

*III Jornades de Biblioteques i salut de
Catalunya*
L'ús de dades en recerca

14 de novembre de 2019
Míriam Méndez
Hospital Clínic de Barcelona

III Jornades de Biblioteques i salut de Catalunya

L'ús de dades en recerca

- ❑ Marc legal de protecció de dades en l'ús de dades en recerca

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.

Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Disposición adicional 17.

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

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.

Directiva (UE) 2019/1024, del Parlamento Europeo y del Consejo de Europa, de 20 de junio de 2019, relativa a los datos abiertos y a la reutilización de la información del sector público.

III Jornades de Biblioteques i salut de Catalunya

L'ús de dades en recerca

❑ Canvi de paradigma normatiu:

- ✓ Sistema de legitimació de les dades més enllà del consentiment.
- ✓ Relativització dels conceptes de dada identificada i anònima.
- ✓ Introducció del concepte de **seudonimització**. Entenem com a seudonimització l'aplicació de mesures encaminades a garantir que una dada ja no serà possible atribuir-la a una persona concreta sense utilitzar informació addicional. La dada seudonimitzada es dada personal.
- ✓ Enfocament proactiu de l'aplicació de la normativa de protecció de dades.

III Jornades de Biblioteques i salut de Catalunya

L'ús de dades en recerca

- ❑ Marc legal del tractament de dades de salut amb finalitats de recerca establert pel Reglament (UE) 2016/679, i per la Llei Orgánica 3/2018 (disposició adicional 17)
 - ✓ Ús de dades seudonimitzades per recerca.
 - ✓ Reutilització de dades.
 - ✓ Consteniment per área o especialitat médica.

- ❑ Informe 073667/2018 Agencia Española de Protección de Datos.

- ❑ Dictamen APDCAT CNS 15/2019 en relació a l'ús de dades seudonimitzades.

- ❑ Dictamen APDCAT CNS 18/2019 en relació a l'ús de dades per recerca establert per la D.A. 17

III Jornades de Biblioteques i salut de Catalunya

L'ús de dades en recerca

- ❑ **Consentiment per àrea de recerca (D.A. 17.2. LOPD-GDD)**
- ✓ *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.*

III Jornades de Biblioteques i salut de Catalunya

L'ús de dades en recerca

☐ Reutilització de dades (D.A. 17.2.C 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.

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

III Jornades de Biblioteques i salut de Catalunya

L'ús de dades en recerca

❑ Ús de dades seudonimitzades (D.A. 17.2.D 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.

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

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

El uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud pública y biomédica requerirá:

1.º Una separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación.

2.º Que los datos seudonimizados únicamente sean accesibles al equipo de investigación cuando:

i) Exista un compromiso expreso de confidencialidad y de no realizar ninguna actividad de reidentificación.

ii) 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.”

❑ Concepte de K-ANONIMITZACIÓ.

III Jornades de Biblioteques i salut de Catalunya

L'ús de dades en recerca

- ❑ El fonament de la creació d'entorns oberts de compartició de dades (Open Data) es troba en el principi de transparència, i la seva aplicació s'ha de realitzar d'acord amb les limitacions establertes per la normativa de protecció de dades.
- ❑ Es un pas més enllà dels repositoris en obert de les publicacions (Programa H2020 art. 37 Llei 14/ 2011, de la ciència, la tecnologia i la innovació).
- ❑ Perquè es important compartir dades de recerca en entorns oberts?
 - ✓ La compartició de coneixements té un impacte directe en la evolució de la recerca i l'aplicació pràctica de la medicina, ajudant a l'obtenció de resultats de forma més ràpida incidint directament en la possibilitat d'aplicar aquests resultats a tots els pacients. Suposa benèfics per investigadors, la comunitat i el propi titular de les dades.
- ❑ On trobem prevista l'obligació de compartir dades en entorns oberts de recerca ?
- ✓ Projecte Pilot de Datos de [Investigación en abierto Horizon2020](#)
- ✓ ***“Directiva (UE) 2019/1024, del Parlamento Europeo y del Consejo de Europa, de 20 de junio de 2019, relativa a los datos abiertos y a la reutilización de la información del sector público”.*** S'ha d'incorporar a l'ordenament intern (transposar) abans del 17 de juliol de 2021.

III Jornades de Biblioteques i salut de Catalunya

L'ús de dades en recerca

- ❑ Article 10 Directiva (UE) 2019/1024 Datos de Investigación.
- ✓ *“1.Los Estados miembros apoyarán la **disponibilidad de los datos de investigación** mediante la adopción de políticas nacionales y actuaciones pertinentes destinadas a hacer que **los datos de la investigación financiada públicamente sean plenamente accesibles** («políticas de acceso abierto») en aplicación del principio de apertura por defecto y de compatibilidad con los principios FAIR. En este contexto, deberán tenerse en cuenta **las inquietudes relacionadas con los derechos de propiedad intelectual e industrial, la protección de datos personales y la confidencialidad**, la seguridad y los intereses comerciales legítimos de conformidad con el principio «tan abiertos como sea posible, tan cerrados como sea necesario». Estas **políticas de acceso abierto** se dirigirán a las organizaciones que realizan actividades de investigación y a las organizaciones que financian la investigación. 2.Sin perjuicio del artículo 1, apartado 2, letra c), los datos de investigación serán reutilizables para fines comerciales o no comerciales de conformidad con los capítulos III y IV, en la medida en que sean financiados con fondos públicos y en que investigadores, organizaciones que realizan actividades de investigación u organizaciones que financian la investigación ya los hayan puesto a disposición del público a través de un repositorio institucional o temático. En este contexto, deberán tenerse en cuenta los intereses comerciales legítimos, las actividades de transferencia de conocimientos y los derechos de propiedad intelectual preexistentes.”*

III Jornades de Biblioteques i salut de Catalunya

L'ús de dades en recerca

- ❑ **Article 10 Directiva (UE) 2019/1024 Datos de Investigación.**

- ✓ *Crea un mandat pel legislador espanyol que ha d'incorporar a l'ordenament jurídic abans del 17 de juliol de 2021.*

- ✓ *Obligació de disponibilitat de les dades en recerca provinents de projectes de recerca finançats amb fons públics.*

- ✓ *Comptabilització amb la normativa de propietat intel·lectual, protecció de dades i confidencialitat.*

- ✓ *Introducció del principi «tan abiertos como sea posible, tan cerrados como sea necesario»*

III Jornades de Biblioteques i salut de Catalunya

L'ús de dades en recerca

- ❑ Què hem de tenir en compte des del punt de vista de la normativa de protecció de dades ?
- ✓ Dificultats d'entendre que estem parlant de dada anònima. Aplicació dels conceptes de seudonimització i k-anonimització.
- ✓ Elaboració d'un Data Management Plan, on es previnguin els principals aspectes relacionats amb el tractament de les dades, com la forma de legitimació, les mesures de seguretat i l'ús de dades per tercers.
- ✓ Aplicació del concepte de *"Privacy by Design"*.

Moltes gràcies per la vostra atenció!

Míriam Méndez
Advocada Serveis Jurídics HCB
mmendez1@clinic.cat