


Protección de Datos y Datos de salud

Retos en la era del Big Data
Reforma de la normativa europea de protección de datos

Manuel García Sánchez
Agencia Española de Protección de Datos
Madrid, 21 de noviembre de 2014



Los datos son un elemento básico de la investigación.




Los datos también tienen un creciente
valor económico

Y un mercado, legal o ilegal


The screenshot shows a web browser displaying a New York Times article. The article title is "The Dark Market for Personal Data" by Frank Pasquale, dated Oct. 16, 2014. The article text includes a highlighted blue box with the following text: "They have created lists of victims of sexual assault, and lists of people with sexually transmitted diseases. Lists of people who have Alzheimer's, dementia and AIDS. Lists of the impotent and the depressed." Below this, another paragraph reads: "There are lists of 'impulse buyers.' Lists of such: gullible consumers who have shown that they are susceptible to 'vulnerability-based marketing.' And lists of those deemed commercially undesirable because they live in or near trailer parks or nursing homes. Not to mention lists of people who have been accused of wrongdoing, even if they were not charged or convicted." A third paragraph starts with "Typically sold at a few cents per name, the lists don't". To the right of the article is a graphic that reads: "ATTENTION DATA BROKERS PLEASE BE ADVISED OF THIS UNIQUE CASH OPPORTUNITY MY NAME FOR SALE: 'Sam Potts' 100% UNVETTED CONSUMER DATA ALL INFORMATION MORE OR LESS ACCURATE FOR INCLUSION IN ANY OF YOUR LISTS". The graphic also features a small portrait of a man with glasses and a beard.

“They have created lists of victims of sexual assault, and lists of people with sexually transmitted diseases. Lists of people who have Alzheimer’s, dementia and AIDS. Lists of the impotent and the depressed.”

The Dark Market for Personal Data.
New York Times, Oct 16, 2014



Lograr un equilibrio entre el beneficio de la investigación médica y la protección de la privacidad es una cuestión inherentemente compleja.



Se debe alcanzar un equilibrio entre la protección de los derechos individuales y los colectivos.

¿Debería prevalecer el bien común a cualquier coste?

¿Es realmente la privacidad (protección de datos) una barrera para la investigación de calidad?



'Big data': potencial que ha de salvar barreras

Puede mejorar la investigación y la práctica analizando datos reales

La privacidad, la falta de inversión y los datos de mala calidad, trabas


PRIMER PLANO

La informatización de las historias clínicas y las herramientas de minería de datos permiten que la sa-

nidad pueda beneficiarse del uso de los *big data* para mejorar la investigación, analizar la práctica clínica y definir el perfil de la po-

blación. No obstante, según los expertos consultados por DIARIO MÉDICO, quedan aún varias barreras que sortear, como la protección

de los datos, la calidad de las fuentes, la extensión e interoperabilidad de los sistemas y la falta de inversión en este ámbito. **PÁGS. 2 y 3**



“Todos tienen derecho al respeto de su vida privada en el ámbito de la salud.[...] Toda persona tiene derecho a conocer cualquier información recogida sobre su salud...”

Convenio sobre los derechos humanos y la Biomedicina – Art. 10

Es esto un obstáculo para garantizar un acceso equitativo a los servicios sanitarios de calidad apropiada (Art.3)?



Open data:

“datos que pueden ser utilizados, reutilizados y redistribuidos libremente por cualquier persona, y que se encuentran sujetos, como mucho, al requerimiento de atribución y de compartición de la misma manera en que aparecen.”

Open Knowledge Foundation

Riesgos del Open Data:

- La reidentificación, sea espontánea o deliberada, puede generar discriminación, pérdida de autonomía, estigmatización.
- El efecto puzle – conexión con Big Data.
- Puede generar impacto en el derecho a la autodeterminación informativa.
- Pueden generarse problemas de calidad de datos.



Big Data:

" Una nueva generación de tecnologías y arquitecturas, diseñada para extraer económicamente valor a partir de volúmenes muy grandes de una amplia variedad de datos, permitiendo la captura de alta velocidad, descubrimiento, y / o análisis ."

IDC(2011)



Big Data:

Datos personales+ almacenamiento barato +
creciente capacidad de proceso+ métodos
analíticos de gran capacidad =

?



En otras palabras:

La información sobre los individuos está expuesta a escrutinio, despertando así inquietudes sobre prácticas de creación y uso de perfiles individuales, robo de datos y pérdida de control por parte del individuo.

Tene and Polonetsky(2012)



Open Data y Big Data

prominent examples of this trend, but we do not consider c
synonymous only with data released by governments.

Finally, the open data concept is associated with “MyData,”
sharing information collected about an individual (or organi
individual. For example, some hospitals now provide indivi
access to their own medical records data. Providing aggreg
of open data) alongside MyData allows useful comparisons
consumers how their energy use compares with that of nei
conservation. In some cases, individuals are allowed to mo
provided to them, which improves the quality of the data.

Open data sets vary in scope and source. They can be loca
and can be obtained from both government and commerci
“An open data sampler”).




Big Data:

“El sector de la salud genera un gran volumen de datos que encierran un potencial enorme. La liberación de estos datos y su reutilización permitirán generar beneficios para proveedores, pagadores, la Administración, los ciudadanos, investigadores, etc.”

PWC : Diez temas candentes de la Sanidad Española para 2013




Los procedimientos de disociación son inseguros.



Evaluando los riesgos de reidentificación:

El riesgo de combinar información para obtener datos personales aumenta a medida que se desarrollan las técnicas de interrelación de datos y la capacidad de procesamiento.



Evaluando los riesgos de reidentificación:

el riesgo de reidentificación a través de interrelación de datos **es imprevisible porque no puede evaluarse con certeza qué datos están ya disponibles o qué datos pueden publicarse en el futuro.**



Evaluando los riesgos:

- ¿Qué otro tipo de información puede ser encontrada y utilizada?
- ¿Quién puede estar interesado en reidentificar al individuo? – el intruso motivado
- ¿Probabilidad de una identificación exitosa?



Evaluando los riesgos:

- En general, cuanto más detallados, relacionables e individualizados son los datos, más limitado y controlado debería ser el acceso a los mismos.
- Cuanto más agregados y menos relacionables sean, más probable será que puedan publicarse y facilitarse para su reutilización sin riesgos significativos.



Evaluando los riesgos:

En general, la liberación de conjuntos de datos individualizados, o de otros conjuntos de datos que presentan un riesgo significativo de reidentificación, a menudo no será adecuada.



Evaluando los riesgos:

Una combinación de medidas legales, técnicas y de procedimiento pueden contribuir a aminorar el riesgo de reidentificación: licencias, acceso limitado, técnicas de disociación avanzadas, retirada de datos, y, en ocasiones, inhibirse de la publicación.



Reforma normativa protección de datos:

La Directiva 95/46 ha funcionado bien, pero:

- la fragmentación legislativa genera problemas en el libre flujo de datos y provoca inseguridad jurídica.
- Además existe una percepción muy arraigada sobre los riesgos inherentes a la actividad en línea y a los nuevos desarrollos tecnológicos.



Reforma normativa protección de datos:

Diferentes implementaciones de la Directiva a través de las legislaciones nacionales han dado lugar a la **variabilidad de las interpretaciones en áreas como la definición de anonimización, el consentimiento y la excepción a la investigación**, con un impacto en el acceso a los datos de los pacientes para la investigación.

Reforma normativa protección de datos:

- Objetivo: garantizar un nivel equivalente de protección en toda la UE .
- Existe un debate creciente sobre la necesidad de garantizar a los EEMM la posibilidad de adaptar el nivel de protección (↑) en algunos campos.
- De la misma forma, se debate establecer regímenes específicos de protección de datos. La investigación podría ser uno de estos campos .

Consentimiento (Art 6) propuesta COM + EP:

1. El tratamiento de datos personales solo será lícito en la medida en que sea de aplicación alguno de los siguientes supuestos:
 - a) el interesado ha dado su consentimiento para el tratamiento de sus datos personales ~~para uno o más fines específicos;~~[...]
2. El tratamiento **posterior** de los datos personales que sea necesario a efectos de investigación histórica, estadística o científica será lícito siempre que se cumplan las condiciones y garantías previstas en el artículo 83

Artículo 81 propuesta COM:

1. Dentro de los límites establecidos en el presente Reglamento [...], el tratamiento de datos personales relativos a la salud deberá realizarse sobre [...] disposiciones específicas adecuadas para salvaguardar los legítimos intereses del interesado, y deberá ser necesario:

a) a los fines de la **medicina preventiva o la medicina del trabajo, el diagnóstico médico, la prestación de asistencia sanitaria o el tratamiento o la gestión de los servicios de asistencia sanitaria** [...] b) por razones de **interés público en el ámbito de la salud pública**, [...] c) por **otras razones de interés público en ámbitos como la protección social**[...];

Artículo 81 propuesta COM:

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.

Artículo 83 propuesta COM + EP:

Dentro de los límites del presente Reglamento, podrán tratarse los datos personales para fines de investigación histórica, estadística o científica sólo si:

- a) dichos fines no pueden lograrse ~~de otra forma~~ *[razonablemente]* 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.

Artículo 83 propuesta COM + EP:

2. Los organismos que llevan a cabo investigaciones históricas, estadísticas *[,agregadas]* o científicas podrán publicar o hacer públicos por otra vía datos personales sólo si:
- a) el interesado **ha dado su consentimiento** en las condiciones establecidas en el artículo 7;
 - b) la **publicación** de los datos personales es **necesaria para presentar los resultados de una investigación o para facilitar una investigación**, siempre que los intereses o los derechos o libertades fundamentales del interesado no prevalezcan sobre tales objetivos; o
 - c) el interesado **ha hecho públicos los datos**.

Artículo 83 propuesta COM + EP:

2 bis. El tratamiento ulterior de los datos para fines de investigación histórica, estadística, agregada o científica no se considerará incompatible según lo dispuesto en el artículo 5, letra b), siempre que dicho tratamiento:

- a) esté sujeto a las condiciones y garantías de este artículo; y
- b) cumpla con el resto de la legislación pertinente.

Artículo 83 propuesta COM + EP:

Justificación enmienda:

La actual propuesta para el artículo 83 parece permitir que se traten datos sanitarios, de manera identificable, para fines de investigación sin referencia al consentimiento. Las únicas salvaguardias (que los datos identificables han de conservarse por separado y que los investigadores pueden utilizar datos identificables solo si la investigación no puede realizarse utilizando datos no identificables) reducen de forma significativa la protección de los datos sanitarios. **Existe un riesgo de que la actual propuesta permita a los investigadores utilizar datos identificables sin consentimiento.**



Debate actual Consejo

- Carácter del consentimiento.
- Posibles excepciones al régimen general.
- Bases legales específicas.
- Graduación en la aplicación de derechos.
- Definición de salvaguardas.

Ideas para el debate

- El tratamiento de datos de salud debe basarse en un marco legal sólido, complementado con políticas específicas, que proteja de forma particular al individuo.
- Los riesgos del tratamiento deben ser conocidos y equilibrados con salvaguardas apropiadas.
- Se deben aprovechar las posibilidades de los nuevos desarrollos en protección de datos (PbD, PIAs).
- Proporcionalidad y necesidad.

Ideas para el debate

- Principio de precaución.
- Importancia de la dimensión ética: derechos del individuo / interés público / interés privado.
- Hacer partícipe al individuo: transparencia e información como generadoras de confianza. Hacer gravitar el proceso sobre información adecuada y de calidad.
- Limitar el acceso en función de la necesidad de saber / niveles de acceso desde información disociada a identificada.
- Ofrecer espacio al consentimiento como base legal adecuada: aproximación a nuevas modalidades de consentimiento dinámico.



¡Gracias!