



El consentimiento informado en los estudios clínicos. Anonimización y seudoanonimización de datos en la investigación clínica.

Seminario Impacto de la nueva regulación de protección de datos en la investigación biomédica.

Madrid, 26 de junio de 2018





Agenda

1	Introducción: marco normativo aplicable	3
2	Medidas de seguridad	4
3	Seudoanonimización	5
4	Anonimización	6
5	PIAs / EIPD	7
6	Privacidad por diseño y por defecto	8

1. Introducción: marco normativo aplicable

Conforme al RGPD, los principales conceptos a tomar en consideración para analizar los requisitos son:

- El concepto de “investigación” (se amplía con el RGPD)
- El consentimiento informado (se flexibiliza respecto al marco anterior)
- Las categorías especiales de datos personales (cambia la terminología)
- Las bases legales del tratamiento
- Particularidades en el ejercicio de los derechos por los interesados

Además del RGPD, aplican otras normativas que tienen que ser tomadas en consideración a la hora de valorar el cumplimiento de los requisitos aplicables a ensayos clínicos, entre otras:

- La Ley de investigación biomédica
- La Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica

2. Medidas de seguridad

Al margen de garantizar el cumplimiento de los requisitos anteriores y previos al inicio de un proyecto de investigación biomédica, es necesario que para que el desarrollo del mismo se adapte a los requisitos en materia de protección de datos, se apliquen sobre el mismo una serie de medidas de seguridad siempre partiendo del enfoque de riesgos introducido por el RGPD, entre otras:

- Seudoanonimización de los datos
- Anonimización de los datos
- Realización de un PIA (Privacy Impact Assessment) o EIPD (Estudio sobre el Impacto en la Protección de Datos personales)
- Enfoque de privacidad por diseño y por defecto en el proyecto

3. Seudoanonimización / Seudonimización

- **«Seudonimización»:** el tratamiento de datos personales de manera tal que ya no puedan atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional, siempre que dicha información adicional figure por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable (art. 4.5) RGPD)
- Un dato seudoanonimizado sigue siendo un dato de carácter personal.
- Se trata de un dato sometido a una medida de seguridad recomendada por el RGPD.
- Puede ser un paso previo a la anonimización y formar parte del proceso de anonimización.
- Prueba de la diligencia del responsable en el proceso.
- Existen diferentes técnicas para conseguir este resultado.
- Segregación de la información.

4. Anonimización

- Realizar la **anonimización** es un **tratamiento de datos** en sí mismo y requiere por tanto una **base legítima**.
- Una de las bases legítimas posibles es el **interés legítimo**.
- Obligación de informar al interesado.
- Requisitos de anonimización (Guía AEPD: “Orientaciones y garantías en los procedimientos de ANONIMIZACIÓN de datos personales”).
- Procedimientos de auditoría para garantizar que el dato es anónimo a lo largo del tiempo y riesgo de reidentificación accidental.
- Reto del encaje de las recomendaciones en materia de anonimización, con el RGPD y el código tipo de Farmaindustria.
- Relevancia de la anonimización para análisis de big data.

5. PIAs / EIPD

- PIA / EIPD:
 - Hay libertad en la metodología pero debe tener un contenido mínimo.
 - En ciertos supuestos es obligatorio realizar un PIA con carácter previo al inicio del tratamiento.
- Altas posibilidades de que los ensayos clínicos deban llevar asociados un PIA por imperativo de la norma y, en caso de duda, se recomienda llevarlo a cabo.
- Enfoque de riesgos en el análisis del impacto en la protección de datos.
- Principio de responsabilidad activa: un PIA es un proceso utilizado para reforzar y demostrar el cumplimiento.
- Principio de “data minimization”.
- Necesidad de un proceso de evaluación continua de los riesgos.

6. Privacidad por diseño y por defecto

- Seguir un enfoque de privacidad desde el diseño y por defecto cuando se desarrolle la metodología del ensayo clínico.
- Origen del concepto, 7 principios de la privacidad por diseño emitidos por Ann Cavoukian (Information and Privacy Commissioner of Ontario):
 1. Proactivo, no reactivo; Preventivo, no como reparación
 2. Privacidad como la configuración por defecto
 3. Privacidad integrada en el diseño
 4. Funcionalidad total – suma positiva, no suma cero
 5. De principio a fin – protección completa en el ciclo vital
 6. Visibilidad y transparencia – mantenerlo en abierto
 7. Respeto por la privacidad del usuario – mantenerlo centrado en el usuario
- Concepto actualmente en fase de estudio por el Supervisor Europeo de Protección de datos.

¡Muchas gracias por vuestra
atención!

Patricia Pérez Soto

patricia.perez@bakermckenzie.com



www.bakermckenzie.com

Baker McKenzie Madrid, S.L.P. forma parte de Baker & McKenzie International, una firma de abogados global a la que se encuentran asociadas firmas de abogados de diversas nacionalidades. De acuerdo con la terminología comúnmente utilizada en organizaciones prestadoras de servicios profesionales, cualquier referencia a un "socio" se entenderá hecha a un socio o figura equivalente de este despacho o de otra firma legal asociada a Baker & McKenzie International. Del mismo modo, toda referencia a una "oficina" se entenderá realizada a cualquiera de las anteriormente mencionadas firmas de abogados.