

Asamblea y Jornadas REGIC 2018

¿Mejora el RGPD la situación de la Investigación Biomédica en lo relativo a la Protección de Datos?

Madrid, 22 de octubre de 2018

Josep M. Bosch, Asesor Jurídico de la Unió Catalana d'Hospitals

www.uch.cat

1ª. FUENTE DE LOS DATOS PARA LA INVESTIGACIÓN:

- a. Del propio paciente
- b. De anteriores actividades investigadoras
- c. De la actividad Asistencial (HC)

2ª. TIPOS DE ACTIVIDADES INVESTIGADORAS (a los efectos que ahora nos interesan)

- a. Ensayo clínico. Regulación propia.
- b. Investigación biomédica que implique procedimientos invasivos o uso de muestras. Ley de investigación biomédica.
- c. Investigación biomédica observacional
- d. Investigación epidemiológica y grandes estudios de base poblacional

1. LOPS (Ley 44/2003 de ordenación de las profesiones sanitarias)

- a. los profesionales sanitarios:
 - a) desarrollan funciones investigadoras y docentes
 - b) deben participar en proyectos de investigación

- b. la estructura asistencial del sistema sanitario
 - a) estará a disposición de la investigación sanitaria
 - b) se consideran los centros sanitarios como centros de investigación científica

2. LOPD (Ley 15/1999 Orgánica de Protección de datos):

Principio de Calidad de los Datos centrado en el concepto de finalidad.

- a. la finalidad por la cual se obtienen datos de carácter personal explica cómo se podrán tratar
- b. La finalidad es determinada, explícita y legítima

3. LBAP (Ley 41/2002 básica de la autonomía del paciente)

- a. Finalidad de la HC garantizar una asistencia adecuada al paciente
- b. Acceso a HC finalidades de investigación o epidemiología:
 - a) Se remite a la LOPD
 - b) Separar datos identificadores de asistenciales (garantizando el anonimato)
 - c) o consentimiento

4. LIB (Ley 14/2007 de Investigación Biomédica)

- a. Se remite a la LOPD
- b. Consentimiento del sujeto fuente (expreso y escrito) como regla general.
- c. Excepciones (para muestras biológicas):
 - a) Consentimiento no posible (anonimizadas irreversiblemente) previo dictamen CEI
 - b) Consentimiento implica esfuerzo no razonable, previo dictamen CEI
 - c) Posible consentimiento para otras líneas ulteriores relacionadas

5. AEMPS: Documento de Preguntas y Respuestas sobre aplicación de la Orden SAS/3470/2009 (de directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano) 2012

Estudios no requieran entrevistar al paciente pero que tengan acceso a su HC por lo general:

- a. Consentimiento informado (aunque se disocie la información)
- b. El CEIC evaluará la necesidad de consentimiento:
 - a) interés científico relevante si obtención del consentimiento los haga inviables
 - b) o si existe habilitación legal para tratamiento o cesión de los datos

Conclusiones:

- **Regla general 1:** Consentimiento explícito y escrito para destinar datos y muestras a la investigación biomédica
- **Regla general 2:** usar datos anonimizados ante los investigadores.
- **Excepciones:**
 - Para muestras, anónimas o cuando el consentimiento es esfuerzo no razonable (CEI)
 - Para muestras, consentimientos posibles para ulteriores líneas relacionadas
 - Para datos, estudios posautorización de tipo observacional con medicamentos humanos, (CEI) (???)

Este marco legal vigente (de hecho) supone **alto porcentaje de actividad investigadora en situación de infracción** (una simple revisión retrospectiva de casos no cuenta con amparo legal)

Considerando 33: reconoce el carácter dinámico de la investigación científica.

Considerando 52: excepcionar la prohibición de tratar categorías especiales de datos, de acuerdo a la ley y con garantías, en interés público para investigación científica

Considerando 53: tratamiento de datos de salud únicamente para beneficio de las personas físicas y de la sociedad en su conjunto (fines de investigación científica).

Considerando 159: El tratamiento de datos personales con fines de investigación científica debe interpretarse, a efectos del presente Reglamento, de manera amplia

Considerando 157: Incorpora en el concepto de investigación la combinación de datos de registros (Big data)

Considerando 156: Potenciar el uso de datos personales para investigación, preservando la minimización de datos y la seudonimización.

ARTICULADO

1. TRATAMIENTO DE CATEGORÍAS ESPECIALES DE DATOS:

Art. 9.1 prohibición como criterio general

Art. 9.2 excepciones:

a) **consentimiento** (si no lo prohíbe una ley)

(...)

j) **investigación científica (art. 89)**

a. de acuerdo con la ley

b. proporcional al objetivo perseguido

c. respeto en lo esencial el derecho a la protección de datos

d. Proteger intereses y derechos fundamentales del interesado, mediante:

- Minimizar datos
- Seudonimizar si es posible
- Anonimizar si es posible

Estados podrán limitar derechos (acceso, rectificación, limitación de tratamiento u oposición)

ARTICULADO

2. Finalidades posteriores compatibles:

Art. 5.1.b: tratamiento ulterior de los datos personales con fines de investigación científica no se considerará incompatible con los fines iniciales.

INFORME GABINETE JURÍDICO AEPD MARZO 2018:

- Sostiene en esencia que no hay cambio de marco normativo
- Amplia el alcance del consentimiento, permitiéndolo por ámbitos de investigación (p. ej.: investigación oncológica)
- (...) los requisitos de **especificidad** y carácter **inequívoco** para la prestación del **consentimiento no deben ser interpretados en el ámbito de la investigación científica de un modo restrictivo**

INFORME DE LA COMISIÓN DE JUSTICIA DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS (SEP'18)

- Descartada una norma específica para el dato sanitario
- Se regula en la ley orgánica (cumple exigencia del RGPD)
- Decisión unánime (consolidará en la aprobación definitiva de la ley orgánica)

DISPOSICIÓN ADICIONAL 17

1. Declara amparados en el RGPD los tratamientos de datos de salud y genéticos previstos (entre otras) en:
 - Ley básica de autonomía del paciente
 - Ley de Investigación biomédica
 - Ley General de Salud Pública
 - Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios

DISPOSICIÓN ADICIONAL 17

2. Establece criterios de tratamiento de datos en la investigación en salud:

I. CONSENTIMIENTO

- a) Es **posible consentimiento** para investigación en salud que **abarque áreas generales** vinculadas a especialidad médica o investigadora.
- b) Los datos obtenidos con **consentimientos específicos** pueden **reutilizarse** en **áreas de investigación relacionadas** si:
 - a. Informe previo del CEI
 - b. publicando información accesible en sitio web del centro y del promotor
 - c. comunicar a los afectados la existencia de esta información
- c) en situaciones de **excepcional relevancia** y gravedad para la salud pública las **autoridades sanitarias** competentes en **vigilancia de la salud pública** podrán llevar a cabo **estudios científicos sin consentimiento**.

DISPOSICIÓN ADICIONAL 17

2. Criterios de tratamiento de datos en la investigación en salud:

II. SEUDONIMIZACIÓN

- a) Uso de datos **seudonimizados** es lícito cuando:
 - a. Hay **separación técnica y funcional** entre investigadores y seudonimizadores
 - b. Investigadores solo acceden** a los datos seudonimizados:
 - i. compromiso expreso de confidencialidad y no reidentificar.
 - ii. medidas de seguridad específicas (contra reidentificación y acceso de terceros)
- b) El uso de datos **seudonimizados** deberá ser sometido al informe previo:
 - a. comité de ética previsto en la normativa sectorial
 - b. en su defecto, del DPD
 - c. en su defecto de un experto con conocimientos de DPD.
- c) Podrán **reidentificarse ante peligro real y concreto** para la seguridad o salud de una **persona o grupo** de personas.

DISPOSICIÓN ADICIONAL 17

2. Criterios de tratamiento de datos en la investigación en salud:

III. LIMITACIÓN DE DERECHOS

- a) podrán excepcionarse los derechos de acceso, rectificación, limitación de tratamiento u oposición cuando:
 - a. se ejerzan directamente ante los investigadores que utilicen datos anonimizados o seudonimizados.
 - b. el ejercicio se refiera a los resultados de la investigación
 - c. la investigación tenga por objeto un interés público esencial (seguridad del Estado, la defensa, la seguridad pública).

DISPOSICIÓN ADICIONAL 17

2. Criterios de tratamiento de datos en la investigación en salud:

IV. MEDIDAS DE SEGURIDAD, METODOLOGIA Y COMITÉS

- a) Tratamientos con fines de investigación biomédica se procederá a:
 - a. **evaluación de impacto** sobre riesgos de **reidentificación**.
 - b. someter la investigación científica a las **normas de calidad**
 - c. medidas para que **investigadores no acceden** a datos de **identificación**.
- b) Los CEI o CEIm deberán integrar un DPD o, en su defecto, un experto en PD cuando se ocupen de actividades con datos personales, seudonimizados o anonimizados.

¿Mejora el RGPD la situación de la Investigación Biomédica en lo relativo a la Protección de Datos?

1. Con carácter general

- Parece que sí. Prudencia.
- Proyecto LOPD ha recogido la visión abierta y conceptualmente favorable del RGPD.
- La solución es procedimentalmente rápida (frente a una ley específica)
- Siguen apareciendo muchos aspectos que requerirán concreción:
 - *“áreas generales vinculadas a especialidad médica o investigadora”*
 - *“áreas de investigación relacionadas con el área en que se integrase científicamente el estudio inicial”*
 - *“excepcional relevancia y gravedad para la salud pública”*
 - *“separación técnica y funcional”*

¿Mejora el RGPD la situación de la Investigación Biomédica en lo relativo a la Protección de Datos?

2. En concreto

- Permite consentimientos amplios (por ámbitos de investigación)
- Permite reutilización de datos (previamente consentidos)
- Permite la seudonimización con reglas más claras:
 - intervención del CEI o CEIm;
 - separación entre investigadores y seudonimizadores;
 - limitación a los investigadores.
- Limitación de derechos que impedirían gestión de datos en investigación.
- Incorpora conocimiento en PD a los CEI
- Regula situaciones de emergencia



Muchas gracias

c/e: coditipus@uch.cat

T. 93 552 92 08