigirse al responsable o encargado del tratamiento al objeto de solicitar el acceso a los datos personales de aquella y, en su caso, su rectificación o supresión.

Como excepción, las personas a las que se refiere el párrafo anterior no podrán acceder a los datos del causante, ni solicitar su rectificación o supresión, cuando la persona fallecida lo hubiese prohibido expresamente o así lo establezca una ley. Dicha prohibición no afectará al derecho de los herederos a acceder a los datos de carácter patrimonial del causante.

2. Las personas o instituciones a las que el fallecido hubiese designado expresamente para ello podrán también solicitar, con arreglo a las instrucciones recibidas, el acceso a los datos personales de este y, en su caso su rectificación o supresión.

Mediante real decreto se establecerán los requisitos y condiciones para acreditar la validez y vigencia de estos mandatos e instrucciones y, en su caso, el registro de los mismos.

3. En caso de fallecimiento de menores, estas facultades podrán ejercerse también por sus representantes legales o, en el marco de sus competencias, por el Ministerio Fiscal, que podrá actuar de oficio o a instancia de cualquier persona física o jurídica interesada.

En caso de fallecimiento de personas con discapacidad, estas facultades también podrán ejercerse, además de por quienes señala el párrafo anterior, por quienes hubiesen sido designados para el ejercicio de funciones de apoyo, si tales facultades se entendieran comprendidas en las medidas de apoyo prestadas por el designado.

DATOS DE FALLECIDOS

Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo, de protección civil del derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen.

Arts. 4-6 fallecimiento del titular del derecho lesionado

La muerte del sujeto extingue los derechos de la personalidad

La memoria del sujeto constituye una prolongación de su personalidad

- Lesión anterior al fallecimiento: subsisten las acciones que el fallecido no pudo ejercer y las que ejerció
- Lesión posterior al fallecimiento: el Derecho atribuye la protección a parientes, persona designada o Ministerio Fiscal con limitación temporal (80 años desde el fallecimiento)

- El RGPD articula mecanismos que concilian la promoción de estos avances con la protección del derecho a la autodeterminación informativa de los sujetos.
- Este nuevo enfoque se refuerza y se hace más exigente en el ámbito de la investigación científica, en el que se exige para el tratamiento de datos, en todo caso, “garantías adecuadas”.
- La LOPDGDD desarrolla este marco general y plantea un marco garantista y también adaptado a la metodología científica y de la gestión de la investigación.
- Permeabilidad de las fronteras paciente/sujeto de la investigación
- Relevancia de la revisión por el CEI.
- Responsabilidades institucionales. Necesidad de una política global.



Brussels, 25.11.2020
COM(2020) 767 final
2020/0340 (COD)

Proposal for a
REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
on European data governance
(Data Governance Act)

(Text with EEA relevance)
{SEC(2020) 405 final} - {SWD(2020) 295 final} - {SWD(2020) 296 final}

MUCHAS GRACIAS POR LA ATENCIÓN

Pilar Nicolás

