



GUÍA PARA EL CUMPLIMIENTO NORMATIVO EN LA INVESTIGACIÓN Y EXPERIMENTACIÓN CON INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y TECNOLOGÍAS CONEXAS EN ESPACIOS DE INNOVACIÓN CON DATOS, CENTRADA EN PRIVACIDAD Y DATA GOVERNANCE

Lorenzo Cotino Hueso

Autor:

Lorenzo Cotino Hueso

Catedrático de Derecho Constitucional

Universitat de València

Edición y coordinación:

Óscar Valle Ballesteros

Daniel Sáez Domingo

Instituto Tecnológico de Informática

Revisión:

Nieves Ruiz Alberola

Instituto Tecnológico de Informática

GUÍA elaborada en el marco del [proyecto VAIH: DIH en Inteligencia Artificial](#), financiado por la Agencia Valenciana de la Innovación con número de expediente INNACC00/19/030 en el programa de Acciones complementarias de impulso y fortalecimiento de la innovación.

ISBN: 978-84-09-31738-7

CONTENIDO GENERAL

ÍNDICE DETALLADO	5
I. ACERCA DE ITI Y SU DATA SPACE	11
II. ÁREAS DE ESPECIAL OBJETO DE ATENCIÓN EN ESTA GUÍA.....	15
III. ¿QUÉ NORMAS SE APLICAN?	20
IV. ¿CUÁNDO Y DÓNDE SE APLICA LA NORMATIVA DE PROTECCIÓN DE DATOS?	35
V. ¿QUÉ TIPOS DE DATOS PERSONALES HAY QUE DISTINGUIR?	43
VI. QUIÉN ES QUIÉN DESDE LA PROTECCIÓN DE DATOS Y SUS OBLIGACIONES. LA GOBERNANZA DE LOS DATOS EN LAS ORGANIZACIONES.....	50
VII. UN RÉGIMEN GENERAL MÁS FLEXIBLE Y FAVORABLE PARA LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA.....	60
VIII. ¿CÓMO DEBEN TRATARSE LOS DATOS EN LA INVESTIGACIÓN? LOS PRINCIPIOS DEL TRATAMIENTO DE DATOS	65
IX. ¿CUÁNDO SE PUEDEN TRATAR –O CEDER– DATOS? LA “LEGITIMACIÓN” DEL TRATAMIENTO Y LA ESPECIAL FLEXIBILIZACIÓN PARA EL CASO DE LA INVESTIGACIÓN..	73
X ¿PARA QUÉ FINALIDADES SE PUEDEN MANEJAR O TRATAR DATOS? EL USO EN LA INVESTIGACIÓN	84
XI. ¿QUÉ OBLIGACIONES HAY QUE CUMPLIR SI SE TRATAN DATOS Y QUÉ MEDIDAS HAY QUE ADOPTAR?.....	94
XII. ESPECIAL ATENCIÓN A LA ANONIMIZACIÓN Y SEUDOANONIMIZACIÓN. UNA ESTRATEGIA BÁSICA PARA PODER TRATAR DATOS PARA LA INVESTIGACIÓN	100
XIII. ¿PUEDO ENVIAR LOS DATOS FUERA DE ESPAÑA?	109
XIV. ¿PUEDEN LAS PERSONAS EJERCER DERECHOS Y RECLAMACIONES ANTE LAS ENTIDADES DE UN ECOSISTEMA DE INVESTIGACIÓN I-SPACES COMO DATA SPACE?	112
XV. ¿HAY DERECHOS O “PROPIEDAD” SOBRE LOS DATOS, EL BIG DATA O LOS ALGORITMOS?.....	119
XVI. ÉTICA Y CUMPLIMIENTO NORMATIVO ESPECÍFICO EN INTELIGENCIA ARTIFICIAL ..	126
GLOSARIO	136
ANEXOS	143
ANEXO I. ALGUNAS RECOMENDACIONES DE LA CRUE ESPECÍFICAS PARA ÁMBITOS ACADÉMICOS Y UNIVERSITARIOS	144

ANEXO II. CUESTIONARIO EVALUACIÓN PROYECTOS INVESTIGACIÓN Y MODELO DE HOJA DE INFORMACIÓN	151
ANEXO III. LISTA DE EVALUACIÓN PARA UNA INTELIGENCIA ARTIFICIAL FIABLE (GRUPO DE EXPERTOS UE 2019, VERSIÓN PILOTO).....	160
ANEXO IV. “CHECK LIST” DE LOS CONTROLES A AUDITAR	171
ANEXO V. PARLAMENTO EUROPEO. CÓDIGOS DE CONDUCTA Y LICENCIAS DE DISEÑADORES Y USUARIOS ROBÓTICA	173

ÍNDICE DETALLADO

I. ACERCA DE ITI Y SU DATA SPACE	11
II. ÁREAS DE ESPECIAL OBJETO DE ATENCIÓN EN ESTA GUÍA.....	15
1. Objeto del documento.....	15
2. Conceptos convergentes. La inteligencia artificial y tecnologías conexas. De los algoritmos a la inteligencia artificial, sistemas de autoaprendizaje, robots. Big data e IOT	16
III. ¿QUÉ NORMAS SE APLICAN?	20
1. Concurrencia de normativa, además de protección de datos.....	20
<i>Normativa de transparencia</i>	20
<i>Reutilización</i>	20
<i>Normativa de datos no personales</i>	20
<i>Normativa de propiedad intelectual</i>	21
<i>Normativa de secretos</i>	21
<i>Normativa penal</i>	21
<i>Normativa de seguridad y ciberseguridad</i>	21
2. Marco normativo de protección de datos y privacidad	21
3. Normativas y protocolos internos en organismos de investigación	23
4. Derecho “blando” de las instituciones y autoridades de protección de datos ...	25
<i>Directrices, dictámenes y documentos del Comité Europeo de Protección de datos y del –extinto– Grupo de Trabajo del artículo 29 y desde la UE</i>	26
<i>Agencia Española de Protección de Datos</i>	29
5. Los estándares o “normas” ISO.....	32
6. Normativa específica investigación biomédica.....	32
IV. ¿CUÁNDO Y DÓNDE SE APLICA LA NORMATIVA DE PROTECCIÓN DE DATOS?	35
1. ¿Qué son “datos personales”, “fichero” y “tratamiento”?.....	35

¿Qué son "datos personales"?	35
¿Qué es un fichero?	37
¿Qué es un tratamiento de datos?	37
2. ¿Cuándo se aplica el régimen de protección de datos? El triángulo conformado por los vértices de "datos personales", "fichero" y "tratamiento" queda sometido a la normativa de protección de datos	38
3. ¿Cuándo no se aplica la normativa de protección de datos?	39
4. ¿Dónde se aplica la normativa general de protección de datos?	41
V. ¿QUÉ TIPOS DE DATOS PERSONALES HAY QUE DISTINGUIR?	43
1. Datos personales ordinarios, de carácter identificativo y de características personales.	43
2. Datos especialmente protegidos o sensibles	44
3. Datos estructurados, desestructurados y los crecientes y los muy variados datos relacionados con la salud y utilizados en la investigación	45
4. Otros tipos de datos –o tratamientos– con un régimen o garantías especiales, como el necesario estudio de impacto	47
VI. QUIÉN ES QUIÉN DESDE LA PROTECCIÓN DE DATOS Y SUS OBLIGACIONES. LA GOBERNANZA DE LOS DATOS EN LAS ORGANIZACIONES.	50
1. Gobernanza y procesos internos en las organizaciones	50
2. ¿Quién o quiénes son los "responsables" de un tratamiento de datos?	52
3. ¿Quién es el "encargado" y cuáles son las obligaciones y requisitos en la contratación?	54
4. Es esencial fijar desde el inicio el marco jurídico de acceso y responsabilidades a datos	57
5. ¿Qué es el delegado de protección de datos (DPD)?, obligatorio en el ámbito de la Inteligencia artificial y big data	58
VII. UN RÉGIMEN GENERAL MÁS FLEXIBLE Y FAVORABLE PARA LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA	60

VIII. ¿CÓMO DEBEN TRATARSE LOS DATOS EN LA INVESTIGACIÓN? LOS PRINCIPIOS DEL TRATAMIENTO DE DATOS 65

1. Licitud del tratamiento.....	66
2. Minimización de datos, especialmente en el caso de la investigación. Usar los mínimos datos posibles el menor tiempo.....	66
3. Lealtad, información y transparencia ¿de qué hay que informar? ¿Hay excepciones en el ámbito de la investigación?	67
4. Limitación de la finalidad y la posibilidad de usar datos para fines no incompatibles.....	69
5. Secreto y confidencialidad.....	70
6. Exactitud, corrección y actualización de los datos	71

IX. ¿CUÁNDO SE PUEDEN TRATAR –O CEDER– DATOS? LA “LEGITIMACIÓN” DEL TRATAMIENTO Y LA ESPECIAL FLEXIBILIZACIÓN PARA EL CASO DE LA INVESTIGACIÓN.. 73

1. Las vías de legitimación para tratar datos ordinarios y los especialmente protegidos.....	73
2. El régimen de legitimación más flexible para la investigación científica: un cambio de paradigma respecto del consentimiento	74
3. Un consentimiento explícito, probado, revocable y concurrente con otros consentimientos en el ámbito biomédico	78
4. Un nuevo paradigma del uso de datos primarios y secundarios big data en la investigación.....	80
5. Las cesiones o comunicaciones de datos a terceros	81
Facilidad para las cesiones de datos para investigaciones y estudios científicos en el sector público.....	83

X ¿PARA QUÉ FINALIDADES SE PUEDEN MANEJAR O TRATAR DATOS? EL USO EN LA INVESTIGACIÓN 84

1. ¿Se pueden usar datos para otras finalidades que las inicialmente previstas? .84	
2. ¿Cuándo un uso de datos es incompatible con la finalidad inicial?	86
3. Usar datos para la investigación en general no es un uso incompatible	87

4. Tratamiento de datos en la investigación en salud o biomédica.....	88
XI. ¿QUÉ OBLIGACIONES HAY QUE CUMPLIR SI SE TRATAN DATOS Y QUÉ MEDIDAS HAY QUE ADOPTAR?.....	94
1. “Más vale prevenir que curar”. El modelo proactivo del RGPD.....	94
2. Obligaciones concretas que implica la responsabilidad proactiva	95
3. Las variadas medidas técnicas y organizativas de seguridad.....	96
4. Las quebras de seguridad y el deber de su notificación y comunicación	98
5. La formación e información como medida activa eficaz.....	99
XII. ESPECIAL ATENCIÓN A LA ANONIMIZACIÓN Y SEUDOANONIMIZACIÓN. UNA ESTRATEGIA BÁSICA PARA PODER TRATAR DATOS PARA LA INVESTIGACIÓN	100
1. La anonimización (agregación) como posible vía para eludir la normativa de protección de datos o, especialmente, como medida de seguridad exigible en particular en la investigación.....	100
2. Anonimización y pseudoanonimización.....	102
3. Orientaciones y garantías en los procedimientos de anonimización de datos personales	104
XIII. ¿PUEDO ENVIAR LOS DATOS FUERA DE ESPAÑA?	109
XIV. ¿PUEDEN LAS PERSONAS EJERCER DERECHOS Y RECLAMACIONES ANTE LAS ENTIDADES DE UN ECOSISTEMA DE INVESTIGACIÓN I-SPACES COMO DATA SPACE?	112
1. ¿Qué derechos pueden exigir los interesados?.....	112
2. ¿Qué obligaciones implican para quienes tratan datos personales?.....	113
3. ¿Cuándo no es obligatorio dar respuesta a estos derechos, especialmente en la investigación?.....	116
4. ¿Cuándo suprimo, borro y bloqueo datos? ¿A quién debo comunicarlo?	116
XV. ¿HAY DERECHOS O “PROPIEDAD” SOBRE LOS DATOS, EL BIG DATA O LOS ALGORITMOS?	119
XVI. ÉTICA Y CUMPLIMIENTO NORMATIVO ESPECÍFICO EN INTELIGENCIA ARTIFICIAL ..	126
1. Ética de la IA en la UE y la Lista de evaluación para una IA fiable	126

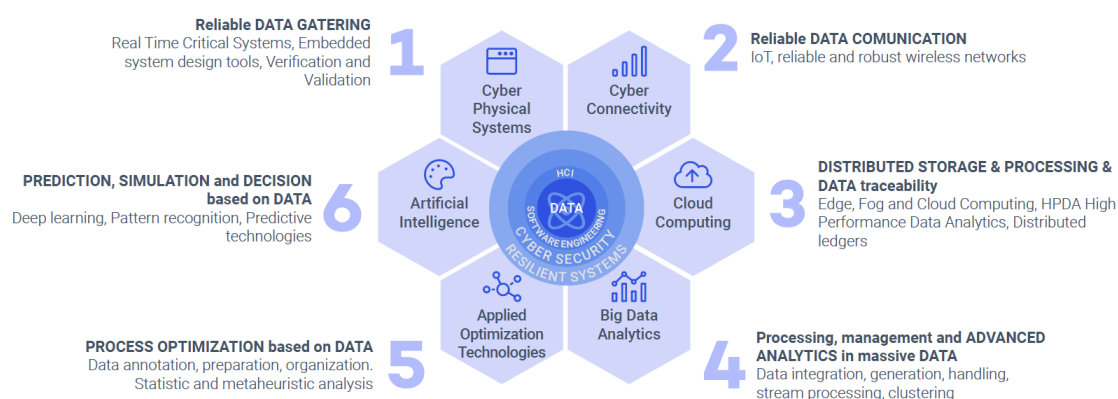
2. Los principios de la ética de la inteligencia artificial, códigos de conducta profesionales y licencias para diseñadores y usuarios.....	128
3. Regulación jurídica. El régimen de protección de datos se proyecta en muchos casos para la inteligencia artificial.....	130
4. Las garantías más intensas por el nuevo “derecho” a no ser sometido a decisiones automatizadas	131
5. Garantías específicas a adoptar.....	132
6. Medidas especialmente destinadas a evitar el sesgo o discriminación de la inteligencia artificial	133
GLOSARIO	136
ANEXOS	143
ANEXO I. ALGUNAS RECOMENDACIONES DE LA CRUE ESPECÍFICAS PARA ÁMBITOS ACADÉMICOS Y UNIVERSITARIOS	144
Recomendaciones de la CRUE respecto de tratamiento de datos por uso de medios tecnológicos habituales en los ámbitos académicos y universitarios	144
Recomendaciones de la CRUE respecto del tratamiento de imágenes con fines de investigación, educativos, institucionales o culturales.....	147
ANEXO II. CUESTIONARIO EVALUACIÓN PROYECTOS INVESTIGACIÓN Y MODELO DE HOJA DE INFORMACIÓN	151
“Cuestionario/guía para la evaluación de proyectos de investigación con datos por un Comité Ético de investigación.....	151
ANEXO III. LISTA DE EVALUACIÓN PARA UNA INTELIGENCIA ARTIFICIAL FIABLE (GRUPO DE EXPERTOS UE 2019, VERSIÓN PILOTO)	160
1. Acción y supervisión humanas	160
2. Solidez técnica y seguridad	161
3. Gestión de la privacidad y de los datos	164
4. Transparencia.....	165
5. Diversidad, no discriminación y equidad	167
6. Bienestar social y ambiental.....	168

7. Rendición de cuentas.....	169
ANEXO IV. “CHECK LIST” DE LOS CONTROLES A AUDITAR	171
ANEXO V. PARLAMENTO EUROPEO. CÓDIGOS DE CONDUCTA Y LICENCIAS DE DISEÑADORES Y USUARIOS ROBÓTICA	173
Código de conducta ética para los ingenieros en robótica.....	173
Código deontológico para los comités de ética de la investigación.....	175
Licencia para los diseñadores.....	176
Licencia para los usuarios.....	177

I. ACERCA DE ITI Y SU DATA SPACE

El [Instituto Tecnológico de Informática, ITI](#), es un Centro Tecnológico especializado en Investigación, Desarrollo e Innovación en Tecnologías de la Información y las Comunicaciones para para mejorar y mantener la posición competitiva de las empresas tecnológicas, generando y transfiriendo los conocimientos necesarios para la evolución de la industria y de la sociedad en general.

ITI es un centro de referencia a nivel nacional e internacional en la captación, comunicación y explotación de los datos de forma robusta, segura y eficiente para ayudar a la toma de decisiones en múltiples dominios de aplicación. Su actividad de I+D+I se enmarca en las siguientes áreas, totalmente alineadas con el programa Horizonte Europa, la Estrategia Española de Ciencia, Tecnología y de la Innovación, la Agenda Digital Europea, Española y de la Comunidad Valenciana y la Estrategia de Especialización Inteligente en investigación e Innovación de la Comunidad Valenciana (RIS3 CV):



Con el centro de gravedad en el Dato, ITI cuenta con un equipo humano de más de 230 tecnólogos, entre investigadores y técnicos, que centra su actividad en el conjunto de habilitadores digitales que permiten la captación del dato con precisión y fiabilidad (**Sistemas Ciberfísicos**), su comunicación (**Ciber conectividad, Internet de las Cosas, ...**), su almacenamiento y procesamiento distribuido (**Cloud/Edge Computing, Blockchain, ...**), la analítica en grandes cantidades (**Big Data Analytics**) o usando técnicas estadísticas y metaheurísticas (**Sistemas de Optimización**) y su predicción y simulación (**Inteligencia Artificial**), la interacción con los usuarios para obtener y mostrar información de forma efectiva (**Human Computer Interaction - HCI**), y su aplicación para conseguir sistemas más robustos (**Sistemas Resilientes**), todo ello con las capas horizontales de **Ingeniería de Software** que aporta Calidad al software desarrollado y **Ciberseguridad** para la obtención de sistemas informáticos más seguros.

Todas estas tecnologías son de aplicación a múltiples dominios, aunque en los que más focalizado está ITI son: