



Encuentro “*Protección de datos en salud pública e investigación: cambios, avances e incertidumbres*”

XXVIII Escuela de Salud Pública de Menorca, septiembre de 2017

Introducción

El tratamiento de datos de carácter personal, y en particular de datos sobre la salud, es necesario para cumplir con las funciones que la epidemiología tiene encomendadas en las vigentes leyes sanitarias. La actividad epidemiológica quedaría mermada si se restringiera el acceso a la información sobre la salud de las personas.

El Encuentro, organizado y patrocinado por la Sociedad Española de Epidemiología (SEE), surge a iniciativa del Grupo de Confidencialidad y Protección de Datos de la SEE y fue coordinado por Carmen Navarro (Consejería de Salud. Región de Murcia) y Óscar Zurriaga (Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública. Generalitat Valenciana). En el seno de este grupo se ha elaborado un documento titulado: *“Informe sobre el tratamiento de los datos sobre la salud en el ámbito de la epidemiología a través de la interpretación de la normativa sobre protección de datos y sobre la salud”* del que es autora una de las componentes del grupo, M^a Mercedes Serrano (Profesora de Derecho Constitucional en la Universidad de Castilla La Mancha y miembro de la Asociación de Juristas de la Salud). En este informe se repasa el marco legislativo aplicable, y el tratamiento de datos sobre la salud y la cesión, y también se aborda el tratamiento de datos en epidemiología, con fines de salud pública y con fines de investigación.

En el encuentro, que fue presentado por Pere Godoy, Vicepresidente de la SEE, y Carmen Navarro, Coordinadora del Grupo de Trabajo de Confidencialidad y Protección de Datos de la SEE, intervinieron diferentes expertos que efectuaron

un repaso de los aspectos normativos, sociales y científicos que están relacionados con la protección de datos y la confidencialidad en su conexión con la epidemiología en sus facetas de vigilancia en salud pública y de investigación. Todos estos aspectos cobran una mayor importancia ante la reciente promulgación del Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea, que entrará en vigor en 2018.

Expertos

Los expertos que intervinieron fueron:

Jesús Rubí Navarrete (Agencia Española de Protección de Datos, AEPD)

M^a Mercedes Serrano Pérez (Universidad de Castilla La Mancha, UCLM).

Gonzalo Casino Rubio (Universitat Pompeu Fabra, UPF, y Asociación Española de Comunicación Científica, AECC).

Fernando García López (Centro Nacional de Epidemiología, CNE. Instituto de Salud Carlos III)

Juan Luis Beltrán Aguirre (Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria, SESPAS)

Itziar de Lecuona Ramírez (Observatorio Bioética y Derecho-Cátedra UNESCO de Bioética, Universitat de Barcelona, UB)

Intervenciones

La intervención de **Jesús Rubí** (AEPD) versó sobre el “Presente y el futuro de la protección de datos”. Se centró en los cambios que se plantean ante la entrada en vigor del nuevo Reglamento General de Protección de Datos (RGPD)¹, inspirado por el principio de responsabilidad activa, aplicándose la protección de datos desde el diseño. Insistió en la importancia que cobra el análisis de riesgos y la evaluación de impacto y la necesidad de efectuarlos, partiendo de la base que se realizarán evaluaciones únicas ante tratamientos semejantes. Destacó también el

¹ <https://www.boe.es/doue/2016/119/L00001-00088.pdf>

principio de transparencia en el tratamiento de datos y el derecho a la portabilidad. Hay que ser conscientes de que la figura del delegado de protección de datos independiente se va a generalizar en el ámbito de la salud.

M^a Mercedes Serrano (UCLM), presentó la ponencia titulada “El tratamiento de datos con fines de salud pública e investigación”, en la que repasó la normativa sobre este apartado en España y cómo puede hacerse una interpretación no limitativa de las normas vigentes. Mencionó que puede producirse una cesión del derecho a la intimidad en aras de un interés general o un interés que esté recogido en la ley, siempre con justificación para esa actuación, lo que implica saber en base a qué precepto se está haciendo el tratamiento de datos (legitimación). Indicó que debe efectuarse un test de proporcionalidad ante la limitación de derechos fundamentales en base a tres aspectos: idoneidad o adecuación, necesidad y proporcionalidad en sentido estricto.

Gonzalo Casino (UPF, AECC), como experto en comunicación, en su intervención con el título “La repercusión en la ciudadanía de la protección de datos” realizó una descripción de la situación. La ciudadanía se considera insuficientemente informada sobre este aspecto pero confía en las instituciones sanitarias, en la Administración pública y en los médicos e investigadores. Cabe suponer, por tanto, que la cesión de datos sanitarios para investigación en salud pública no suscitaría, en principio, rechazo social. Sin embargo, en los medios de comunicación españoles hay una ostensible falta de información y análisis. En su opinión, falta debate social porque el periodismo no ha incluido todavía este tema en su agenda, aunque no tardará que llegar. Concluyó señalando que sería bueno que la confianza de la ciudadanía no fuera traicionada.

Para hablar del “Consentimiento informado en protección de datos. Aspectos en salud pública” intervino **Fernando García López** (CNE), que argumentó que aunque por norma la investigación en salud pública debe hacerse con el consentimiento informado previo de los participantes, hay algunas excepciones

en las que la investigación solo puede llevarse a cabo sin consentimiento informado. Lo sustentó con una detallada exposición de estas excepciones y en qué circunstancias se pueden producir. Destacó, además, la importancia de la transparencia, la rendición de cuentas y de las garantías a aportar desde el ámbito de la investigación. Finalizó mencionando que los comités de ética de la investigación deben revisar cómo se organizan para dar una adecuada solución a este respecto.

Juan Luis Beltrán (SESPAS) centró su intervención sobre “Una propuesta normativa sobre protección de datos y secreto profesional en el ámbito de la salud pública” que comenzó con su afirmación de que existe una mala regulación normativa del secreto profesional en la normativa española. El secreto profesional, según se interpreta, no es un valor absoluto, y existen excepciones en su utilización, pero las referencias normativas de las mismas están dispersas, son poco precisas, insuficientes y no están sistematizadas. Su conclusión es que es necesario disponer de una ley específica de protección de datos en salud que unifique este aspecto, y otros.

Itziar de Lecuona (UB), con una ponencia titulada “¿Hacia dónde vamos? Big data y protección de datos”, comenzó su intervención afirmando que hemos pasado del dato al conjunto de datos que puede incluir datos personales y de la anonimización a la reidentificación. Subrayó la importancia de disponer de un protocolo para el tratamiento de datos personales en los proyectos de investigación de “big data” para evitar usos no deseados. Así, presentó las líneas maestras del protocolo que ha elaborado el comité de ética de investigación del Hospital Clínico de Barcelona al que pertenece. Destacó la importancia de analizar el impacto de la tecnología de datos masivos en los derechos de las personas implicadas como parte fundamental de los proyectos de investigación y la necesidad de revisar las funciones y la composición de los citados comités para garantizar una adecuada protección.

Conclusiones

Tras cada una de las intervenciones se produjo un animado debate entre todos los asistentes y, fruto de las intervenciones de los ponentes y de los asistentes, se extrajeron las siguientes conclusiones de este encuentro:

- La entrada en vigor del RGPD significará la asunción de nuevos principios en la manera de aplicar la protección de datos y será preciso efectuar análisis de riesgos y evaluaciones de impacto. La figura del delegado de protección de datos se generalizará en el ámbito de la salud y se deberá encontrar su encaje con los comités de ética de la investigación.
- En materia de acceso a datos personales, puede producirse una cesión del derecho a la intimidad en aras de un interés general o un interés que esté recogido en la ley, siempre con justificación para esa actuación, lo que implica saber en base a qué precepto se está haciendo el tratamiento de datos (legitimación). Es preciso valorar siempre la proporcionalidad ante la limitación de derechos fundamentales.
- En lo que respecta a protección de datos, la ciudadanía está poco informada aunque confía en los proveedores sanitarios y en la administración pública. Sería conveniente incrementar la información a la ciudadanía sobre sus derechos en protección de datos y fomentar la cultura de la privacidad.
- Es imprescindible que existan excepciones al consentimiento informado para efectuar investigación en el ámbito de la salud pública. Pero es también necesario incrementar la rendición de cuentas de los investigadores a la sociedad y revisar cómo encaran los comités de ética de la investigación este aspecto.

- Tanto las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre aspectos éticos de la vigilancia en salud pública², como las recomendaciones éticas para la investigación en salud que afecte a las personas, del Consejo Internacional de Organizaciones de Ciencias Médicas en colaboración con la OMS³, proporcionan una base imprescindible para ayudar en la evaluación de las excepciones al consentimiento informado por los comités de ética de la investigación.
- Es necesario impulsar una ley específica de protección de datos en salud que aúne la normativa dispersa, poco precisa, insuficiente y no sistematizada que existe en la actualidad. Ello podría solventar aspectos sin una buena resolución en la actualidad como la regulación del secreto profesional. Existe una oportunidad ante la nueva ley de protección de datos que se plantea tras la promulgación del RGPD.
- Deben establecerse protocolos para el tratamiento de datos personales en proyectos de “big data”, aprovechando lo ya realizado hasta ahora, que eviten los usos no deseados por terceros de datos de investigación.

Se pretende que las conclusiones de este Encuentro sean aplicables al trabajo que se realiza en el ámbito de la epidemiología en lo que se refiere a la vigilancia de salud pública y a la investigación epidemiológica. De su aplicación se espera que sea reforzada la seguridad jurídica y la utilidad social para la ciudadanía en una materia tan sensible, aunque muy a menudo olvidada, como es la protección de la propia información que tenemos todos los ciudadanos.

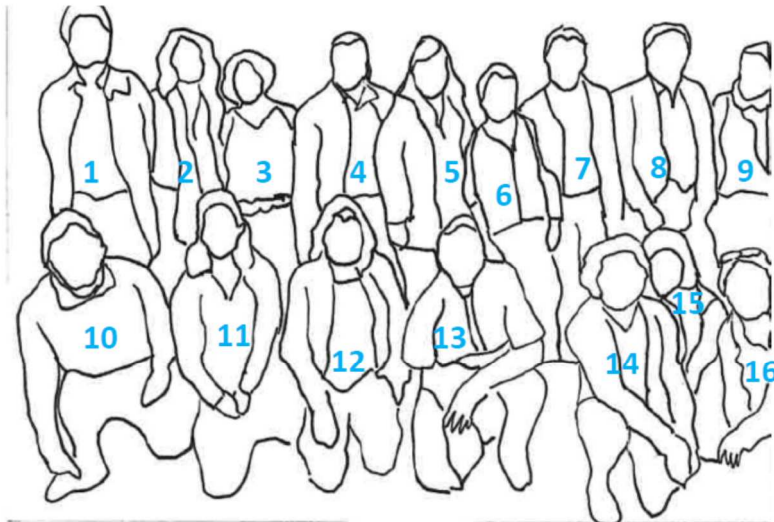
² <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255721/1/9789241512657-eng.pdf>

³ <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>



Asistentes al Encuentro (por orden alfabético)

- Juan Luis Beltrán Aguirre (Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria, SESPAS)
- Gonzalo Casino Rubio (Universitat Pompeu Fabra, y Asociación Española de Comunicación Científica).
- María Dolores Chirlaque López (Consejería de Salud. Región de Murcia)
- Elisabeth Coll Torres (Organización Nacional de Trasplantes)
- Alfons Xavier Collado Castro (Registro de Tumores de Tarragona)
- Ana Ferrer Alberó (Fundación INCLIVA, Valencia)
- Fernando García López (Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III)
- Itziar de Lecuona Ramírez (Observatorio Bioética y Derecho, Universitat de Barcelona)
- Carmen Navarro Sánchez (Consejería de Salud. Región de Murcia)
- Elena Pardo Romaguera (Universitat de València. Registro Nacional de Tumores Infantiles)
- Beatriz Pérez Gómez (Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III)
- Carmen Rodríguez Oleaga (Consejería de Sanidad. Gobierno del Principado de Asturias)
- Jesús Rubí Navarrete (Agencia Española de Protección de Datos)
- María José Sánchez Pérez (Escuela Andaluza de Salud Pública)
- M^a Mercedes Serrano Pérez (Universidad de Castilla La Mancha).
- Óscar Zurriaga Lloréns (Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública. Generalitat Valenciana).



1. Fernando García López, 2. Itziar de Lecuona Ramírez, 3. Carmen Rodríguez Oleaga, 4. Alfons Xavier Collado Castro, 5. María José Sánchez Pérez, 6. Carmen Navarro Sánchez, 7. Gonzalo Casino Rubio, 8. Jesús Rubí Navarrete, 9. Elisabeth Coll Torres, 10. Juan Luis Beltrán Aguirre, 11. Beatriz Pérez Gómez, 12. María Dolores Chirlaque López, 13. Óscar Zurriaga Lloréns, 14. M^a Mercedes Serrano Pérez, 15. Elena Pardo Romaguera, 16. Ana Ferrer Albero