



G CONSELLERIA  
O SALUT  
I SERVEI SALUT  
B ILLES BALEARS

## VI CURSO ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES DE LA INVESTIGACIÓN

Ley de protección de datos. Ejemplos prácticos

Miguel Ángel Benito Tovar

5/11/2023

1

**Delegado de Protección de Datos**

## Delegado de Protección de Datos



### Funciones por áreas de trabajo

- Cumplimiento normativo
- Relación con los interesados
- Prevención
- Cooperación
- Seguridad en el tratamiento de datos personales
- Formación
- Soporte a la investigación
- Miembro CEI-IB

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

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

2

**Antes de nada**



## Marco normativo aplicable

- 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
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales
- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- 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.
- Ley 5/2003, de 4 de abril, de Salud de las Illes Balears.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
- Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE Texto pertinente a efectos del EEE; y Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.
- Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.





# 4

## Figuras en el tratamiento de datos para investigación

## Figuras en el tratamiento de datos para investigación



**Titular de los datos**

Persona interesada o concernida de quien se recaban datos (pacientes o terceros)



**Responsable de tratamiento**

El promotor de la investigación que determina la finalidad del estudio. Puede haber responsabilidad conjunta



**Encargado de tratamiento**

Terceros que tratan datos por encargo del responsable del tratamiento: Google, Microsoft, empresas colaboradoras



**Delegado de Protección de Datos**

Encargado de velar por el cumplimiento de la normativa en protección de datos. En el caso de los estudios realizados por personal del Ib-Salut será su DPD.

## Figuras en el tratamiento de datos para investigación

El Servicio de Salud de las Illes Balears o las Gerencias en el ámbito de sus competencias deben autorizar las extracciones o accesos a datos necesarios de manera previa a la investigación. Dicha autorización se deberá remitir al CEI-IB para su incorporación en el estudio

3

**Conceptos básicos y dudas frecuentes**



## Protocolo de protección de datos en el ámbito de la investigación y docencia

 G CONSELLERIA O SALUT I CONSUM I SERVEI SALUT B ILLES BALEARS	Título del documento:	Fecha:
	Protección de datos en el ámbito de la investigación y docencia	12/11/2019
	Servicio de Protección de Datos	Estado: Revisado
		Versión: 3.0


**PROTECCIÓN DE DATOS EN EL ÁMBITO DE LA INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA**  
Servicio de Salud de les Illes Balears

12 de noviembre de 2019

## Preguntas frecuentes en materia de protección de datos





CA ES

Menú 

### PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

Inicio / Servicio de Salud / Protección de datos personales / Preguntas frecuentes de protección de datos personales

#### Servicio de Salud

##### Servicio de Salud

- o  ¿Qué es el IB-SALUT?
- o  Organización
- o  Recursos y centros sanitarios
- o  Servicios sanitarios
- o  Normativa de asistencia sanitaria
- o  Transparencia
- o  Ubicación y contacto
- o  Protección de datos personales
- o  Seguridad de la información

#### Preguntas frecuentes de protección de datos personales

La protección de datos personales es un derecho fundamental para todos los ciudadanos europeos por el que se garantiza el control sobre sus datos y sobre su uso y destino. La rápida evolución tecnológica ha planteado nuevos retos para la protección de los datos personales, los cuales han dado paso a un marco normativo más sólido y coherente.

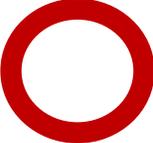
Los datos personales relativos a la salud están considerados como *información sensible*, por lo que necesitan estar especialmente protegidos.

En este sentido, el Servicio de Salud de las Islas Baleares vela para dar cumplimiento a las normativas en materia de protección de datos. Así pues, en virtud del principio de transparencia, se proporciona de manera accesible y fácil de entender toda la información relativa a las normas y derechos relativos al tratamiento de los datos personales, así como también el modo de ejercerlos.

<https://www.ibsalut.es/es/servicio-de-salud/proteccion-de-datos-personales/4132-preguntas-frecuentes-de-proteccion-de-datos-personales>

## Dato personal:

**“toda información sobre una persona física identificada o identificable”**

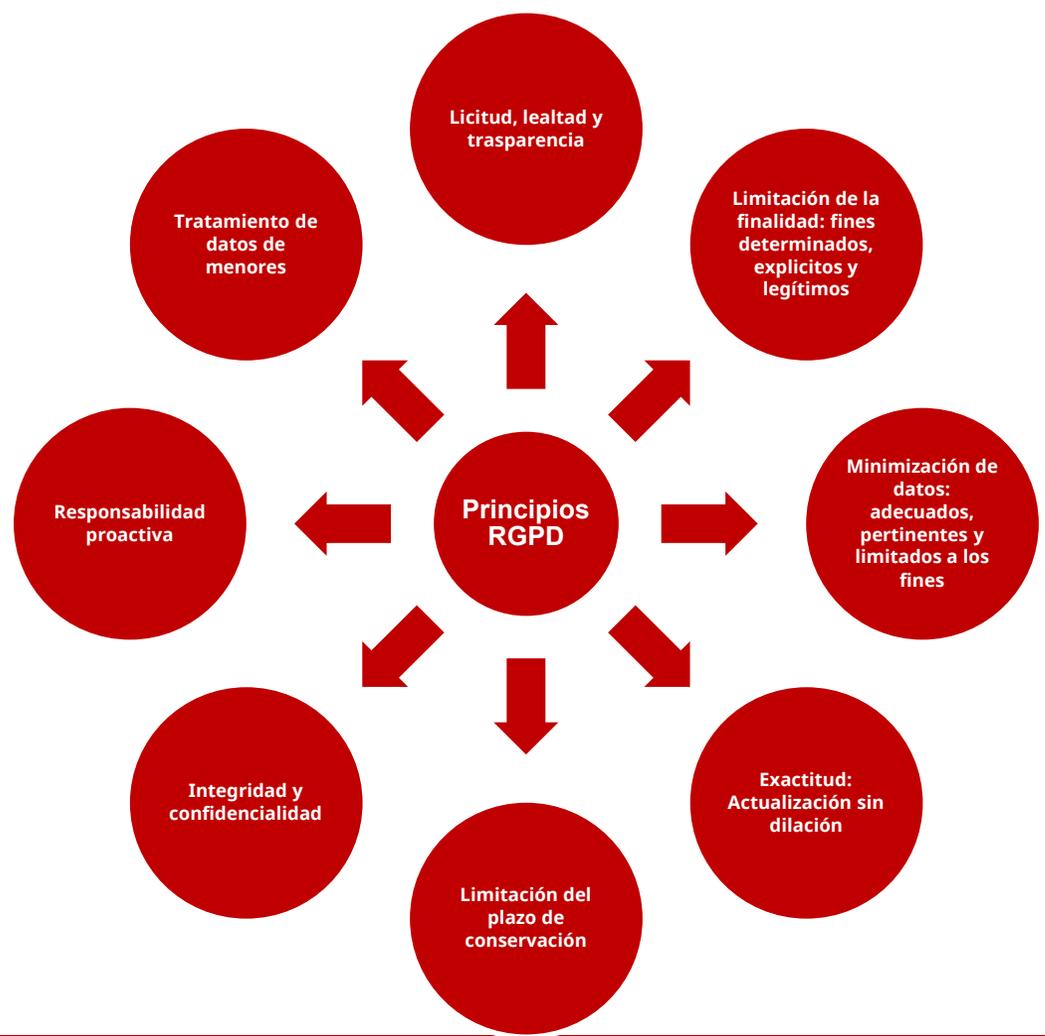
 Una persona es identificable cuando su identidad pueda determinarse directa o indirectamente

 Para determinar si es identificable hay que tener en cuenta factores como:

- La singularización
- Costes y tiempos para re-identificar
- Tecnologías existentes

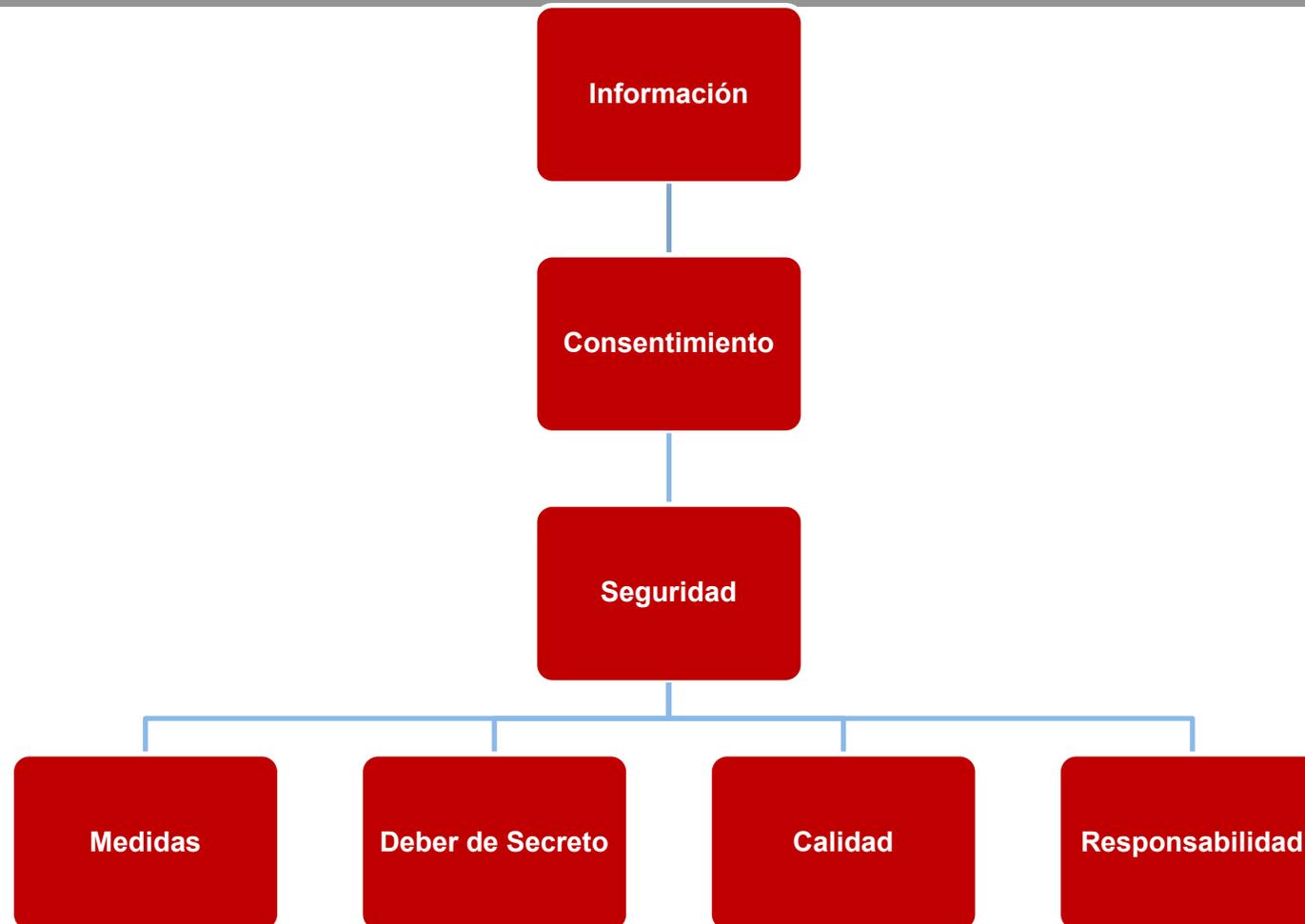


El Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) **establece los principios relativos al tratamiento de datos de carácter personal**



## Principios RGPD

### Pirámides de principios



## Datos anonimizados VS datos seudonimizados

### Datos anonimizados

Es un dato que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por **haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exija un esfuerzo no razonable, entendiendo por tal el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados.**

NO APLICA RGPD

### Dato Anónimo

Un dato que no guarda relación con una persona física identificada o identificable, de forma que el interesado no puede identificarse.

### Dato seudonimizado

Un dato personal que ha sido tratado de manera tal que ya no pueda atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional. **Dicha información adicional debe figurar por separado y estar sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable.**

APLICA RGPD

## Datos anonimizados VS datos seudonimizados

### Datos anonimizados

Es un dato que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por **haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exija un esfuerzo no razonable, entendiéndose por tal el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados.**

### Dato Anónimo

Un dato que no guarda relación con una persona física identificada o identificable, de forma que el interesado no puede identificarse.



NO APLICA RGPD

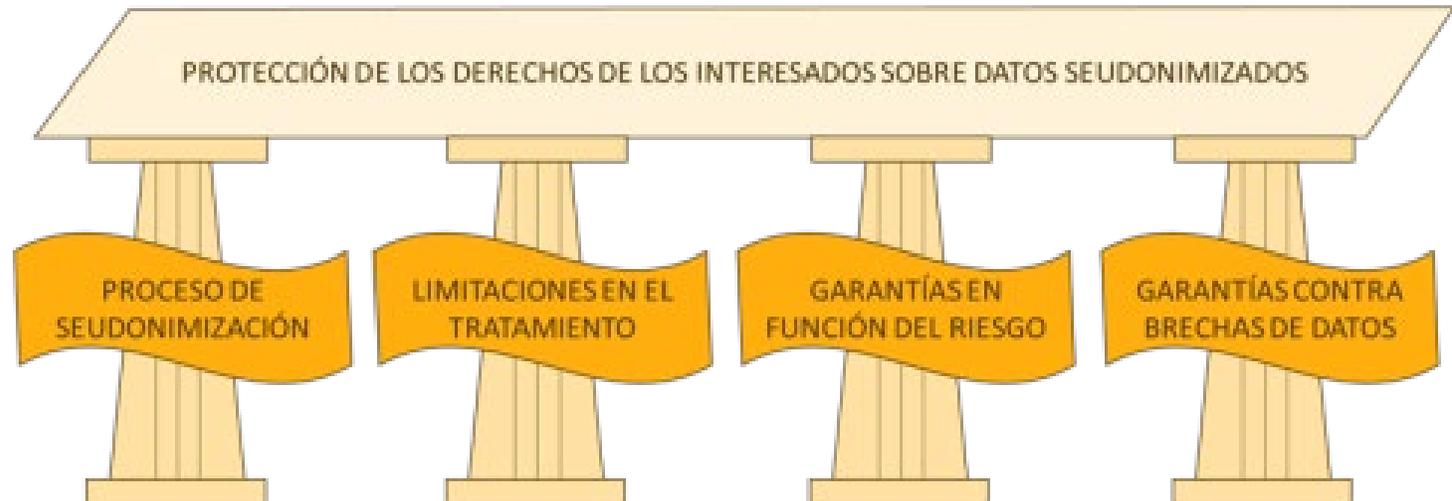
## Datos anonimizados VS datos seudonimizados

### Dato seudonimizado

Un dato personal que ha sido tratado de manera tal que ya no pueda atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional.

**Dicha información adicional debe figurar por separado y estar sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable.**

APLICA RGPD



## Responsabilidad Proactiva



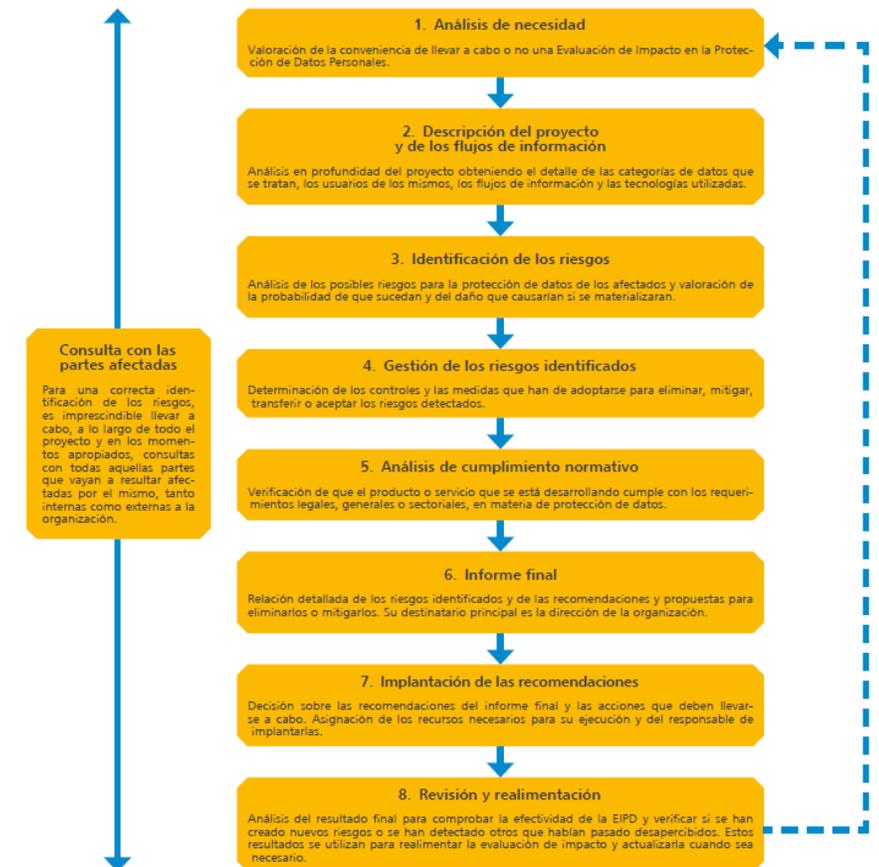
## Evaluaciones de Impacto de Privacidad

Con carácter general, **existe la obligación de llevar a cabo la realización de una EIPD siempre que el tratamiento implique un alto riesgo para los derechos y libertades de las personas físicas**. No obstante, con independencia de esta obligación, el responsable podrá llevar a cabo la EIPD cuando lo considere o valore necesario.

El RGPD advierte de la necesidad de realizar esta EIPD, cuando nos encontremos ante los siguientes casos:

- Evaluación sistemática y exhaustiva de datos personales basada en un tratamiento automatizado. Por ejemplo, elaboración de perfiles para tomar decisiones que produzcan efectos jurídicos para las personas.
- Tratamiento a gran escala de datos personales sensibles.
- Observación sistemática a gran escala de zonas de acceso público.

### FASES PRINCIPALES DE UNA EVALUACIÓN DE IMPACTO EN LA PROTECCIÓN DE DATOS





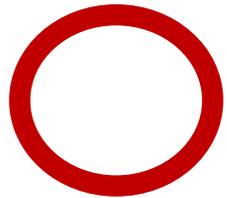
## Evaluaciones de Impacto de Privacidad



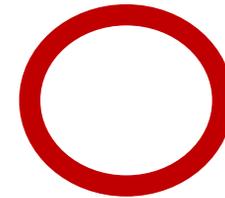
LISTAS DE TIPOS DE TRATAMIENTOS DE DATOS QUE  
REQUIEREN EVALUACIÓN DE IMPACTO RELATIVA A  
PROTECCIÓN DE DATOS (art 35.4)

- Tratamientos que **impliquen perfilado o valoración de sujetos**, incluida la recogida de datos del sujeto en múltiples ámbitos de su vida (desempeño en el trabajo, personalidad y comportamiento), que cubran varios aspectos de su personalidad o sobre sus hábitos.
- Tratamientos que **impliquen el uso de datos biométricos** con el propósito de identificar de manera única a una persona física.
- **Tratamientos que impliquen el uso de datos genéticos para cualquier fin.**
- **Tratamientos que impliquen el uso de datos a gran escala.**
- **Tratamientos que impliquen la asociación, combinación o enlace de registros de bases de datos de dos o más tratamientos con finalidades diferentes o por responsables distintos.**

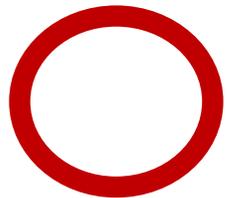
## Medidas de seguridad a aplicar



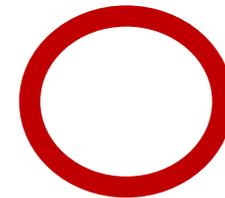
Cifrado de la información en tránsito y reposo



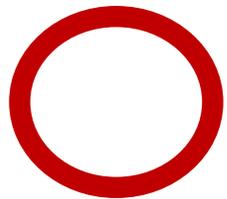
Firmar compromisos de confidencialidad



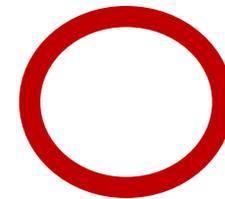
Utilizar servicios y aplicaciones certificadas en el ENS



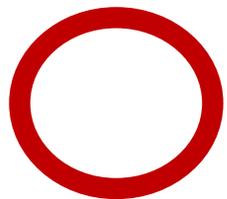
No imprimir si no es necesario



Destruir la información una vez deja de ser necesaria



Sentido común



Revisar las medidas de seguridad de los terceros



G CONSELLERIA  
O SALUT I CONSUM  
I SERVEI SALUT  
B ILLES BALEARS

4

## Consentimiento de Protección de Datos en investigación

## Consentimiento de Protección de Datos en investigación

La licitud del tratamiento implica que todo tratamiento de datos personales debe estar legitimado por alguna de las bases jurídicas que identifica el RGPD. A saber:

- **El consentimiento del interesado**
- La celebración de un contrato
- Por obligación legal
- **La protección de intereses vitales del interesado o de un tercero**
- **El interés público**
- El interés legítimo

Como regla general, el tratamiento de los datos personales en la investigación está amparado en el **consentimiento** y, solo en algunos supuestos específicos, en el interés público.

## Consentimiento de Protección de Datos en investigación

### ¿Qué es el consentimiento?

El Reglamento (UE) 2016/679 de Protección de Datos (RGPD - GDPR) establece que “**El consentimiento es toda manifestación de voluntad libre, específica, informada e inequívoca** por la que el interesado acepta, ya sea mediante una declaración o una clara acción afirmativa, el tratamiento de datos personales que le conciernen.”



## Consentimiento en protección de datos

### **¿Son necesarios datos identificativos para el objeto de la investigación?**

1. ¿Qué pensaría si fueran mis datos?
2. Volver a hacerse la pregunta ¿Son necesarios datos identificativos para el objeto de la investigación?
3. Solicitar consentimiento en estudios prospectivos y retrospectivos
4. Estudios Retrospectivos, recordar el Artículo 58 de la Ley 14/2007 de Investigación:
  - El CEI puede considerar que no es necesario el consentimiento cuando no es posible solicitarlo con un esfuerzo razonable y se cumplen los criterios:
    - a) Que se trate de una investigación de interés general.
    - b) Que la investigación se lleve a cabo por la misma institución que solicitó el consentimiento para su obtención
    - c) Que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto fuente.
    - d) Que no conste una objeción expresa del paciente.
    - e) Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal

## Consentimiento en protección de datos

### ¿Cómo debe ser el consentimiento del interesado según el RGPD?

- **Consentimiento expreso.** No consentimiento tácito o por inacción del interesado
- **Consentimiento inequívoco** y que el consentimiento no implique terceros tratamientos que pudieran suponerse de forma implícita
- **Informado.** Previo a la recogida de datos, deberá informarse al interesado de todos los extremos del tratamiento (finalidad, cesiones, transferencias internacionales, ejercicio de derechos, etc.)
- **Individualizado para cada finalidad.**
- **Debe ser verificable. Carga de la prueba**
- No puede pedirse de forma que condicione al interesado y no podrá pedirse en sentido negativo.

### ¿Cuándo debe ser explícito el consentimiento?

- Tratamiento de categorías especiales de datos (datos de salud)
- Adopción de decisiones automatizadas (big data, inteligencia artificial)
- Transferencias internacionales ¿dónde guarda los datos google, Dropbox,..?

## Consentimiento en protección de datos

### ¿Qué hay que hacer para que el consentimiento sea acreditable?

1. ¿Quién otorgó su consentimiento?
2. ¿Cuándo y cómo se otorgó el consentimiento?
3. ¿Qué información recibió la persona que consintió?. Información por capas.
  - Primera capa: información básica
  - Segunda capa: información adicional

	RESPONSABLE (del tratamiento)	FINALIDAD (del tratamiento)	LEGITIMACIÓN (del tratamiento)	DESTINATARIOS (de cesiones o transferencias)	DERECHOS (de las personas interesadas)	PROCEDENCIA (de los datos)
<b>INFORMACIÓN BÁSICA (1ª CAPA)</b>	Identidad del responsable del tratamiento	Descripción sencilla de los fines del tratamiento, incluso elaboración de perfiles	Base jurídica del tratamiento	Previsión o no de cesiones  Previsión de Transferencias, o no, a terceros países	Referencia al ejercicio de derechos	Fuente de los datos (cuando no proceden del interesado)
<b>INFORMACIÓN DETALLADA (2ª CAPA)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Datos de contacto del responsable</li> <li>• Identidad y datos de contacto del representante</li> <li>• Datos de contacto del Delegado de Protección de Datos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Descripción ampliada de los fines del tratamiento</li> <li>• Plazos o criterios de conservación de los datos</li> <li>• Decisiones automatizadas, perfiles y lógica aplicada</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Detalle de la base jurídica del tratamiento, en los casos de obligación legal, interés público o interés legítimo.</li> <li>• Obligación o no de facilitar datos y consecuencias de no hacerlo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Destinatarios o categorías de destinatarios</li> <li>• Decisiones de adecuación, garantías, normas corporativas vinculantes o situaciones específicas aplicables.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cómo ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión y portabilidad de sus datos, y la limitación u oposición a su tratamiento</li> <li>• Derecho a retirar el consentimiento prestado</li> <li>• Derecho a reclamar ante la Autoridad de control.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Información detallada del origen de los datos, incluso si proceden de fuentes de acceso público</li> <li>• Categorías de datos que se traten</li> </ul>

## Consentimiento en protección de datos

### ¿Cómo puedo recoger el consentimiento?

- **De manera escrita:** Recomendación modelo CEI-IB.
- **Formularios web:** se deben tener capturas de las capas informativas con sus sellos de tiempo correspondientes.
- **Doble verificación:** este es el caso en el que se envía al interesado un correo electrónico de verificación para confirmar su alta o suscripción. En este correo electrónico se puede insertar las capas informativas y se hacen capturas del proceso
- **Telefónica/Oral:** Esta locución debe aparecer antes de proceder a recabar los datos personales. De esta forma tendremos el consentimiento del paciente para poder tratar esos datos.



4

## Recomendaciones

## CIBERAP - CONCLUSIONES

- 
- 1. Todo proceso de investigación debe estar autorizado por el CEI-IB
  - 2. Siempre que se pueda anonimizar. O en su defecto trabajar con datos seudonimizados
  - 3. Usar técnicas fuerte de seudonimización
  - 4. Garantizar la custodia de los datos personales
  - 5. Aplicar medidas de seguridad sobre los datos no anonimizados
  - 6. Velar por el cumplimiento de terceros implicados (encargados de tratamiento)



# La garantía de la privacidad empieza en la definición del proyecto





G CONSELLERIA  
O SALUT I CONSUM  
I SERVEI SALUT  
B ILLES BALEARS

# Ruegos y preguntas





G CONSELLERIA  
O SALUT  
I SERVEI SALUT  
B ILLES BALEARS

[miguelangel.benito@ibsalut.es](mailto:miguelangel.benito@ibsalut.es)