

Oficina del Delegat de Protecció de Dades de Salut

Uso secundario de datos de salud con finalidades de Investigación

XXVII Congreso Nacional de Derecho Sanitario

Salut/  DPD

 Generalitat de Catalunya

¿Que entendemos por dato de salud?

- **«datos relativos a la salud»** se entenderá los datos personales relativos a la salud física o mental de una persona física, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud (art. **4.15 RGPD**).
- Datos sensibles que merecen una mayor protección, su uso puede tener **repercusiones negativas significativas para los interesados** (considerando **53 RGPD**).
- **Interpretación amplia.** Datos que inicialmente no se consideran datos de salud, al combinarse con información adicional pueden ser indicativos del estado de salud de una persona (p.ej. Datos sociodemográficos o hábitos sociales).

¿Que entendemos por Investigación?

- El concepto de investigación, debe interpretarse de manera **amplia**, de forma que incluya, por ejemplo, el desarrollo tecnológico y la demostración, la investigación fundamental, la investigación aplicada y la investigación financiada por el sector privado, incluyendo los estudios realizados para el interés público en el ámbito de la salud pública. (**considerando 159**).

¿Cuándo podemos tratar datos de salud con finalidades de investigación?

- Aplicación de los principios del **artículo 5 RGPD + artículo 6 RGPD + artículo 9.2 (a, h, i, j) RGPD**.
- Investigación científica **9.2.j RGPD + artículo 89 RGPD + remisión a la legislación nacional (disposición adicional 17.2 LOPD-GDD)**.
- **Normativa sectorial** (Real Decreto de ensayos clínicos, Real Decreto de estudios observacionales o Ley de Investigación Biomédica...).

¿Qué se entiende por uso secundario de los datos?

- Uso **secundario** de datos o tratamiento **ulterior** de datos vs. Uso **primario**
- Art. 5.b RGPD. Principio de **limitación de la finalidad** (los datos serán recogidos con fines determinados, explícitos y legítimos, y no serán tratados ulteriormente de manera incompatible con dichos fines) y **presunción de compatibilidad** (no se considerara incompatible con los fines iniciales el uso ulterior (entendemos secundario) de datos con finalidades de **investigación científica** de acuerdo con el **artículo 89**).
- Aplicación garantías artículo **89 RGPD. Hace especial hincapié, en el** principio de minimización de los datos, en el tratamiento sujeto a las garantías adecuadas, y medidas organizativas y técnicas.
- **Considerando 50 y 156 RGPD.** Se pueden utilizar para una **finalidad compatible posterior como es la finalidad de investigación científica, sin necesidad de utilizar una base legítima adicional** a la inicial que fundamento el tratamiento primario Pero esta reutilización o uso secundario de datos debe estar sometido a las garantías y condiciones establecidas por el RGPD y la legislación nacional de cada país

¿Qué se entiende por uso secundario de los datos?

- **EDHS, European Data Health Space. Trabajo análisis Comisión Europea.** El uso secundario de datos, exige el desarrollo por parte de las legislaciones nacionales, y que establezcan las condiciones y las garantías bajo las que se puede llevar a cabo. Diferencia entre las legislaciones nacionales. Falta de homogeneidad en cuanto a las posibilidades de uso de datos secundarios para investigación, y la dificultad que supone compartir estos datos o en un mismo proyecto de investigación que las partes nacionales utilicen diferentes bases legitimadoras para llevar a cabo el mismo proyecto.
- **Futuro documento del EDPB** de Directrices de tratamiento de datos en investigación, y en él entre otros temas se van a definir los límites del uso secundario datos para finalidades de investigación científica.
- **Documento del EDPB sobre respuesta a la solicitud del Comisión Europea para aclaraciones sobre la coherencia Aplicación del RGPD, centrándose en la investigación en salud. Adoptado el 2 de febrero de 2021.** Plantea en su punto tercero las principales cuestiones relativas al uso de datos secundario con finalidades de investigación científica, sin llegar a conclusiones definitivas posponiendo la respuesta para el comentado documento del EDPB.

Uso secundario de datos para investigación en la legislación española

- Artículos **5.1.b** + artículo **89** + considerandos **50** y **156 RGPD** → es necesaria la existencia de un **desarrollo normativo** por parte del estado miembro en que se establezcan las **garantías** en que se puede llevar a cabo ese uso secundario de datos → **Disposición adicional 17.2 LOPD-GDD**.
- Aplicación de garantías establecidas en la disposición adicional 17.2 (garantías materiales, relativas a la salud del paciente, intervención CEIm y/o DPD).
- Letra **c**, del apartado segundo de la disposición adicional decimoséptima LOPD-GDD → Reutilización de datos para una misma línea de investigación.
- Letra **d**, del apartado segundo de la disposición adicional decimoséptima LOPD-GDD + artículo 16.3 de la Ley 41/2002 → Uso de datos seudonimizados para investigación procedentes de registros clínicos.

Uso secundario de datos para investigación en la legislación española

- **Letra c, del apartado segundo de la disposición adicional decimoséptima LOPD-GDD.**

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 estos carezcan de medios para acceder a tal información, podrán solicitar su remisión en otro formato.

- **Ensayos clínicos. Art.28.2 REC.** EDPB Dictamen 3/2019 sobre las preguntas y respuestas acerca de la relación entre el Reglamento sobre ensayos clínicos (REC) y el Reglamento general de protección de datos (RGPD) [artículo 70, apartado 1, letra b)]. Adoptado el 23 de enero de 2019

Uso secundario de datos para investigación en la legislación española

- Posibilidad de reutilización de los datos procedentes de un estudio para otro estudio áreas de investigación relacionadas, por parte del responsable del tratamiento
- Cuestiones prácticas ¿Puede admitirse que esta previsión incluye la **comunicación de datos a terceros**?
- **Reutilización de datos en otros proyectos de investigación. el Documento del EDPB sobre respuesta a la solicitud del Comisión Europea para aclaraciones sobre la coherencia Aplicación del RGPD, centrándose en la investigación en salud. Adoptado el 2 de febrero de 2021.** Apartado tercero relativo al uso secundario de datos. Remisión al futuro documento del EDPB de Directrices en investigación.

Uso secundario de datos para investigación en la legislación española

- **Letra d, del apartado segundo de la disposición adicional decimoséptima LOPD-GDD + artículo 16.3 de la Ley 41/2002**

“d) Se considera lícito el uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud y, en particular, biomédica [...]”

“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”

- Cuestiones prácticas. Podríamos entender que los datos seudonimizados se pueden **compartir con terceros** en el marco de un proyecto de investigación?

- **Artículo 6.4 RGPD. Elementos del juicio de proporcionalidad.**

- **Artículo 6.1.f..** Interés legítimo de un tercero.

Conclusiones

- Existe una presunción de compatibilidad de los datos de salud que habilita un uso ulterior para investigación científica.
- Es necesaria la determinación de los supuestos concretos y las garantías por parte de las diferentes legislaciones nacionales.
- En España disponemos de una legislación que permite el uso secundario de datos con finalidades de investigación científica.
- Necesidad de homogenizar interpretaciones y legislaciones, importancia del papel del EDBPB y sus directrices, frente los nuevos retos europeos en el ámbito de los datos.

- Queremos hacer hincapié en que la investigación se basa en compartir, y que mientras no se concreten algunas interpretaciones o se produzcan desarrollos normativos, debemos poder compartir datos en el marco de los proyectos de investigación, siempre con las garantías adecuadas, ya sea acudiendo al uso secundario de los datos, o habilitando la comunicación de datos en el marco de un proyecto de investigación a través del interés público o el interés legítimo haciendo un juicio de ponderación en el caso concreto.

Gràcies per la seva atenció

Míriam Méndez
Responsable Àmbit de Recerca

Per més informació i consultes

www.dpdsalut.cat

dpd@ticsalutsocial.cat

935 532 642

Salut/  DPD

 Generalitat
de Catalunya