

“NUEVAS PERSPECTIVAS PARA LOS TRATAMIENTOS DE DATOS EN LA INVESTIGACIÓN SANITARIA”

Jesús Rubí Navarrete
Adjunto a la Directora
Agencia Española de Protección de Datos
XVI Encuentro Iberoamericano de Protección de Datos
Costa Rica
29/11/2018

- **El origen del debate**
 - La disposición adicional novena del anteproyecto de LOPD
 - El Gobierno en el plazo de dos años desde la entrada en vigor de esta ley orgánica remitirá a las Cortes un proyecto de ley en el que establecerá condiciones adicionales y, en su caso, limitaciones al tratamiento de datos genéticos, biométricos o relativos a la salud
 - La orientación restrictiva para la investigación en salud
 - La exclusión en el proyecto de Ley
 - Nuevas iniciativas sobre la regulación de la investigación en salud y, en particular, la investigación biomédica

- El informe «Investigación biomédica» (073667/2018) de la AEPD
 - Incidencia del RGPD sobre investigación en salud y, en particular, biomédica

- **Las bases jurídicas para la investigación biomédica en LOPD**
 - **Art.7.3 LOPD**
 - **Consentimiento expreso**
 - **Habilitación legal**
 - **Ley 14/2007, de investigación biomédica**

○ **Art.5.-**

«1. Se garantizará la protección de la intimidad personal y el tratamiento confidencial de los datos personales que resulten de la actividad de investigación biomédica, conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Las mismas garantías serán de aplicación a las muestras biológicas que sean fuente de información de carácter personal.

2. La cesión de datos de carácter personal a terceros ajenos a la actuación médico-asistencial o a una investigación biomédica, requerirá el consentimiento expreso y escrito del interesado.

3. En el supuesto de que los datos obtenidos del sujeto fuente pudieran revelar información de carácter personal de sus familiares, la cesión a terceros requerirá el consentimiento expreso y escrito de todos los interesados.

- **Art.58.1.- Consentimiento**

«La obtención de muestras biológicas con fines de investigación biomédica podrá realizarse únicamente cuando se haya obtenido previamente el consentimiento escrito del sujeto fuente y previa información de las consecuencias y los riesgos que pueda suponer tal obtención para su salud. Dicho consentimiento será revocable».

- ✓ **Información.-** Combinación de información sobre derechos de autonomía del paciente y sobre protección de datos personales.

- **Art.58.2.- Posibles usos secundarios**
 - ✓ El artículo 58.2 de la Ley toma también como base esencial del tratamiento el **consentimiento**, que “**será** siempre **necesario cuando se pretendan utilizar** con fines de investigación biomédica **muestras** biológicas que hayan sido obtenidas **con una finalidad distinta**, se proceda o no a su anonimización”.

- ✓ Excepción al consentimiento.- “de forma excepcional **podrán tratarse muestras codificadas o identificadas** con fines de investigación biomédica **sin el consentimiento del sujeto fuente, cuando la obtención de dicho consentimiento no sea posible o represente un esfuerzo no razonable** en el sentido del artículo 3.i) de esta Ley”
- ✓ Previo dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente, que deberá tener en cuenta, como mínimo, los requisitos que el propio precepto cita; es decir:
 - a) **Que se trate de una investigación de interés general.**

- b) Que la investigación se lleve a cabo por la misma institución que solicitó el consentimiento para la obtención de las muestras.**
- c) Que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto fuente.**
- d) Que no conste una objeción expresa del mismo.**
- e) Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.**

- Art.60.1.-

«El consentimiento sobre la utilización de la muestra biológica se otorgará, bien en el acto de obtención de la muestra, bien con posterioridad, de forma específica para una investigación concreta.»

- Art.60.2.-

«El consentimiento específico podrá prever el empleo de la muestra para otras líneas de investigación relacionadas con la inicialmente propuesta, incluidas las realizadas por terceros. Si no fuera este el caso, se solicitará al sujeto fuente que otorgue, si lo estima procedente, un nuevo consentimiento».

✓ **Conclusión.-**

- **Regla general: consentimiento informado del sujeto fuente**
- **Consentimiento para una investigación concreta (art.60.1)**
- **Nuevo consentimiento para fines incompatibles**
- **Excepciones:**
 - **Anonimización (art.3.i.).- «Dato anonimizado o irreversiblemente dissociado»:** dato que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable, entendiendo por tal el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados. Investigación relacionada con la inicial con fines compatibles
 - **Obtención imposible o sin esfuerzo desproporcionado en investigaciones de interés general**

Reglamento 536/2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano:

- **Art. 28.2:**
 - **Solicitud de consentimiento informado para que sus datos se utilicen con fines exclusivamente científicos al margen del protocolo del ensayo**
 - **La investigación científica se efectuará de conformidad con el derecho aplicable en materia de protección de datos (RGPD)**
 - **Consentimiento revocable**
- **Considerando 29:**
 - **Posibilidad de que universidades y otros centros de investigación puedan recopilar datos de ensayos clínicos para futuras investigaciones científicas (medicina, ciencias naturales y sociales)**
 - **De conformidad con normativa de protección de datos**
 - **Consentimiento separado del ensayo clínico (revocable)**

- «datos genéticos»: datos personales relativos a las características genéticas heredadas o adquiridas de una persona física que proporcionen una información única sobre la fisiología o la salud de esa persona, obtenidos en particular del análisis de una muestra biológica de tal persona
- Los datos genéticos como categorías especiales de datos (art.9.1)
- Regla general de prohibición (art.9.1)
- Excepciones:
 - Consentimiento explícito para uno o más fines (art.9.2.a)
 - Fines de investigación científica sobre la base del derecho de la UE o de los EEMM (art.9.2.j):
 - ✓ Conformidad con art. 89
 - ✓ Proporcional al objetivo
 - ✓ Respeto esencial al derecho a la protección de datos
 - ✓ Medidas adecuadas para proteger intereses o derechos fundamentales de los afectados

- **Art.89.- Investigación científica**

- 1. Garantías adecuadas conforme al RGPD**

- Medidas técnicas y organizativas, en particular principio de **minimización**

- ✓ Podrán incluir la **pseudonimización**

- ✓ Siempre que puedan alcanzarse mediante un tratamiento ulterior que no permita la identificación o los fines se alcanzaran de este modo. **Anonimización irreversible**

- **El debate sobre la irreversibilidad: garantías jurídicas**

-
- 2. Excepciones a los derechos arts.15,16,18 y 21 (acceso, rectificación, supresión y oposición)**
- ✓ **Si es probable que imposibiliten u obstaculicen gravemente el logro de los fines científicos**

- Conclusiones:

- El RGPD no altera el régimen jurídico vigente sobre el tratamiento de datos personales en investigación biomédica
- Base jurídica: consentimiento para una pluralidad de finalidades (art.6.2 RGPD)
- Base jurídica: art. 9.2.j): fines de interés público (y de investigación científica): Ley 14/2007 (LIB)

- El problema planteado: usos secundarios del consentimiento:
 - Fines de investigación
 - Consentimiento en RGPD como base jurídica:
 - Pluralidad de finalidades: consentimiento específico para cada una de ellas.
- Interpretación conforme al RGPD

○ Cons.159.-

«El presente Reglamento también debe aplicarse al tratamiento de datos personales que se realice con fines de investigación científica. El tratamiento de datos personales con fines de investigación científica debe interpretarse, a efectos del presente Reglamento, de manera amplia, que incluya, por ejemplo, el desarrollo tecnológico y la demostración, la investigación fundamental, la investigación aplicada y la investigación financiada por el sector privado. Además, debe tener en cuenta el objetivo de la Unión establecido en el artículo 179, apartado 1, del TFUE de realizar un espacio europeo de investigación.

Entre los fines de investigación científica también se deben incluir los estudios realizados en interés público en el ámbito de la salud pública. Para cumplir las especificidades del tratamiento de datos personales con fines de investigación científica deben aplicarse condiciones específicas, en particular en lo que se refiere a la publicación o la comunicación de otro modo de datos personales en el contexto de fines de investigación científica. Si el resultado de la investigación científica, en particular en el ámbito de la salud, justifica otras medidas en beneficio del interesado, las normas generales del presente Reglamento deben aplicarse teniendo en cuenta tales medidas».

- ✓ **Objetivo art. 179.1 TFUE.- realizar un espacio europeo de investigación.**

○ Cons.157.- Ampliación del ámbito de la investigación en la recogida de datos.-

«Combinando información procedente de registros, los investigadores pueden obtener nuevos conocimientos de gran valor sobre condiciones médicas extendidas, como las enfermedades cardiovasculares, el cáncer y la depresión. Partiendo de registros, los resultados de las investigaciones pueden ser más sólidos, ya que se basan en una población mayor. Dentro de las ciencias sociales, la investigación basada en registros permite que los investigadores obtengan conocimientos esenciales acerca de la correlación a largo plazo, con otras condiciones de vida, de diversas condiciones sociales, como el desempleo y la educación. Los resultados de investigaciones obtenidos de registros proporcionan conocimientos sólidos y de alta calidad que pueden servir de base para la concepción y ejecución de políticas basada en el conocimiento, mejorar la calidad de vida de numerosas personas y mejorar la eficiencia de los servicios sociales. Para facilitar la investigación científica, los datos personales pueden tratarse con fines científicos, a reserva de condiciones y garantías adecuadas establecidas en el Derecho de la Unión o de los Estados miembros».

○ Cons.52.- Declaración general

«Asimismo **deben autorizarse excepciones a la prohibición de tratar categorías especiales de datos personales cuando lo establezca el Derecho de la Unión o de los Estados miembros y siempre que se den las garantías apropiadas, a fin de proteger datos personales y otros derechos fundamentales, cuando sea en interés público**, en particular el tratamiento de datos personales en el ámbito de la legislación laboral, la legislación sobre protección social, incluidas las pensiones y con fines de seguridad, supervisión y alerta sanitaria, la prevención o control de enfermedades transmisibles y otras amenazas graves para la salud. **Tal excepción es posible para fines en el ámbito de la salud, incluidas la sanidad pública y la gestión de los servicios de asistencia sanitaria, especialmente con el fin de garantizar la calidad y la rentabilidad de los procedimientos utilizados para resolver las reclamaciones de prestaciones y de servicios en el régimen del seguro de enfermedad, o con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica e histórica o fines estadísticos**. Debe autorizarse asimismo a título excepcional el tratamiento de dichos datos personales cuando sea necesario para la formulación, el ejercicio o la defensa de reclamaciones, ya sea por un procedimiento judicial o un procedimiento administrativo o extrajudicial».

○ Cons.53.-

«Las categorías especiales de datos personales que merecen mayor protección únicamente deben tratarse con fines relacionados con la salud cuando sea necesario para lograr dichos fines en beneficio de las personas físicas y de la sociedad en su conjunto».

○ Cons.33.- Declaración específica

«Con frecuencia no es posible determinar totalmente la finalidad del tratamiento de los datos personales con fines de investigación científica en el momento de su recogida. Por consiguiente, debe permitirse a los interesados dar su consentimiento para determinados ámbitos de investigación científica que respeten las normas éticas reconocidas para la investigación científica. Los interesados deben tener la oportunidad de dar su consentimiento solamente para determinadas áreas de investigación o partes de proyectos de investigación, en la medida en que lo permita la finalidad perseguida».

– Conclusiones

- Consentimiento y finalidad

- Excluir la interpretación restrictiva (investigación concreta)
- Ampliación de la finalidad a áreas de investigación que ni siquiera hubieran podido determinarse cuando se prestó, sin necesidad de nuevo consentimiento (beneficios para los individuos y para la sociedad en su conjunto)
- ✓ De la investigación sobre un determinado tipo de cáncer, a la investigación oncológica e, incluso ámbitos más amplios

- **Excepciones al consentimiento y finalidad (art.58.2)**
- **Finalidades de interés general en el sentido de los considerandos**

– Aclaraciones adicionales

- **El DPD y la EIPD en relación con los CEI,s**
- **Clausulas informativas actualizadas y consentimientos anteriores al RGPD**

Disposición adicional 17:

1.- Bases jurídicas del tratamiento

Se encuentran **amparados en la letra g), h), i) y j) del artículo 9.2 del RGPD**, los tratamientos de datos de salud y genéticos regulados en las leyes que relaciona.

- Artículo 9.2.g).- Interés público esencial.
- Artículo 9.2.h).- Tratamiento con fines de medicina preventiva o laboral, evaluación de la capacidad laboral, diagnóstico médico, prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario o social, o gestión de servicios de asistencia sanitaria y social.
- Artículo 9.2.i).- Tratamiento necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública como la protección frente a amenazas transfronterizas graves para la salud, para garantizar elevados niveles de calidad y seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios.
- Artículo 9.2.j).- Tratamiento necesario con fines de investigación científica conforme al artículo 89.1.

Leyes afectadas:

- **La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.**
- **La Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.**
- **La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.**
- **La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.**
- **La Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.**
- **La Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica.**

- **La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.**
- **La Ley 20/2015, de 14 de julio, de ordenación, supervisión y solvencia de las entidades aseguradoras y reaseguradoras.**
- **El Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de 105 medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.**
- **Texto Refundido de la Ley general de las personas con discapacidad y de su inclusión social (RDL 1/2013, del 29 de noviembre).**

2.- El tratamiento de datos en la investigación en salud se regirá por los siguientes criterios:

a) El interesado o, en su caso, su representante legal podrá otorgar el consentimiento para el uso de sus datos con fines de investigación en salud y, en particular, la biomédica. Tales finalidades podrán abarcar categorías relacionadas con áreas generales vinculadas a una especialidad médica o investigadora.

b) Las autoridades sanitarias e instituciones públicas con competencias en vigilancia de la salud pública podrán llevar a cabo estudios científicos sin el consentimiento de los afectados en situaciones de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública.

c) **Se considerará lícita y compatible la reutilización de datos personales con fines de investigación en materia de salud y biomédica cuando, habiéndose obtenido el consentimiento para una finalidad concreta, se utilicen los datos para finalidades o áreas de investigación relacionadas con el área en la que se integrase científicamente el estudio inicial.**

En tales casos, los responsables **deberán publicar la información establecida por el artículo 13 del 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 sus datos personales y a la libre circulación de estos datos, en un lugar fácilmente accesible de la página web corporativa del centro donde se realice la investigación o estudio clínico, y, en su caso, en la del promotor, y notificar la existencia de esta información por medios electrónicos a los afectados.** Cuando éstos carezcan de medios para acceder a tal información, podrán solicitar su remisión en otro formato.

Para los tratamientos previstos en esta letra, se requerirá informe previo favorable del comité de ética de la investigación.

d) Se considera **lícito el uso** de datos personales **pseudonimizados con fines de investigación**.

Requerirá:

- **Separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación.**
- **Que los datos seudonimizados únicamente sean accesibles al equipo de investigación cuando:**
 - **Exista un compromiso expreso de confidencialidad y de no realizar ninguna actividad de reidentificación.**
 - **Se adopten medidas de seguridad específicas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados.**
 - **Podrá procederse a la reidentificación de los datos en su origen, cuando con motivo de una investigación que utilice datos seudonimizados, se aprecie la existencia de un peligro real y concreto para la seguridad o salud de una persona o grupo de personas, o una amenaza grave para sus derechos o sea necesaria para garantizar una adecuada asistencia sanitaria.**

e) Cuando se traten datos personales con fines de investigación en salud, y en particular la biomédica, a los efectos del artículo 89.2 del Reglamento (UE) 2016/679, **podrán excepcionarse los derechos de los afectados previstos en los artículos 15, 16, 18 y 21 (acceso rectificación, limitación del tratamiento y oposición)** del Reglamento (EU) 2016/679 cuando:

1º Los citados derechos se ejerzan directamente ante los investigadores o centros de investigación que **utilicen datos anonimizados o seudonimizados**.

2º El ejercicio de tales derechos **se refiera a los resultados de la investigación**.

3º La investigación tenga por objeto **un interés público esencial relacionado con la seguridad del Estado, la defensa, la seguridad pública u otros objetivos importantes de interés público general**, siempre que en este último caso la excepción esté expresamente recogida por una norma con rango de Ley.

f) Cuando conforme a lo previsto por el artículo 89 del Reglamento (UE) 2016/679, se lleve a cabo un tratamiento con fines de investigación en salud pública y, en particular, biomédica se procederá a:

1º Realizar una evaluación de impacto que determine los riesgos derivados del tratamiento en los supuestos previstos en el artículo 35 del Reglamento (UE) 2016/679 o en los establecidos por la autoridad de control. Esta evaluación incluirá de modo específico los riesgos de reidentificación vinculados a la anonimización o seudonimización de los datos.

2º Someter la investigación científica a las normas de calidad y, en su caso, a las directrices internacionales sobre buena práctica clínica.

3º Adoptar, en su caso, medidas dirigidas a garantizar que los investigadores no acceden a datos de identificación de los interesados.

4º Designar un representante legal establecido en la Unión Europea, conforme al artículo 74 del Reglamento (UE) 536/2014, si el promotor de un ensayo clínico no está establecido en la Unión Europea. Dicho representante legal podrá coincidir con el previsto en el artículo 27.1 del Reglamento (UE) 2016/679.

g) El uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud pública y, en particular, biomédica deberá ser sometido al informe previo del comité de ética de la investigación previsto en la normativa sectorial. En defecto de la existencia del mencionado Comité, la entidad responsable de la investigación requerirá informe previo del delegado de protección de datos o, en su defecto, de un experto con los conocimientos previos en el artículo 37.5 del Reglamento (UE) 2016/679.

h) Los comités de ética de la investigación, en el ámbito de la salud, biomédico o del medicamento, deberán integrar entre sus miembros un delegado de protección de datos o, en su defecto, un experto con los conocimientos que el Reglamento (UE) 2016/679 cuando se ocupen de actividades de investigación que comporten el tratamiento de datos personales o de datos seudonimizados o anonimizados.

Disposición final quinta:

Modificación Ley 14/1986, general de sanidad

- Adición de un nuevo capítulo II al Título VI.
 - Capítulo II.- Tratamiento de datos de la investigación en salud.
- **Art.105 bis.- Remisión a la D.A. decimoséptima de la LOPD.**

Disposición final novena:

Modificación de la Ley 41/2002: Autonomía del paciente

- Art.16.3 “El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la legislación vigente en materia de protección de datos personales, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico asistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos.

- Se exceptúan los supuestos de investigación previstos en el apartado 2 de la D.A. decimoséptima de la LOPD.
- Se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínicos asistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.
- Cuando ello sea necesario para la prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población, las Administraciones sanitarias a las que se refiere la Ley 33/2011, General de Salud Pública, podrán acceder a los datos identificativos de los pacientes por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública. El acceso habrá de realizarse, en todo caso, por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta, asimismo, a una obligación equivalente de secreto, previa motivación por parte de la Administración que solicitase el acceso a los datos.

RGPD. Medidas de cumplimiento en investigación sanitaria

- Definición específica de datos genéticos (categoría especial de datos)
- Información. Incluye:
 - Bases jurídicas del tratamiento (consentimiento explícito o interés público previsto en la ley)
 - Plazos de conservación de datos
 - Intención de realizar TID, garantías para llevarlas a cabo
- Medidas de responsabilidad proactiva
 - Documentadas para poder acreditar diligencia
 - Registro de actividades de tratamiento
 - ✓ Agrupados por finalidades afines (no por cada proyecto de investigación)
 - ✓ Posibilidad de indicar bases jurídicas distintas (consentimiento e interés público)

- ✓ Datos de contacto del responsable del tratamiento y del DPD
- ✓ Categorías de interesados
- ✓ Categorías de datos personales
- ✓ Destinatarios
- Análisis de riesgos
 - ✓ Sanitarios
 - ✓ Seguridad (medidas para minimizarlos)
 - ✓ Protección datos personales (medidas para minimizarlos)
- Evaluación de impacto en protección de datos (EIPD)
 - Tratamiento a gran escala de categorías especiales de datos (datos genéticos)
 - ✓ No necesariamente realizar una EIPD por cada proyecto

- ✓ No sobre tratamientos anteriores al 25/05/2018 (salvo modificaciones significativas p.ej.: tecnología, Big Data, volumen de datos, finalidades...)
- ✓ Utilidad para CEI's
- Delegado de Protección de Datos (DPD)
 - ✓ Obligatorio en organismos públicos y tratamiento a gran escala de categorías especiales de datos
 - ✓ Informa y asesora al responsable pero no es responsable del cumplimiento
 - ✓ Interrelación con CEI's
- Transferencias internacionales (TID)
 - ✓ Supresión, con carácter general, de autorización por AEPD
 - ✓ Consentimiento

- ✓ Razones importantes de interés público (Dº Unión Europea o E.M.)
- ✓ Intereses vitales del afectado
- Seudonimización y anonimización
 - ✓ La irreversibilidad de la identificación
- Encargados del tratamiento
 - ✓ No son destinatarios de los datos
 - ✓ Tratamientos por cuenta del responsable (no para fines propios)
 - ✓ Contratos con mayores garantías (actualizar los contratos)

**¡MUCHAS
GRACIAS POR SU
ATENCIÓN!**

www.aepd.es

@AEPD_es