

# El uso secundario de los datos genéticos y de salud con fines de investigación biomédica en el Espacio Europeo de Datos Sanitarios

Dra. Simona Fanni

Investigadora Postdoctoral «Margarita Salas»

Universidad de Sevilla, España



# Metro de Hong Kong

## 2015



# Derechos humanos, corporalidad, nuevas tecnologías en la Observación General 25(2020) del CDESC

“Los cambios tecnológicos son ahora tan intensos y rápidos que están desdibujando las fronteras entre los mundos físico, digital y biológico, debido a la creciente fusión de los avances científicos y tecnológicos en esferas como la inteligencia artificial, la robótica, la impresión en 3D, la biotecnología, la ingeniería genética, las computadoras cuánticas y la gestión de macrodatos.

Estas innovaciones podrían cambiar no solo la sociedad y el comportamiento humano, sino incluso a los propios seres humanos[...].”

Párra. 72

En el ámbito de los datos personales, el cuerpo humano se exterioriza, se proyecta en una dimensión exterior, sin desprenderse sino llegando a ocupar un espacio más extenso.

Alain Gras se ha dirigido a este proceso definiéndolo una “exosomatization”, en la que la “intimité” se ve acompañada por la “extimité”





- As Lyon prophetically said, in the late Twentieth Century, the human body has become again a source and a space for surveillance

- In 2019, the UN Special Rapporteur on Extreme Poverty and Human Rights has acknowledged “the irresistible attractions for governments to increase their reliance on digital technologies”, and that big technology companies operate in an almost human rights free zone



Testo del piè di pagina di esempio



# El Espacio Europeo de Datos Sanitarios

“health-specific data sharing framework establishing clear rules, common standards and practices, infrastructures and a governance framework for the use of electronic health data by patients and for research, innovation, policy making, patient safety, statistics or regulatory purposes.”

ARTÍCULO 2(2)(a) “personal electronic health data’ means data concerning health and genetic data as defined in Regulation (EU) 2016/679”

+ “inextricably linked... non-personal electronic health data”.

CONSIDERANDO 3(a): “asegurar suficientes garantías a nivel europeo y nacional, en términos de protección de datos, seguridad, confidencialidad y uso ético”.



# De donde proceden los datos, su flujo, su uso secundario

Se destacan especial pero no exclusivamente:

Considerando 37, 38, 39, 39a, 40, 40b, 41

Article 2(2) de (r) a (y) (incluso con referencia al uso primario) por ejemplo:

“national contact point for secondary use of electronic health data” (u), “central platform for secondary use of electronic health data” (v), HealthData@EU (x), health data holders (y).





## La noción de “investigación científica”



“El tratamiento de datos personales con fines de investigación científica debe interpretarse, a efectos del presente Reglamento, de manera amplia, que incluya, por ejemplo, el desarrollo tecnológico y la demostración, la investigación fundamental, la investigación aplicada y la investigación financiada por el sector privado” (Considerando 159, GDPR)



“El respaldo a la investigación científica mediante, por ejemplo, el desarrollo y la demostración tecnológicas, la investigación fundamental, la investigación aplicada y la investigación financiada con fondos privados debe considerarse también un objetivo de interés general” (Considerando 35, Propuesta de Ley de Gobernanza de Datos)

“El respaldo a la investigación científica debe considerarse también un objetivo de interés general”.

(Considerando 15, Ley de Gobernanza de Datos)



“The notion may not be stretched beyond its common meaning” and understands that “‘scientific research’ in this context means a research project set up in accordance with relevant sector-related methodological and ethical standards, in conformity with good practice”

(EDPB 5/2020 Guidelines on Consent)

# Unión Europea



REGLAMENTO GENERAL  
DE PROTECCIÓN DE  
DATOS (GDPR)

LEY DE GOBERNANZA DE  
DATOS



ESPACIO EUROPEO DE  
DATOS DE SALUD

LEY DE INTELIGENCIA  
ARTIFICIAL





GDPR

Artículos: 6(1)(a); 6(1)(e); 9(2)(a),  
9(2)(j), 89

Considerando: 33, 159

PRINCIPIOS DE:

FINALIDAD (PURPOSE LIMITATION)

PROPORCIONALIDAD

Artículos 7 y 8 de la Carta de los  
Derechos Fundamentales de la UE

# LEY DE GOBERNANZA DE DATOS

Cesión altruista de datos o *data altruism*:

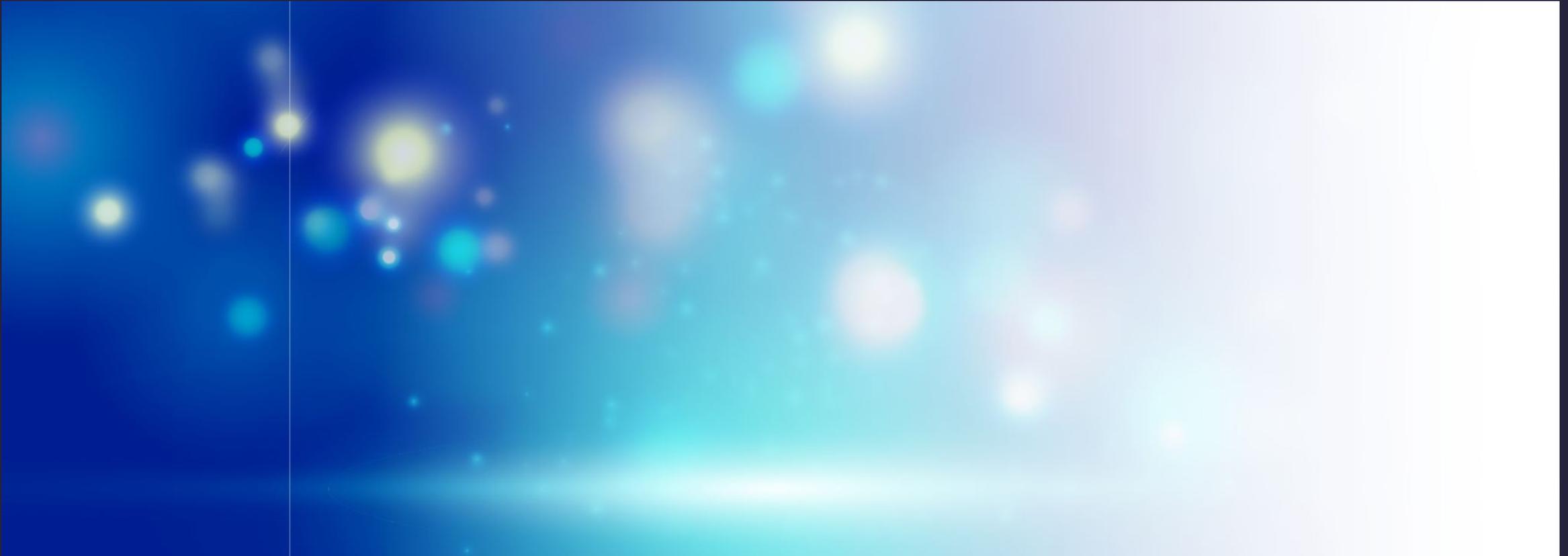
Considerando 35, 38, 39; Artículo 2(10); Artículo 22; Capítulo IV

PRINCIPIOS: Artículo 44.



## Cesión altruista de datos, Artículo 2(10):

“El presente Reglamento tiene por objeto contribuir a la creación de conjuntos de datos de cesión altruista que tengan un tamaño suficiente para permitir el análisis de datos y el aprendizaje automático, incluido con carácter transfronterizo en la Unión”.





“Importance of compatibility of data altruism consent by the consent requirement under the GDPR has been stressed (EDPS-EDPB 3/2021 joint opinion on DGA)” (Dr. Shibani)

# LA PROPUESTA DE REGLAMENTO PARA LA CREACIÓN DE UN ESPACIO EUROPEO DE DATOS SANITARIOS



- ARTÍCULO 33: DEFINE UN MECANISMO DE *OPT-IN* Y *OPT-OUT*
- ARTÍCULO 33(5)(a): Without prejudice to paragraph 5, electronic health data referred to under point (1)(e), (f) & (m) [respectively: extracts from human genetic, genomic and proteomic data, such as genetic markers; data from wellness applications; extracts from human genetic, genomic and proteomic data, such as genetic markers; electronic health data from biobanks and dedicated databases) only be made available for secondary use after obtaining the consent of the natural person. Such an opt-in mechanism shall be easily understandable and accessible and provided for in a user-friendly format whereby data subjects are made aware of the sensitive nature of the data
- ARTÍCULO 34(1)(e) “PURPOSES FOR WHICH ELECTRONIC HEALTH DATA CAN BE PROCESSED FOR SECONDARY USE”:
- scientific research related to health or care sectors, contributing to public health or health technology assessment, or ensuring high levels of quality and safety of health care, of medicinal products or of medical devices, with the aim to benefit the end-users, such as patients, health professionals and health administrators, of the activity, including: (89 Rapporteurs, 1315 S&D LIBE, 1339 S&D ENVI, 1322/1335 The Left ENVI, 1323/1336 RE MEPs) i) development and innovation activities for products or services; (90 Rapporteurs); ii) training, testing and evaluating of algorithms, including in medical devices, in vitro diagnostic medical devices, AI systems and digital health applications; (91 Rapporteurs, 1337 EPP); iii) university and post-university teaching activities related to scientific research (88 Rapporteurs, 1311 S&D ENVI).

# IAACT

“[...] [I]n health, the European health data space will facilitate non-discriminatory access to health data and the training of artificial intelligence algorithms on those datasets, in a privacy-preserving, secure, timely, transparent and trustworthy manner, and with an appropriate institutional governance. Relevant competent authorities, including sectoral ones, providing or supporting the access to data may also support the provision of high-quality data for the training, validation and testing of AI systems”.

# LEY DE GOBERNANZA DE DATOS

“El presente Reglamento debe tener por objeto contribuir a la creación de conjuntos de datos de tamaño suficiente disponibles de manera altruista para permitir el análisis de datos y el aprendizaje automático, también a través de toda la Unión”.

(Considerando 45 de la Ley de Gobernanza de Datos)



# Conclusiones



La Unión Europea viene adoptando un complejo enfoque relativo a la dicotomía entre «mi cuerpo privado» y «mis cuerpos públicos».

La adopción de un mecanismo de *opt-in* podría respresentar un obstaculo en relación con la investigación biomédica, en cuanto susceptible de frustrar el propósito de fomentar el *data sharing* y el uso secundario de los datos – además de la incongruencia en comparación con las características del *opt-out* y los problemas que éste plantea en términos de confianza, transparencia y confidencialidad. Además, el mecanismo de *opt-in* podría ser perjudicial para la representatividad, que es esencial para el éxito de la investigación biomédica (el ejemplo de la variante de la fibrosis quística en los pacientes de *African ancestry*).

El mecanismo de *opt-in* puede resultar particularmente perjudicial en relación con los biobancos.



La Ley de Inteligencia Artificial (la última versión del texto de la Propuesta disponible) califica como “sistema de alto riesgo” la dimensión del Espacio Europeo de Datos Sanitarios.



Será esencial incrementar la “literacy”, concientizando a los pacientes, conforme al Considerando 40a (empowerment), 62a y al Artículo 59a

Sería preciso reconsiderar la visión adoptada, para prevenir una parálisis o la obstaculización de la cesión de los datos y de la investigación biomédica. La solución podría ser el consentimiento dinámico, según el modelo adoptado en el marco del Proyecto CHRIS en Alto Adige.

Es interesante explorar el modelo de las “federated electronic health records” en relación con el entrenamiento de los algoritmos y la relevancia que puede tener en relación con el Espacio Europeo de Datos Sanitarios.

Muchas gracias por  
su atención!

[sfanni@us.es](mailto:sfanni@us.es)

