

## CONFERENCIA

### “AEPD: UN COMPROMISO EFECTIVO CON LA INVESTIGACIÓN SANITARIA”

**Mar España**, *directora de la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD)*

En el marco del [seminario “Inteligencia artificial y protección de datos en investigación e innovación en salud: aspectos éticos, legales y sociales”](#)

21 de septiembre de 2022

Organizado por el [Observatorio de Bioética y Derecho](#), la [Cátedra UNESCO de Bioética de la Universidad de Barcelona](#) y la [Agencia Española de Protección de Datos \(AEPD\)](#)

En primer lugar quiero agradecer a la Universitat de Barcelona y su Observatori de Bioètica i Dret, su invitación a la AEPD para participar en este seminario en el que se conjugan aspectos tecnológicos como son la inteligencia artificial en investigación en el contexto general de la innovación en salud que sin duda hacen posible plantear nuevos escenarios éticos, legales y sociales sobre los que plantear nuevos debates, reflexiones y aproximaciones con enfoques pluridisciplinares teniendo en cuenta que la salud es un bien al que todos aspiramos y ello no debe impedir que este derecho a la salud implique una pérdida de otros derechos o una merma de aspectos íntimamente ligados al estado de derecho como es la propia dignidad del ser humano.

Nuestra Carta Magna recoge en su artículo 43 el derecho de las personas a la protección de la salud que, en relación a los derechos de las personas se ha concretado en una regulación inicial que se plasmó en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de la Sanidad. En esta norma, si bien su principal objetivo se centra en aspectos de ordenación del sistema sanitario, mantiene como uno de sus principales objetivos el respeto a la dignidad de la persona y a la libertad individual del ser humano, poniendo al servicio de los mismos la estructura del Sistema Nacional de Salud con el máximo respeto hacia el derecho a la intimidad y libertad de las personas. Cabría destacar la importancia que dicha norma otorga al derecho a la información como derecho del ciudadano cuando se trata de su propia información sanitaria. Importancia que reiteró la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal cuando se calificaba a los datos relativos a la salud de los ciudadanos como datos especialmente protegidos a los que se asignaban garantías reforzadas para su obtención, custodia y tratamiento. Este hecho ya venía reflejado en la propia Directiva comunitaria 95/46, de 24 de octubre, en donde además se señalaba como cuestión de interés general aspectos relacionados con la salud

como los estudios epidemiológicos, las investigaciones con medicamentos y los ensayos clínicos. Ciertamente se estaba dando lugar a una concepción del derecho a la salud que conjugaba el interés particular de cada persona como beneficiario del sistema sanitario junto con el interés general de toda la sociedad, hecho que moldea la propia salud pública como un bien jurídico relevante en una sociedad democrática.

Con relación a la protección de los derechos humanos y la biomedicina, es necesario hacer una mención al Convenio de Oviedo del 4 de abril de 1997, en el que los firmantes del mismo suscribían su compromiso a fin de proteger al ser humano en su dignidad y su identidad y a garantizar a toda persona el respeto a su integridad y a todos sus derechos y libertades fundamentales con relación a las aplicaciones de la biología y la medicina. Compromiso que debía materializarse por parte de los firmantes en el desarrollo de legislación donde se adoptaran las medidas necesarias para llevar a cabo lo establecido en dicho convenio. El Convenio de Oviedo expresa principios generales en los que el bienestar del ser humano debe prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad y de la ciencia sentando la base general del consentimiento libre e informado como requisito a cualquier intervención sobre una persona en el ámbito de la sanidad.

De otra parte, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, nuevamente pone de manifiesto la importancia de los derechos humanos respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina. Quiero recordar la importancia que el Senado otorgó a esta norma cuyo origen se encuentra en una Proposición de ley elaborada y suscrita por todos los grupos parlamentarios que formaban parte de la misma. El espíritu de esta ley viene a completar las previsiones que la Ley General de Sanidad mantiene en sus principios generales, reforzando y señalando de manera especial la importancia que merece el derecho a la autonomía del paciente. En ella se regulan los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales a la vez que de los centros y servicios sanitarios públicos y privados con relación a la autonomía del paciente y la información y documentación clínica.

Finalmente, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica reitera la importancia de la investigación como un instrumento necesario para mejorar la calidad y expectativa de vida de los ciudadanos, aumentando el bienestar de los mismos. En dicha norma se pone de relieve la existencia de nuevos mecanismos de análisis que supondrán nuevas posibilidades para los tratamientos y curación de patologías que hasta esa fecha no eran abordables. La utilización, el almacenamiento y reutilización de muestras biológicas con fines de diagnóstico y de investigación son reconocidos en dicha norma como procedimientos invasivos para los seres humanos que generan cuestiones éticas y jurídicas que necesariamente deben ser reguladas con un enfoque multidisciplinar y

coordinado, con el fin de proporcionar a la investigación las garantías necesarias. En línea con las normas ya mencionadas, esta Ley pretende regular la investigación con garantías para los derechos fundamentales de las personas y, al igual que las anteriores, se sustenta sobre los principios de la protección de la integridad, la dignidad y la identidad del ser humano en el contexto de cualquier investigación biomédica. Esta norma establece la autonomía de la persona como el fundamento del que se derivan los derechos como el consentimiento y la obtención de información previa, el derecho a la protección de datos personales, el derecho a no ser discriminado, la obligación de confidencialidad por parte de cualquier persona que acceda a la información de carácter personal, el principio de gratuidad de las donaciones de material biológico, los estándares de calidad y seguridad o la trazabilidad de las células y tejidos humanos.

Como puede apreciarse, la normativa aplicable al sector sanitario y de la investigación biomédica tiene un enfoque dirigido eminentemente a proteger la dignidad del ser humano, quizás sea este el momento de recordar que el derecho a la protección de datos nace en respuesta a la declaración universal de los derechos humanos, en particular su artículo 12, que plantea la necesidad de proteger al ser humano frente a injerencias arbitrarias en su esfera íntima y personal y, sin duda, los datos de salud son uno de los elementos de la esfera más íntima del ser humano y así se refleja en nuestra propia LOPDGDD cuando en el proceso de tramitación de la norma tuvimos en cuenta el peso de las actividades del sector de la investigación y la salud, de ahí las numerosas referencias al sector sanitario y, en especial, la inclusión de la disposición adicional decimoséptima relativa a los tratamientos de datos de salud.

Sin embargo, la LOPDGDD no hace otra cosa que heredar el enfoque que el propio RGPD hace sobre la investigación en el contexto científico-sanitario y lo hace en con la doble intención de potenciar la investigación en beneficio de la sociedad y la de evitar daños y perjuicios para las personas físicas. En ningún caso el RGPD puede entenderse con carácter restrictivo con relación a la investigación biomédica y así lo demostraba el informe 46/2018 del Gabinete Jurídico de la AEPD, más en concreto y sin ánimo de exhaustividad el RGPD:

- plantea una interpretación amplia de la investigación en la que se incluye el sector privado y planteando un espacio europeo de investigación. El Considerando 159 que señala que “El presente Reglamento también debe aplicarse al tratamiento datos personales que se realice con fines 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. Además, debe tener en cuenta el objetivo de la Unión establecido en el artículo 179, apartado 1, del TFUE de realizar un espacio europeo de investigación. Entre los fines de investigación científica también se deben incluir los estudios realizados en interés público en el ámbito de la salud pública”.

- amplía el ámbito de la investigación en la recogida de datos admitiendo expresamente que debe acudir a una pluralidad de registros para obtener información, lo que permitirá la obtención de conocimientos de mayor valor y más consistentes favoreciendo la ejecución de políticas públicas. En este sentido el Considerando 157 que afirma que “Combinando información procedente de registros, los investigadores pueden obtener nuevos conocimientos de gran valor sobre condiciones médicas extendidas, como las enfermedades cardiovasculares, el cáncer y la depresión. Partiendo de registros, los resultados de las investigaciones pueden ser más sólidos, ya que se basan en una población mayor. Los resultados de investigaciones obtenidos de registros proporcionan conocimientos sólidos y de alta calidad que pueden servir de base para la concepción y ejecución de políticas basada en el conocimiento, mejorar la calidad de vida de numerosas personas y mejorar la eficiencia de los servicios sociales”.
  - por otra parte el Considerando 52 viene a recoger una declaración general en la que habría que destacar la necesidad de establecer excepciones a la prohibición de tratar categorías especiales de datos personales cuando lo establezca el Derecho de la Unión o de los Estados miembros y siempre que se den las garantías apropiadas, a fin de proteger datos personales y otros derechos fundamentales, cuando sea en interés público, excepción que es necesario tener en cuenta para fines en el ámbito sanitario, tanto para la sanidad pública como para la gestión de los servicios de asistencia sanitaria, en especial con el objeto de garantizar calidad y rentabilidad en los procedimientos utilizados para resolver las reclamaciones de prestaciones y de servicios en el régimen seguro de enfermedad, o con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica e histórica o fines estadísticos.
  - a su vez el Considerando 53 que indica que “Las categorías especiales de datos personales que merecen mayor protección únicamente deben tratarse con fines relacionados con la salud cuando sea necesario para lograr dichos fines en beneficio de las personas físicas y de la sociedad en su conjunto”.
- De este Considerando quiero limitarme a destacar el reconocimiento expreso de que los datos de salud deben tratarse para fines en beneficio de la sociedad en su conjunto, que ha sido uno de los argumentos reiterados en relación con los

proyectos de investigación para tratar de ampliar la interpretación restrictiva de la LIB.

- finalmente, el Considerando 33 recoge una declaración específica de particular interés. Dice así “Con frecuencia no es posible determinar totalmente la finalidad del tratamiento de los datos personales con fines de investigación científica en el momento de su recogida. Por consiguiente, debe permitirse a los interesados dar su consentimiento para determinados ámbitos de investigación científica que respeten las normas éticas reconocidas para la investigación científica”.

En definitiva, nos vemos necesariamente obligados a progresar tecnológicamente en el uso de nuevos recursos, herramientas y regulaciones que proporciona el estado del arte de la tecnología con respeto a los derechos y libertades de las personas físicas, en un marco de garantías que no implique un impacto negativo la dignidad del ser humano y, aquí, el RGPD viene a plantear herramientas para la protección de los derechos y libertades de las personas físicas que constituyen obligaciones del responsable, en particular, lo relativo al principio de responsabilidad activa que desarrolla su Capítulo IV.

Es precisamente en el Capítulo IV donde se introduce la figura del DPD. El papel que el RGPD asigna al DPD es el de informar y asesorar al responsable en la toma de decisiones relativas a los tratamientos de datos personales que lleva a cabo y supervisar el cumplimiento del RGPD pero no es responsable de los posibles incumplimientos del Reglamento. El DPD es también el punto de contacto entre la autoridad de control y el responsable.

Tradicionalmente es en el seno de los Comités de Ética donde se viene a debatir acerca del impacto que una determinada investigación podría tener sobre los derechos y libertades de los interesados con relación a la protección de sus datos personales. En un contexto de investigación biomédica podríamos plantear la necesidad de que el DPD también desempeñara sus funciones en el seno de las actividades de los comités éticos. La presencia del DPD en el comité ético que decide sobre la licitud de una investigación biomédica podría ser de ayuda a la hora de evaluar o diseñar un proyecto de investigación, en línea con la idea antes mencionada de protección de datos desde el diseño (alguna de las enmiendas presentadas al PLOPD - número 275 del GPS ya contemplaban esta posibilidad).

Además de colaborar con los Comités Éticos para garantizar los derechos de las personas, la figura del DPD puede contribuir de manera proactiva evitando correcciones a posteriori en el diseño de los proyectos de investigación; correcciones que además de perjuicios

para los interesados podrían conllevar un coste económico asociado y que sería posible evitar con la participación del DPD desde el inicio del proyecto.

Esta figura puede ser tanto una persona física como una persona jurídica. En aquellos casos en los que la complejidad de un proyecto de investigación requiera la participación de varias entidades expertas en determinadas áreas de investigación, podría ser recomendable conformar un grupo de trabajo en el que participara el DPD de cada una de las entidades. El DPD tiene la responsabilidad de hacer posible los objetivos de la investigación garantizando los derechos y libertades de las personas. El perfil del DPD tiene al menos tres componentes en lo que a conocimientos y experiencia se refiere: conocimientos jurídicos, tecnológicos y de negocio. En este caso los conocimientos de negocio, como no puede ser de otra manera, implican un alto grado de especialización en el ámbito de la salud y la investigación. Cabría preguntarse acerca de la necesidad de llevar a cabo un desarrollo específico del perfil del DPD en el contexto de las investigaciones biomédicas, ya que a los conocimientos antes mencionados podrían ser necesarios otros conocimientos como los de índole ética o incluso conocimientos relativos a disciplinas relacionadas con la medicina y la salud, más aún cuando a las disciplinas de investigación tradicionales se le suman nuevas herramientas de ayuda como la IA, machine learning, sistemas expertos, lógica borrosa, tratamientos a gran escala, etc. que vienen a abrir nuevas oportunidades para la mejora de nuestra sociedad en ámbitos de diversa índole y en particular en el ámbito sanitario.

En definitiva, en términos generales, el RGPD se configura como una herramienta de cumplimiento flexible que permite la convivencia de garantías para los derechos y libertades de las personas con la investigación y el desarrollo de la investigación biomédica. El RGPD no es ajeno a la investigación y contempla la posibilidad de reutilización de los datos personales con fines de investigación científica distintos a los inicialmente fueron previstos, fines generales o específicos.

A continuación, quiero aprovechar esta oportunidad para enmarcar el compromiso de la AEPD con el sector sanitario y, en especial, con las obligaciones que el RGPD planteaba en su Capítulo IV que venían a suponer una completa novedad para los responsables de los tratamientos de datos personales. Como todos ustedes saben y por razones que son sobradamente conocidas, se han cumplido ya siete años de mi llegada a la AEPD que, de alguna manera, implica por un lado mi satisfacción personal y la de todo el equipo humano de la AEPD a la hora de realizar balance de los objetivos conseguidos durante estos siete años y, de otra parte, sin perder de vista los objetivos que pudieran ser alcanzables en este horizonte de incertidumbre en el que nos vemos inmersos. Sin duda, la satisfacción de los objetivos conseguidos es un aliciente a la hora de plantear nuevos retos y objetivos, puedo asegurar que desde mi llegada a la AEPD nuestro equipo humano

ha demostrado ilusión y profesionalidad en cada una de las iniciativas en las que se ha visto implicado desde el diseño del plan estratégico 2015-2019 pasando por cada una de las tareas, de mayor o menor envergadura, que han sido necesarias para la consecución de los 150 objetivos que se reflejan en el balance final del mismo. Objetivos que han tenido continuidad en la publicación de nuevos recursos llegando a sumar en la actualidad cerca de 100 recursos de ayuda generados por la AEPD, lo que viene a suponer desde un punto de vista meramente numérico que desde 2015 al día de hoy, han sido puestos en manos de los responsables y de los propios ciudadanos, más recursos de ayuda (guías y herramientas) que en los años precedentes de la AEPD lo que es una prueba más de la profesionalidad y compromiso de nuestro equipo humano no exclusivamente en términos numéricos sino en términos de calidad del trabajo realizado que ha venido a convertir a la AEPD en un referente internacional en materia de protección de datos y privacidad a pesar de la escasez, casi endémica, de recursos en la que venimos desempeñando nuestras funciones.

Sin embargo, y en el marco en el que hoy nos encontramos, en el que el término “sanidad” se acompaña al término “investigación” de forma indisoluble, puedo asegurar que todo el personal de la AEPD ha estado implicado en este sector y quiero aprovechar esta oportunidad para poner en valor el esfuerzo realizado con algunos ejemplos.

Para comenzar quiero hacer una referencia al plan de inspección de oficio de la atención sociosanitaria que se enmarcaba en el eje estratégico I de nuestro Plan Estratégico 2015-2019, en el que se implicó buena parte de la Subdirección General de Inspección. Otro ejemplo más de nuestra implicación con el sector de la salud son los encuentros con los Delegados de Protección de Datos del sector de la salud organizados desde la Subdirección General de Promoción y Autorizaciones que vienen celebrándose desde 2019 con excepción del año 2020 en los que por motivos pandémicos nos vimos obligados a posponer nuestra cita con el sector sanitario, es también desde la Subdirección General de Promoción y Autorizaciones desde donde ha venido impulsando la aprobación de códigos de conducta como el “Código de conducta regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia”, el “Informe sobre monitorización remota de datos fuente de ensayos clínicos”, o el Dictamen 3/2019 sobre la relación entre el Reglamento sobre ensayos clínicos y el RGPD. También es importante tener en cuenta la implicación de nuestro Gabinete Jurídico en el informe sobre el Código de Conducta de Farmaindustria (Informe 4/2022 o su informe sobre la Legitimación del monitor para el tratamiento de datos en ensayos clínicos (Informe 38/2021) sin perjuicio de otros trabajos realizados como, por ejemplo, su informe 46/2018 relativo a la incidencia que en el ámbito de la investigación biomédica pudiera producir la plena aplicación del RGPD.

Fue en el momento más álgido de la pandemia y estado de alarma donde el compromiso de la AEPD con el sector de la salud adquiere una importancia de mayor relieve con el fin de dar respuesta a los retos que nuestra sociedad planteaba en esta especial situación. Como resultado de las numerosas consultas vimos necesaria la creación en la página web de la AEPD el área de actuación específico en materia de protección de datos y coronavirus con el objetivo de condensar en un espacio web todas las referencias que se iban generando con relación a la pandemia, no sólo los criterios de la AEPD sino los del resto de autoridades de control europeas resultado de la coordinación y de la activación del mecanismo de coherencia entre autoridades de control que exige el RGPD que resultó esencial en tan crítica situación. Durante el año 2020, para dar respuesta a esta situación de pandemia, fueron publicados:

- Cinco comunicados:
  - o Comunicado de la AEPD en relación con webs y apps que ofrecen autoevaluaciones y consejos sobre el coronavirus
  - o Comunicado de la AEPD sobre apps y webs de autoevaluación del Coronavirus
  - o Comunicado de la AEPD en relación con la toma de temperatura por parte de comercios, centros de trabajo y otros establecimientos
  - o Comunicado de la AEPD sobre la información acerca de tener anticuerpos de la COVID-19 para la oferta y búsqueda de empleo
  - o Comunicado sobre la recogida de datos personales por parte de establecimientos
  
- Desde nuestro Gabinete Jurídico, también fueron publicados dos informes jurídicos:
  - o sobre los tratamientos de datos en relación con el COVID-19 y
  - o sobre el uso del reconocimiento facial para realizar exámenes
  
- Notas técnicas sobre:
  - o Recomendaciones para proteger los datos personales en situaciones de movilidad y teletrabajo
  - o El uso de las tecnologías en la lucha contra el COVID19
  - o La Monitorización remota de datos fuente en ensayos clínicos
  - o Recomendaciones para el despliegue de aplicaciones móviles en el acceso a espacios públicos
  
- Entradas de blog sobre:
  - o Tratamientos de datos personales en situaciones de emergencia
  - o Las brechas de seguridad: El Top 5 de las medidas técnicas que debes tener en cuenta

- Notificación de brechas de seguridad en los datos personales durante el estado de alarma.
  - Campañas de phishing sobre el COVID-19
- Fruto de la colaboración con el Comité Europeo de Protección de Datos fueron publicadas:
- Directrices 04/2020 sobre el uso de datos de localización y herramientas de rastreo de contactos en el contexto de la pandemia de COVID-19
  - Directrices 03/2020 sobre el tratamiento de datos relativos a la salud con fines científicos en el contexto del brote de COVID-19
- Además, las FAQs de la web de la AEPD fueron constantemente actualizadas para dar respuesta a las consultas que fueron trasladadas a la AEPD.

Todos estos documentos tuvieron y tienen un gran impacto en la sociedad, pero también tuvieron un impacto importante en la AEPD implicando a toda su estructura para dar respuesta en tiempo y forma a las necesidades que se nos planteaban, en especial, las cuestiones relacionadas con la tecnología y el COVID-19.

Sin embargo, estos objetivos no habrían sido posibles sin tener en cuenta la evolución de la AEPD en estos últimos años. Con la llegada en mayo del 2016 del entonces nuevo RGPD, se planteaba la necesidad de vincular la protección de datos a los nuevos desarrollos tecnológicos. El viejo planteamiento del “fichero automatizado” versus “fichero no automatizado” vinculado al tipo de datos abría un nuevo escenario que vinculaba la protección de datos no al fichero sino al tratamiento, y no exclusivamente con relación al tipo de datos sino a los riesgos que pudieran derivarse de cada tratamiento en particular destacando que era necesario prestar atención a la naturaleza, el ámbito o el alcance del tratamiento, su contexto y sus fines. Efectivamente, se iniciaba un cambio cultural en materia de protección de datos que implicaba un proceso en el que tanto las autoridades de control como los responsables, los encargados o, incluso, los propios interesados debíamos iniciar y en el que a fecha de hoy aún seguimos trabajando, sin embargo. Este proceso ya se hacía necesario en la declaración del grupo de trabajo del artículo 29 con relación a la aproximación al enfoque de riesgos en protección de datos de 30 de mayo de 2014 (WP218) y fue tenido en cuenta en el diseño de nuestro plan estratégico anterior a la publicación del RGPD, me refiero al principio de responsabilidad activa antes señalado.

Para dar respuesta a este nuevo principio y al nuevo planteamiento en el contexto de los tratamientos de datos personales, en el plan estratégico 2015-2019 planteamos las

medidas que nos permitirían abordar estos retos, es posiblemente el eje estratégico número 2 del plan estratégico donde se sientan las líneas de actuación que, en gran medida, han permitido cosechar algunos de estos recursos de ayuda que hoy son un referente para otras autoridades de protección de datos, me refiero a la entonces Unidad de Evaluación de Estudios Tecnológicos que se consolidó como División de Innovación Tecnológica en el Estatuto de la AEPD de 1 de junio de 2021 (RD 389/2021).

Desde esta División de Innovación Tecnológica se han impulsado los que tal vez sean proyectos más significativos en cuanto a recursos de ayuda a responsables se refiere, desde aquí se impulsó el desarrollo de las diferentes herramientas de ayuda a responsables como por ejemplo la herramienta FACILITA que ha superado el millón de descargas, su hermana la herramienta Facilita EMPRENDE, la herramienta Gestiona EIPD, la herramienta Comunica-Brecha RGPD o la herramienta Evalúa-Riesgo RGPD que acabamos de publicar en su segunda versión el pasado 14 de septiembre. Herramientas que han venido a consolidar una línea de trabajo de esta División que sigue trabajando para poner en producción nuevos recursos de ayuda a la vez que mejorando los ya existentes en la medida que se incluye el conocimiento que se adquiere desde la AEPD con la experiencia de la aplicación efectiva del RGPD. También quiero destacar la importancia de algunos de los recursos que pueden ser de utilidad y que también fueron impulsados desde la División de Innovación Tecnológica recursos como la guía de “Requisitos para auditorías de tratamientos que incluyan IA” que cuenta en la actualidad con más de 20.000 descargas o la guía para la “Adecuación al RGPD de tratamientos que incorporan Inteligencia Artificial” con más de 14.000 descargas, la “Guía de Privacidad desde el diseño” con más de 14.000 descargas, o la guía de “Gestión del riesgo y evaluación de impacto en tratamientos de datos personales que cuenta con más de 27.000 descargas, sin mencionar otras publicaciones como la que precisamente publicamos ayer mismo en colaboración con el Supervisor Europeo de Protección de datos en la que venimos a ampliar esta en el ámbito de lo que denominamos malentendidos tecnológicos, en este caso, en el ámbito de “machine learning (el aprendizaje automático y protección de datos”, realizada en colaboración con el Supervisor Europeo de Protección de Datos. Como en muchas otras situaciones, la AEPD podría decirse que es la Autoridad Europea más activa en proporcionar herramientas prácticas para la adecuación con responsables y encargados, y la única que tiene colaboraciones, no solo con el EDPS que es nuestra cuarta guía conjunta, sino con autoridades europeas, americanas y asiáticas. De esta forma, los criterios fijados en España son adoptados en el mundo y ponen en situación de ventaja competitiva a nuestros profesionales y empresas.

En particular, la guía para la “Adecuación al RGPD de tratamientos que incorporan Inteligencia Artificial” se realizó a con motivo de las dudas que tenían los organismos europeos de financiación de la investigación científica para determinar el cumplimiento con relación al RGPD de los proyectos presentados. En función de sus dudas, se desarrolló dicha guía para que dispusiesen de ella a la hora de sus evaluaciones, y disponible para los científicos españoles.

Estas acciones son salidas concretas de una acción constante que se está realizando en la AEPD con el propósito de ejecutar de forma práctica la obligación de asesoramiento de forma global a todos los responsables.

Finalmente, no puedo dejar de hacer una breve referencia a los recursos de ayuda que específicamente se han generado para el sector sanitario como la “Guía para pacientes y usuarios de la sanidad” con más de 42.000 descargas o la “Guía para profesionales del sector sanitario” que, publicada el pasado 22 de junio, cuenta ya con más de 11.500 descargas. Además la DIT, DURANTE EL 2022 HA PUBLICADO UNA Lista de Comprobación Formal de la Documentación de la EIPD alineada con la instrucción 1/2021 sobre la función consultiva de la AEPD, también han sido renovados los Modelos de Documentación de EIPD para el sector público y privado, se ha realizado la actualización de la Guía de Ingeniería de la Privacidad de ENISA, y se está trabajando, entre otras, en la traducción de las guías y herramientas de anonimización realizadas por la Autoridad de Protección de Datos de Singapur sin perjuicio de los trabajos que se vienen desarrollando para nuevas guías y herramientas buscando la colaboración con entidades nacionales e internacionales. Sin entrar a detallarlas, solo destacar que entre ellas se encuentra una guía sobre protección de datos y cifrado en colaboración, con APEP y ISMS, orientada a DPDs y responsables, o el intenso trabajo que se está realizando para trasladar al subgrupo de tecnología del Comité Europeo de Protección de Datos las inquietudes sobre este tema de las entidades españolas, promocionando también a los expertos españoles en dicho Comité, y la puesta en marcha de un Espacio de Estudio sobre Inteligencia Artificial, que se plantea extender a otros sectores disruptivos y realizado diversos proyectos de investigación con universidades, además de la continuación de los Ciclos de Conferencias “Mujer y Ciencia” que ya cumple su tercera edición.

Conclusión, es preciso entender la protección de datos como una oportunidad para potenciar la investigación y no como un obstáculo que hay que superar. Sería un error entender el RGPD como un obstáculo pues implicaría la pérdida de una oportunidad para garantizar los resultados de las investigaciones sanitarias con las garantías adecuadas y, por tanto, la pérdida de una clara oportunidad para añadir valor a los desarrollos tecnológicos de nuestra investigación sanitaria y, en definitiva, una pérdida de beneficios en materia de sanidad para las personas.

Al margen de estas cifras y de los logros conseguidos, en el contexto que hoy nos ocupa la automatización de procesos encaminada a la toma de decisiones o, como se denomina en el propio RGPD, las “decisiones automatizadas”, no deben ser una prioridad a la hora de incluir nuevas tecnologías en los procesos tradicionales de la investigación biomédica, las nuevas herramientas tecnológicas son un recurso de ayuda para los profesionales de la investigación biomédica y, nuevamente, aquí el RGPD se vuelve a configurar como una herramienta imprescindible a la hora de proteger al ser humano frente a las decisiones que toman los algoritmos, más aún cuando hablamos de combinaciones de tecnologías de diferente índole como la biometría, el análisis de emociones, la IA, etc.

El papel del investigador o del sanitario no debe verse reducido o limitado por las herramientas tecnológicas, los nuevos instrumentos tecnológicos no sustituyen a la persona que debe tomar decisiones que pueden suponer la diferencia entre la vida o la muerte, sino aportar nuevas formas de abordar un mismo problema teniendo en cuenta parámetros que podrían pasar desapercibidos como la existencia de modelos predictivos que construyan por sí mismos la relación entre las variables a estudiar como resultado del análisis de un conjunto inicial de datos.

Como he señalado el RGPD y, por tanto, el derecho a la protección de datos se configura como un ecosistema de protección basado en herramientas de responsabilidad activa que, entre otros objetivos, tiene la misión de proteger a las personas frente a las decisiones automatizadas que pudieran resultar de los algoritmos de IA en combinación con otras tecnologías, y es precisamente en este punto donde todos los actores que entran en juego en el diseño, desarrollo, la configuración y las decisiones en las que las nuevas tecnologías se ven implicadas; deben incluir los valores y principios del estado de derecho con el fin de *ajustarse al derecho internacional, en particular la Carta de Naciones Unidas y las obligaciones de los Estados Miembros en materia de derechos humanos, y estar en consonancia con los objetivos de sostenibilidad social, política, ambiental, educativa, científica y económica acordados internacionalmente, como los objetivos de Desarrollo sostenible (ODS) de las Naciones Unidas*, pues así se desprende de la RECOMENDACIÓN SOBRE LA ÉTICA DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL de La Conferencia General de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), reunida en París del 9 al 24 de noviembre de 2021, en su 41ª reunión.

Entre los valores a los que la Recomendación sobre ética de la UNESCO hace referencia, se encuentra *la dignidad inviolable e intrínseca de cada ser humano como la base del sistema universal, indivisible, inalienable, interdependiente e interrelacionado de derechos humanos y libertades fundamentales*, lo que implica de forma directa una íntima conexión con el derecho a la protección de datos y el derecho a la salud pública y, en definitiva, una íntima conexión del derecho a la protección de datos con los principios y

valores éticos del estado de derecho entendiendo estos valores *como ideales que motivan la orientación de las medidas de política y las normas jurídicas*, es decir, un comportamiento deseable que *representa los fundamentos de los principios* y reflejan los valores subyacentes de manera concreta u objetiva y, como puede observarse, de las recientes publicaciones que la AEPD ha venido realizando, estamos haciendo un gran esfuerzo para orientar nuestras estrategias y acciones a estos objetivos de acuerdo con nuestra política de responsabilidad social corporativa y los ODS marcados desde la UNESCO.

Teniendo en cuenta la Recomendación de la UNESCO y sin ánimo de exhaustividad, entre los valores que debe respetar cualquier sistema de IA deben ser tenidos los siguientes:

- El respeto al medio ambiente y a los ecosistemas.
- El respeto a la diversidad y la inclusión en particular el derecho de los derechos humanos, promoviendo la participación activa de todas las personas o grupos, con independencia de su raza, color, ascendencia, género, edad, idioma, religión, opiniones políticas, origen racial, étnico o social, condición económica o social, etc. De nuevo el RGPD se vuelve a constituir en una herramienta para la protección de valores éticos si tenemos en cuenta el artículo 9 o el artículo 35.9 que da voz al interesado en el desarrollo de las evaluaciones de impacto en protección de datos personales.
- El respeto a la noción de interconexión de los seres humanos, es decir, el respeto a la noción de que cada ser humano pertenece a un todo más amplio que evoluciona cuando todos sus miembros establecen una interconexión pacífica y en este respeto entraría en juego tanto el RGPD como los Derechos Digitales que recoge la LOPDGDD.

Siguiendo con la Recomendación de la Unesco, los actores implicados en el diseño, desarrollo y las decisiones en la que se encuentra implicado un sistema de IA también deben tener en cuenta principios del estado de derecho con relación a los sistemas de IA, en particular, y de nuevo sin ánimo de exhaustividad:

- El principio de proporcionalidad e inocuidad que ponen la IA en relación con el principio de neutralidad al que el RGPD hace referencia con respecto a los desarrollos tecnológicos en su considerando 15.
- El principio de seguridad y protección que implica una conexión directa con el artículo 32 del RGPD y con el artículo 82 de la LOPDGDD en el que se recoge el derecho a la seguridad digital.
- El principio de equidad y no discriminación promoviendo la justicia social y luchando contra todo tipo de discriminación con un enfoque inclusivo para garantizar que los

beneficios de las tecnologías de la IA estén disponibles y sean accesibles para todos, atendiendo las necesidades específicas de cada grupo de edad y de cada cultura y grupo lingüístico de, teniendo en consideración, desde el diseño, grupos de personas con discapacidad o grupos de personas desfavorecidas, marginadas y vulnerables, a fin de evitar que dichas diferencias sociales sean agravadas por un sistema de IA.

- El principio de sostenibilidad que se encuentra relacionado con diferentes dimensiones humanas, sociales, culturales, económicas y ambientales y donde la IA puede suponer una diferencia en la forma en que se apliquen en países con diferentes niveles de desarrollo y que viene a suponer, en la práctica, una ampliación global del principio de neutralidad tecnológica del RGPD.
- La Recomendación de la UNESCO viene a hacer una referencia específica al derecho a la intimidad y la protección de datos en la medida que la privacidad se constituye en un derecho esencial para la protección de la dignidad, la autonomía y la capacidad de actuar de los seres humanos vinculada a su derecho a la autodeterminación y a sus libertades.

La recomendación viene a hacer énfasis en la importancia de *que los datos para los sistemas de IA se recopilen, utilicen, compartan, archiven y supriman de forma coherente con el derecho internacional*, respetando al mismo tiempo los marcos jurídicos nacionales, regionales e internacionales pertinentes, lo que no deja margen a interpretaciones con relación a los principios del RGPD.

En definitiva, la Recomendación de la UNESCO viene a reflejar una serie de puntos que podrían suponer fricción entre el desarrollo de la tecnología de IA con los derechos y libertades de las personas, a los ya señalados y, de nuevo sin ánimo de exhaustividad, podemos añadir el riesgo que implican las decisiones automatizadas, la falta de transparencia y explicabilidad, la pérdida de responsabilidad y rendición de cuentas que se encuentra estrechamente vinculada al principio de accountability o responsabilidad activa del RGPD, la pérdida de comprensión de las personas respecto de la IA con relación al valor de sus datos o la concienciación del interesado con relación al valor que sus datos aportan a la IA que se vincularía con el derecho a la educación digital del artículo 83 de la LOPDGDD o al principio de transparencia del RGPD, o incluso la falta de gobernanza que podría vincularse con el desarrollo de políticas de protección de datos personales que se exige en el artículo 24 del RGPD.

De esta forma, al impacto a la privacidad que podría analizarse en el desarrollo de una evaluación de impacto en protección de datos, sería también exigible en el desarrollo de un sistema de IA, el análisis de impacto ético en el que los actores de un sistema de IA demuestren que los principios y valores de la Recomendación de la UNESCO se encuentran garantizados y que de un determinado sistema de IA se derivan más

beneficios para los principios y valores del estado de derecho que posibles perjuicios para las personas o grupos de personas a los que podría afectar.

Para finalizar, como se desprende de las publicaciones de la AEPD tanto en el ámbito de las guías, notas técnicas, como herramientas, la estrategia de responsabilidad social de la AEPD, como no podía ser de otra forma, se encuentra alineada plenamente con la Recomendación de la UNESCO cuyos principios y valores deberían ser los elementos inspiradores de todo sistema de IA.