

SEMINARIO sobre el MARCO JURÍDICO RELATIVO AL USO SECUNDARIO DE DATOS DE SALUD Y GENÉTICOS CON FINES DE INNOVACIÓN E INVESTIGACIÓN

Conceptos comunes – Uso secundario de datos

José Antonio Castillo Parrilla
Investigador Ramón y Cajal
Universidad de Granada
castillop@ugr.es

GODAS*: Proyecto PID2022-137140OB-I00, financiado por el MCIN/AEI/10.13039/501100011033/FEDER, UE



Cofinanciado por
la Unión Europea





RGPD – Cuestiones generales

- USO SECUNDARIO: tratamiento de datos con fines distintos de aquellos para los que se recogió inicialmente.
- A TENER EN CUENTA
 - Presunción de compatibilidad: art. 5.1.b y art. 89 RGPD (+ Cons. 50 RGPD)
 - FINES: investigación científica, archivo en interés público, fines estadísticos.
 - MEDIDAS: seguridad y seudonimización
 - Deber de información al interesado (Cons. 65 RGPD)
 - Derecho de oposición del interesado cuando la finalidad es mercadotecnia (Cons. 70). No aplica aquí



RGPD – Examen de compatibilidad

- ▶ BL – Interés legítimo (Cons. 47 RGPD); y BL – Consentimiento (Cons. 50)
 - ▶ Tener en cuenta las expectativas razonables del interesado
- ▶ BL – Distinta del consentimiento (Art. 6.4 RGPD). Tener en cuenta
 - ▶ a) cualquier relación entre los fines para los cuales se hayan recogido los datos personales y los fines del tratamiento ulterior previsto;
 - ▶ b) el contexto en que se hayan recogido los datos personales, en particular por lo que respecta a la relación entre los interesados y el responsable del tratamiento;
 - ▶ c) la naturaleza de los datos personales, en concreto cuando se traten categorías especiales de datos personales, de conformidad con el artículo 9, o datos personales relativos a condenas e infracciones penales, de conformidad con el artículo 10;
 - ▶ d) las posibles consecuencias para los interesados del tratamiento ulterior previsto; e) la existencia de garantías adecuadas, que podrán incluir el cifrado o la seudonimización.



RGPD – USO SECUNDARIO Y PRINCIPIOS DEL TRATAMIENTO

- ▶ Licitud, lealtad y transparencia
 - ▶ Cons. 61 y 62 RGPD: debe informarse al interesado, salvo que éste ya disponga de la información oportuna.
 - ▶ Cons. 63 y arts. 13.3 y 14.4 RGPD: derecho de acceso del interesado.
- ▶ Minimización, limitación de finalidad y garantías del art. 89 RGPD
 - ▶ Cons. 156 RGPD, art. 5.1.b y 89 RGPD
 - ▶ Garantías: deben asegurar minimización, que no se pueda reidentificar (ej, seudonimización o agregación)
 - ▶ Procedimientos para que los interesados puedan ejercer derechos.
 - ▶ Ensayos clínicos (Dictamen EDPB de 23/01/19): la presunción de compatibilidad se entiende aplicable a ensayos clínicos.



Otras normas a tener en cuenta – Uso secundario de datos

- ▶ Data Act, Cons. 68:
 - ▶ Las actividades de investigación deben ser compatibles con la finalidad originaria para la que se solicitaron los datos
 - ▶ El interesado debe ser informado del ulterior intercambio de los datos que había facilitado.
- ▶ Data Governance Act, Cons. 50
 - ▶ Mero recordatorio de prevalencia de RGPD, y de presunción de compatibilidad vía art. 89 RGPD

**SEMINARIO sobre el MARCO JURÍDICO RELATIVO AL USO SECUNDARIO DE
DATOS DE SALUD Y GENÉTICOS CON FINES DE INNOVACIÓN E
INVESTIGACIÓN**

Conceptos comunes – Evaluación de impacto

José Antonio Castillo Parrilla
Investigador Ramón y Cajal
Universidad de Granada
castillop@ugr.es

GODAS*: Proyecto PID2022-137140OB-I00, financiado por el MCIN/AEI/10.13039/501100011033/FEDER, UE



Cofinanciado por
la Unión Europea



RGPD – Concepto y cuándo procede

- ▶ EIPD (WP29): Proceso concebido para reforzar y demostrar el cumplimiento; para rendición de cuentas.
 - ▶ Describe: tratamiento, necesidad, proporcionalidad, riesgos.
- ▶ CUÁNDO PROCEDE
 - ▶ Cons. 84 RGPD: cuando la operación de tratamiento pueda entrañar riesgos para derechos y libertades.
 - ▶ Art. 35.3 RGPD, establece casos en que procede. Destacar 35.3.a (perfiles, + efectos significativos).
 - ▶ AEPD (2019): procede EIPD cuando hay tratamiento de datos genéticos para cualquier fin; y cuando se utilizan nuevas tecnologías o un uso innovador de tecnologías consolidadas.
 - ▶ WP29 (2016): procede evaluación de impacto cuando se tratan datos de salud.
 - ▶ Cons. 89 RGPD: cuando se utilizan nuevas tecnologías y el RT no ha realizado evaluación de impacto previa

RGPD – Cuándo procede (WP29-2016)

Los siguientes ejemplos ilustran cómo deben utilizarse los criterios para evaluar si una operación de tratamiento concreta requiere una EIPD:

Ejemplos de tratamiento	Posibles criterios pertinentes	¿EIPD probablemente necesaria?
Un hospital que trata los datos genéticos y sanitarios de sus pacientes (sistema de información hospitalaria).	<ul style="list-style-type: none">- <u>Datos sensibles o datos muy personales.</u>- Datos relativos a interesados vulnerables.- Tratamiento de datos a gran escala.	Sí
El uso de un sistema de cámaras para controlar el comportamiento al volante en las autovías. El responsable del tratamiento contempla el uso de un sistema inteligente de análisis de vídeo para seleccionar coches y reconocer matrículas automáticamente.	<ul style="list-style-type: none">- Observación sistemática.- Uso innovador o aplicación de soluciones tecnológicas u organizativas.	
Una empresa que observa sistemáticamente las actividades de sus empleados, incluida la observación del puesto de trabajo de los	<ul style="list-style-type: none">- Observación sistemática.- Datos relativos a interesados vulnerables.	



RGPD – Cuándo no procede

- ▶ Art. 35.10 RGPD: cuando el tratamiento tiene lugar en cumplimiento de obligación legal, misión de interés público o ejercicio de poderes públicos; y normativa específica ya ha obligado a evaluación de impacto.
 - ▶ No es obligatoria, pero es posible.
- ▶ Cons. 91 RGPD: tratamientos que no son a gran escala respecto de datos de pacientes o clientes, por parte de un solo médico o profesional de la salud.
 - ▶ No es obligatoria, pero es posible.



RGPD – Criterios a tener en cuenta

- ▶ GENERAL (Cons. 50)
 - ▶ Relación entre fines originarios y fines posteriores de tratamiento
 - ▶ Contexto en que se recogieron los datos (en particular, expectativas razonables del interesado)
 - ▶ Naturaleza de los datos personales
 - ▶ Consecuencias para los interesados del tratamiento posterior
 - ▶ Garantías adecuadas, tanto en la operación de tratamiento original como en la posterior
- ▶ General (Art. 35.7 RGPD). Debe incluirse
 - ▶ Descripción de operaciones y fines de tratamiento
 - ▶ Evaluación de necesidad y proporcionalidad respecto de finalidad
 - ▶ Riesgos para derechos y libertades + medidas para afrontar los riesgos



RGPD – Criterios a tener en cuenta

- ▶ Cuando BL es distinta de consentimiento (art. 6.4 RGPD):
 - ▶ Que constituya una medida necesaria y proporcional
 - ▶ Relación entre fines originarios y tratamiento ulterior
 - ▶ Contexto en que se han recogido los datos
 - ▶ En particular, relación entre RT e interesado
 - ▶ Naturaleza de los datos personales
 - ▶ Consecuencias para los interesados del tratamiento ulterior
 - ▶ Garantías adecuadas, que podrán incluir cifrado o seudonimización



Otras normas a tener en cuenta – Evaluación de impacto

- ▶ DA 17, relativa a tratamiento de datos de salud, apdo. 2 (tratamiento de datos de investigación en salud)
- ▶ Cuando, según art. 89 RGPD, se lleve a cabo tratamiento de datos con fines de investigación en salud pública y biomédica, deberá realizarse evaluación de impacto.
 - ▶ No aplica en nuestros objetivos, ya que se excluye investigación biomédica.