cotino.es

Lorenzo Cotino | Catedrático de Derecho Constitucional

INICIO CURRICULUM PUBLICACIONES ACTUACIONES BLOG-ACTUALIDAD CONTACTO

VNIVERSITAT DE VALÈNCIA

# LORENZO COTINO

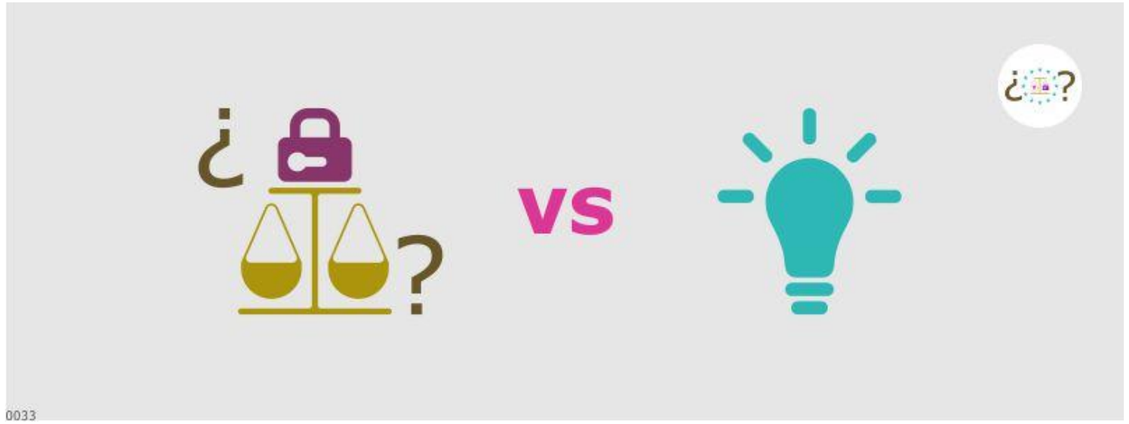
Catedrático de Derecho Constitucional de la **Universitat de València**



Política de Cookies

Buscar

9:20
22/06/2026




0033

# Innovación responsable y defensa de la dignidad en la era digital

## Plan Estratégico 2025 - 2030

# Inteligencia Artificial y decisiones automatizadas

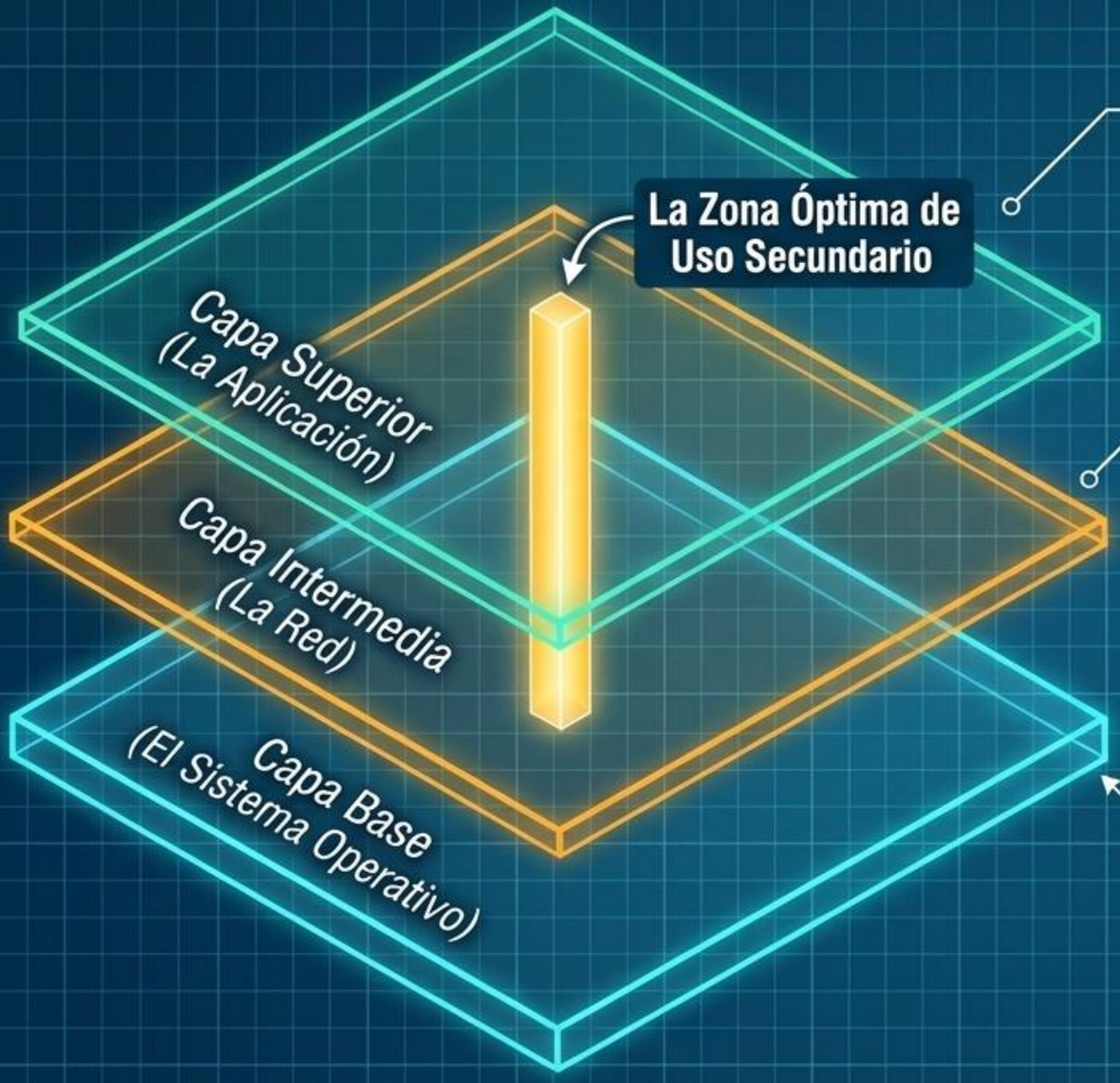
Dada la gran aplicación de la inteligencia artificial en la biometría, en el siguiente enlace puede encontrar información de gran interés especifica de Biometría →

## Guías y notas técnicas

- Inteligencia Artificial Agéntica desde la perspectiva de Protección de Datos [feb 2026]
- Resumen básico de obligaciones y recomendaciones para la gestión de IAG en la AEPD [ene 2026]
- Política general para el uso de la IA generativa en procesos administrativos de la AEPD [nov 2025]
- Anexo implementación de la política general IAG de la AEPD [dic 2025]
- TechDispatch: Aprendizaje Federado - Federated Learning [jun 2025]
- Infografía: Recomendaciones para usuarios en la utilización de chatbots con Inteligencia Artificial [sep 2023]


ITI
GUÍA DE PROTECCIÓN DE DATOS EN INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y ESPACIOS DE DATOS
Lorenzo Cotino Hueso






Propuesta European Biotech Act

Función: Acelerador sectorial, ensayos clínicos (reforma CTR) e IA.

Reglamento EHDS
(Espacio Europeo de Datos de Salud)

Función: Liquidez, gobernanza estructural (HDABs) e infraestructura (HealthData@EU).

RGPD & Directrices CEPD 1/2026

Función: Marco de licitud, derechos fundamentales y garantías (Art. 89).

NotebookLM

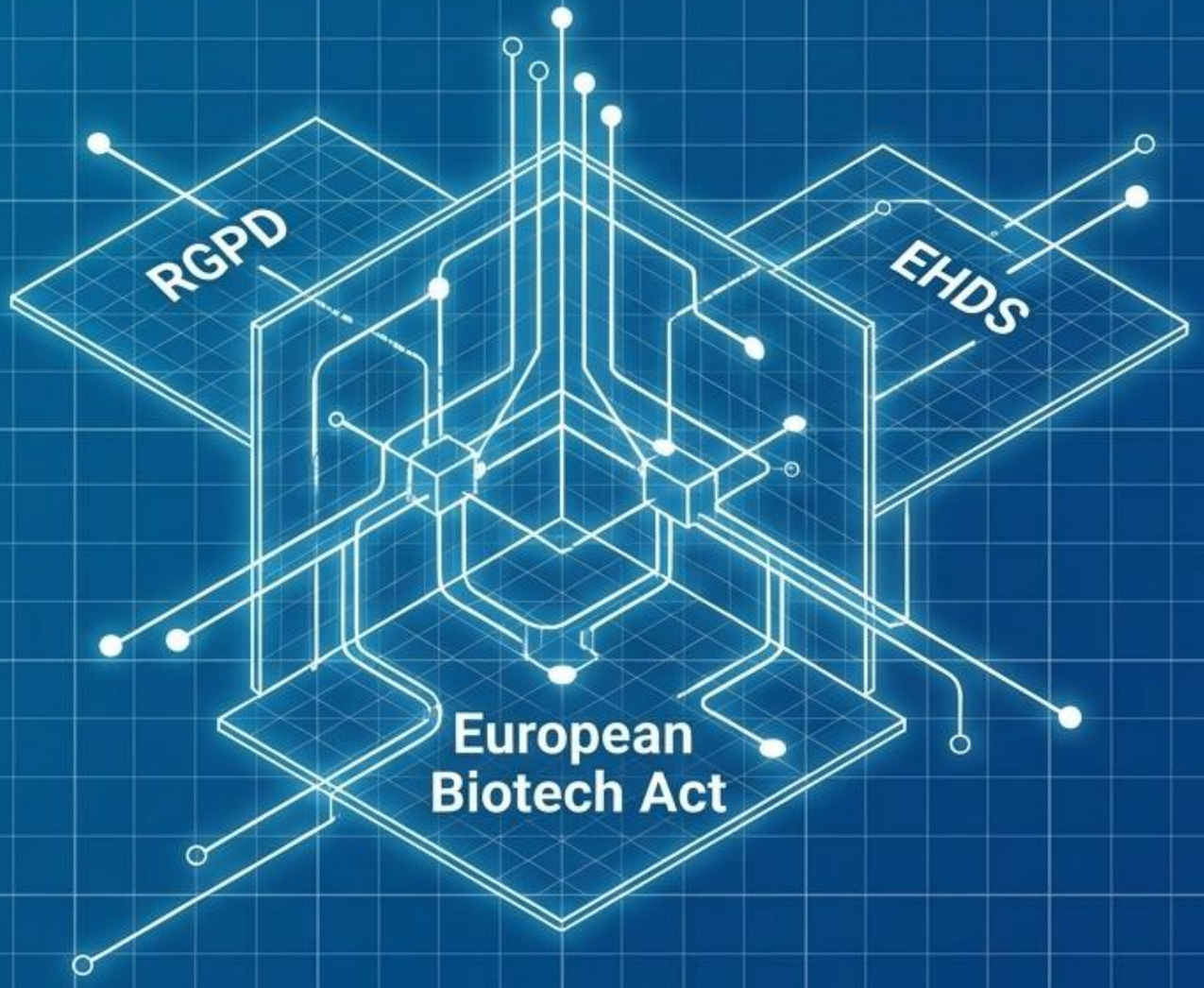

Simplification
Omnibus I and II
26 February 2025
European Commission
Commission européenne
Commission européenne
European Commission

EDPB

European Data Protection Board

# Title: El Plano Arquitectónico de los Datos de Salud 2026

Uso secundario en la investigación clínica: La convergencia del RGPD, el EHDS y la European Biotech Act




| | | |
|---|---|---|
| PROJECT: | | |
| DATE: 15 APRIL 2026 | DRAWN BY: | EDPB |
| DESOS BY: | | |

NotebookLM






1. Metodología científica válida y reconocida.
2. Revisión independiente (Comités de Ética).
3. Beneficio para el conocimiento público/social.
4. Independencia de fines exclusivamente comerciales inmediatos.
5. Difusión y publicación de resultados.
6. Respeto a normas éticas sectoriales.

**Status Protegido:** Investigación Científica

**Nota:** Si el proyecto no supera estos filtros, no puede ampararse en el marco del Art. 89 RGPD.

NotebookLM



# El consentimiento perjudica seriamente la salud




El consentimiento
perjudica seriamente la salud

Infórmate y protégete
Tu salud no es negociable

# Arquitectura de Licitud: Bases Jurídicas para Datos de Salud

**EL PROBLEMA JURÍDICO:** La histórica dependencia excesiva del consentimiento choca con la realidad técnica del procesamiento masivo en ecosistemas de investigación complejos.

**Art. 6 RGPD** (Base General)

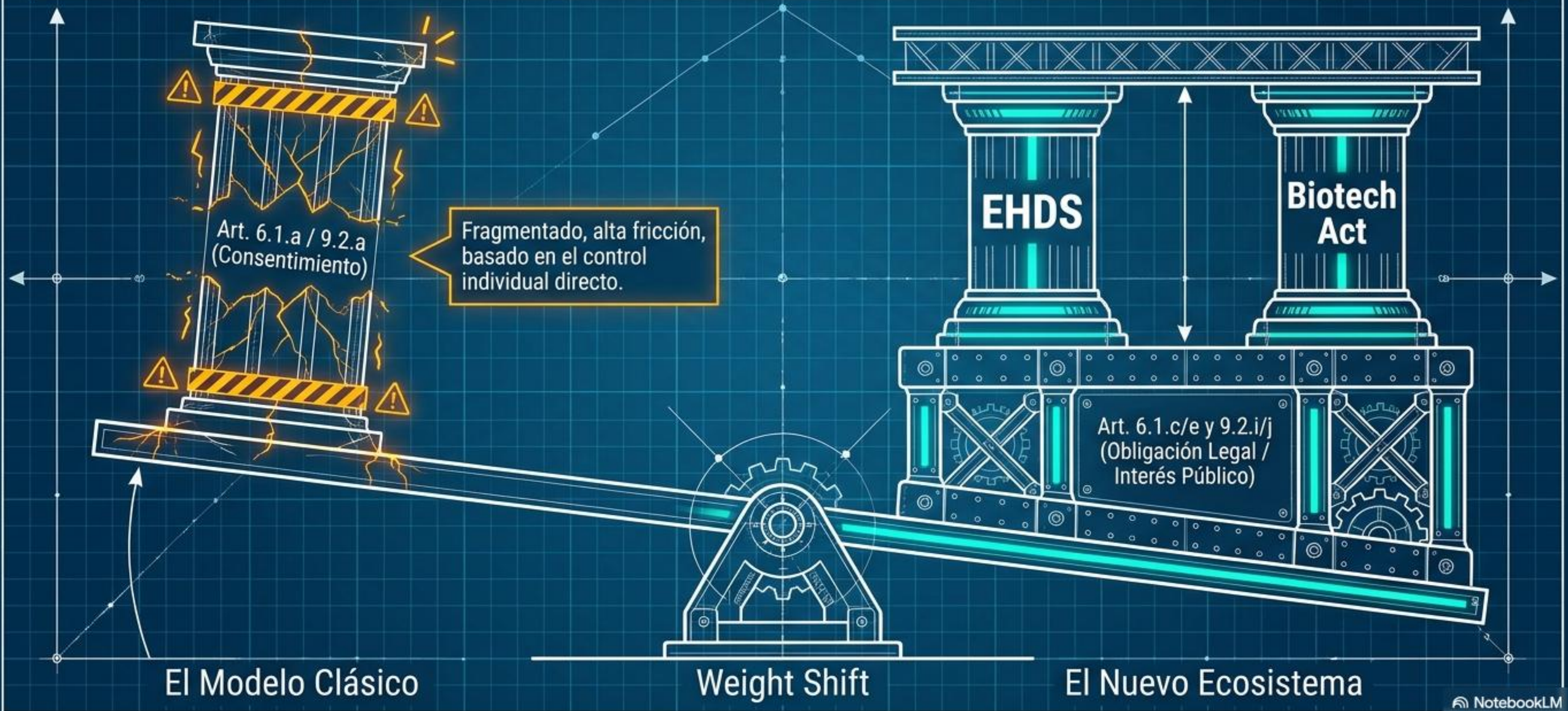
**Art. 9 RGPD** (Excepción Datos Sensibles)

| | Consentimiento (Art. 6.1.a) | Obligación Legal / Interés Público (Art. 6.1.c / 6.1.e) |
|---|---|---|
| Consentimiento Explícito (Art. 9.2.a) | Modelo Tradicional (Frágil y Revocable) | |
| Fines de Investigación / Salud Pública (Art. 9.2.i / 9.2.j) | | **EL NUEVO PARADIGMA**<br>- **EHDS:** Mandato legal para puesta a disposición.<br>- **Biotech 2025:** Desplaza explícitamente el consentimiento para blindar ensayos clínicos.<br>- **CEPD 2026:** Exige precisión extrema en las leyes nacionales; rechaza cláusulas en blanco. |

**MENSAJE JURÍDICO ESENCIAL:** El paradigma abandona el consentimiento como base prioritaria a favor de la obligación legal y el interés público para garantizar robustez normativa.

NotebookLM

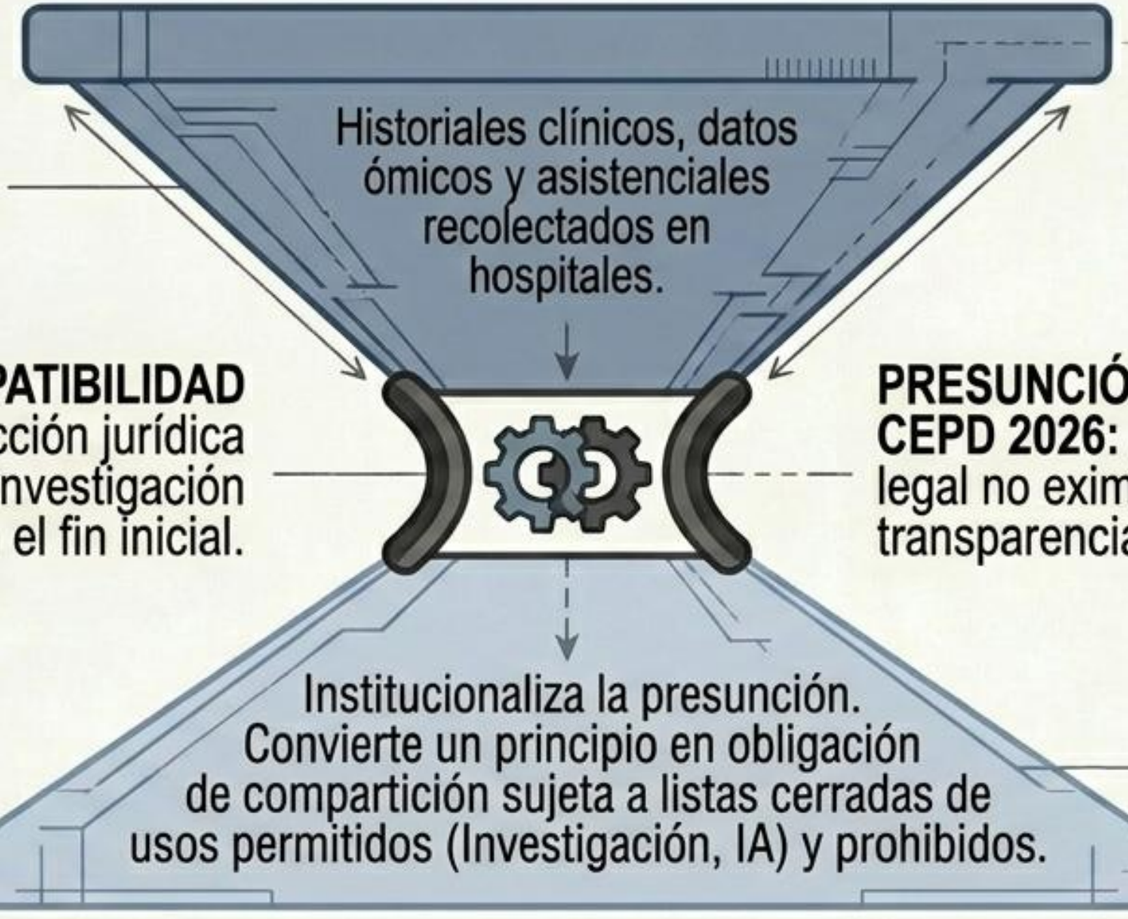
Europa no cambia de modelo de protección de datos; cambia el papel estructural de los datos. El consentimiento informado sigue siendo el pilar ético-clínico, pero el tratamiento masivo pivota hacia la infraestructura pública.




NotebookLM

# Uso Secundario: La Ficción Jurídica de la Compatibilidad

**EL PROBLEMA JURÍDICO:** Cómo legalizar la reutilización masiva de historiales clínicos recogidos inicialmente con fines asistenciales.




**USO PRIMARIO**
(Fuentes Asistenciales)

**PRESUNCIÓN DE COMPATIBILIDAD RGPD (Art. 5.1.b):** Ficción jurídica que presurme la investigación compatible con el fin inicial.

**PRESUNCIÓN DE COMPATIBILIDAD CEPD 2026:** Alerta severa. La presunción legal no exime del cumplimiento estricto de transparencia y minimización.

**USO SECUNDARIO**
(EHDS Cap. IV)

**MENSAJE JURÍDICO ESENCIAL:** La presunción de compatibilidad del RGPD se materializa a través del EHDS, transformando un principio abstracto en una obligación de compartición sujeta a permisos.

NotebookLM

# Salvaguardas (Art. 89): El Mito de la Anonimización Absoluta

**EL PROBLEMA JURÍDICO:** La exigencia de minimizar el impacto en la privacidad frente a la imposibilidad fáctica de anonimizar conjuntos de datos genómicos ricos.





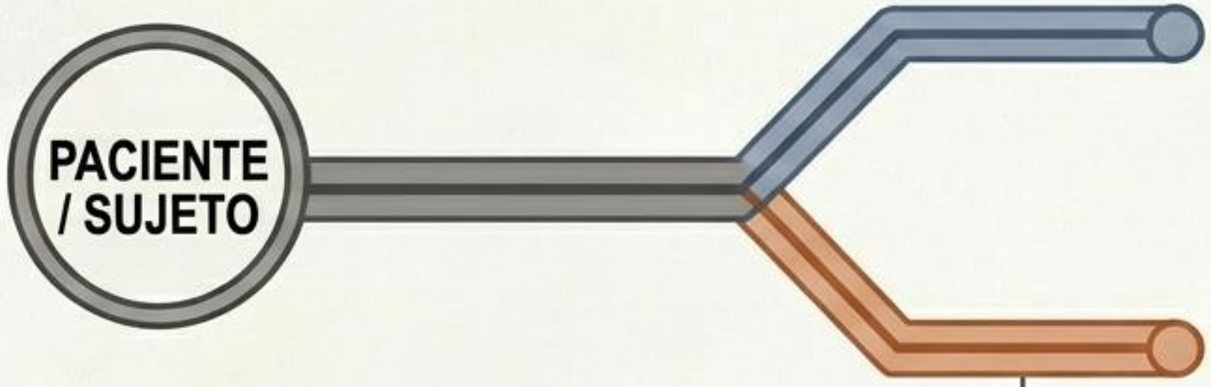
| Anonimización Absoluta (El Mito) | Seudonimización Operativa (El Estándar Legal) |
| --- | --- |
| **- RGPD (Art. 89.1):** Privilegia teóricamente la anonimización total. | **- EHDS (Art. 44):** Reconoce la realidad técnica. Exige datos seudonimizados donde el organismo retiene la clave. |
| **- Falsas Expectativas:** Imposibilidad técnica en genómica. Destruye la utilidad científica. | **- CEPD 2026:** Endurece estándares. Exige barreras infranqueables (PETs) entre datos de contacto e investigación. |
| **- Riesgo Legal:** Ilusión de datos no personales. Riesgo penal y administrativo inminente por intentos de reidentificación. | **- Separación Funcional:** La identidad y los datos clínicos residen en silos herméticos distintos. |

**MENSAJE JURÍDICO ESENCIAL:** La protección jurídica real ya no depende de la anonimización teórica, sino de la separación funcional y la seudonimización criptográfica estricta controlada por terceros.

NotebookLM

# La Metamorfosis del Consentimiento: Ética vs. Licitud

**EL PROBLEMA JURÍDICO:** La confusión sistémica y arraigada entre el consentimiento informado (bioético) y el consentimiento explícito como base legitimadora (Art. 9.2.a RGPD).




**Consentimiento Bioético**
- Imperativo clínico e irrenunciable para la participación.

**Consentimiento de Protección de Datos (RGPD)**

**Base Legal Frágil e Inadecuada:**
- **CEPD 2026:** Desequilibrio de poder paciente-investigador invalida la base. Rechazo al consentimiento amplio incondicional.
- **EHDS:** Introduce mecanismo opt-out para uso secundario.
- **Riesgo:** Ilicitud sobrevenida y destrucción obligatoria de datasets ante la revocación.

**MENSAJE JURÍDICO ESENCIAL:** El consentimiento informado es un imperativo ético irrenunciable, pero jurídicamente constituye una base legal frágil e inadecuada para la investigación basada en Big Data.

NotebookLM


OPT IN
OPT OUT


Transparencia

# Mecanismos de Control de Datos del HDAB (EHDS)

## El Derecho de Autoexclusión ("Opt-out")




Las personas físicas tienen derecho a denegar el uso secundario de sus datos (Art. 33.5 EHDS). El HDAB debe garantizar un mecanismo accesible para registrar esta voluntad.

## La Anulación (The Override)



Los Estados miembros pueden anular este "opt-out" en situaciones críticas de interés público (ej. amenazas transfronterizas graves, emergencias de salud pública).

**Nota: Incluso bajo anulación, las garantías de anonimización/seudonimización del Capítulo IV siguen siendo inquebrantables.**

NotebookLM

## **Fricción** (El Modelo Anterior)




## **Liquidez EHDS** (El Nuevo Flujo)




Obligación legal (Art 6.1.c) de poner categorías de datos a disposición.

Actúa como el único intermediario y garante.

Recibe un Permiso de Datos centralizado a través de la infraestructura HealthData@EU.

NotebookLM

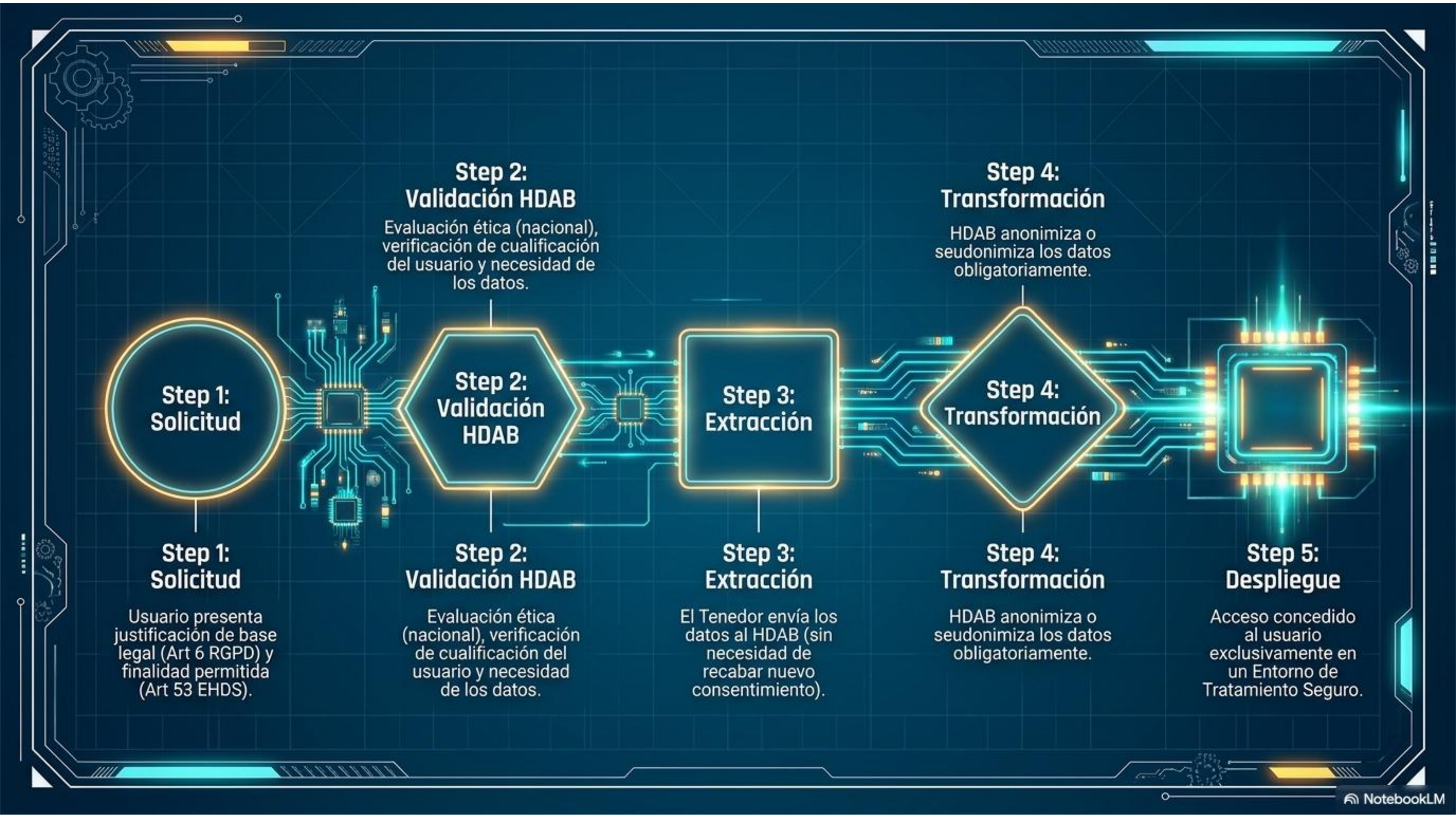
## Usos Permitidos (Art. 53 EHDS)

- Investigación científica (salud y asistencia).
- Entrenamiento, prueba y evaluación de algoritmos (IA) y productos sanitarios.
- Actividades de interés público (vigilancia, respuesta a amenazas).
- Medicina personalizada (evaluación de salud basada en datos de terceros).

## Usos Prohibidos (Art. 54 EHDS)

- Decisiones perjudiciales individuales (exclusión o aumento de primas de seguros).
- Publicidad o marketing dirigido a profesionales o pacientes.
- Desarrollo de productos perjudiciales (tabaco, drogas ilícitas, etc.).
- Cualquier reidentificación de los interesados.

NotebookLM

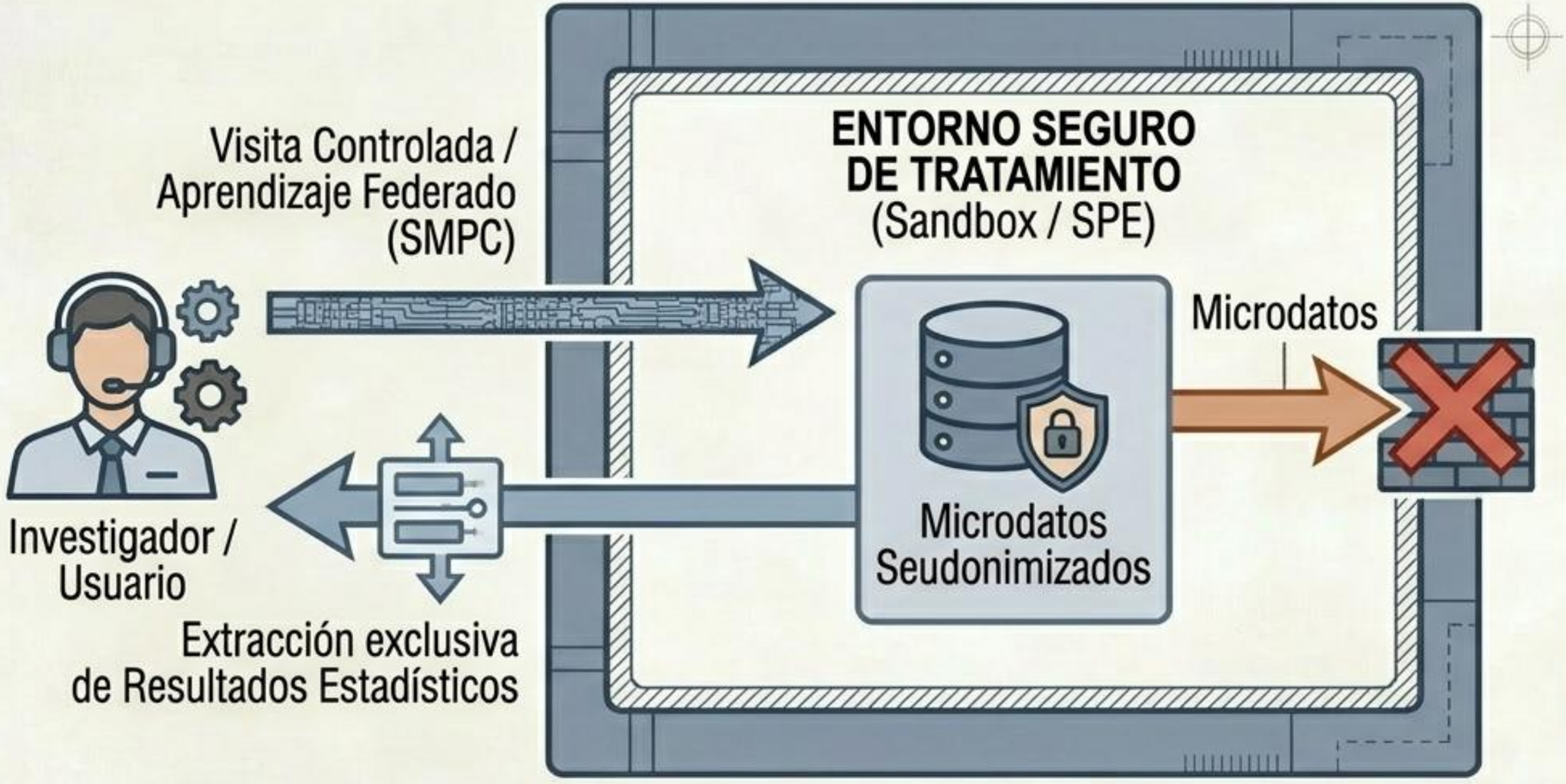

Step 1:
Solicitud
Step 2:
Validación HDAB
Step 3:
Extracción
Step 4:
Transformación
Step 5:
Despliegue
Step 2:
Validación HDAB
Evaluación ética (nacional), verificación de cualificación del usuario y necesidad de los datos.
Step 4:
Transformación
HDAB anonimiza o seudonimiza los datos obligatoriamente.
Step 1:
Solicitud
Usuario presenta justificación de base legal (Art 6 RGPD) y finalidad permitida (Art 53 EHDS).
Step 2:
Validación HDAB
Evaluación ética (nacional), verificación de cualificación del usuario y necesidad de los datos.
Step 3:
Extracción
El Tenedor envía los datos al HDAB (sin necesidad de recabar nuevo consentimiento).
Step 4:
Transformación
HDAB anonimiza o seudonimiza los datos obligatoriamente.
Step 5:
Despliegue
Acceso concedido al usuario exclusivamente en un Entorno de Tratamiento Seguro.

NotebookLM



# Entornos Seguros (SPEs): Contenedores del Uso Secundario

**EL PROBLEMA JURÍDICO:** Evitar la exfiltración masiva de datos durante investigaciones colaborativas transfronterizas y garantizar trazabilidad absoluta.




**NORMATIVA APLICABLE:**

- **EHDS (Art. 50):** Acceso a datos exclusivamente dentro de Entornos Seguros homologados.
- **CEPD 2026 / Tech:** Integración de Computación Multipartita Segura y Federated Learning como garantías técnicas.

**MENSAJE JURÍDICO ESENCIAL:** El acceso transita de un modelo de transferencia y descarga a un modelo de visita controlada; los datos nunca abandonan el entorno seguro de la autoridad.

NotebookLM

# Entorno de Tratamiento Seguro (Art. 50)



**REGLA CRUCIAL:**

Ningún dato personal puede ser descargado o almacenado localmente.

Auditoría estricta y registro de accesos guardado por min. 1 año.

## Flujo de Entrada

Datos brutos desde el HDAB entran a la esclusa. Los datos son seudonimizados.

Los investigadores entran virtualmente. Ejecutan algoritmos, entrenan IA y calculan derivadas.

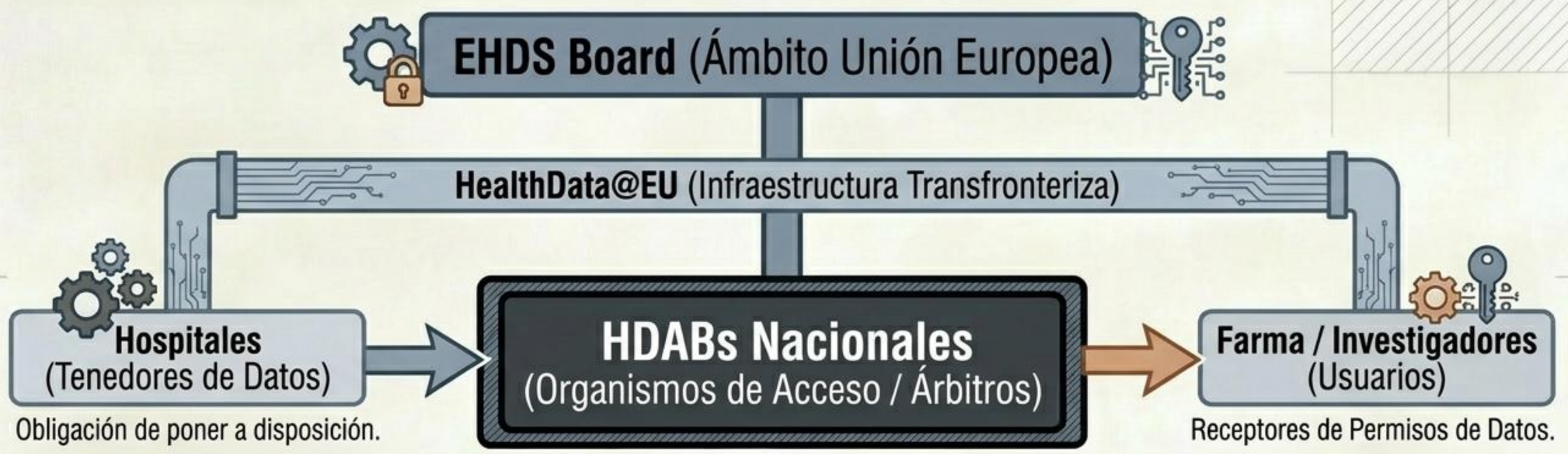
## Flujo de Salida

Solo resultados agregados, anonimizados o modelos entrenados pueden salir de la sala limpia.

NotebookLM

# Gobernanza Institucional: El Papel de los HDABs

**EL PROBLEMA JURÍDICO:** La necesidad de un árbitro centralizado que gestione y autorice el acceso a los datos, rompiendo el monopolio de los hospitales de origen.




- **EHDS:** Los HDABs evalúan peticiones y emiten Permisos de Datos vinculantes.
- **CEPD 2026**: Exige evaluaciones éticas vinculantes y garantías anti-reidentificación en algoritmos.
- **Riesgo:** Fricciones por secreto comercial y riesgo de Forum Shopping regulatorio.

**MENSAJE JURÍDICO ESENCIAL:** Los Tenedores de Datos pierden el poder de veto sobre la reutilización. La soberanía de la decisión recae en el HDAB mediante el Permiso de Datos.

NotebookLM

# Biotechnology Data Quality Accelerators (Art. 33)



**Función:** Refinar, estandarizar y enriquecer datasets para el entrenamiento de modelos de IA avanzados.

**Límite legal estricto:** No habilitan la recopilación masiva de nuevos datos personales; operan exclusivamente mejorando la calidad y trazabilidad de datos ya lícitamente disponibles bajo interés público.

NotebookLM

# Configuración de Responsabilidades en Entornos de Colaboración

**EL PROBLEMA JURÍDICO:** La difuminación estructural de roles legales en consorcios de investigación y Partenariados Público-Privados (PPPs).

| | **Hospital** (Tenedor) | **HDAB** (Árbitro) | **Investigador/Farma** (Usuario) |
|---|---|---|---|
| **Responsable** (Controller) | Solo en la fase de uso primario/asistencial. ✓ | Responsable en la fase de preparación, anonimización y concesión de acceso (EHDS). ✓ | Responsable exclusivo de su propio análisis dentro del SPE (CEPD 2026). ✓ |
| **Encargado** (Processor) | Posible si el HDAB le delega la seudonimización. ✓ | ✓ | |
| **Corresponsable** (Joint Controller) | | ✓ | NO por defecto. Solo si define medios y fines del protocolo conjuntamente. ✓ |

**Criterio CEPD 2026:** La financiación de un estudio no confiere el estatus de Responsable; definir el protocolo científico y los medios técnicos, sí lo hace.

**MENSAJE JURÍDICO ESENCIAL:** La Corresponsabilidad no puede asumirse por defecto. Los acuerdos deben demarcar contractualmente quién determina los fines, la metodología y la gestión de derechos.

NotebookLM