

Guía de preguntas frecuentes y propuestas



CONDICIONES PARA EL ACCESO Y TRATAMIENTO DE LOS DATOS DE SALUD

Junio, 2023

I. CONDICIONES JURÍDICAS PARA EL ACCESO Y TRATAMIENTO DE LOS DATOS DE SALUD CONFORME AL RGPD Y LA LOPDGDD

II. APLICACIÓN DE TÉCNICAS DE ANÁLISIS MASIVO DE DATOS

PROYECTO BIODAT



Proyecto financiado por la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia a través de la convocatoria de ayudas a proyectos para el desarrollo de investigación científica y técnica por grupos competitivos, incluida en el Programa Regional de Fomento de la Investigación Científica y Técnica (Plan de Actuación 2018) de la Fundación Séneca-Agencia de Ciencia y Tecnología de la Región de Murcia.

ABREVIATURAS

- AEPD: Agencia Española de Protección de Datos
- CEI: Comité de Ética en la Investigación
- HC: Historia Clínica
- IA: Inteligencia Artificial
- LAP: 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
- LIB: Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica
- LOPDGDD: Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales
- 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

I. CONDICIONES JURÍDICAS PARA EL ACCESO Y TRATAMIENTO DE LOS DATOS DE SALUD CONFORME AL RGPD Y LOPDGDD

PREGUNTAS FRECUENTES

I. El RGPD ¿Ha introducido algún cambio significativo en el tratamiento de datos de salud? ¿Facilita o restringe el tratamiento de estos datos?

II. ¿Y qué es lo que ha hecho la LOPDGDD?

III. ¿En qué casos puedo tratar datos de salud?

IV. ¿Se necesita siempre el consentimiento?

V. ¿En qué casos se pueden tratar datos sin consentimiento del titular con fines de salud pública?

VI. ¿Hay que anonimizar o seudonimizar siempre los datos para utilizarlos con fines de salud pública?

VII. Y si se quieren utilizar los datos con fines de investigación científica, ¿También hay que anonimizar o seudonimizar en cualquier caso?

VIII. ¿Qué significa y cómo se aplica el uso compatible de datos con fines de investigación científica? ¿Puedo utilizar los datos de las historias clínicas para investigación en salud sin necesidad de pedir el consentimiento?

IX. ¿Necesito el informe de un Comité de ética de investigación en el caso de proyectos de investigación en los que se traten datos de salud?

X. Y en el caso de que se trate de un estudio retrospectivo de datos, como por ej., información recogida en la documentación clínica ¿También necesito informe de un CEI?

XI. ¿Y si se trata de proyectos de innovación sanitaria?

PROPUESTAS Y REFLEXIONES

XII. ¿Sería conveniente la creación de comités específicos en esta materia?

XIII. ¿Qué cuestiones no se han resuelto con la nueva legislación española en protección de datos?

XIV. ¿Sería conveniente alguna modificación legislativa?

XV. ¿Cuáles son los elementos éticos que hay que tomar en consideración?

II. APLICACIÓN DE TÉCNICAS DE ANÁLISIS MASIVO DE DATOS

PREGUNTAS FRECUENTES

I. Quiero poner en marcha un proyecto que implica análisis masivo de datos ¿Existen condiciones específicas en la normativa de protección de datos que tenga que aplicar?

II. ¿Y alguna otra norma lo regula?

III. ¿Tengo que tener en cuenta algún otro aspecto?

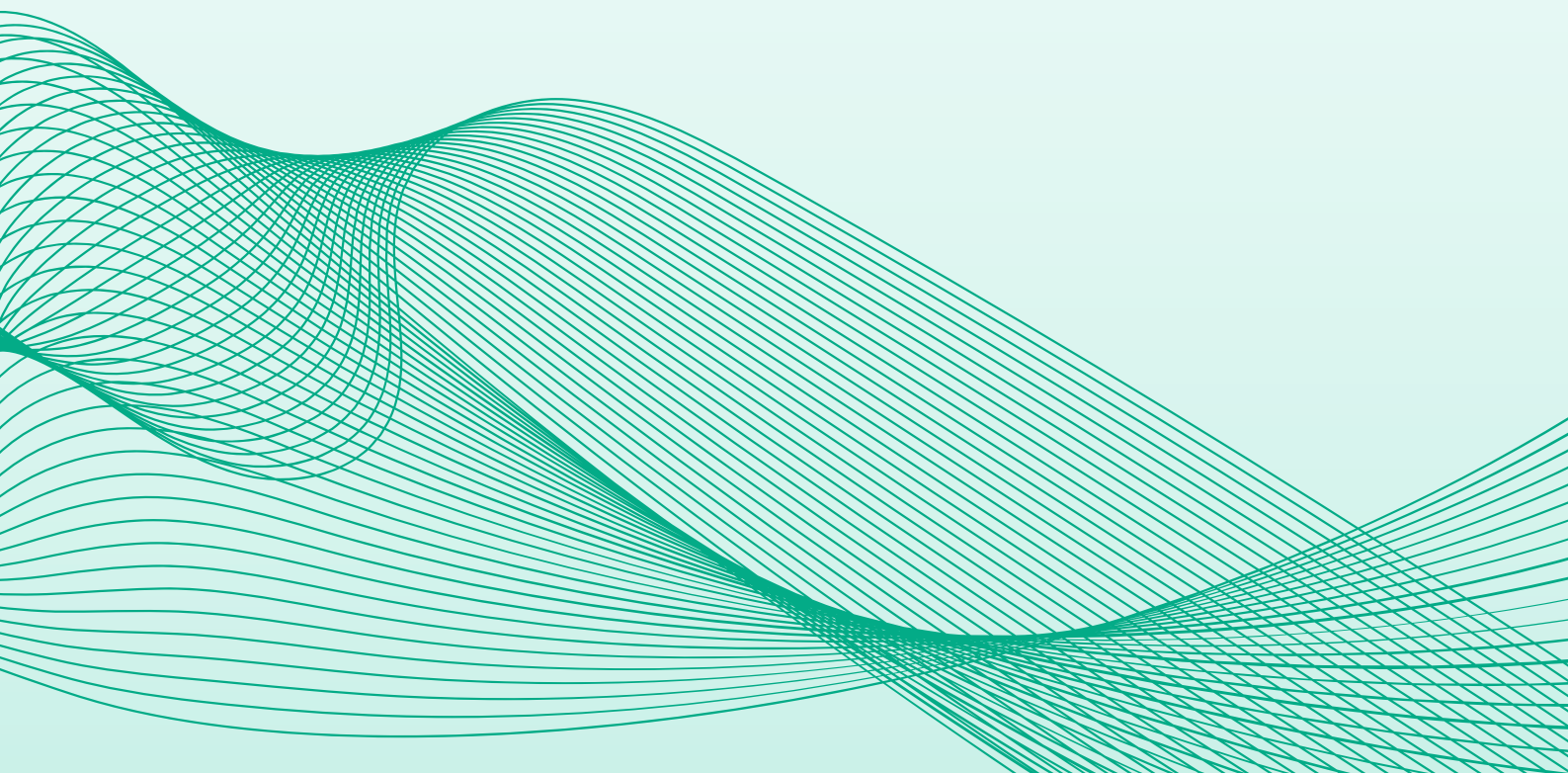
IV. Una administración sanitaria pretende aplicar este análisis masivo con el fin de mejorar la calidad de la gestión y/o de la prestación asistencial. ¿Puede hacerlo?

V. ¿Están reguladas las condiciones en que la administración sanitaria puede hacer este análisis masivo? ¿Hay que pedir el consentimiento de los titulares de los datos? ¿Hay que aplicar los requisitos previstos para la investigación con datos de salud?

VI. ¿Y si lo que quiero no es tanto aplicar técnicas de análisis masivo para “RE-lectura” de HC, sino un “enriquecimiento” de las HC con datos provenientes de otras bases de datos?

**I. CONDICIONES JURÍDICAS PARA EL ACCESO Y
TRATAMIENTO DE LOS DATOS DE SALUD CONFORME AL
RGPD Y LOPDGDD**

PREGUNTAS FRECUENTES



I.

EL RGPD ¿HA INTRODUCIDO ALGÚN CAMBIO SIGNIFICATIVO EN EL TRATAMIENTO DE DATOS DE SALUD? ¿FACILITA O RESTRINGE EL TRATAMIENTO DE ESTOS DATOS?

El RGPD, a diferencia de la Directiva de 1995, sí ha regulado con **más detalle la** cuestión relativa a los datos de salud. Por ejemplo:

- **Define** lo que son datos de salud y datos genéticos
- **Amplía las posibilidades legales (bases legales)** para tratar estos datos. En particular, impulsa la investigación científica en el ámbito biomédico.

Establece **obligaciones específicas** en el caso de tratamientos de datos de salud (así, por ejemplo, los centros sanitarios han de designar obligatoriamente un delegado de protección de datos; a excepción de los profesionales de salud que ejerzan su actividad a título individual).



II.

¿Y QUÉ ES LO QUE HA HECHO LA LOPDGDD?

La LOPDGDD **indirectamente también favorece el tratamiento de datos** desde una perspectiva sanitaria en ciertas cuestiones. En concreto:

1. Se regula el acceso a los **datos personales del fallecido** de modo similar al acceso a la historia clínica del difunto.
2. Se establece el **deber de confidencialidad** en el tratamiento de los datos personales, incluidos los de salud. Este deber se considera complementario del deber de secreto profesional en el ámbito sanitario.
3. **Se aclara cuáles son las posibilidades** (bases legales) para el tratamiento de datos de salud (considera que los tratamientos de datos previstos en la normativa sanitaria española actualmente en vigor son bases legales conformes con el RGPD).
4. Establece, en general, la forma de **ejercitar los derechos** por parte de las personas y los límites de tales derechos. Esto también resulta de aplicación, en gran medida, en el ámbito sanitario.
5. Incorpora **nuevas obligaciones** de responsabilidad proactiva que son aplicables en el entorno sanitario (adopción de medidas técnicas y organizativas y designación de la figura del delegado de protección de datos).
6. Se realiza una extensa regulación del **tratamiento de datos personales con fines de investigación en salud**, distinguiendo entre situaciones en las que tal tratamiento se lleve a cabo por razones de salud pública o bien por otras razones, así como cuándo procede la reutilización y la seudonimización.

II. ¿Y QUÉ ES LO QUE HA HECHO LA LOPDGDD?

No obstante, la LOPDGDD ha desaprovechado la oportunidad de introducir una regulación legal específica para los datos de salud, regulación que era necesaria.

A día de hoy esta regulación **está dispersa en diversas leyes sanitarias** (estatales y autonómicas) **y en la propia LOPDGDD**, sin que las primeras se hayan actualizado o adaptado en muchos casos a la segunda, por lo que a veces nos encontramos con problemas de coordinación entre estas normas (por ej., entre la LIB y la LOPDGDD).



III.

¿EN QUÉ CASOS PUEDO TRATAR DATOS DE SALUD?



En el RGPD los datos de salud se consideran **“categorías especiales”** de datos personales. Por ello, se establece una **prohibición general de tratamiento** de estos datos, pero con excepciones.



Una de estas excepciones es que se cuente con el consentimiento explícito de la persona. Pero incluso esta posibilidad puede ser vetada en un Estado miembro. En España no se ha hecho, por lo que si se tiene el consentimiento explícito de la persona, se podrán tratar sus datos de salud.

IV.

¿SE NECESITA SIEMPRE EL CONSENTIMIENTO?

No. El consentimiento no es la única excepción, existen otras. Por lo tanto, el consentimiento de la persona no es imprescindible para tratar sus datos de salud.

Otras excepciones previstas en el RGPD (bases legales para tratar datos de salud, sin necesidad de contar con el consentimiento) serían:

1. **La protección de intereses vitales** del interesado o de terceros, cuando la persona no esté capacitada (física o jurídicamente) para dar el consentimiento por sí misma. Por ejemplo, en caso de accidente o de emergencia.
2. **Asistencia sanitaria/social** (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). Esto incluye:
 - a. los tratamientos de datos que se realizan cuando se presta asistencia sanitaria por parte de centros o de profesionales sanitarios públicos o privados;
 - b. también los datos de la asistencia prestada en el ámbito socio-sanitario;
 - c. o las actuaciones en materia de salud laboral (conforme a la normativa de prevención de riesgos laborales).





3. Cuando el tratamiento es necesario por **razones de interés público en el ámbito de la salud pública**, conforme a lo establecido en una ley.
4. Cuando lo sea por **razones de interés público esencial**, conforme a lo establecido en una norma (europea o nacional) que debe respetar ciertos requisitos (ser proporcional al objetivo que persigue, respetar en lo esencial el derecho a la protección de datos y establecer garantías adecuadas).
5. O cuando el tratamiento es necesario con **fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos**, y también en este caso conforme a los requisitos que se establezca en la normativa (europea o nacional).



A la vista de lo anterior, se aprecia que en el sector público el tratamiento de datos de carácter sanitario no va a pivotar sobre el consentimiento de la persona interesada, como regla general.

V.

¿EN QUÉ CASOS SE PUEDEN TRATAR DATOS SIN CONSENTIMIENTO DEL TITULAR CON FINES DE SALUD PÚBLICA?

Como se ha señalado en el apartado anterior, el RGPD considera **base legal suficiente para tratar datos de salud las razones de interés público en el ámbito de la salud pública:**

- Como la protección frente a amenazas transfronterizas graves para la salud (por ejemplo, la COVID-19 o el ébola).
- O para garantizar elevados niveles de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios.

Pero en todos los casos debe existir una ley (europea o nacional) que regule o prevea el tratamiento de datos en estos supuestos. En España, esto se ha concretado en supuestos como los siguientes:

- Por ejemplo, el empresario podría conocer si una persona trabajadora está infectada con COVID-19 para diseñar los planes de contingencia que sean necesarios, y en este caso no sería necesario contar con el consentimiento del trabajador. Todo ello conforme a la legislación española de **prevención de riesgos laborales**.
- También se permite la **cesión de datos relacionados con la salud entre administraciones públicas** sanitarias cuando sea "estrictamente necesario" para la tutela de la salud de la población, así como la **cesión a las autoridades sanitarias** (cuando ésta les requiera) de los datos "imprescindibles" para la toma de decisiones en salud pública (tal y como se establece en la Ley General de Salud Pública de 2011).

- Las administraciones sanitarias con competencia en salud pública también pueden acceder a los datos identificativos de las historias clínicas cuando sea “necesario” para la **“prevención de un riesgo o peligro grave” para la salud de la población**, por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública (con las condiciones y garantías establecidas en la Ley de Autonomía del Paciente).
- Adicionalmente, en materia de **investigación en el ámbito de la salud pública y la epidemiología**, la LOPDGDD permite a las autoridades sanitarias e instituciones públicas con competencias en vigilancia de la salud pública realizar estudios científicos con datos personales sin el consentimiento de los afectados, pero siempre en situaciones de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública. La AEPD ha señalado que corresponde a estas autoridades la determinación de cuándo concurren estas circunstancias de “excepcional relevancia y gravedad”, a la vista de las funciones y competencias que les encomienda la normativa sanitaria (Informe 2018-0121).



VI.

¿HAY QUE ANONIMIZAR O SEUDONIMIZAR SIEMPRE LOS DATOS PARA UTILIZARLOS CON FINES DE SALUD PÚBLICA?

La **regla general es la seudonimización**, esto es, el tratamiento de datos de salud con fines epidemiológicos o de salud pública se ha de hacer separando los datos de identificación personal del paciente de los de carácter clínico asistencial, quedando así asegurado su anonimato, salvo que él mismo haya dado su consentimiento. Esto es lo que establece en España la LAP.

Pero caben **excepciones**. Por ejemplo, en los casos descritos en el apartado anterior:

- En **investigación en salud**: en una situación de especial relevancia y gravedad para la salud pública, las autoridades sanitarias y otras instituciones públicas con competencia en vigilancia de la salud pueden llevar a cabo estudios científicos sin consentimiento del titular de los datos.
- Fuera del ámbito de la investigación: se permite a las Administraciones sanitarias con competencia en salud pública el acceso a datos identificativos de pacientes por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública, **para prevenir un riesgo o peligro grave para la salud de la población**.
- Por ej., esto es lo que ha sucedido durante la epidemia de COVID-19. Igualmente se ha admitido la incorporación de datos identificativos de pacientes en un registro de cáncer de una comunidad autónoma.
- O los casos de **cesión de datos** entre administraciones sanitarias o a la autoridad sanitaria para la toma de decisiones en salud pública, descritos en el apartado anterior.

VII.

Y SI SE QUIEREN UTILIZAR LOS DATOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, ¿TAMBIÉN HAY QUE ANONIMIZAR O SEUDONIMIZAR EN CUALQUIER CASO?

Depende.

En algunos casos es posible hacer **investigación en salud con datos personales**:

- Por supuesto, cuando se cuente con el **consentimiento** de la persona. Este consentimiento puede ser **amplio**.
Por ej., puede solicitarse para áreas generales vinculadas a una determinada especialidad o servicio; así, en el ámbito del cáncer, el ginecológico o el de la reproducción, etc.
- También cuando el consentimiento se hubiera dado anteriormente para una determinada investigación y se quiera **volver a utilizar los datos para una nueva investigación en un área relacionada** con la anterior. En este caso no es necesario pedir un nuevo consentimiento.
- O en el caso ya comentado de **autoridades con competencia en vigilancia de la salud pública**, que podrán llevar a cabo **estudios científicos**, sin necesidad de consentimiento de los interesados, en situaciones de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública.



Fuera de estos supuestos, la **regla general es que la investigación con datos de salud debe realizarse con datos anonimizados o seudonimizados**. En este último caso, tendrán que aplicarse los requisitos y garantías establecidas en la LOPDGDD (apartado 2 de la disposición adicional 17).

ENTRE OTROS:

- **Separación técnica y funcional** entre el equipo investigador y el que seudonimiza
- **Compromiso jurídico vinculante** de confidencialidad y no reidentificación, por parte de quien acceda a los datos.
- Entorno seguro: medidas de seguridad específicas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados.
- Sometimiento de la investigación a las **normas de calidad y directrices internacionales de buena práctica clínica**.
- **Informe de un CEI**.
- Realizar una **evaluación de impacto** sobre la privacidad que determine los riesgos derivados del tratamiento.
- Medidas dirigidas a garantizar que los **investigadores no accedan a datos de identificación de los interesados**.



VIII.

¿QUÉ SIGNIFICA Y CÓMO SE APLICA EL USO COMPATIBLE DE DATOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA? ¿PUEDO UTILIZAR LOS DATOS DE LAS HISTORIAS CLÍNICAS PARA INVESTIGACIÓN EN SALUD SIN NECESIDAD DE PEDIR EL CONSENTIMIENTO?

El RGPD prevé que **no será incompatible** con la finalidad inicial para la que se recabaron los datos (generalmente se recabaron para la prestación de un servicio sanitario), el **tratamiento ulterior con fines de investigación científica**.

Eso significa que los datos que se recabaron inicialmente, por ejemplo en el ámbito de la asistencia sanitaria y se registraron en la historia clínica del paciente, podrían ser tratados posteriormente (sin necesidad de un nuevo consentimiento u otra base legal) con fines de investigación científica.

Ahora bien...

Esto no se puede hacer sin más, sino que el RGPD establece unos requisitos para este uso posterior con fines de investigación: que se **respeten las garantías** que el propio Reglamento prevé para el tratamiento de datos con estos fines (ej. seudonimización, principio de minimización, etc.).



En España esto se ha traducido en que se puede realizar este uso posterior con fines de investigación científica:

- Si se cumplen con los **requisitos que establece la disposición adicional 2ª de la LOPDGDD** y que se han descrito en el apartado anterior (apartado 1.7).
- También se pueden **reutilizar** datos personales para investigaciones en salud y biomédica, cuando se utilicen para **finalidades o áreas de investigación relacionadas con el área en la que se integrase científicamente el estudio inicial** (sin necesidad de nuevos consentimientos). Por tanto, pueden utilizarse para finalidades o áreas que no estaban determinadas en el momento en el que se prestó el consentimiento, siempre que se trate de áreas o finalidades “relacionadas” con la investigación inicial para la que sí se dio el consentimiento.



IX.

¿NECESITO EL INFORME DE UN COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN EL CASO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN LOS QUE SE TRATEN DATOS DE SALUD?

SÍ

Según la LIB, la autorización y **desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico requiere el informe favorable** de un CEI.

En la práctica, esto se **aplica a los datos personales** que son tratados en el marco de estos proyectos de investigación e, incluso, a proyectos en los que únicamente se investiga con datos personales.

En este sentido, el informe de un CEI es necesario para que el proyecto:

- sea avalado por la institución en la que se realiza la investigación,
- sea aceptable para la entidad o entidades que financian la realización del proyecto,
- sea aceptable para revistas científicas o empresas editoras en las que se pretenda publicar los resultados de la investigación.

X.

Y EN EL CASO DE QUE SE TRATE DE UN ESTUDIO RETROSPECTIVO DE DATOS, COMO POR EJ., INFORMACIÓN RECOGIDA EN LA DOCUMENTACIÓN CLÍNICA ¿TAMBIÉN NECESITO INFORME DE UN CEI?

SÍ

En primer lugar, es necesario señalar que con carácter general se puede **diferenciar** entre:

- proyectos de investigación **prospectivos**: en ellos se investiga con seres humanos o su material biológico —o sus datos— y esta información se recaba por primera vez en el marco del proyecto;
- proyectos de investigación **retrospectivos**; se investiga con datos de los que ya se dispone, por ej., información recogida en las historias clínicas.

En cualquier caso, el requisito de contar con el **informe de un CEI se aplica a todos los proyectos de investigación**, tal y como se ha señalado en el apartado anterior. Por tanto, el informe del CEI es necesario incluso en el caso de proyectos en los que la investigación se realiza únicamente con datos personales (sin “intervención en seres humanos”).

De hecho, la **LOPDGDD establece la obligación de contar con el informe de un CEI en los casos de uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud** pública y, en particular, biomédica.

XI.

¿Y SI SE TRATA DE PROYECTOS DE INNOVACIÓN SANITARIA?

A diferencia de los proyectos de investigación, en los de innovación no hay propiamente un ensayo clínico y no se dan otros elementos típicos de los proyectos de investigación (por ej., no hay grupo de control). Se **centran más bien en probar soluciones nuevas para mejorar la asistencia sanitaria.**

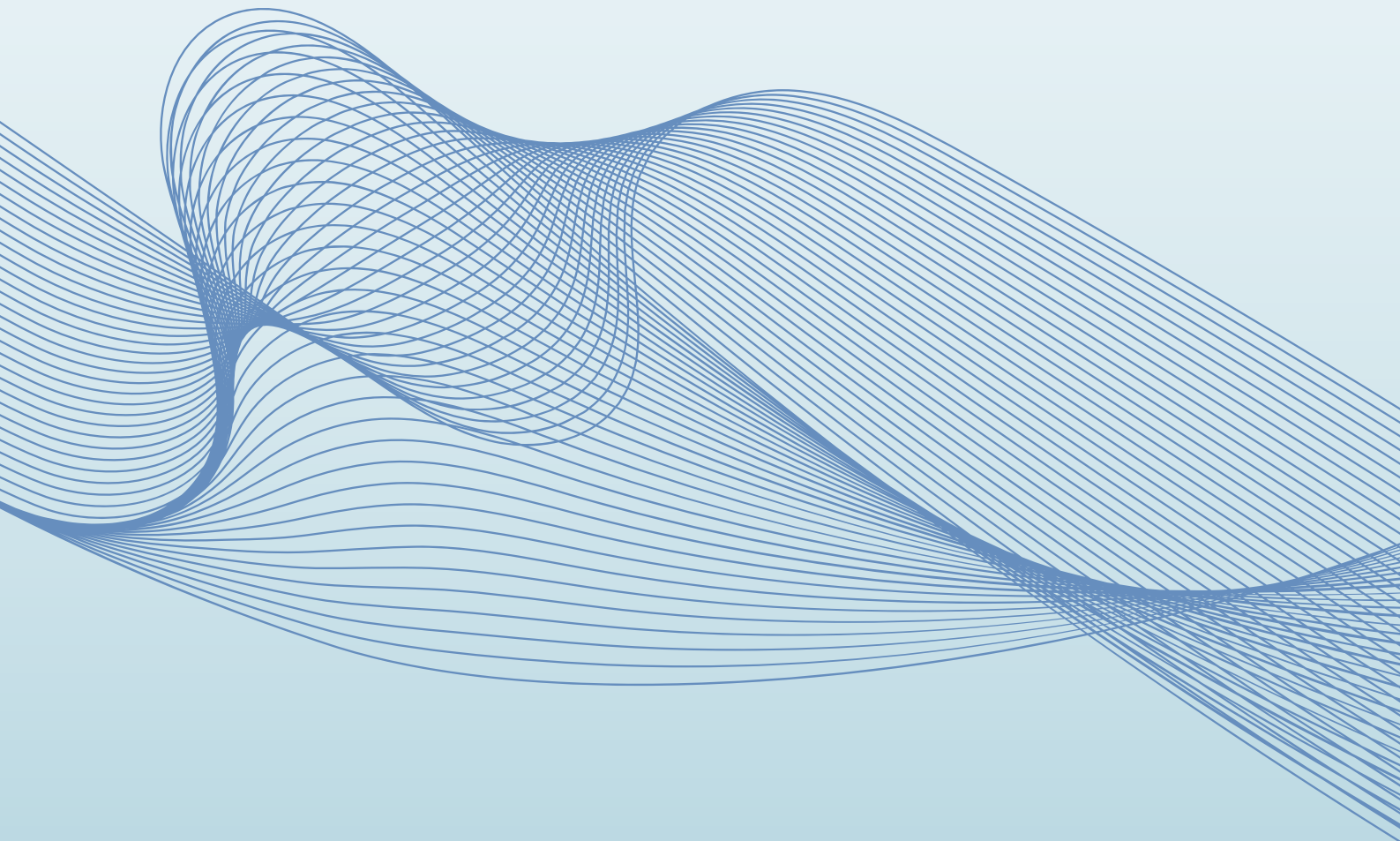
Ahora bien, desde el punto de vista del tratamiento de datos personales no habría diferencia con los proyectos de investigación y, por ello, deben contar también con un informe de un CEI. Es decir, a los **efectos de evaluar el correcto manejo de los datos personales en el proyecto deben tratarse igual los de investigación que los de innovación.**

En muchos casos, además, el correcto acceso y tratamiento de los datos es casi el único elemento de valoración por parte del Comité, ya que muchos proyectos de innovación se centran básicamente en el tratamiento de datos.

No obstante, en la **práctica, esto genera algunas disfunciones.** La formación, protocolos, documentación, etc. de los CEI normalmente está adaptada a la evaluación de proyectos de investigación en salud y no tanto a los de innovación, a los que se les puede acabar pidiendo los mismos requisitos que a los de investigación, cuando no les son extensibles (por ej., se pregunta acerca de si la muestra es representativa, cuando en innovación no aplica esta cuestión o en proyectos de análisis masivo de datos no existe muestra). Este riesgo se minimizaría en parte si la composición del CEI incluyera una persona experta en gestión de datos personales.

Como decimos, en muchas ocasiones el principal o único motivo para enviar un proyecto de innovación a un comité de evaluación es para la revisión del plan de gestión de datos. Ahora bien, ante la **ausencia de un comité específico de datos,** los proyectos de innovación acaban siendo derivados a los CEI, que lo abordan como un estudio de investigación, sin aportar necesariamente soluciones específicas y correcciones a los planes de gestión de datos.

PROPUESTAS Y REFLEXIONES



XII.

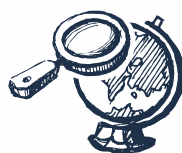
¿SERÍA CONVENIENTE LA CREACIÓN DE COMITÉS ESPECÍFICOS EN ESTA MATERIA?

Sí lo sería.

La función de los CEI regulados en la LIB es **revisar la adecuación de los proyectos de investigación en seres humanos o su material biológico.**

La LOPDGDD parte también de una **visión clásica**. Como hemos dicho, dispone que incluso el tratamiento de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud pública y biomédica deberá contar con el informe previo de un CEI. Y, para el caso de que no exista Comité, prevé que este informe pueda ser requerido por la entidad responsable de la investigación al delegado de protección de datos y, en su defecto, a un experto en protección de datos.

Ahora bien, sin obviar la experiencia y grado de competencia con la que cuentan actualmente los CEI, lo cierto es que las características propias de los proyectos de innovación sanitaria o las particularidades que plantean proyectos basados solo en el análisis de datos, en particular, si implican el uso de tecnologías disruptivas (big data, IA, etc.), aconsejan su **supervisión por un equipo multidisciplinar**, que incorpore expertos no solo en el ámbito sanitario, ético o jurídico, sino también otros **perfiles como científicos de datos o expertos en tecnologías de explotación masiva de datos o IA**, además de representantes de pacientes y ciudadanos.



XIII.

¿QUÉ CUESTIONES NO SE HAN RESUELTO CON LA NUEVA LEGISLACIÓN ESPAÑOLA EN PROTECCIÓN DE DATOS?

Algunos aspectos delicados no han recibido la especial atención merecida. Es el caso del tratamiento de **datos de menores de edad** habría sido conveniente especificar que la edad que rige para consentir el tratamiento de los datos es la de 16 años (regla general en la normativa sanitaria) y no la de 14 años (que es la que fija con carácter general la normativa de protección de datos).

También resulta confusa la aplicación del **ejercicio de algunos derechos en el sector sanitario**, como el de oposición o supresión.

Las figuras de **responsable y encargado del tratamiento** no son tratadas en profundidad, a pesar de que es de gran importancia su distinción en la contratación externa para la prestación de servicios sanitarios.

XIV.

¿SERÍA CONVENIENTE ALGUNA MODIFICACIÓN LEGISLATIVA?

A la luz de lo expuesto, y como viene reclamándose en foros nacionales, sería más que conveniente disponer de una **normativa específica sobre protección de datos personales relativos a la salud** enmarcada en el sector sanitario.

Esa norma, en adecuación con el marco normativo vigente (el RGPD), debería suprimir las previsiones que sobre la materia contiene tanto la LOPDGDD como otras leyes sanitarias.

XV.

¿CUÁLES SON LOS ELEMENTOS ÉTICOS QUE HAY QUE TOMAR EN CONSIDERACIÓN?

En relación con el acceso y la utilización de datos de salud, entre otros en el marco de la investigación con participación de humanos, los elementos éticos que subyacen a la legislación nacional y europea son los que aportan las declaraciones de Derechos Humanos que sido acordadas internacionalmente por parte de la ONU, la UNESCO, las Asambleas Generales de la Asociación Médica Mundial (así, por ej., la Declaración de Helsinki sobre los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos), el Convenio de Oviedo del Consejo de Europa y otros documentos relevantes que puedan resultar de aplicación desde el marco de la RRI (responsible research and innovation) adoptado por EU.

En ellos se insiste en **principios éticos básicos** como los siguientes:

- La **igual dignidad de todo ser humano**, con independencia de sus características físicas, culturales, económicas, etc. Tal dignidad lleva consigo el reconocimiento de una serie de derechos fundamentales entre los que se encuentran el derecho a la salud y el derecho a la confidencialidad de sus datos sanitarios y genéticos, sin más limitaciones que las que establezcan las leyes con el fin de hacer compatibles los derechos de todas las personas y la defensa del interés común.
- Los **intereses y el bienestar de la persona** deberían tener prioridad con respecto al interés exclusivo de la ciencia o la sociedad.



XV. ¿CUÁLES SON LOS ELEMENTOS ÉTICOS QUE HAY QUE TOMAR EN CONSIDERACIÓN?

- Al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas, se deberían **potenciar al máximo los beneficios directos e indirectos para los pacientes**, los participantes en las actividades de investigación y otras personas concernidas, y se deberían reducir al máximo los posibles efectos nocivos para dichas personas.
- Se habrá de respetar la **autonomía** de la persona en lo que se refiere a la facultad de adoptar decisiones, asumiendo la responsabilidad de éstas y respetando la autonomía de los demás. Esto es aplicable igualmente para las personas con discapacidad, que deberán contar en su caso con los apoyos pertinentes para el ejercicio de su autonomía, conforme a la Convención de la ONU de los Derechos de las Personas con Discapacidad de 2006.



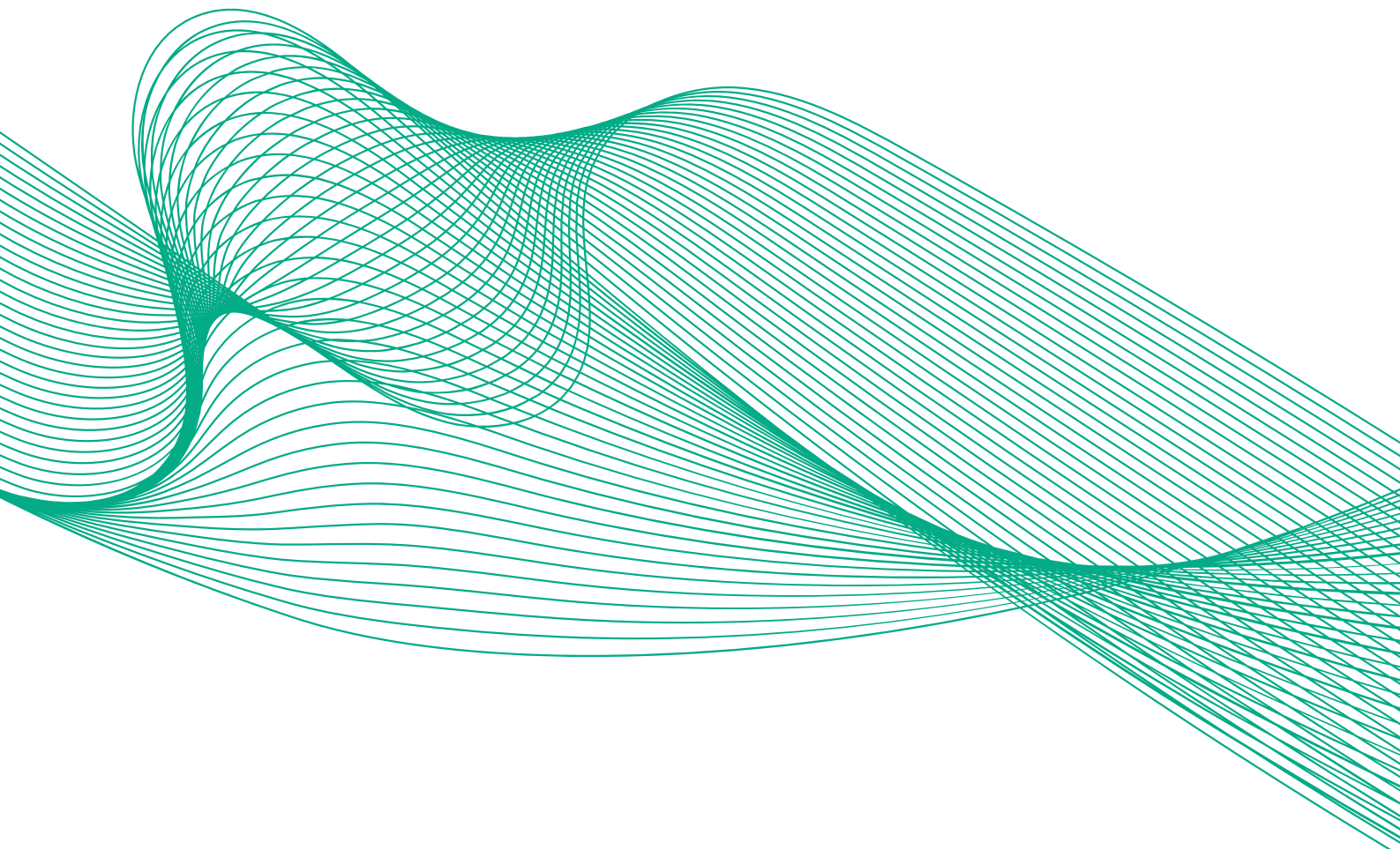
En este marco general, es significativa la **Declaración conjunta sobre protección de datos y privacidad en la respuesta a la COVID-19** que firmaron las organizaciones del sistema de Naciones Unidas el 19 de noviembre de 2020. En ella se indica que, en las operaciones relacionadas con los datos de salud de las personas, se deberá:

- Velar por que esas operaciones sean legítimas, limitadas en su ámbito y tiempo y necesarias y proporcionales a los propósitos especificados y válidos en la respuesta a la pandemia de COVID-19;
- Velar por que los datos se mantengan confidenciales y en seguridad durante un tiempo limitado y se destruyan o borren debidamente de conformidad con los propósitos mencionados;
- Velar por que todo intercambio de datos se realice de conformidad con la legislación internacional aplicable y los principios de protección de datos y privacidad y por que este intercambio se evalúe a partir de una diligencia debida y valoraciones de riesgo adecuadas.
- Vincular las medidas tomadas relativas a datos a mecanismos y procedimientos aplicables para asegurarse de que cumplen los principios y propósitos mencionados, están justificadas sobre esa base y se interrumpen en cuanto dejan de ser necesarias, y
- Ofrecer transparencia para generar confianza en la aplicación de iniciativas actuales y futuras.



II. APLICACIÓN DE TÉCNICAS DE ANÁLISIS MASIVO DE DATOS

PREGUNTAS FRECUENTES



I

QUIERO PONER EN MARCHA UN PROYECTO QUE IMPLICA ANÁLISIS MASIVO DE DATOS ¿EXISTEN CONDICIONES ESPECÍFICAS EN LA NORMATIVA DE PROTECCIÓN DE DATOS QUE TENGA QUE APLICAR?

El RGPD y la LOPDGDD **no contienen artículos específicamente dedicados** a los requisitos para cuando se utilicen tecnologías de análisis masivo de datos, ya sea con fines de gestión o de investigación en salud.

Pero algunas previsiones de estas normas sí son especialmente aplicables a estos tratamientos:

- Por ej., el RGPD contiene diversas referencias relativas al **tratamiento a gran escala de datos**: como la necesidad de realizar una evaluación de impacto sobre la privacidad cuando se realicen tratamientos a gran escala de categorías especiales de datos, como son los datos de salud; o nombrar un delegado de protección de datos en estos supuestos.
- También se reconoce el derecho de toda persona a **no ser objeto de una decisión basada únicamente en un tratamiento automatizado, incluida la elaboración de perfiles**, que produzca efectos jurídicos en ella o le afecte significativamente de modo similar.
- En este último caso, se intensifica además el **principio de transparencia** que regula la normativa de protección de datos, puesto que el responsable tiene la obligación de informar (y el interesado tiene derecho a acceder a la siguiente información): si se existen decisiones automatizadas, incluida la elaboración de perfiles, y, al menos en tales casos, información significativa sobre la lógica aplicada, así como la importancia y las consecuencias previstas de dicho tratamiento para el interesado. En relación con esto se puede ver el principio de explicabilidad de la IA, al que nos referimos más abajo.
- **Consentimiento amplio en investigación**, que es especialmente aplicable en este tipo de tratamiento de datos, cuando se utilizan algoritmos que no permiten determinar desde el principio la finalidad del tratamiento.

No obstante, **sí convendría que normativamente se definieran requisitos específicos** a la vista de los riesgos adicionales que conlleva el uso de esta tecnología. Esto se podría hacer en la normativa de protección de datos o en la específica sobre IA a la que nos referiremos a continuación.

Para más información, pueden consultarse las Directrices sobre IA y protección de datos del Comité Consultivo del Convenio del Consejo de Europa para la Protección de las Personas con respecto al Tratamiento de Datos Personales (Convenio 108)

II

¿Y ALGUNA OTRA NORMA LO REGULA?

Para el caso de que se utilicen algoritmos de IA en el procesamiento y análisis de datos masivos de salud, actualmente se encuentra en trámite la **propuesta de Reglamento europeo en materia de inteligencia artificial de 21 de abril de 2021** (COM(2021) 206 final), por lo que, cuando se apruebe, habrá que tener en cuenta las obligaciones que imponga.

Algunos de los sistemas que se apliquen al ámbito sanitario podrían ser catalogadas como de “alto riesgo” (ej. triaje de pacientes para la asistencia sanitaria de emergencia; acceso y disfrute de los servicios públicos de salud).

En España, la **Ley para la igualdad de trato y no discriminación** (de 12 de julio de 2022) ha regulado el uso de la IA y mecanismos de toma de decisiones automatizadas.

En el caso de las administraciones públicas se señalan una serie de criterios que deben de tenerse en cuenta cuando se utilicen algoritmos en la toma de decisiones:

- minimización de sesgos, transparencia y rendición de cuentas, cuando sea técnicamente posible;
- abordar el potencial impacto discriminatorio. Para ello se señala la utilización de evaluaciones de impacto que determinen el posible sesgo discriminatorio.

Y tanto las empresas como las administraciones públicas deben promover el uso de una IA ética, confiable y respetuosa con los derechos fundamentales, siguiendo las recomendaciones en este sentido de la UE.

III

¿TENGO QUE TENER EN CUENTA ALGÚN OTRO ASPECTO?

Si mi función es la de **desarrollador de un algoritmo de IA**, debería interesarme por los aspectos señalados, y que se contienen en las diferentes guías impulsadas desde las instituciones europeas y del Consejo de Europa, así como en la normativa que se acaba de mencionar.

En particular, hay que prestar atención a **cómo se ha conformado la base de datos** que se va a utilizar (cómo se han obtenido los datos, su composición, etc.): por ej., si se ha obtenido el consentimiento de las personas en el caso de que tal consentimiento sea necesario, tamaño de la muestra, variables (género, raza, edad, etc.), posibles sesgos, etc.

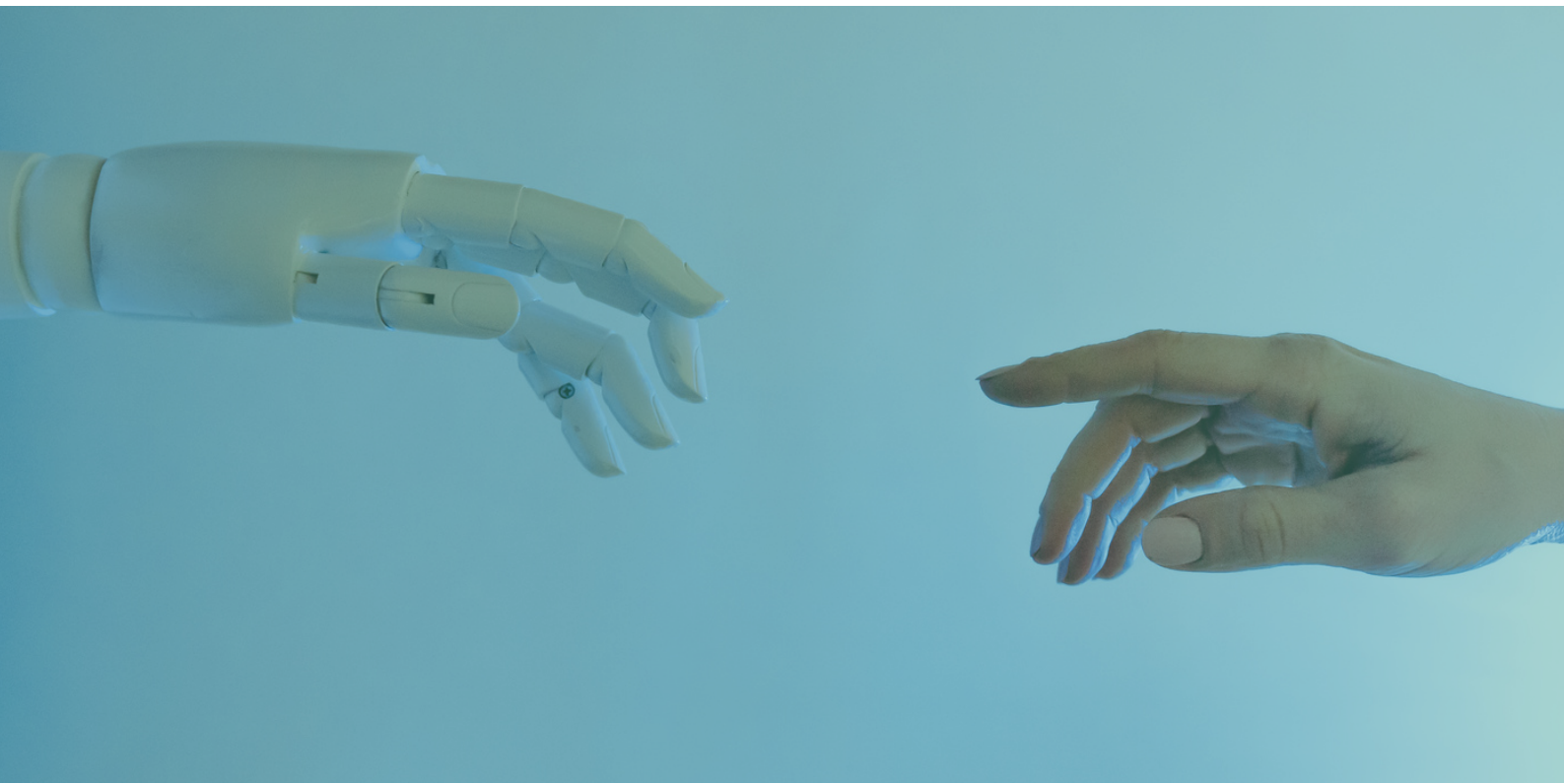
Es importante también tener en cuenta el denominado principio de **explicabilidad**: los procesos y tratamientos algorítmicos de datos masivos deben ser explicables; esto es, que se pueda comprender su funcionamiento (inteligibilidad) y que se pueda identificar el proceso de decisión, las personas implicadas y las consecuencias que se derivan de los mismos (rendición de cuentas).



En consecuencia, se facilitará la comprensión e interpretabilidad de los sistemas de IA, evitando en lo posible la arbitrariedad de las “cajas negras” y actuando proactivamente para ofrecer información a la ciudadanía.

Si mi función es la de un **adquirente de esta tecnología**, deben tenerse presente los criterios mencionados, para seleccionar aquellos desarrollados que cumplen con estos requisitos. Y en aquellos casos en los que se disponga de los recursos para hacerlo, iniciar una negociación con la empresa desarrolladora/vendedora para la aplicación de dichos criterios.

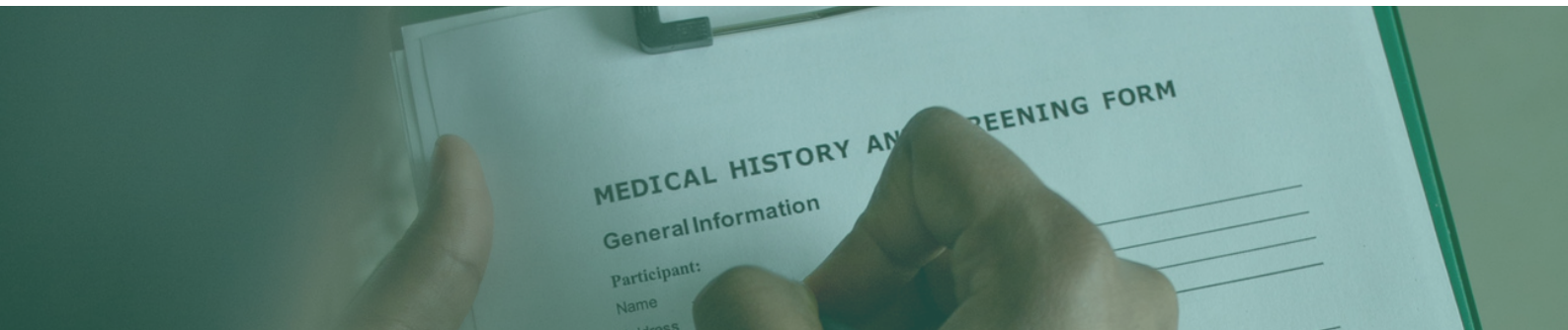
A modo ejemplo de buenas prácticas aplicable al ámbito de la Administración Pública, puede consultarse el [Código Ético para la utilización de los Datos y la Inteligencia Artificial de la Diputación Foral de Gipuzkoa y de su sector público.](#)



IV

UNA ADMINISTRACIÓN SANITARIA PRETENDE APLICAR ESTE ANÁLISIS MASIVO CON EL FIN DE MEJORAR LA CALIDAD DE LA GESTIÓN Y/O DE LA PRESTACIÓN ASISTENCIAL. ¿PUEDE HACERLO?

La **historia clínica** es la garantía de la continuidad del conocimiento sobre un paciente más allá del tiempo y de los distintos profesionales, es decir, combate la variabilidad intra e inter profesional. La historia clínica es la principal herramienta asistencial y está hecha para ser consultada, no sólo cada vez que consulte el paciente, sino que también debería poderse hacer cuantas veces sea necesario siempre que el objetivo de dicha consulta sea legítimo, es decir, la mejora asistencial diagnóstica o terapéutica.



En la actualidad existen **herramientas** que facilitan el rastreo, la codificación automática o el procesamiento de lenguaje natural, y que presentan un gran potencial de aplicabilidad, tanto para los registros clínicos nuevos como, sobre todo, para los históricos. Éstos últimos son una gran fuente de conocimiento infrautilizada por su gran tamaño y complejidad, inabordable para una relectura convencional.

Por ello es posible, además de **recomendable**, aplicar estas técnicas con el fin de obtener una mayor precisión diagnóstica e incluso descubrir correlaciones que afectan a algunas enfermedades y que podrían ser de gran ayuda para nuestros profesionales sanitarios y nuestros pacientes.

La **obligación de una administración pública** respecto a los registros clínicos no acaba en su custodia; también debe aportar valor al sistema con las herramientas que nuestro tiempo nos brinda, para asistir y mejorar la atención a nuestros ciudadanos. En ese sentido, no sólo es lícito aplicar técnicas masivas de relectura en nuestra HCE, sino que **no sería ético dejar de hacerlo** teniendo en cuenta las posibilidades actuales.

La IA es una oportunidad por su potencial de transformación social, dado el conocimiento que puede extraerse de ella. Es una "**tecnología social**"; y, por ello, su control de calidad pasa por el **control de una infraestructura** en la que los criterios de diseño no estén centrados en garantizar un derecho concreto a un individuo, sino en la gestión de la salud pública y de la asistencia sanitaria dentro de una comunidad. Dicha infraestructura deberá garantizar el acceso correcto y el uso transparente de los datos de salud, así como del conocimiento extraído de ellos. Dicho control evitará segmentar la población y protegerá el uso de los hallazgos casuales, garantizando no trasladar ese conocimiento a agentes privados que puedan intervenir sobre el aseguramiento o la salud de los ciudadanos a partir de datos públicos. La responsabilidad completa de la administración pública sobre los datos de salud pasa por un rol activo de **liderazgo** total en los estudios masivos de datos de salud, ya que es la única habilitada para tal fin como garante de su uso asistencial.



V

¿ESTÁN REGULADAS LAS CONDICIONES EN QUE LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA PUEDE HACER ESTE ANÁLISIS MASIVO? ¿HAY QUE PEDIR EL CONSENTIMIENTO DE LOS TITULARES DE LOS DATOS? ¿HAY QUE APLICAR LOS REQUISITOS PREVISTOS PARA LA INVESTIGACIÓN CON DATOS DE SALUD?

NO

están claramente reguladas.

Es posible tratar los datos de salud (sin necesidad de consentimiento de su titular) para la prestación de asistencia sanitaria y social y la gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social, pero todo ello conforme a lo dispuesto en la normativa europea o nacional y siempre que los datos sean tratados por un profesional sujeto a la obligación de secreto profesional o bajo su responsabilidad.

Lo que ocurre es que convendría **actualizar** nuestra normativa nacional, en especial la **LAP**, para dejar clara la posibilidad de aplicar estas técnicas de análisis masivo como parte de la prestación asistencial o de la gestión de los sistemas sanitarios.

En la actualidad, la LAP señala que la historia clínica “tendrá como fin principal facilitar la asistencia sanitaria” y que “es un instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia adecuada al paciente”. Esta descripción tan amplia permite incluir la aplicación de técnicas de análisis masivo con este fin.

Ahora bien, la LAP prevé que sean únicamente los profesionales sanitarios “que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente” los que tengan acceso a la HC para su adecuado tratamiento, sometiendo además el acceso con otros fines a requisitos adicionales. Y es aquí donde sería conveniente una revisión y actualización de la norma.

En cualquier caso, **no serían aplicables a este supuesto los requisitos para investigación** con datos de salud establecidos en la LOPDGDD, puesto que no se realiza en estos casos una investigación científica.



VI

¿Y SI LO QUE QUIERO NO ES TANTO APLICAR TÉCNICAS DE ANÁLISIS MASIVO PARA “RE-LECTURA” DE HC, SINO UN “ENRIQUECIMIENTO” DE LAS HC CON DATOS PROVENIENTES DE OTRAS BASES DE DATOS?

Podríamos distinguir, al menos, **dos situaciones**:

1. Una relacionada con la posibilidad de crear sistemas (con información anonimizada o pseudonimizada) que se nutrieran tanto de las HC, como de otras fuentes (datos socioeconómicos, demográficos, etc.);
2. Y otra, que consistiría en nutrir con esos datos a las HC de pacientes (identificados), estando esa información a disposición de los profesionales sanitarios para una mejor prestación de la asistencia sanitaria.

El **primer supuesto** es el que más se está desarrollando en la práctica y el que plantea menos problemas desde el punto de vista legal.

En el **segundo caso**, habría que diferenciar:

Si se realiza como **parte de la prestación asistencial**, hay que tener en cuenta los siguientes aspectos:

- La HC debe incorporar la información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente. Y la normativa de protección de datos nos habilita para tratar "**datos relativos a la salud** (o datos genéticos)" para fines de asistencia sanitaria y/o social.
Por lo que lo primero que tengo que tener en cuenta es si la información que quiero incorporar a la HC son datos relativos a la salud, ya que estaré habilitado legalmente para incorporar esos datos.
- Si quiero tratar **otro tipo de datos (como los sociales o laborales)** con fines de asistencia sanitaria (incorporándolos a la HC), tengo básicamente dos opciones: a) contar con el consentimiento del paciente; b) una norma me debe autorizar para tratar esos datos con dicha finalidad; por lo que habrá que ver a qué datos quiero acceder para "enriquecer" la HC y comprobar si existe autorización legal para dicho acceso en ese ámbito.
- Si lo que se quiere es "enriquecer" la HC con **datos no personales** (ej. datos meteorológicos, etc.), no serán aplicables los requisitos de la normativa de protección de datos, pero sin con ello lo que quiero es aplicar técnicas de análisis masivo para realizar ciertas predicciones, sí que hay que tener en cuenta lo que hemos señalado anteriormente sobre los aspectos a considerar para la aplicación de algoritmos y las reglas de la normativa de protección de datos sobre elaboración de perfiles.

Si lo anterior **se configura como un estudio o un ensayo clínico**, serían aplicables los requisitos para la investigación en salud establecidos en el RGPD y en la LOPDGDD.

Esta situación se pretende paliar en parte con el **futuro Reglamento europeo sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios**, que establece un sistema de gobernanza de datos para el uso secundario (en los que se incluyen no sólo la investigación científica, sino también el apoyo a los organismos del sector público en el desempeño de sus funciones) y mecanismos de acceso a los mismos.