



Propósitos Permitidos de Investigación en el *Observatorio H2O* *España*

Cuáles son las categorías de propósito
para investigación
Observatorio H2O España

Propósitos Permitidos de Investigación en H2O

Cualquier organización que solicite registrarse en el Observatorio H2O España como organización acreditada debe aceptar que solo utilizará los datos proporcionados mediante un acuerdo de uso de datos del Observatorio H2O España para una o más de las siguientes categorías de propósito. Estas categorías son idénticas a las enumeradas en el Artículo 34 del Reglamento sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios (COM 197/2022).

- a. Actividades por razones de interés público en el ámbito de la salud pública y laboral, como la protección frente a amenazas graves transfronterizas para la salud, la vigilancia de la salud pública o garantizar altos niveles de calidad y seguridad de la atención sanitaria y de los productos medicinales o dispositivos médicos.
- b. Apoyar a organismos del sector público o instituciones, agencias y organismos de la UE, incluidas las autoridades reguladoras, en el sector sanitario o asistencial para llevar a cabo las tareas definidas en sus mandatos.
- c. Elaborar estadísticas oficiales a nivel nacional, multinacional y de la UE relacionadas con los sectores de salud o asistencia.
- d. Actividades educativas o de enseñanza en los sectores de salud o asistencia.
- e. Investigación científica relacionada con los sectores de salud o asistencia.
- f. Actividades de desarrollo e innovación de productos o servicios que contribuyan a la salud pública o a la seguridad social, o que garanticen altos niveles de calidad y seguridad de la atención sanitaria, de los productos medicinales o de los dispositivos médicos.
- g. Formación, prueba y evaluación de algoritmos, incluidos los dispositivos médicos, sistemas de IA y aplicaciones de salud digital, que contribuyan a la salud pública o a la seguridad social, o que garanticen altos niveles de calidad y seguridad de la atención sanitaria, de los productos medicinales o de los dispositivos médicos.
- h. Proporcionar atención sanitaria personalizada consistente en evaluar, mantener o restaurar el estado de salud de personas físicas, basándose en los datos de salud de otras personas físicas.

Lista no exhaustiva de propósitos de investigación:

- Estudios epidemiológicos y de investigación observacional.
- Comprensión de enfermedades, carga de enfermedad, necesidades no cubiertas y estratificación.
- Investigación de resultados, investigación de efectividad comparativa.
- Analítica predictiva e identificación de subgrupos de pacientes que responden mejor a ciertos tratamientos.
- Innovación digital: dispositivos, sensores, aplicaciones (incluida la comprensión de la experiencia del paciente y PROs).
- Desarrollo de IA conforme al nuevo Reglamento de IA.
- Cuantificación de poblaciones altamente estratificadas para terapias dirigidas y medicina personalizada.
- Descubrimiento y validación de biomarcadores.
- Desarrollo de diagnósticos.

- Acelerar la realización de ensayos clínicos.
- Nuevas áreas de indicación terapéutica.
- Ensayos adaptativos y licencias.
- Caracterización del paciente y secuenciación óptima del tratamiento.
- Prueba y mejora de conjuntos de resultados.
- Evaluación de la viabilidad de la investigación planificada e implementación.

Cualquier organización que solicite registrarse en el Observatorio H2O España como organización acreditada debe aceptar que no utilizará datos de salud o relacionados con la salud para ninguna de las siguientes categorías de uso indebido (idénticas a las del Artículo 35 del Reglamento sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios).

- a. Tomar decisiones perjudiciales para una persona física basadas en sus datos electrónicos de salud; para calificar como “decisiones”, deben producir efectos legales o afectar significativamente a dichas personas.
- b. Tomar decisiones para excluir a una persona o grupo de personas del beneficio de un contrato de seguro o modificar sus contribuciones y primas.
- c. Actividades de publicidad o marketing dirigidas a profesionales sanitarios, organizaciones sanitarias o personas físicas, salvo en estricto cumplimiento de la normativa aplicable sobre publicidad de medicamentos.
- d. Proporcionar acceso o poner a disposición los datos electrónicos de salud a terceros no mencionados en el permiso de datos.
- e. Desarrollar productos o servicios que puedan dañar a individuos o a la sociedad en general, incluidos, entre otros, drogas ilícitas, bebidas alcohólicas, productos de tabaco o bienes o servicios diseñados o modificados de manera que contravengan el orden público o la moral.

Cualquier organización que solicite registrarse en el Observatorio H2O España como organización acreditada debe aceptar además que no utilizará datos de salud ni datos relacionados con la salud para fines que violen el [Convenio Europeo de Derechos Humanos](#), ni para ninguno de los siguientes propósitos indebidos:

- Usos de investigación que requieran aprobación ética y no la hayan obtenido.
- Desarrollo de IA no permitido en la UE.
- Desarrollo e investigación de armas, incluidas armas biológicas (excepto investigación sobre tratamientos tras ataques biológicos).
- Drogas para uso en pena de muerte, interrogatorio o tortura.
- Eugenesia.
- Proyectos políticos con motivación partidista.
- Discriminación y elaboración de perfiles de personas.
 - Uso de datos para desarrollar perfiles con fines de marketing, acceso a servicios o fines financieros (p. ej., exclusión de garantías en contratos de seguro o modificación de primas).
 - Salvo que la elaboración de perfiles se realice únicamente para terapias apropiadas y evaluación de riesgos de salud.
- Actividades publicitarias o de marketing.
- Investigación cuyo único resultado sea un interés financiero.
- Investigación ilegal en el país de la organización usuaria de datos, el país de procesamiento o el país de origen de los datos.