

# Retos para la salud pública del nuevo reglamento europeo de protección de datos

## Oportunidades y peligros del nuevo reglamento

Fernando García López  
Área de Epidemiología Aplicada  
Centro Nacional de Epidemiología  
Instituto de Salud Carlos III

13 marzo 2015

# Guion

---

- La elaboración del nuevo reglamento europeo de protección de datos
- Aspectos problemáticos de la propuesta del Parlamento Europeo
- Consecuencias para la salud pública de la propuesta del Parlamento Europeo
- Contexto internacional y económico
- Reflexiones éticas

# ¿Por qué es necesaria una nueva legislación europea de protección de datos?

---

- Desde 1995, fecha de la Directiva vigente, 95/46/EC, ha habido cambios profundos:
  - Desarrollo de internet y de la *world wide web*
  - Enorme acúmulo de datos
  - Avances en la ciencia y tecnología de datos
  - Nuevas oportunidades para crear valor de los datos
  - Los datos trascienden las fronteras nacionales

## Fines del reglamento europeo de protección de datos

---

- Facilitar el movimiento de datos y apoyar las actividades comerciales en el ámbito europeo mediante:
  - La actualización de la legislación europea para adaptarla a los avances en la tecnologías de información
  - La unificación de la legislación de los países de la Unión Europea
- Proteger los derechos y las libertades de los ciudadanos ante los avances tecnológicos

Enero 2012: la Comisión presentó el borrador del Reglamento de Protección de Datos

Consejo de la Unión Europea

Parlamento Europeo

Comisión Libertades Civiles, Justicia e Interior (LIBE)

Aprobación de enmiendas el 12 de marzo de 2014

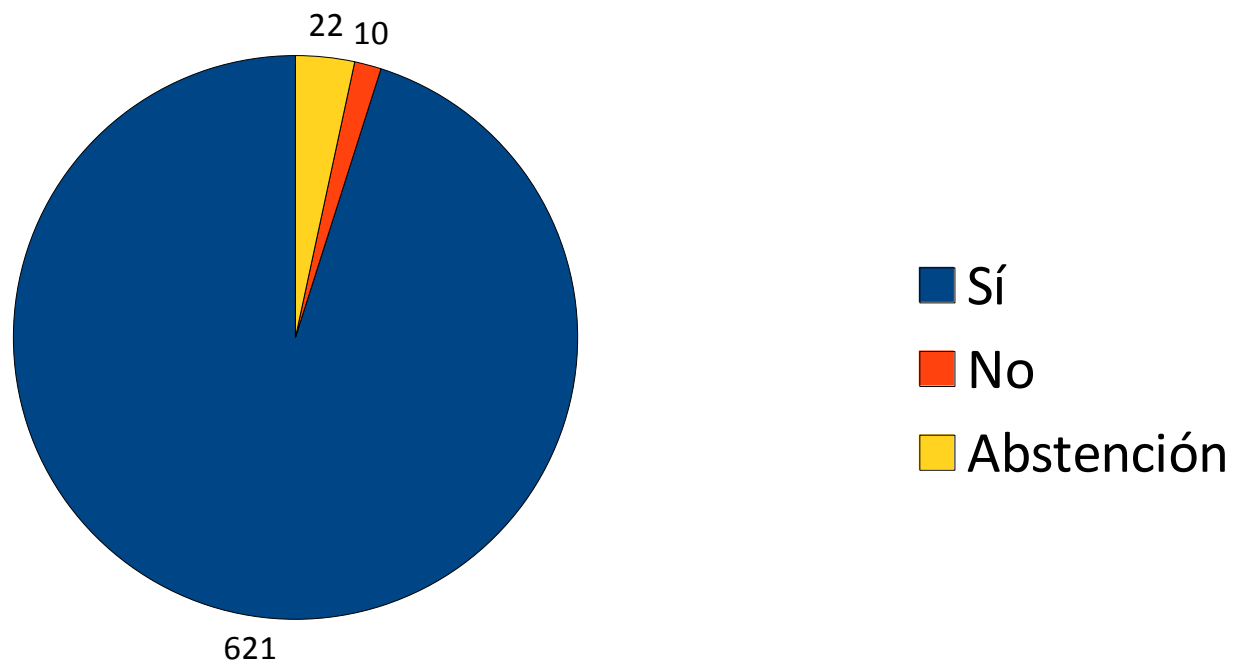
Fecha prevista aprobación: ¿2015 o 2016?

# Fortalezas iniciales del Reglamento de Protección de Datos

---

- Se reconoce el esfuerzo para unificar las legislaciones de protección de datos en el campo de la salud pública y de la investigación científica
- La salud pública, la investigación científica y la estadística se conciben como disciplinas que contribuyen al bien de la sociedad y que merecen protección

# Votación en el Parlamento europeo de la propuesta de la comisión LIBE, 12 marzo 2014



# Aspectos problemáticos de la propuesta del Parlamento Europeo

---

## Contenido:

1. Exigencia del consentimiento informado
2. Anonimización o, en su defecto, codificación obligatoria de datos
3. No se tienen en cuenta las garantías para la protección de datos que están en vigor

# Aspectos problemáticos de la propuesta del Parlamento Europeo

---

## Contenido:

1. Exigencia del consentimiento informado
2. Anonimización o, en su defecto, codificación obligatoria de datos
3. No se tienen en cuenta las garantías para la protección de datos que están en vigor

# Exigencia del consentimiento informado

---

## Propuesta del Consejo

Artículo 81. Tratamiento de datos personales relativos a la salud. 2. El tratamiento de datos personales relativos a la salud que sea necesario para los fines de la investigación histórica, estadística o científica, como el establecimiento de registros de pacientes con el fin de mejorar el diagnóstico, distinguir entre tipos de enfermedades similares y preparar estudios para terapias, estará supeditado al cumplimiento de las condiciones y garantías contempladas en el artículo 83.

## Propuesta del Parlamento Europeo

Artículo 81. Tratamiento de datos personales relativos a la salud. 2. El tratamiento de datos personales relativos a la salud que sea necesario para los fines de la investigación histórica, estadística o científica, como el establecimiento de registros de pacientes con el fin de mejorar el diagnóstico, distinguir entre tipos de enfermedades similares y preparar estudios para terapias, ***solo se autorizará con el consentimiento del interesado*** y estará supeditado al cumplimiento de las condiciones y garantías contempladas en el artículo 83.

---

# Exigencia del consentimiento informado

---

Propuesta del Consejo

Propuesta del Parlamento Europeo

**Artículo 81. Tratamiento de datos personales relativos a la salud. 2 bis. *La legislación de los Estados miembros podrá establecer excepciones al requisito del consentimiento para la investigación mencionado en el apartado 2, en relación con la investigación que sirva intereses públicos de gran importancia, si dicha investigación no puede llevarse a cabo de otra manera. Los datos en cuestión se convertirán en anónimos o, si esto no es posible para los fines de la investigación, se utilizarán pseudónimos atendiendo a las normas técnicas más seguras, y se tomarán todas las medidas necesarias para prevenir la reidentificación sin garantías de los interesados. Sin embargo, el interesado podrá presentar objeciones en cualquier momento con arreglo al artículo 19.***

---

# Exigencia del consentimiento informado

---

Propuesta del Consejo

Propuesta del Parlamento Europeo

**Artículo 81. Tratamiento de datos personales relativos a la salud. 3. La Comisión estará facultada para adoptar, *previa solicitud del dictamen del Consejo Europeo de Protección de Datos*, actos delegados, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 87, a fin de especificar otras razones de interés público en el ámbito de la salud pública a que se refiere el apartado 1, letra b), así como *los intereses públicos de gran importancia en el ámbito de la investigación a que se refiere el apartado 2 bis.***

---

# Datos restringidos para el fin para el que se obtuvieron

---

## Propuesta del Consejo

Artículo 83 ter. Tratamiento para fines de investigación científica. 1. ***Dentro de los límites del*** presente Reglamento, podrán tratarse los datos personales para fines de investigación científica ***y no se considerarán incompatibles con el fin para el que los datos se recogieron en primer lugar y se podrán tratar durante un tiempo superior al necesario para el fin inicial*** solo si:

- a) dichos fines no pueden lograrse de otra forma mediante un tratamiento de datos que no permita o que ya no permita la identificación del interesado;
- b) los datos que permitan la atribución de información a un interesado identificado o identificable se conservan por separado del resto de la información, en la medida en que dichos fines puedan lograrse de este modo.

## Propuesta del Parlamento Europeo



# Guías éticas de investigación epidemiológica CIOMS. Guía

## 4. Consentimiento informado individual

---

- En toda investigación epidemiológica en la que participen seres humanos, el investigador debe obtener el consentimiento informado voluntario de los sujetos participantes potenciales o, cuando el sujeto no sea capaz de otorgar su consentimiento, el permiso de un representante autorizado legalmente con arreglo a la ley vigente. **La exención del consentimiento informado se considerará excepcional,** y en todos los casos debe aprobarse por un comité de ética a menos que lo autorice la legislación del país que se rija por los principios éticos de estas guías.

## Guías éticas de investigación epidemiológica CIOMS.

### Circunstancias en donde se pueden hacer estudios epidemiológicos sin el consentimiento informado de los participantes

---

1. Cuando se usan materiales no identificables (anonimizados de modo irreversible)
2. Cuando se usan materiales identificables en un estudio observacional, no de intervención, generalmente retrospectivo, con riesgo mínimo para los sujetos, en donde la obtención del consentimiento de los sujetos sería impracticable o extremadamente costosa
3. En los estudios llevados a cabo por las autoridades sanitarias
4. En los estudios con registros relacionados con la salud autorizados por las leyes nacionales
5. En los ensayos clínicos por conglomerados

## Guías CIOMS. Estudios sin consentimiento:

### 2. Cuando se usan materiales identificables en un estudio observacional

---

- Condiciones:
  - Estudio observacional, no de intervención
  - Estudio generalmente retrospectivo
  - Estudio con riesgo mínimo para los sujetos
  - Se da una de las siguientes condiciones:
    - los datos son de acceso público; o
    - la obtención del consentimiento sería impracticable o enormemente costosa
  - El estudio no se puede hacer con datos anonimizados
  - En todo caso, debe haber un dictamen favorable de un comité de ética en investigación

## Guías CIOMS. Estudios sin consentimiento:

### 2. Cuando se usan materiales identificables en un estudio observacional

---

- Condiciones para el dictamen favorable del comité de ética en investigación:
  - juzga la presencia de las condiciones previas y la necesidad de la investigación
  - impone límites estrictos de tiempo y contenido ceñidos a los fines de la investigación
  - la investigación no afectará a los intereses o bienestar de las personas identificadas con los datos
  - se minimiza el riesgo de daños a los sujetos
  - se cumplen los requisitos legales
  - no hay objeciones conocidas por parte de los sujetos para el uso de sus datos



---

## Editorial

# Data protection and epidemiological research: a new EU regulation is in the pipeline

Since the days of the Helsinki Declaration ([www.wma.net](http://www.wma.net)), informed consent has been a cornerstone in all medical research. That is probably how it should be if you do experimental research on humans that carries a risk for the participants or collect new data, but in non-experimental research based on existing data it is not so clear cut. The Helsinki Declaration states that ‘the health of my patient will be my first consideration’ and ‘while the goal of the primary purpose of medical research is to generate new knowledge, this goal can never take precedence over the rights and interests of individual research subjects’. Most will agree on these general principles. However, if the principle of informed consent is required when using existing data, where the only risk is related to unwanted disclosure of personal data, they go too far and the term ‘research

clinical research. It is of value for the people in general and getting informed consent after data collection will be difficult, in most cases even impossible.

The existence of these data is a threat to privacy, but not necessarily in the use of the data for research. On the contrary, use of the data in research can make the benefit/risk balance positive. In any case, how rules for protecting privacy are written have a profound impact on our options for research in public health, clinical medicine, social science, economy etc. Rules for data protection are, however, often written by people with little knowledge of many of the consequences of what they write. They are usually concerned about individual rights more than collective rights and they are endorsed by politicians who may be concerned about supporting collective rights and see no benefit

*Olsen J. Data protection and epidemiological research: a new EU regulation is in the pipeline.*

*Int J Epidemiology 2014;43:1353-4*



## Editorial

### **Data protection and epidemiological research: a new EU regulation is in the pipeline**

*Si podemos usar datos que ya existen y la investigación se puede llevar a cabo sin ningún riesgo para las personas objeto del estudio, es muy posible que haya más problemas éticos no haciendo la investigación que haciéndola. ¡Hace falta un comité de ética de grandes oportunidades perdidas de investigación!*

l and  
diffi-  
, but  
n the  
nefit/  
ecting  
otions  
l sci-

knowledge, this goal can never take precedence over the rights and interests of individual research subjects'. Most will agree on these general principles. However, if the principle of informed consent is required when using existing data, where the only risk is related to unwanted disclosure of personal data, they go too far and the term 'research

ence, economy etc. Rules for data protection are, however, often written by people with little knowledge of many of the consequences of what they write. They are usually concerned about individual rights more than collective rights and they are endorsed by politicians who may be concerned about supporting collective rights and see no benefit

## Guías CIOMS. Estudios sin consentimiento:

### 3. Estudios llevados a cabo por las autoridades sanitarias

---

- Condiciones:
  - Estudios de salud pública efectuados por mandato de las autoridades legislativas, como la vigilancia epidemiológica
  - Cumplimiento de:
    - Minimización del riesgo
    - Protección de la confidencialidad
    - Cumplimiento de todos los requisitos legales
- Cuando no se trate de una actividad de salud pública, se debe obtener el consentimiento informado, siempre que no se den otras circunstancias que eximan del consentimiento informado

## Guías CIOMS. Estudios sin consentimiento:

### 4. Estudios con registros relacionados con la salud y autorizados por las leyes nacionales

---

- Los registros establecidos o reconocidos por las autoridades gubernamentales requieren una recogida obligatoria, no voluntaria, de datos
  - Necesidad de disponer de una información completa de toda la población
  - Evitar el sesgo de selección si no se incluyen todos los casos
  - El principio ético de justicia: las cargas y beneficios deben repartirse equitativamente entre todos los casos
- Condiciones:
  - Aprobación por el comité de ética en investigación
  - Aprobación por la autoridad que gestiona el registro

## Propuesta del Parlamento Europeo: amenazas para los registros de enfermedades

---

- Las autoridades nacionales deberán autorizar la exención del consentimiento informado
- No se podrá eliminar la obligación de codificar los datos
- Aunque no haya consentimiento informado, el sujeto puede objetar y retirar sus datos del registro
- La cesión de datos del registro a otros investigadores o la combinación con otras bases de datos requerirá el consentimiento del paciente

# Aspectos problemáticos de la propuesta del Parlamento Europeo

---

## Contenido:

1. Exigencia del consentimiento informado
2. Anonimización o, en su defecto, codificación obligatoria de datos
3. No se tienen en cuenta las garantías para la protección de datos que están en vigor

# Codificación obligatoria de datos no anónimos

---

## Propuesta del Consejo

Artículo 83. Tratamiento para fines de investigación histórica, estadística o científica. 1. ***Dentro de los límites del*** presente Reglamento, podrán tratarse los datos personales para fines de investigación histórica, estadística o científica solo si:

a) dichos fines no pueden lograrse de otra forma mediante un tratamiento de datos que no permita o que ya no permita la identificación del interesado;

b) los datos que permitan la atribución de información a un interesado identificado o identificable se conservan por separado del resto de la información, ***en la medida en que dichos fines puedan lograrse de este modo.***

## Propuesta del Parlamento Europeo

Artículo 83. Tratamiento para fines de investigación histórica, estadística o científica. 1. ***Con arreglo a las normas dispuestas en el*** presente Reglamento, podrán tratarse los datos personales para fines de investigación histórica, estadística o científica solo si:

a) dichos fines no pueden lograrse de otra forma mediante un tratamiento de datos que no permita o que ya no permita la identificación del interesado;

b) los datos que permitan la atribución de información a un interesado identificado o identificable se conservan por separado del resto de la información ***utilizando las normas técnicas más seguras, y se toman todas las medidas necesarias para prevenir la reidentificación sin garantías de los interesados.***

---

L. Sweeney, Simple Demographics Often Identify People Uniquely. Carnegie Mellon University, Data Privacy Working Paper 3. Pittsburgh 2000.

## **Simple Demographics Often Identify People Uniquely**

Con la información del censo de EE. UU. de 1990 se comprobó que el 87% de la población tiene características únicas y, por tanto, identificables, cuando se combinan solo tres variables: fecha de nacimiento, sexo y código postal

**Latanya Sweeney**  
Carnegie Mellon University  
*latanya@andrew.cmu.edu*



# Unique in the Crowd: The privacy bounds of human mobility

Yves-Alexandre de Montjoye<sup>1,2</sup>, César A. Hidalgo<sup>1,3,4</sup>, Michel Verleysen<sup>2</sup> & Vincent D. Blondel<sup>2,5</sup>

## SUBJECT AREAS:

APPLIED PHYSICS

APPLIED MATHEMATICS

STATISTICS

COMPUTATIONAL SCIENCE

Received

1 October 2012

Accepted

4 February 2013

Published

25 March 2013

Correspondence and  
requests for materials

<sup>1</sup>Massachusetts Institute of  
Louvain, Institute for Informa-  
Lemaître 4, B-1348 Louva-  
Cambridge, MA 02138,  
<sup>5</sup>Massachusetts Institute of  
MA 02139, USA.

## IDENTITY AND PRIVACY

# Unique in the shopping mall: On the reidentifiability of credit card metadata

We study fifteen months of  
mobility traces are highly  
and with a spatial resolution  
enough to uniquely identify  
formula for the unique  
information. This formula  
power of their resolution  
fundamental constraints  
frameworks and insti-

Yves-Alexandre de Montjoye,<sup>1\*</sup> Laura Radaelli,<sup>2</sup> Vivek Kumar Singh,<sup>1,3</sup> Alex “Sandy” Pentland<sup>1</sup>

Large-scale data sets of human behavior have the potential to fundamentally transform the way we fight diseases, design cities, or perform research. Metadata, however, contain sensitive information. Understanding the privacy of these data sets is key to their broad use and, ultimately, their impact. We study 3 months of credit card records for 1.1 million people and show that four spatiotemporal points are enough to uniquely reidentify 90% of individuals. We show that knowing the price of a transaction increases the risk of reidentification by 22%, on average. Finally, we show that even data sets that provide coarse information at any or all of the dimensions provide little anonymity and that women are more reidentifiable than men in credit card metadata.

*De Montjoye et al.*  
*Science* 2015;347:6221

[Página principal de Google.org](#)  
(inglés)

[Evolución del dengue](#)

Evolución de la gripe

Página principal

Seleccionar país / región ▾

[¿Cómo funciona esta herramienta?](#)

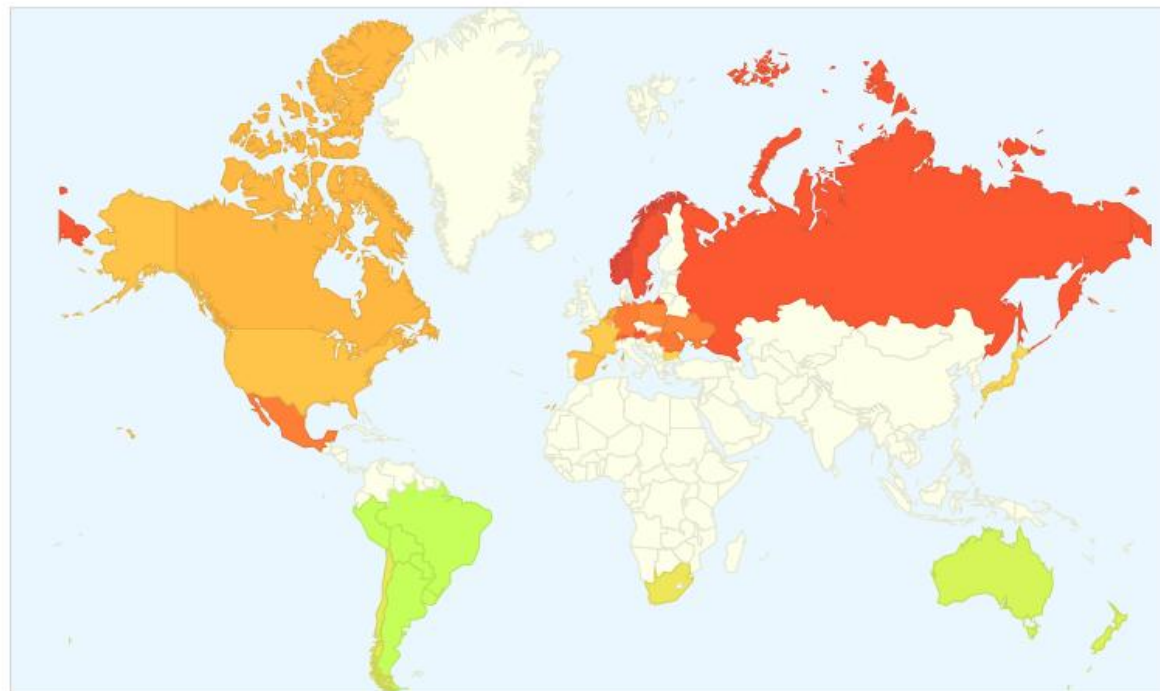
[Preguntas frecuentes](#)

Actividad gripal

- Intensa
- Alta
- Moderada
- Baja
- Mínima

## Conoce la evolución de la gripe en todo el mundo

Hemos descubierto que ciertos términos de búsqueda sirven como buenos indicadores de la actividad de la gripe. Evolución de la gripe en Google utiliza los datos globales de las búsquedas en Google para hacer cálculos aproximados de la actividad de esta enfermedad. [Más información »](#)



[Descargar datos mundiales de la actividad de la gripe](#)

Los datos masivos (*big data*) también ofrecen una oportunidad prometedora para la salud pública

# Aspectos problemáticos de la propuesta del Parlamento Europeo

---

## Contenido:

1. Exigencia del consentimiento informado
2. Anonimización o, en su defecto, codificación obligatoria de datos
3. No se tienen en cuenta las garantías para la protección de datos que están en vigor

# No se tienen en cuenta las garantías de protección de datos que están en vigor

---

- Tres garantías importantes:
  - Aprobación previa por los comités de ética en investigación
  - Ética deontológica de los investigadores y compromisos legales
- Procedimientos de codificación y seguridad para evitar el filtrado de datos (control o limitación de acceso a los datos, restricciones de su uso)

# Resumen de los aspectos problemáticos de la propuesta del Parlamento Europeo

---

- Consentimiento informado:
  - Exigencia casi incondicional
  - Consentimiento restringido exclusivamente al fin al que fue otorgado
  - Derecho del sujeto a la objeción y retirada de sus datos
  - Exigencia de consentimiento cuando se envían los datos a otros investigadores
- Anonimización o, en su defecto, codificación obligatoria de los datos:
  - Exigencias irreales y excesivas
  - Dificultad para combinar distintas bases de datos
- Ausencia de referencias a las garantías actuales:
  - Comités de ética en la investigación
  - Responsabilidad profesional
  - Procedimientos de codificación y seguridad para la protección de datos

# Consecuencia de la propuesta del Parlamento Europeo

---

- Pone en peligro buena parte de la investigación en salud pública y de la vigilancia epidemiológica

Las exigencias de consentimiento informado específico, codificación estricta o anonimización, ponen en riesgo:



- Actividades de vigilancia epidemiológica
- Registros de enfermedades
- Biobancos
- Investigación en enfermedades raras
- Estudios de cohortes retrospectivos:
  - cohortes antiguas
  - registros administrativos
- Nuevas hipótesis de cohortes prospectivas

How surveillance data support health protection: categories and examples derived from child health (further information appears on bmj.com)

| Category  | Example   | Requirements                       |                   |              |
|---|---|------------------------------------|-------------------|--------------|
|   |   | Complete or unbiased ascertainment | Patients' details | Data linkage |
| Detecting and controlling common source food-borne outbreaks of infection | Foodborne salmonella infections and <i>E coli</i> O157                          | Yes                                | Yes               | No           |
| Maintaining vaccine safety:   |   |                                    |                   |              |
| Testing hypotheses  | MMR vaccine and autism or inflammatory bowel disease                            | Yes                                | Yes               | Yes          |
| Detecting adverse reactions   | Urabe mumps vaccine and meningitis; MMR vaccine and idiopathic thrombocytopenia | Yes                                | Yes               | Yes          |
| Monitoring vaccine effectiveness  | Rubella and measles immunisation, <i>Haemophilus influenzae</i> disease         | Yes                                | Yes               | No           |
| Preventing further cases of severe infectious diseases                    | Meningococcal and <i>Haemophilus influenzae</i> disease                         | Yes                                | Yes               | No           |
| Detecting adverse drug reactions  | Aspirin and Reye's syndrome   | Yes                                | Yes               | No           |
| Detecting and controlling very rare infections                            | Surveillance for variant Creutzfeldt-Jakob disease                              | Yes                                | Yes               | Yes          |
| Auditing the impact of new treatments                                     | Surveillance for haemorrhagic disease of the newborn                            | Yes                                | Yes               | No           |
| Objectively researching possible child abuse                              | Subdural haematoma  | Yes                                | Yes               | Yes          |
| Auditing of best and other surgical practices to inform NHS planning      | Biliary atresia   | Yes                                | Yes               | No           |
| Informing screening policy and monitoring practice                        | Antenatal HIV screening   | Yes                                | Yes               | No           |

Verity & Nicoll. Consent, confidentiality, and the threat to public health surveillance. *BMJ* 2002;324:1210-3

## Protecting health and scientific research in the Data Protection Regulation (2012/0011(COD))

Position of non-commercial research organisations and academics – December 2014

Health and scientific research will be severely threatened if the [amendments to Articles 81 and 83 of the Data Protection Regulation adopted by the European Parliament](#) are taken forward. Scientific research generates important benefits by improving our understanding of society, health and disease. If implemented, the amendments would make much research involving personal data at worst illegal, and at best unworkable.

**In order to protect valuable research while protecting privacy, we urge:**

- **the Council of Ministers to maintain the Commission's text on Articles 81 and 83 and associated provisions when agreeing its general approach;**
- **MEPs to seek a more positive outcome for research in trilogue negotiations; and**
- **the Council of Ministers and European Commission to oppose the European Parliament's amendments to Articles 81 and 83 in trilogue negotiations.**

The original draft Regulation set out a proportionate mechanism for protecting privacy, while enabling health and scientific research to continue. It included a requirement for specific and explicit consent for the use and storage of personal data, but provided an exemption for research, subject to certain safeguards in Article 83. This recognised that individuals' interests can be protected through strong ethical and governance safeguards, such as approval by a research ethics committee.

The European Parliament's amendments to Articles 81 and 83 very significantly reduce the scope of this research exemption. The use of personal data in research without specific consent would be prohibited or become impossible in practice. The requirement for specific consent fails to take account of the fact that this research is subject to ethical approval and strict confidentiality safeguards, and the identity of individuals is often masked.

This would put at risk significant European investments in genetics, cohort studies, biobanks, disease registries and the use of routinely collected data, and associated progress towards understanding society, health, and disease that delivers real patient benefit.

The Academy of Medical Sciences Alexander von Humboldt Stiftung/Foundation ALLEA ALL European Academies EURADIA Alliance for European Diabetes Research Arthritis Research UK

ASOCIACIÓN DE ENFERMERÍA COMUNITARIA AMAS AES Asociación de Economía de la Salud amrc ASSOCIATION OF MEDICAL RESEARCH CHARITIES BBSRC bioscience for the future breast cancer campaign Research that saves lives

ASL British Association for the study of the Liver British Heart Foundation bsg BRITISH SOCIETY OF GASTROENTEROLOGY RESEARCH cancer52 the common voice for less common cancers CANCER RESEARCH UK ĀĶĀDĒMIJA ĒSĪBAS UN ĀRĪSTĪBAS ZINĀTĪBNĀRĀDĪBĀ

DZG DEUTSCHE ZENTREN DER GESUNDHEITSFORSCHUNG DFG Deutsche Forschungsgemeinschaft DiABETES UK CARE. CONNECT. CAMPAIGN. DAAD E·S·R·C ECONOMIC & SOCIAL RESEARCH COUNCIL

EGAN Patients Network for Medical Research and Health EPSRC Pioneering research and skills epilepsy research uk eurocat european surveillance of congenital anomalies EuroCoord

EAACI EUROPEAN ACADEMY OF ALLERGY AND CLINICAL IMMUNOLOGY European Academies easac Science Advisory Council EARMA European Association of Research Managers and Administrators EASD European Association for the Study of Diabetes ehcn fighting heart disease and stroke european heart network eular

EORTC The future of cancer therapy ERS EUROPEAN RESPIRATORY SOCIETY every breath counts EUA European University Association Forr The European Institute of Health Information Research FEAM Federation of European Academies of Medicine Fraunhofer

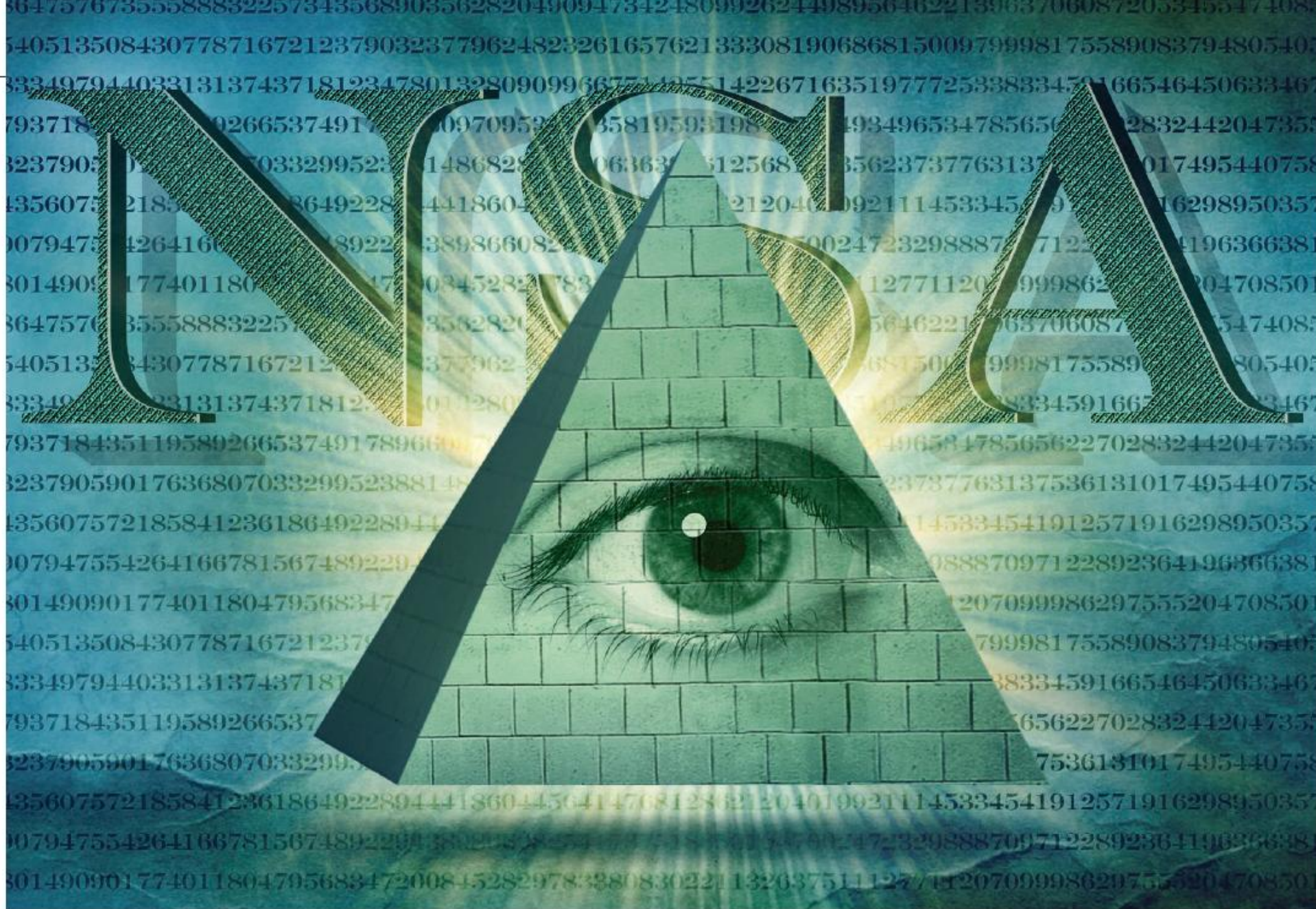
Academia Nacional de Medicina FUNDACÃO CALOUSTE GULBENKIAN Genetic Alliance UK Supporting. Campaigning. Uniting. Leopoldina Nationale Akademie der Wissenschaften Global Alliance for Genomics and Health (GA4GH) HSC Health and Social Care

JS Juristas de la Salud HRB Health Research Board HELMHOLTZ ASSOCIATION HRK German Rectors' Conference Magyar Tudományos Akadémia 1825

independent cancer patients' voice www.independentcancerpatientsvoice.org.uk Instituts thématiques Inserm Institut national de la santé et de la recherche médicale Institut Pasteur ICR The Institute of Cancer Research

intensive care society care when it matters International Cancer Genome Consortium iua IRISH UNIVERSITIES ASSOCIATION ACC MED ACCADEMIA NAZIONALE DI MEDICINA LEUKAEMIA & LYMPHOMA RESEARCH Beating Blood Cancers

Leibniz Association WE ARE MACMILLAN. CANCER SUPPORT MRC Medical Research Council Medical Schools Council MAX-PLANCK-GESELLSCHAFT



**BREACH OF TRUST**

## Hospital records of all NHS patients sold to insurers

Hospital records of all NHS patients sold for insurance purposes days after controversial plans to extract patient data from GP files put on hold



Patient medical records in a NHS surgery Photo: Alamy

By Laura Donnelly, Health Correspondent

10:00PM GMT 23 Feb 2014

The medical records of every NHS hospital patient in the country have been sold for insurance purposes, The Telegraph can reveal.

The disclosure comes days after controversial plans to extract patient data from GP files were put on hold, amid concerns over the scheme.

MÉS VALOR A LA INFORMACIÓ DE SALUT DE CATALUNYA (VISC+)

Memòria Projecte

---

Gener de 2015

 Generalitat de Catalunya  
Departament de Salut

 Agència de Qualitat  
i Avaluació Sanitàries de Catalunya

Document sobre Bioètica i Big Data de salut:  
explotació i comercialització de les dades dels  
usuaris de la sanitat pública

Documento sobre Bioética y Big Data de salud:  
explotación y comercialización de los datos de  
los usuarios de la sanidad pública

Document on Bioethics and Big Data:  
exploitation and commercialisation of user data  
in public health care


M.R. Llàcer, M. Casado i L. Buisan (coords.)

  
Organització  
de les Nacions Unides  
per a l'Educació,  
la Ciència i la Cultura

  
Càtedra UNESCO de Bioètica  
de la Universitat de Barcelona

 Observatori de  
Bioètica i Dret 

[www.bioeticaidret.cat](http://www.bioeticaidret.cat)  
[www.bioeticayderecho.ub.edu](http://www.bioeticayderecho.ub.edu)  
[www.bioethicsandlaw.es](http://www.bioethicsandlaw.es)



The collection, linking  
and use of data in  
biomedical research  
and health care:  
ethical issues

NUFFIELD  
COUNCIL  
ON  
BIOETHICS

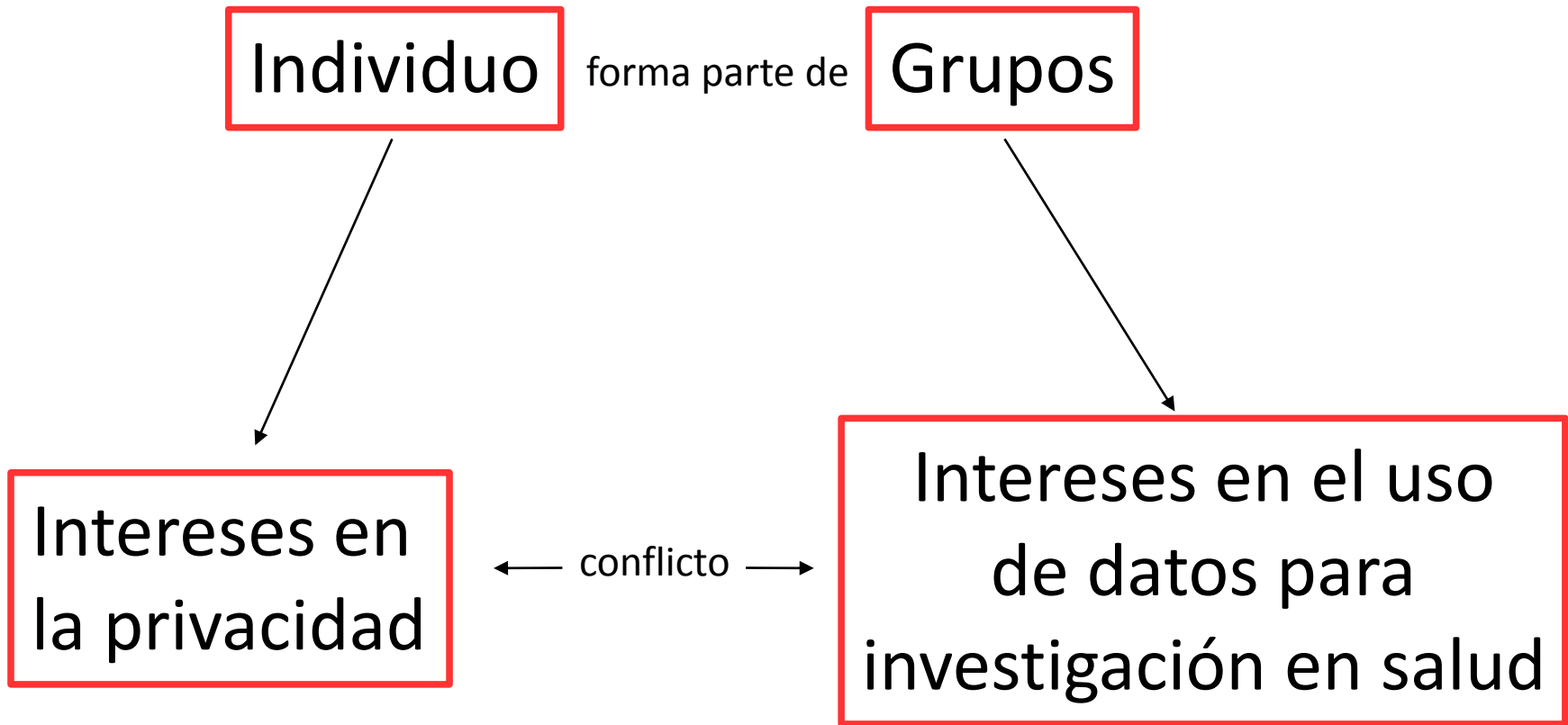
# Dilema básico en el tratamiento de datos

---

Ampliar su acceso, uso y análisis para generar conocimiento científico y, a la larga, mejorar la salud de la población



Proteger la privacidad (intimidad), que es un derecho humano fundamental, y que peligra más cuanto mayor es el acceso, uso y análisis de los datos



Individuo

forma parte de

Grupos

Intereses en  
la privacidad

← conflicto →

Intereses en el uso  
de datos para  
investigación en salud

Individuo

forma parte de

Grupos

Intereses en  
la privacidad

← conflicto →

Intereses en el uso  
de datos para  
investigación en salud

Individuo

forma parte de

Grupos

Intereses en  
la privacidad

← conflicto →

Intereses en el uso  
de datos para  
investigación en salud

# Expectativas moralmente razonables

---

- El principio del respeto a las personas
  - Reconocimiento del interés moral profundo de una persona para controlar el acceso o la divulgación por otros de información relativa a él en circunstancias de confidencialidad
  - Este principio solo puede invalidarse cuando haya razones legítimas para ello
- Derechos humanos establecidos
  - La limitación del poder del estado y otros para interferir en la privacidad de los sujetos individuales por razones de interés general, aun cuando sea para proteger los intereses de terceros
- Participación de las personas con intereses morales relevantes
  - Para la identificación de las normas de privacidad adecuadas y la forma de gestionarlas
  - Para la expresión y respeto de las preferencias e intereses de los afectados
- Sistemas efectivos de gestión de gobierno y rendición de cuentas
  - Para comunicar a los afectados el resultado de la gestión para proteger los datos

# Nota de reflexión

---

Los epidemiólogos, al igual que otros, no han explicado suficientemente bien a la gente lo que está en juego y por qué es necesaria la investigación en grandes poblaciones para identificar las causas prevenibles de las enfermedades y para conseguir mejor asistencia sanitaria. Esta investigación puede hacerse, y se hace, de modo que no se ha producido ninguna filtración indeseada de los datos personales y es probable que sea la forma más segura de investigación médica que esté a nuestra disposición.

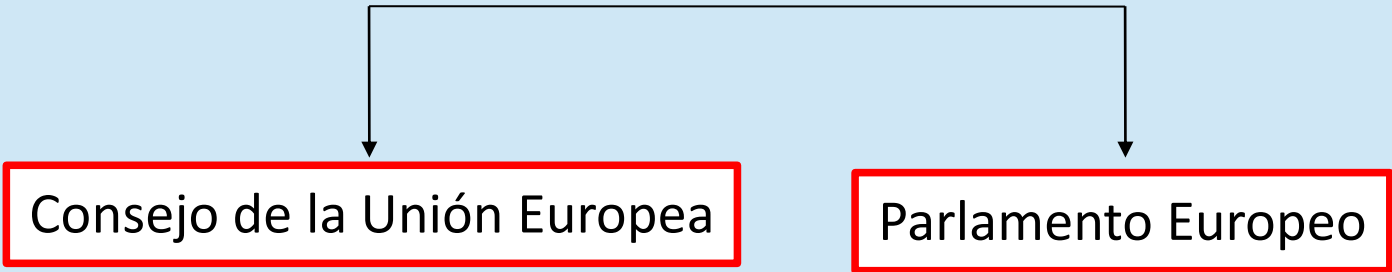
*Olsen J. Data protection and epidemiological research: a new EU regulation is in the pipeline.  
Int J Epidemiology 2014;43:1353-4*

# Conclusiones

---

- El nuevo reglamento europeo de protección de datos es una oportunidad para armonizar el valor científico de los datos para mejorar la salud pública con la protección de la privacidad (intimidad) de los ciudadanos
- Las enmiendas del Parlamento Europeo ponen en peligro buena parte de la investigación en salud pública y de la vigilancia epidemiológica, a la vez que no son garantía suficiente para la protección de la privacidad de los ciudadanos
- El futuro reglamento europeo deberá contemplar algunas excepciones razonables para la exigencia del consentimiento informado y la codificación estricta en salud pública
- Hay que desarrollar fórmulas de ejercicio de gobierno adecuadas para el uso de datos a la vez que se aplican las mejores normas de protección de datos

Enero 2012: la Comisión presentó el borrador del Reglamento de Protección de Datos



Comisión Libertades Civiles, Justicia e Interior (LIBE)



Proposición de enmiendas de marzo de 2014

Fecha prevista aprobación: ¿2015 o 2016?

*Muchas gracias*

A deep space photograph of a star field. The background is a dense field of small, multi-colored stars (white, yellow, orange, blue). A prominent, bright green star is located in the lower right quadrant. A faint, diagonal streak of light, resembling a comet or meteor, extends from the upper left towards the green star.