

III JORNADA DE FORMACIÓ CEI-IB

Nuevos retos en investigación y las muestras biológicas humanas

8 de noviembre de 2019

8.15 a 14.00 h

Salón de actos del Colegio Oficial
de Médicos de las Islas Baleares

#3JornadaCEIIB

Nueva regulación sobre el uso de datos clínicos con fines de investigación

Pilar Nicolás

*GI Cátedra de Derecho y Genoma
Humano*



Universidad
del País Vasco

Euskal Herriko
Unibertsitatea

ZUZENBIDE
FAKULTATEA
FACULTAD
DE DERECHO

- 1. Planteamiento y panorama normativo ante el RGPD**
- 2. Los implicados en el tratamiento de datos en el RGPD**
- 3. Los principios relativos al tratamiento en el RGPD**
- 4. Categorías especiales de datos**
- 5. El eje de la regulación. Art. 89**
- 6. La LOPDyGDD**
- 7. Consideraciones finales**

1. Planteamiento

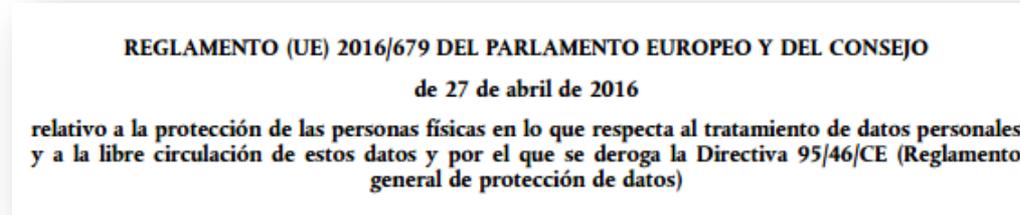
REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 27 de abril de 2016

relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos)

(157) **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.**

1. Planteamiento



(33) 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**

(159) **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.**

1. Planteamiento

- Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos
- Ley 14/2007 de Investigación Biomédica (LIB)
RD 1716/2011 (régimen de Biobancos)
- Otra normativa sectorial (ejs.):
 - Historia clínica: ley 41/2002
 - Ensayos clínicos: Real Decreto 1090/2015
 - Etc...
- Otros: Código Tipo de Farmaindustria,
Recomendaciones, Guías de actuación....

1. Planteamiento

•Ley 41/2002 (la historia clínica como fuente más importante de datos de salud)

Artículo 16. Usos de la historia clínica

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 Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, 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.**

1. Planteamiento

• **Ley 14/2007 de Investigación Biomédica (LIB) y RD 1716/2011 (régimen de Biobancos)**

- **La regulación abarca los “datos asociados a muestras biológicas”**

- **Régimen específico para datos genéticos: se requiere consentimiento expreso para su uso en investigación.**

- **Referencia en el título primero a la utilización de datos para investigación (insuficiente e insatisfactoria, sistemáticamente deficiente)**

5.2. LIB. 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. 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. 3. Se prohíbe la utilización de datos relativos a la salud de las personas con fines distintos a aquéllos para los que se prestó el consentimiento

1. Planteamiento

LEY 14/2007, DE 3 DE JULIO, DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Artículo 50. Acceso a los datos genéticos por personal sanitario

2. Los datos genéticos de carácter personal sólo podrán ser **utilizados con fines epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia cuando el sujeto interesado haya prestado expresamente su consentimiento, o cuando dichos datos hayan sido previamente anonimizados.**

3. En casos **excepcionales** y de interés sanitario general, la autoridad competente, previo informe favorable de la autoridad en materia de protección de datos, podrá autorizar la utilización de datos genéticos codificados, siempre asegurando que no puedan relacionarse o asociarse con el sujeto fuente por parte de terceros.

Artículo 52. Conservación de los datos

1. Los datos genéticos de carácter personal se conservarán durante un período mínimo de cinco años desde la fecha en que fueron obtenidos, transcurrido el cual el interesado podrá solicitar su cancelación.

2. Si no mediase solicitud del interesado, los datos se conservarán durante el plazo que sea necesario para preservar la salud de la persona de quien proceden o de terceros relacionados con ella.

3. **Fuera de estos supuestos, los datos únicamente podrán conservarse, con fines de investigación, de forma anonimizada, sin que sea posible la identificación del sujeto fuente.**

Artículo 47. Información previa a la realización de análisis genéticos con fines de investigación en el ámbito sanitario.

2.º Lugar de realización del análisis y destino de la muestra biológica al término del mismo, sea aquél la **disociación** de los datos de identificación de la muestra, su **destrucción, u otros destinos, para lo cual se solicitará el consentimiento del sujeto fuente en los términos previstos en esta Ley.**

2. Los implicados en el tratamiento de datos en el RGPD

Interesado: persona física identificada o identificable a partir de los datos (en los datos genéticos es el sujeto fuente).

Responsable del tratamiento: determina los fines y medios del tratamiento.

Encargado del tratamiento: trata datos personales por cuenta del responsable del tratamiento

Delegado de protección de datos: designado por el responsable o encargado para desempeñar una serie de funciones (informar, asesorar, supervisar, cooperar).

Tercero: no es el interesado, ni responsable, ni encargado, ni y personas autorizadas para tratar los datos personales bajo la autoridad directa del responsable o del encargado.

Familiares del titular

Comité de ética de la investigación

3. Los principios relativos al tratamiento en el RGPD

Art. 5. Principios relativos al tratamiento

1. Los datos personales serán:
 - a) tratados de manera lícita, leal y transparente en relación con el interesado (“**licitud, lealtad y transparencia**”).
 - b) recogidos con fines determinados, explícitos y legítimos, y no serán tratados ulteriormente de manera incompatible con dichos fines; de acuerdo con el artículo 89, apartado 1, el tratamiento ulterior de los datos personales con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica e histórica o fines estadísticos no se considerará incompatible con los fines iniciales (“**limitación de la finalidad**”).
 - c) adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con los fines para los que son tratados (“**minimización de datos**”);
 - d) exactos y, si fuera necesario, actualizados; se adoptarán todas las medidas razonables para que se supriman o rectifiquen sin dilación los datos personales que sean inexactos con respecto a los fines para los que se tratan (“**exactitud**”);

3. Los principios relativos al tratamiento en el RGPD

Art. 5. Principios relativos al tratamiento

- e) mantenidos de forma que se permita la identificación de los interesados durante no más tiempo del necesario para los fines del tratamiento de los datos personales; los datos personales podrán conservarse durante períodos más largos siempre que se traten exclusivamente con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, de conformidad con el artículo 89 (“**Limitación del plazo de conservación**”).

- f) tratados de tal manera que se garantice una seguridad adecuada de los datos personales, incluida la protección contra el tratamiento no autorizado o ilícito y contra su pérdida, destrucción o daño accidental, mediante la aplicación de medidas técnicas u organizativas apropiadas (“**integridad y confidencialidad**”).

4. Categorías especiales

Artículo 4

13) «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.

14) «datos biométricos»: datos personales obtenidos a partir de un tratamiento técnico específico, relativos a las características físicas, fisiológicas o conductuales de una persona física que permitan o confirmen la identificación única de dicha persona, como imágenes faciales o datos dactiloscópicos.

15) «datos relativos a la salud»: datos personales relativos a la salud física o mental de una persona física, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud.

4. Categorías especiales

Artículo 6 Licitud del tratamiento

Artículo 9. Tratamiento de categorías especiales

1. Quedan **prohibidos** el tratamiento de datos personales que revelen el **origen étnico o racial**, (...) **datos genéticos, datos biométricos** dirigidos a identificar de manera unívoca a una persona física, datos relativos a la **salud** (...).

2. El apartado 1 no será de aplicación cuando:

- a) el interesado dio su **consentimiento explícito** para el tratamiento de dichos datos personales con **uno o más de los fines especificados**.
 - j) el tratamiento es necesario con fines de archivo en interés público, **fines de investigación científica** o histórica o fines estadísticos, de conformidad con el artículo **89, apartado 1**, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros.
- (...)

4. Los Estados miembros podrán mantener o introducir condiciones adicionales, inclusive limitaciones, con respecto al tratamiento de datos genéticos, datos biométricos o datos relativos a la salud

5. El eje de la regulación: art. 89

Artículo 89. Garantías y excepciones aplicables al tratamiento con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos

1. El **tratamiento** con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos estará sujeto a las **garantías adecuadas**, con arreglo al presente Reglamento, para los derechos y las libertades de los interesados. Dichas garantías harán que se disponga de **medidas técnicas y organizativas**, en particular para garantizar el respeto del principio de minimización de los datos personales.

Tales medidas podrán incluir la **seudonimización**, siempre que de esa forma puedan alcanzarse dichos fines. Siempre que esos fines pueden alcanzarse mediante un tratamiento ulterior que no permita o ya no permita la identificación de los interesados, esos fines se alcanzarán de ese modo.

2. Cuando se traten datos personales con fines de investigación científica o histórica o estadísticos **el Derecho de la Unión o de los Estados miembros podrá establecer excepciones** a los derechos contemplados en los artículos 15 (acceso) , 16 (rectificación), 18 (limitación) y 21 (oposición), sujetas a las condiciones y garantías indicadas en el apartado 1 del presente artículo, siempre que sea probable que **esos derechos imposibiliten u obstaculicen gravemente el logro de los fines científicos** y cuanto esas excepciones sean necesarias para alcanzar esos fines.

5. El eje de la regulación: art. 89

«Seudonimización»: el tratamiento de datos personales de manera tal que **ya no puedan atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional**, siempre que dicha información adicional figure por **separado** y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable.

6. LOPDyGDD



I. DISPOSICIONES GENERALES

JEFATURA DEL ESTADO

16673 *Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.*

Disposición final quinta. Modificación de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Se añade un nuevo Capítulo II al Título VI de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad con el siguiente contenido:

«Capítulo II. Tratamiento de datos de la investigación en salud.

Artículo 105 bis.

El tratamiento de datos personales en la investigación en salud se regirá por lo dispuesto en la Disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.»

6. LOPDyGDD

Disposición final novena. Modificación de 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.

Se modifica el apartado 3 del artículo 16 de 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, que pasa a tener el siguiente tenor:

«Artículo 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 clinicoasistencial, 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 Disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.

Asimismo se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clinicoasistenciales, 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.»

6. LOPDyGDD

Disposición adicional decimoséptima. Tratamientos de datos de salud.

1. Se encuentran amparados en las letras g), h), i) y j) del artículo 9.2 del Reglamento (UE) 2016/679 los tratamientos de datos relacionados con la salud y de datos genéticos que estén regulados en las siguientes leyes y sus disposiciones de desarrollo:

- a) La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- b) La Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.
- c) 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.
- d) La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.
- e) La Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.
- f) La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.
- g) La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.
- h) La Ley 20/2015, de 14 de julio, de ordenación, supervisión y solvencia de las entidades aseguradoras y reaseguradoras.
- i) 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.
- j) El texto refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2013 de 29 de noviembre.

FINALIDADES DELIMITADAS. SE EXCLUYEN OTROS CONTEXTOS DE TRATAMIENTO

6. LOPDyGDD

Criterios para el tratamiento de datos en “la investigación en salud” (DP 17ª.2)

- Evaluación de impacto, normas de calidad y seguimiento de las normas de buena práctica clínica (letra f)
- Informe CEI (integrarán delegado protección de datos /experto en el plazo de un año cuando se ocupen de actividades de investigación que comporten el tratamiento de **datos personales o de datos seudonimizados o anonimizados**) (letra h)

a) Consentimiento en relación con la “investigación en salud y en particular la biomédica” (amplio: para especialidad médica o investigadora).

b) Autoridades sanitarias e instituciones públicas con competencias en vigilancia de la salud pública en casos de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública.

c) Áreas de investigación relacionadas en la que se integrase científicamente el estudio inicial.

Información accesible

Informe CEI

d) Datos seudonimizados.

Compromiso no reidentificación

Los investigadores no acceden a los códigos

Medidas para evitar accesos no autorizados

Posibilidad de reidentificación en origen por motivos de salud.

6. LOPDyGDD

Criterios para el tratamiento de datos en salud (DP 17ª.2)

- Posibilidad de excepción en el ejercicio de derechos arts 15 (acceso) , 16 (rectificación), 18 (limitación) y 21 (oposición) RGPD (letra e)

1º Cuando se ejerzan frente a investigadores que traten datos anónimos o seudonimizados.

2º Cuando se refieran a resultados de la investigación.

3.º 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.

¡Recuérdese aplicación directa del RGPD!

Art. 17 RGPD (supresión): prevé la excepción. Previsiones en la LIB

Art. 14 RGPD (información): prevé al excepción

6. LOPDyGDD

Disposición transitoria sexta. *Reutilización con fines de investigación en materia de salud y biomédica de datos personales recogidos con anterioridad a la entrada en vigor de esta ley orgánica.*

Se considerará lícita y compatible la reutilización con fines de investigación en salud y biomédica de datos personales recogidos lícitamente con anterioridad a la entrada en vigor de esta ley orgánica cuando concorra alguna de las circunstancias siguientes:

- a) Que dichos datos personales se utilicen para la finalidad concreta para la que se hubiera prestado consentimiento.
- b) Que, habiéndose obtenido el consentimiento para una finalidad concreta, se utilicen tales datos para finalidades o áreas de investigación relacionadas con la especialidad médica o investigadora en la que se integrase científicamente el estudio inicial.

Consideraciones finales

- ¿Contradicciones normativas?

- Otros derechos:

 - Retorno de resultados

 - Derecho a la información sobre la salud

 - Derecho a conocer resultados globales

 - Derechos de los investigadores

 - ¿Otros?

- Importante papel de los CEI

- Cuestiones importantes: circulación internacional; menores.

III JORNADA DE FORMACIÓ CEI-IB

Nuevos retos en investigación y las muestras biológicas humanas

8 de noviembre de 2019

8.15 a 14.00 h

Salón de actos del Colegio Oficial
de Médicos de las Islas Baleares

#3JornadaCEIIB

Nueva regulación sobre el uso de datos clínicos con fines de investigación

Pilar Nicolás

*GI Cátedra de Derecho y Genoma
Humano*



Universidad
del País Vasco

Euskal Herriko
Unibertsitatea

ZUZENBIDE
FAKULTATEA
FACULTAD
DE DERECHO