

ANEXO I

REQUISITOS DE PROTECCION DE DATOS PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS O PROYECTOS DE INVESTIGACION CON DATOS EN EL CEIM DEL DEPARTAMENTO VALENCIA LA FE

Alcance.

Estas especificaciones afectan a los estudios o proyectos de investigación con datos que evalúe el CEIM del Departamento de Salud Valencia La-Fe, incluyendo estudios retrospectivos, estudios de calidad, análisis de grandes volúmenes de datos (Big Data), y desarrollo o aplicación de algoritmos de inteligencia artificial.

Referencias al uso de datos personales para investigación.

La Ley Orgánica 3/2018 de protección de datos, en adelante LOPDGDD, en su disposición adicional decimoséptima, recoge la posibilidad de uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud pública y biomédica, para ello requiere una serie de requisitos principalmente la separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación (de tal forma que un equipo de profesionales sanitarios recaba la información de las historias clínicas y otro distinto es el equipo investigador que realiza el estudio, con la información seudonimizada). Y que antes de que los datos seudonimizados sean accesibles al equipo de investigación deberá existir un compromiso expreso de confidencialidad y de no realizar ninguna actividad de reidentificación y deberán adoptarse medidas de seguridad específicas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados.

Referencias a los riesgos para la intimidad de las personas y otros derechos y libertades individuales.

La Disposición adicional decimoséptima de la LOPDGDD indica que cuando se lleve a cabo un tratamiento con fines de investigación en salud pública y, en particular, biomédica se procederá a realizar una evaluación de impacto que determine los riesgos derivados del tratamiento en los supuestos previstos en el artículo 35 del RGPD o en los establecidos por la autoridad de control. Esta evaluación incluirá de modo específico los riesgos de reidentificación vinculados a la anonimización o seudonimización de los datos.

El artículo 5 del Real Decreto 957/2020, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, en referencia al uso de fuentes de información que incluya el tratamiento de datos personales, en lo sucesivo Real Decreto de Estudios Observacionales, indica que el promotor deberá haber evaluado y mitigado, mediante las medidas apropiadas en cada caso, el impacto que la realización del estudio puede tener en la protección de los datos personales, garantizando la confidencialidad de los datos de los sujetos participantes.

Aspectos relativos al consentimiento y otras formas de legitimación del tratamiento de datos personales.

El consentimiento para el tratamiento de los datos personales:

Siguiendo lo indicado en el Reglamento (EU) 2016/679 general de protección de datos, en adelante RGPD, la legitimación del uso de datos de salud para la investigación, en algunos casos se puede basar en otros principios, distintos del consentimiento, como se recoge en sus artículos 6 y 9. El artículo 9 prohíbe el tratamiento de datos especialmente protegidos, como son los de salud biométricos o genéticos, pero define algunas excepciones que los autorizan; los datos de

salud se podrán tratar si existe consentimiento explícito, si se basa en un interés público esencial, o por razones de interés público en el ámbito de la salud pública o con fines de archivo por interés público, investigación científica o histórica o fines estadísticos. El artículo 6 indica que además del consentimiento del interesado, se podría buscar la legitimación del tratamiento en la ejecución de un contrato entre las partes, o por aplicación de medidas precontractuales, o si existiera una obligación legal, o si se precisara la protección de intereses vitales, o en cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos, o si el responsable del tratamiento, no siendo una autoridad pública, por ejemplo un promotor de la industria, hubiera de satisfacer intereses legítimos. Todo lo dicho no exime de la obligación de informar en todos los casos a los sujetos del estudio afectados.

El citado artículo 5 del Real Decreto de estudios observacionales, recuerda que si para el tratamiento de datos personales no se pidiera el consentimiento del sujeto participante, deberá justificarse otra base legítima de entre las referidas en los artículos 6.1 y 9.2 del RGPD, y deberán aplicar los criterios que rigen el tratamiento de datos en la investigación en salud de conformidad con la disposición adicional decimoséptima de la LOPDGDD.

El consentimiento para los procedimientos clínicos de la investigación.

Cosa distinta es el consentimiento informado de los procedimientos clínicos que hubiera que aplicar. 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 dice que la dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y el respeto a su intimidad, orientarán toda la actividad encaminada a: obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica, y que toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios y entiende por intervención en el ámbito de la sanidad toda actuación realizada con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación.

En la Comunidad Valenciana, abundando en lo anterior, la ley 10/2014 de salud de la Comunidad Valenciana, en el art. 43 dice que “Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado una vez que, recibida la información asistencial, haya valorado las opciones propias del caso”. En función de esta normativa no hay una excepción con carácter general a la obligación de obtención del consentimiento informado para realizar un estudio de investigación.

Esta exigencia, en lo que se refiere al tratamiento de datos personales de los sujetos de la investigación, se recoge también en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, que indica que:

“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”.

El citado artículo 5 del Real Decreto de estudios observacionales con medicamentos de uso humano menciona el consentimiento informado y la protección de los datos personales de los sujetos participantes. Indicando que se podría eximir de solicitar el consentimiento informado, siempre que el CEIm considere que la investigación observacional tiene un valor social importante, que su realización no sería factible o viable sin dicha dispensa, y que entraña riesgos mínimos para los participantes.

Excepciones al consentimiento de tratamiento de datos personales.

Como conclusiones los proyectos de investigación con datos y estudios de carácter estrictamente retrospectivos podría excepcionarse el consentimiento siempre que justifique otro de los motivos que menciona el art. 6 del RGPD, en estos casos:

1. Estudios en los que un equipo de profesionales sanitarios recabó de modo legítimo la información de las historias clínicas y un equipo investigador distinto es quien realiza el estudio, con la información anonimizada que le proporciona el primero. Puesto que se investiga con datos anónimos no hay tratamiento de datos personales.
2. Estudios de calidad en que profesional sanitario que recaba los datos clínicos para el estudio de calidad. El mismo profesional o alguien de su servicio clínico es quien ha atendido a los pacientes, siempre limitándose a los datos referidos a la especialidad del servicio clínico y sin ceder los datos a un tercero. Aquí la legitimación es el art. 6e “el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento”.
3. Estudios con datos anónimos o seudónimos de un repositorio de datos para investigación, obtenidos de la historia clínica electrónica tras su análisis, extracción y anonimización mediante un programa informático.
4. Otros estudios con un valor social importante, y cuya realización no sería factible o viable sin dicha dispensa, y que entraña riesgos mínimos para los participantes.

En todo caso este tipo de estudios retrospectivos, deberán ser valorados y evaluados por el CEIm. Quienes deben encontrar en el protocolo o memoria del proyecto una clara justificación de porque no es necesario el consentimiento de los pacientes, tambien se requiere la declaración de cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/670 de Protección de Datos y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Los datos usados en esto estudios serían seudonimizados, y no serían cedidos a ningún tercero ajeno al Departamento, aunque podrían servir para realizar algún tipo de publicación científica, siempre que sea imposible identificar a ningún individuo participante del estudio. El protocolo de investigación, debe incluir

Referencia a sistemas de Inteligencia artificial de alto impacto.

Con la entrada en vigor del Reglamento Europeo 2024/1689 por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial, [IA act](#), se necesita un documento que acredite si aplica este reglamento y su cumplimiento, si es el caso.

Según su artículo 2, apartado 8 no es de aplicación a los sistemas destinados exclusivamente a la investigación y desarrollo científico, pero no se excluyen las pruebas en condiciones reales, por lo que en caso de incluir en el proyecto pruebas de sistemas de IA en condiciones reales, por ejemplo en el hospital, con pacientes, en una consulta, o en una prueba analítica o de imagen, habrá que cumplir este reglamento.

Por tanto, los proyectos que solo diseñen entrenen y validen algoritmos estarán excluidos, pero habrá que revisar aquellos que incluyan una fase de test en condiciones reales, fuera del laboratorio o entorno de simulación, pues estos deberán cumplir el reglamento.

Básicamente el documento debe determinar si el producto realiza pruebas en condiciones reales, y en caso afirmativo debe asegurar que el producto no realiza ninguna de las actividades prohibidas (capítulo II), y determinar si es un producto de IA de alto riesgo, en cuyo caso determinar el cumplimiento de los principios y medidas de del capítulo III secciones 2 y 3

Documentación a aportar:

Así, para cualquier estudio o proyecto de investigación con datos e IA, se debe aportar:

1. DOCUMENTO con Información para el Registro de Actividad de Tratamiento (RAT) de acuerdo con art. 30 RGPD y art. 31 LOPDGD
 1. Nombre y datos de contacto del responsable y, en su caso, del corresponsable, del representante del responsable, y del delegado de protección de datos;
 2. Los fines del tratamiento de datos;
 3. Descripción de las categorías de interesados y de datos personales;
 4. Si se comunicarán los datos a terceros, y en su caso, las categorías de destinatarios a quienes se comunicarán los datos;
 5. Si habrá transferencias de datos personales a un tercer país o una organización internacional (fuera de la unión Europea), y en su caso, la identificación de dicho tercer país u organización internacional y la documentación de garantías adecuadas, de acuerdo con el Capítulo V del RGPD,
 6. Los plazos previstos para la supresión de cada categoría de datos;
 7. Descripción general de las medidas técnicas y organizativas de seguridad aplicadas.
2. DOCUMENTO con la evaluación de impacto en la protección de datos de acuerdo con art. 35 del RGPD. Antes de crear el registro, debe hacerse una EIPD que incluirá:
 1. Una descripción sistemática de las operaciones de tratamiento previstas y de los fines del tratamiento, inclusive, cuando proceda, el interés legítimo perseguido por el responsable del tratamiento;
 2. Una evaluación de la necesidad y la proporcionalidad de las operaciones de tratamiento con respecto a su finalidad;
 3. Una evaluación de los riesgos para los derechos y libertades de los interesados
 4. Las medidas previstas para afrontar los riesgos, incluidas garantías, medidas de seguridad y mecanismos que garanticen la protección de datos personales, y a demostrar la conformidad con el Reglamento, teniendo en cuenta los derechos e intereses legítimos de los interesados y de otras personas afectadas.
3. DOCUMENTO de cumplimiento del Reglamento de Inteligencia Artificial.
4. Menció en el protocolo al Plan de gestión de datos, que incluye los procesos aplicados en todo el ciclo de vida del dato, por ejemplo recogida, anonimización, conservación, agrupación, tratamiento estadístico, consolidación, transmisión, destrucción.
5. Menció en el protocolo al funcionamiento y a la clasificación del producto de IA que se utiliza o desarrolla.

Checklist para el evaluador:

Declaración de cumplimiento de LOPD	Según formulario IIS	<input type="checkbox"/> OK
declaración de cumplimiento de IA ACT	Aportar documento	<input type="checkbox"/> OK
Plan de datos: origen de datos	En el protocolo	<input type="checkbox"/> OK
Plan de datos: método de anonimización	En el protocolo	<input type="checkbox"/> OK
Plan de datos: Separación funcional de los accesos al origen o al dato anónimo	En el protocolo	<input type="checkbox"/> OK
Plan de datos: Referencias a la IA utilizada	En el protocolo	<input type="checkbox"/> OK
Evaluación de impacto en protección de datos	Aportar Documento con entorno riesgos y medidas para mitigarlos	<input type="checkbox"/> OK
Registro de Actividad de tratamiento (RAT)	Aportar documento	<input type="checkbox"/> OK

Consentimiento de los pacientes	Aportar documento o justificar otra legitimación.	<input type="checkbox"/> OK
Otra legitimación del tratamiento	Justificar si no se usa consentimiento	<input type="checkbox"/> OK
Seguridad de la Nueva Plataforma de datos		<input type="checkbox"/> OK