



Comisión de Ética e Integridad Científica



MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



Instituto de Salud Carlos III

IMPACT

Infraestructura de Medicina de Precisión
asociada a la Ciencia y la Tecnología

Seudonimización y anonimización en la utilización de datos en IMPaCT. Implicaciones legales

El objetivo del documento es proporcionar orientaciones sobre el significado y requisitos de los procesos deseudonimización y anonimización de datos en el contexto del proyecto IMPaCT, y reflejar las implicaciones legales asociadas. Este documento pretende promover buenas prácticas en el manejo de datos personales, destacando la importancia de estos procesos en la protección de la privacidad y en el uso ético y legal de la información.

Es señalar que se parte de las siguientes definiciones:

La **anonimización** es el proceso mediante el cual los datos personales se modifican de tal manera que la persona a la que se refieren no puede ser identificada directa o indirectamente sin recurrir a información adicional. Este proceso es irreversible, lo que significa que no es posible volver a identificar a la persona a partir de los datos anonimizados.

La **seudonimización**, por otro lado, es el proceso de tratamiento de datos personales de manera que ya no se puedan atribuir a un interesado sin información adicional, que se mantiene separada y está sujeta a medidas técnicas y organizativas para garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona identificada o identificable. A diferencia de la anonimización, laseudonimización es reversible bajo condiciones controladas.

Las decisiones en materia de anonimización oseudonimización en el caso de usos secundarios pueden ser altamente dependientes del objeto o finalidad perseguida. En este sentido, pueden existir ventajas en laseudonimización en estudios observacionales, prospectivos o longitudinales en largos periodos de tiempo. Por otra parte, las exigencias del [Reglamento \(UE\) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos \(CE\) nº 300/2008, \(UE\) nº 167/2013, \(UE\) nº 168/2013, \(UE\) 2018/858, \(UE\) 2018/1139 y \(UE\) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, \(UE\) 2016/797 y \(UE\) 2020/1828 \(Reglamento de Inteligencia Artificial\)](#), , pueden determinar el uso de datosseudonimizados cuando la anonimización altere la calidad del conjunto de datos pudiendo generar riesgos de sesgo o explicabilidad.

1. Por qué es relevante determinar si los datos están anonimizados oseudonimizados en IMPaCT

Los datosseudonimizados son datos de carácter personal y, por consiguiente, en su tratamiento se aplica lo previsto en la normativa correspondiente ([Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales](#) -en adelante LOPGDD- y [Reglamento \(UE\) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE](#) -Reglamento general de protección de datos, en adelante RGPD-).

Los datos anonimizados quedan fuera de esta regulación. No obstante, se debe tener en cuenta que:

- El proceso de anonimización es una operación de tratamiento de datos, por lo que debe documentarse con el fin de poder acreditar que la posibilidad de reidentificar es irreversible.
- El test de anonimización debe ser dinámico: se deben adoptar garantías para asegurar que la anonimización se mantiene en el tiempo y en todos los contextos en que los datos se traten.
- En el circuito de datos puede haber etapas en que los datos sean considerados anónimos y otras en que sean considerados seudonimizados, según en qué fase se apliquen los procesos de extracción de identificadores y eliminación de la trazabilidad.
- La utilización de datos sometidos a procedimientos de anonimización puede tener implicaciones éticas y jurídicas, más allá de la aplicación de la normativa de protección de datos (por ejemplo, en la política de retorno de resultados o en la necesidad de revisión por parte de comités de ética).

2. Cómo se determina si los datos están anonimizados o seudonimizados

Tanto en el proceso de anonimización como en el de seudoanonimización, a la información objeto de tratamiento se extraen los “identificadores” a partir de los cuales se pudiera determinar la identidad de una persona..

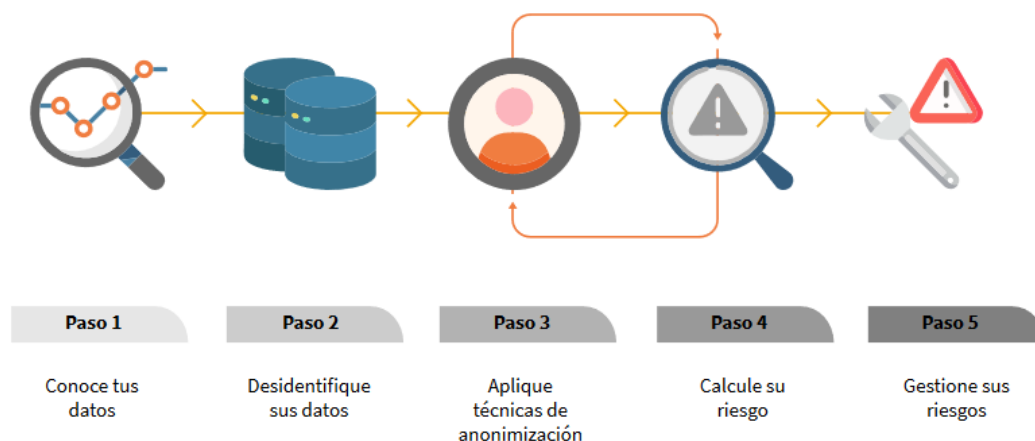


Ilustración 1. Etapas de la anonimización. Fuente Guía básica de anonimización de la Autoridad de Protección de Datos de Singapur.

Determinar cuándo un elemento es “identificador” y que, por lo tanto, un sujeto no va a poder ser identificado a partir de la información objeto de tratamiento, es una operación que debe hacerse caso por caso y con criterios de racionalidad en el esfuerzo que supondría la identificación.

La diferencia es que en el proceso de seudonimización se mantiene la trazabilidad con la identidad del sujeto: los elementos identificadores no se eliminan, sino que se separan de los no identificadores, y el vínculo entre unos y otros se mantiene a través de un código al que no tiene acceso quien está llevando a cabo el tratamiento de datos considerados seudonimizados. En este sentido, para considerar que la seudonimización se ha realizado adecuadamente, se exige que exista una “separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación”.

Los “datos agregados”, en los que se reflejan estadísticas, en principio podrían incluirse en la categoría de datos anonimizados, si cumplen las condiciones que se acaban de indicar.

Como guías y orientaciones sobre estos procesos puede acudir a el siguiente enlace:

<https://www.aepd.es/guias-y-herramientas/guias>

3. Qué implicaciones tiene la anonimización o seudonimización en el circuito de datos descrito en los escenarios IMPaCT

3.1. ¿En qué escenarios se tratan datos personales o datos seudonimizados sujetos a la regulación de protección de datos?

En aquellos en que quienes traten los datos puedan identificar al sujeto por la presencia de identificadores directos, ya sea porque los datos contienen identificadores con carácter general (escenarios 1.1; 2.1; 3.1; 4.1; 5.1), ya sea porque quienes accedan a los datos tengan una relación con los sujetos que, en su caso, haga que los identifiquen, si bien otras personas no podrían hacerlo.

3.2. ¿Quién debe llevar a cabo la pseudonimización/anonimización?

Puede realizarse en el centro de origen o a través de un intermediario (una empresa especializada –escenarios 5.1 y 5.2). Debe existir una separación técnica y funcional entre quien realice la operación y quien vaya a realizar el tratamiento de los datos considerados seudonimizados o anonimizados.

El RGPD, no se aplica a los datos anonimizados irreversiblemente, pero sí se aplica al proceso de anonimización, por lo que debe documentarse para demostrar que la disociación es irreversible. Desde el punto de vista de los principios del art. 5 RGPD, incluida la responsabilidad proactiva, y del deber de diligencia en la elección del encargado del tratamiento, quienes realicen el proceso de desidentificación y anonimización deberían acreditar la debida competencia técnica. Otro tanto debería exigirse en el caso de que la tarea la realice un corresponsable.

A los datos seudonimizados, en los que es posible o necesaria la reidentificación, se aplica el RGPD, como se ha señalado. Igualmente, se debe documentar el procedimiento de seudonimización.

3.3. ¿Qué papel deben desempeñar los CEI en la evaluación del proceso de anonimización o seudonimización?

La LOPDGDD dispone que en los CEI se debe integrar un delegado de protección de datos o un experto con conocimientos en esta materia. Su labor, entre otras cuestiones comprenderá la verificación formal de la presentación de las evidencias adecuadas en relación con los procesos de análisis de riesgos, desidentificación y anonimización, o que en su caso estas se contienen en la evaluación de impacto. En caso de tratarse de compromisos futuros, éstos deben ser viables y debería existir una obligación jurídica de notificación.

3.4. ¿Qué implicaciones tiene que los datos se transmitan seudonimizados al encargado del tratamiento que presta un servicio al responsable?

La transferencia de datos de carácter personal a un encargado del tratamiento (escenarios 5.1 y 5.2) para que, por ejemplo, preste servicios de almacenamiento, debe sustentarse en un contrato donde conste lo previsto en el RGPD. Si se contrata un servicio de tratamiento de datos anonimizados, esta obligación derivada del RGPD no se aplica, sin perjuicio de que se adopten otras medidas adecuadas para garantizar el anonimato.

3.5. ¿Qué controles se deben aplicar para el acceso a datos de carácter personal, incluyendo datos seudonimizados (escenarios 1.1; 1.2; 2.1; 2.2; 3.1; 3.2; 4.1; 4.2 5.1; 5.2),?

Deben aplicarse las garantías de la normativa de protección de datos y de la legislación sanitaria.

El primer control debería consistir en verificar que quienes soliciten acceso a los datos cuentan con los permisos adecuados y presentan evidencias. Este requisito es dependiente del modo en el que se organice el sistema de salud, la empresa sanitaria y/o el hospital. Con carácter general suponen la existencia de un informe favorable de un comité de ética. No obstante, deben consultarse los procedimientos internos que a veces añaden procedimientos específicos, por ejemplo, mediante comités de acceso a los datos.

En particular, debe identificarse quién es competente para autorizar el acceso, valorando la legitimación para realizarlo, la proporcionalidad de los datos a los que se pretende acceder en relación con la finalidad del tratamiento que va a realizarse, así como la seguridad para la comunicación de los datos. En cualquier caso deben aplicarse los principios de privacidad desde el diseño en la asignación de perfiles de usuarios, autorizaciones y competencias de los accesos, y las políticas de seguridad del sistema de información.

3.6. En el caso de datos seudonimizados, ¿cómo se debe realizar el retorno de resultados individuales relevantes para la salud?

El profesional que esté tratando datos seudonimizados y encuentre un resultado relevante para la salud del individuo no contactará con el sujeto. Seguirá el procedimiento concreto que deberá haber sido establecido antes de iniciar el tratamiento de los datos. Este procedimiento debe incluirse en la memoria ética y científica del proyecto y en la información al paciente bajo la rúbrica de hallazgos incidentales relevantes para la salud. En todo caso, en este procedimiento

intervendrá necesariamente quien tenga la información para revertir la operación de seudonimización, y se respetará la voluntad expresada por el sujeto en relación con el retorno de resultados. Se deberá asegurar que la comunicación se lleva a cabo en un contexto clínico adecuado.

Se respetará como regla general la voluntad expresada por el sujeto, salvo que exista respaldo normativo que justifique la comunicación (artículo 49.1 de la [Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica](#)).

3.7. ¿Es adecuado el acceso totalmente abierto a datos anonimizados (escenarios 1.3; 2,3;3,3;4,3;5.3)?

Como se ha dicho, el contexto en el que los datos sean objeto de tratamiento es importante para considerar si efectivamente se han anonimizado. Teniendo en cuenta que el contexto puede cambiar, esta valoración debe ser dinámica. Por esta razón, en ciertos casos es conveniente establecer garantías teniendo en cuenta la posibilidad de cambios en el contexto de tratamiento. Por ejemplo, no sería adecuado compartir sin ningún control secuencias genéticas características de un individuo, aunque se considere que no va a poder ser identificado por medios razonables, ni exista trazabilidad hacia su identidad. En estos supuestos serían adecuadas medidas como el registro de los usuarios o la exigencia de un determinado perfil profesional o institucional para el acceso.

Por otra parte, puede haber otras razones para establecer condiciones de acceso a los datos anonimizados, ajenas a la normativa de protección de datos. Estas condiciones no deberían suponer una limitación para otros derechos o intereses que deban ser protegidos.

Cada vez es más frecuente la aplicación de políticas específicas en este ámbito como, por ejemplo:

- Catalogar de modo muy preciso el conjunto de datos incluyendo los permisos de uso y obligaciones que se atribuyan al reutilizador.
- Permitir la descarga libre pero previo registro y aceptación de las condiciones de uso.
- Generar repositorios o entornos seguros de procesamiento de datos con prohibición de descarga.

La decisión que se adopte debe ser proporcional al riesgo de reidentificación o a la existencia de obligaciones jurídicas que impliquen que la entidad deba mantener un control efectivo sobre los datos. En cualquier caso, no es conveniente la publicación informal en espacios que no se encuentren bajo el control de la entidad titular de los datos.

3.8. ¿Que los datos están anonimizados supone que siempre se pueden descargar y utilizar en los equipos del personal investigador?

El personal investigador debe aplicar las directivas y/o políticas de seguridad de la entidad de investigación y/o en su caso las condiciones del permiso de acceso a datos que se ha concedido. Debe señalarse que la pérdida de control sobre los datos puede suponer un riesgo de reidentificación por vinculación en el caso de que se los apropiase un tercero. Por otra parte, debe señalarse que en el ámbito de la salud existen profesionales con múltiples vinculaciones. Así, por ejemplo,

salvo en casos de open data no sujeto a controles, cuando el sistema de salud autoriza el uso de datos anonimizados en equipos del personal investigador esta autorización no incluye los equipos de la “universidad” en la que se imparten clases. Ello sólo podría ocurrir cuando exista algún tipo de acuerdo jurídico que lo legitime o una autorización específica.

- 3.9. ¿Tiene trascendencia el carácter público o privado de la entidad del receptor de los datos (escenarios 1.1.C; 1.1.C^p, 1.2.C; 1.2.C^p, 2.1.C; 2.1.C^p, 2.2.C; 2.2.C^p, 3.1; 3.1^p; 3.2; 3.2^p, 4.1.C; 4.1.C^p, 4.2.C; 4.2.C^p) a efectos de normativa sobre protección de datos?

Debe tenerse en cuenta que en el caso español el régimen sancionador es distinto según se trate de una entidad pública y privada. En este sentido, la naturaleza pública o privada del receptor de los datos, o de las entidades integrantes en un consorcio de investigación es relevante. Por otra parte, la regulación puede incidir en el uso y acceso a los datos desde el punto de vista de la finalidad y la legitimación o fundamento jurídico del tratamiento. En un futuro inmediato, la regulación de usos secundarios por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios apunta a la existencia de usos de carácter público junto con otros que pueden afectar a todos los sectores. Por otra parte, la propia finalidad puede ser relevante desde el punto de vista de la interacción normativa. Así, por ejemplo, la normativa de open data, y la [Data Governance Act](#), limitan extraordinariamente los supuestos de uso exclusivo. Habrá pues que delimitar si el fin secundario que se persigue es compatible con la naturaleza jurídica de la entidad que solicita acceder a los datos o si se encuentra sometido a prohibiciones específicas.

- 3.10. ¿Es relevante determinar el país desde el que se accede o en el que se tratan los datos?

Debe tenerse en cuenta que el RGPD habilita a los Estados Miembros para definir condiciones de uso de los datos de salud, los datos biométricos y los datos genéticos. Por tanto, cuando el tratamiento se realice en el marco de consorcios de investigación integrados por entidades pertenecientes a los Estados Miembros de la Unión Europea el tratamiento podría estar sujeto a restricciones propias del derecho nacional que deberían ser verificadas. Si el tratamiento o el acceso se produjese desde entidades establecidas en territorios ajenos al Espacio Económico Europeo se debería verificar con la persona delegada de protección de datos si existe una transferencia internacional de datos que requiera adoptar medidas específicas. En el caso de datos anonimizados deberá consultarse si la legislación nacional o europea incluye restricciones. El Reglamento (UE) 2022/868 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de mayo de 2022 relativo a la gobernanza europea de datos y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/1724 (Reglamento de Gobernanza de Datos) y el proyecto de Reglamento sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios contemplan la posibilidad de que la Comisión Europea dicte actos que liten la compartición de datos con países terceros.

Comisión de Ética e Integridad Científica

1. Finalidad	2. Identificabilidad	3. ¿Quién accede a los datos con la finalidad descrita en la columna 1?	4. Escenario
Proyecto de investigación	Datos identificativos	Profesionales clínicos del centro que conocen a los pacientes	1.1.A
		Profesionales del centro que no conocen a los pacientes	1.1.B
		Investigadores de otros centros públicos que no conocen a los pacientes	1.1.C
		Investigadores de otros centros privados que no conocen a los pacientes	1.1.C ^p
	Datos no identificativos pero trazabilidad en origen	Profesionales clínicos del centro que conocen a los pacientes?	1.2.A
		Profesionales clínicos que conocen a los pacientes	1.2.B
		Investigadores de otros centros públicos que no conocen a los pacientes	1.2.C
		Investigadores de otros centros privados que no conocen a los pacientes	1.2.C ^p
	Datos no identificativos, no trazabilidad		1.3
Análisis previo a proyecto (para selección de participantes o diseño de hipótesis)	Datos identificativos	Profesionales clínicos del centro que conocen a los pacientes	2.1.A
		Profesionales del centro que no conocen a los pacientes	2.1.B
		Profesionales de otros centros públicos que no conocen a los pacientes	2.1.C
		Profesionales de otros centros privados que no conocen a los pacientes	2.1.C ^p
	Datos no identificativos pero trazabilidad en origen	Profesionales clínicos del centro que conocen a los pacientes?	2.2.A
		Profesionales clínicos que conocen a los pacientes	2.2.B

Comisión de Ética e Integridad Científica

		Profesionales de otros centros públicos que no conocen a los pacientes	2.2.C
		Profesionales de otros centros privados que no conocen a los pacientes	2.2.C ^p
	Datos no identificativos, no trazabilidad		2.3
Depósito en repositorio público	Datos identificativos	Entidad pública	3.1
		Entidad privada	3.1 ^p
	Datos no identificativos pero trazabilidad en origen	Entidad privada	3.2
		Entidad privada	3.2 ^p
	Datos no identificativos, no trazabilidad		3.3
Control de calidad de procesos clínicos o productos	Datos identificativos	Profesionales clínicos del centro que conocen a los pacientes	4.1.A
		Profesionales del centro que no conocen a los pacientes	4.1.B
		Profesionales de otros centros públicos que no conocen a los pacientes	4.1.C
		Profesionales de otros centros privados que no conocen a los pacientes	4.1.C ^p
	Datos no identificativos pero trazabilidad en origen	Profesionales clínicos del centro que conocen a los pacientes?	4.2.A
		Profesionales clínicos que conocen a los pacientes	4.2.B
		Profesionales de otros centros públicos que no conocen a los pacientes	4.2.C

Comisión de Ética e Integridad Científica

Prestación de servicios		Profesionales de otros centros privados que no conocen a los pacientes	4.2.C ^p
	Datos no identificativos, no trazabilidad		4.3
	Datos identificativos		5.1
	Datos no identificativos pero trazabilidad en origen		5.2
	Datos no identificativos, no trazabilidad		5.3

Revisión y nuevas propuestas de escenarios que solicitan el acceso de datos para investigación.

Propuesta del Hospital Clínic de Barcelona en base a la experiencia existente y al modelo de gobernanza que tenemos aprobado

Escenario A (caso particular del escenario 5)

Profesionales asistenciales del propio Hospital Clínic que desean una explotación de datos agregada para analizar de forma descriptiva el comportamiento y evolución de pacientes con entidades diversas y sometidos a procedimientos determinados.

Estos profesionales tienen acceso a las Historias Clínicas Informatizadas debido a su rol profesional. Es un tipo de investigación orientado a la gestión clínica. Por este motivo no exigimos aprobación del Comité de Ética, aunque la trazabilidad de las acciones es total. Puede que en función de los resultados se requiera reidentificación en beneficio del paciente.

No hay participación externa ni cesión de datos.

Escenario B (caso particular del escenario 1)

Profesionales asistenciales del propio Hospital Clínic que desean una explotación de datos agregada para explorar características de pacientes.

Comisión de Ética e Integridad Científica

Estos profesionales tienen acceso a las Historias Clínicas Informatizadas debido a su rol profesional. Es un tipo de investigación básica que suele ser previa al planteamiento de un proyecto de investigación concreto.

No hay participación externa ni cesión de datos.

Solicitamos autorización del Comité de Ética.

Escenario C (caso particular del escenario 1)

Profesionales de entidades asociadas al Hospital Clínic por convenios en los que se explicita una colaboración mutua para hacer investigación. Estos profesionales están integrados en un equipo de investigación formalizado en el que obligatoriamente debe participar un profesional asistencial del hospital.

Es una investigación basada en un proyecto.

No hay cesión de datos.

Realizamos una validación previa de la factibilidad del proyecto y solicitamos autorización del Comité de Ética.

Escenario D (caso particular del escenario 1)

Profesionales asistenciales del Hospital Clínic actuando como IPs de un proyecto de investigación en el que participan miembros de otras entidades públicas (sanitarias, académicas o centros de investigación de titularidad pública).

Es una investigación basada en un proyecto.

Hay cesión de datos bien sea a un repositorio centralizado gobernado por otra entidad o bien en modo federado.

Realizamos una validación previa de la factibilidad del proyecto y solicitamos autorización del Comité de Ética del Hospital Clínic. No aceptamos dictámenes favorables de otros Comités. Se obliga a la formalización de un convenio

Escenario E (caso particular del escenario 7)

Profesionales asistenciales del Hospital Clínic actuando como IPs de un proyecto de investigación multicéntrico en el que participan miembros de otras entidades públicas (sanitarias, académicas o centros de investigación de titularidad pública) y de titularidad privada (empresas).

Es una investigación basada en un proyecto.

Hay cesión de datos bien sea a un repositorio centralizado gobernado por otra entidad o bien en modo federado.

Realizamos una validación previa de la factibilidad del proyecto y solicitamos autorización del Comité de Ética del Hospital Clínic. No aceptamos dictámenes favorables de otros Comités. Se obliga a la formalización de un convenio entre las partes

Escenario F (caso particular del escenario 7)

Profesionales asistenciales del Hospital Clínic actuando como IPs de un proyecto de investigación multicéntrico promovido por una empresa privada (sectores TIC, Farma o editorial) en el que pueden participar miembros de otras entidades públicas o privadas (empresas).

Es una investigación basada en un proyecto.

Hay cesión de datos bien sea a un repositorio centralizado gobernado por otra entidad o bien en modo federado.

Realizamos una validación previa de la factibilidad del proyecto y solicitamos autorización del Comité de Ética del Hospital Clínic. No aceptamos dictámenes favorables de otros Comités. Se obliga a la formalización de un convenio entre las partes

Escenario G

Empresas privadas (sectores TIC, Farma, CROs o editoriales) que proponen un proyecto para poder desarrollar mejoras e innovación en sus productos.

Es una investigación basada en intereses concretos de la empresa que siempre ofrecen como resultado un potencial beneficio para el paciente y/o los profesionales que necesiten/utilicen ese producto.

Hay cesión de datos bien sea a un repositorio de la empresa en cuestión que se encarga del tratamiento de los datos.

Realizamos una validación previa de la factibilidad del proyecto y solicitamos autorización del Comité de Ética del Hospital Clínic. No aceptamos dictámenes favorables de otros Comités. Se obliga a la formalización de un convenio entre las partes y por parte del Hospital Clínic se nombra un trabajador del Hospital como responsable del seguimiento y ejecución del convenio.

Escenario H

Empresas privadas (sectores TIC, Farma, CROs o editoriales) que proponen un convenio de colaboración para albergar múltiples proyectos en un marco de colaboración.

Es una tendencia que estamos observando en las entidades que se dedican a intermediar para la realización de ensayos clínicos. Hay cesión de datos bien sea a un repositorio de la empresa en cuestión con modelo centralizado o federado que se encarga del tratamiento de los datos. Realizamos una validación previa de la factibilidad del proyecto. No somos partidarios de firmar acuerdos globales. Preferimos hacerlo proyecto a proyecto e identificar un profesional asistencial del Hospital Clínic como IP y responsable del proyecto. Solicitamos autorización del Comité de Ética del Hospital Clínic. No aceptamos dictámenes favorables de otros Comités. Se obliga a la formalización de un convenio entre las partes.

Escenario I

Entidades públicas o privadas que proponen la realización de un Datathon con los datos de pacientes. Hay cesión de datos generalmente a un repositorio de la empresa en cuestión que se encarga del tratamiento de los datos. Realizamos una validación previa de la factibilidad del proyecto y solicitamos autorización del Comité de Ética del Hospital Clínic. No aceptamos dictámenes favorables de otros Comités. Se obliga a la formalización de un convenio entre las partes y por parte del Hospital Clínic se nombra un trabajador del Hospital como responsable del seguimiento y ejecución del convenio.

Escenario J

Investigador de otro centro que solicita datos de pacientes del Hospital Clínic con unas características determinadas. No participan profesionales del Hospital Clínic. No aceptamos estas solicitudes.

Escenario K (corresponde al escenario 2)

Entidades públicas (Organismos financiadores autonómicos, estatales o europeos) o privadas (editoriales científicas de publicaciones) que solicitan el acceso a los datos utilizados en proyectos financiados por la entidad demandante como muestra de su existencia o incluso para habilitar la reproductibilidad de los resultados.

Escenario L

Ofrecimiento de datos en abierto (Open Science) para su reaprovechamiento en la libre investigación por parte de otros grupos de investigación.

Escenario LL

Acceso a datos para programas docentes y de formación de profesionales del ámbito de

Escenario 1 **PARECE QUE SE CORRESPONDE CON EL ESCENARIO 7. QUIZÁS SE PODRÍAN UNIFICAR. SE TRATA DE USO DE DATOS DE UNA INVESTIGACIÓN PARA OTRA INVESTIGACIÓN U OTROS FINES (SE MENCIONA AUTORIDADES SANITARIAS). LA DIFERENCIA CON EL ESCENARIO 6 ES QUE EN ESTE ÚLTIMO EL USO PRIMARIO ES CLÍNICO**

Solicitud de datos pseudonimizados por investigadores externos (o internos fuera de su ámbito de responsabilidad) al proyecto de investigación

Motivo:

- para incorporar información de otras fuentes en un futuro
- para permitir a los investigadores contactar con el participante si hay alguna situación (derivada del análisis externo) que lo requiera

Escenario 2

- Solicitud de las bases de datos utilizadas en artículos publicados o depósito de bases de datos en repositorios públicos.

Escenario 3

- Solicitud de datos identificados por investigadores externos al proyecto de investigación

Motivo:

- necesidad de contactar con los participantes (encuesta personal)

Escenario 4

- Puesta a disposición de datos agregados o anonimizados de estudios o análisis finalizados

Escenario 5¹. Se numeran las acciones

Casos Retrospectivos o Casos Prospectivos

- a) Clínico autorizado para acceder a datos personales de su paciente, le solicita el consentimiento Informado (CI) para incluirle en una investigación genética o genómica, u otra.
- b) Clínico o, preferentemente, otro personal (informático, documentalista, gestor de caso) seudonimiza los datos clínicos, omicos, de imagen:
 - Eliminación datos identificativos.
 - Evaluación de criterios de razonabilidad.
 - Especial cuidado a la hora de incluir informes médicos: eliminar cualquier dato personal de identificación; idem con imágenes o fotos
- c) Los datos seudonimizados (con un código) se integran en el repositorio
- d) Los investigadores acceden a ellos para su investigación.

Escenario 6¹

Los **resultados individuales** de la investigación podrían compartirse, según CI y utilidad clínica, con

- El participante (por su aplicación clínica, o a solicitud del interesado)
- Con el clínico responsable, por criterios de utilidad clínica, tanto para uso primario como uso secundario

Escenario 7¹

Los datos (primarios/originales o secundarios de la investigación) podrían compartirse con terceros

- Integrarse en BBDD federadas o centralizadas (diferentes niveles de acceso; agregados)
- otros investigadores, otros pacientes/clínicos, industria farmacéutica, autoridades sanitarias

¹Casos de uso: enfermedades raras, tumores raros o cáncer hereditario, farmacogenética