

## Gestión de muestras y datos para I+D+i en una emergencia sanitaria

*Pilar Nicolás*

*Cátedra de Derecho y Genoma Humano*

# GESTIÓN DE MUESTRAS Y DATOS PARA I+D+I EN UNA EMERGENCIA SANITARIA

## 1. Planteamiento. Marco normativo general

LO 3/1986 de medidas especiales en materia de salud pública, Ley 33/2001 General de Salud pública

## 2. Obtención y utilización de muestras (LIB)

2.1. Régimen general y régimen excepcional

2.2. Forma del consentimiento

2.3. Sustitución del consentimiento

## 3. Tratamiento de datos con fines de investigación biomédica (RGPD, LOPDGDD, LGS, Ley 41/2002, LIB)

3.1. Garantías adecuadas

3.2. Base legal

3.4. Desarrollo del RGPD

## 4. Conclusión

# 1. Planteamiento. Marco normativo general

Emergencia sanitaria: problema de salud pública (afecta a la población en su conjunto), requiere un plan específico y medidas especiales con carácter urgente.

Se presentan situaciones para las que no hay establecidas procedimientos y los habituales no son satisfactorios.

Intereses y derechos enfrentados, también derechos fundamentales: integridad física y moral, intimidad, no discriminación.

Afectación especialmente relevante al sector sanitario: atención a pacientes e investigación.

¿Qué normativa da cobertura a las medidas excepcionales necesarias? Debate jurídico sobre el alcance de las medidas que ampara la normativa, sobre las competencias para decretarlas y sobre la necesidad de ratificación judicial de las medidas.

# 1. Planteamiento. Marco normativo general

LO 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública

Art. 3: con el fin de controlar las enfermedades transmisibles, la autoridad sanitaria, además de realizar las acciones preventivas generales, podrá adoptar las medidas oportunas para el control de los enfermos, de las personas que estén o hayan estado en contacto con los mismos y del medio ambiente inmediato, así como las que se consideren necesarias en caso de riesgo de carácter transmisible

Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública

Arts. 5 y 54: referencia a la LO 3/1986: posibilidad de adoptar medidas adicionales en caso de riesgo de transmisión de enfermedades (productos, instalaciones, actividades)

Corresponde a las distintas autoridades sanitarias adoptar medidas en situaciones de emergencia sanitaria de salud pública. **PROPORCIONALIDAD**

Los responsables de los tratamientos de datos personales deberán seguir dichas instrucciones

## 2. Obtención y utilización de muestras (Ley 14/2007 de Investigación biomédica –LIB–)

### 2.1. Régimen general y régimen excepcional (Título V de la LIB)

#### Regla general:

Obtención de la muestra: consentimiento para la intervención

Uso de la muestra: consentimiento aunque se vaya a anonimizar

#### Régimen excepcional:

Art. 58.2

- 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.

## 2. Obtención y utilización de muestras (LIB)

### 2.2. Forma del consentimiento

Regla general: consentimiento escrito-requisito formal- (facilitar copia hoja de información y documento de consentimiento)

Investigaciones invasivas (Título II de la LIB). Artículo 4. Consentimiento informado y derecho a la información

Se respetará la libre autonomía de las personas que puedan participar en una investigación biomédica o que puedan aportar a ella sus muestras biológicas, para lo que será preciso que hayan prestado previamente su consentimiento expreso y escrito una vez recibida la información adecuada.

Si el sujeto de la investigación no pudiera escribir, el consentimiento podrá ser prestado por cualquier medio admitido en derecho que permita dejar constancia de su voluntad.

**Ej. No conviene utilizar papel ni ningún otro elemento o dispositivo: consentimiento verbal + constancia en la hc por parte del profesional que informó. Copia disponible.**

## 2. Obtención y utilización de muestras (LIB)

### 2.3. Sustitución del consentimiento. Investigaciones invasivas (obtención de muestras)

#### **Artículo 21. Investigación en personas incapaces de consentir debido a su situación clínica.**

1. Para la realización de una investigación en situaciones clínicas de **emergencia**, en las que la **persona implicada no pueda prestar su consentimiento**, deberán cumplirse las siguientes condiciones específicas:

- a) Que **no sea posible realizar investigaciones de eficacia comparable** en personas que no se encuentren en esa situación de emergencia.
- b) Que en el caso de que no sea previsible que la investigación vaya a producir resultados beneficiosos para la salud del paciente, tenga el propósito de contribuir a mejorar de forma significativa la comprensión de la enfermedad o condición del paciente, con el objetivo de beneficiar a **otras personas con la misma enfermedad o condición, siempre que conlleve el mínimo riesgo e incomodidad para aquél.**
- c) Que la autorización de la investigación se ponga en conocimiento del **Ministerio Fiscal**.

2. Se respetará cualquier objeción expresada previamente por el paciente que sea conocida por el médico responsable de su asistencia, por el investigador o por el Comité de Ética de la Investigación correspondiente al centro.

3. A los efectos del apartado primero de este artículo se consideran investigaciones en situaciones de emergencia, aquéllas en las que la persona no se encuentre en condiciones de otorgar su consentimiento y, a causa de su estado y de la **urgencia de la situación, sea imposible obtener a tiempo la autorización** de los representantes legales del paciente o, de carecer de ellos, de las personas que convivieran con aquél.

4. Las personas que participen en una investigación en situación de emergencia o, en su caso, sus representantes legales, deberán ser **informados a la mayor brevedad posible** en los términos establecidos en el artículo 4 de esta Ley. Asimismo se deberá solicitar el **consentimiento** para continuar participando en las investigaciones, en cuanto el paciente se halle en condiciones de prestarlo.

## 2.Obtención y utilización de muestras (LIB)

### **Artículo 62. Informe del Comité de Ética de la Investigación**

Será preciso, en todo caso, el informe favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente al centro para la obtención y utilización de muestras biológicas para investigación biomédica.

No hay previsiones concretas sobre emergencias sanitarias en la **normativa sectorial**, salvo para uso de datos (como se verá), pero el CEI lo tendrá en cuenta en su evaluación.

Es aplicable la legislación general sobre emergencias sanitarias.

## 3. Tratamiento de datos con fines de investigación en emergencias sanitarias

### 3.1. Garantías adecuadas

Principios del art. 5 Reglamento 216/679 General de Protección de Datos –RGPD-, en especial, limitación y minimización

Garantías adecuadas (art. 89 RGPD y DA 17º LO 3/2018 Protección de datos y garantías de los derechos digitales –LOPDGDD\_, integrada en la Ley 1/1986 General de Sanidad –LGS-)

1.º Evaluación de impacto.

2.º Normas de calidad y, en su caso, a las directrices internacionales sobre buena práctica clínica.

3.º En su caso, medidas dirigidas a garantizar que los investigadores no acceden a datos de Identificación: seudonimización  
(...)

4.º Evaluación CEI

### 3. Tratamiento de datos con fines de investigación en emergencias sanitarias

#### 3.2. Base legal + levantamiento prohibición / compatibilidad fines

RGPD Base legal (art 6)	RGPD Prohibición salvo art 9.2 /art 5 (compatibilidad fines)
<p>a) Consentimiento (manifestación de voluntad libre, específica, informada e inequívoca + explícito (datos sensibles). Documentado: mantener registros para demostrar lo que el individuo consintió y cómo, incluyendo qué dijo, cuándo y sobre qué se le informó)</p> <p>b) Ejecución de un contrato</p> <p><b>c) Obligación legal</b></p> <p>d) Intereses vitales del interesado o de otros</p> <p><b>e) Intereses públicos o ejercicio de pp</b></p> <p>f) Intereses legítimos del responsable</p>	<p>a) Consentimiento explícito</p> <p><b>b) Obligaciones y derechos ámbito laboral</b></p> <p>c) Intereses vitales cuando el interesado no esté capacitado para dar su consentimiento</p> <p>d) Organismo sin ánimo de lucro, datos de sus miembros</p> <p>e) Datos personales que el interesado ha hecho manifiestamente públicos</p> <p>f) Ejercicio de reclamaciones o cuando los tribunales actúen en ejercicio de su función judicial</p> <p><b>g) Interés público esencial</b></p> <p><b>h) Fines médicos o gestión servicios sanitarios</b></p> <p><b>i) Salud pública. Ej. amenazas transfronterizas, calidad y seguridad asistencia sanitaria, medicamentos</b></p> <p><b>j) Fines de interés público, investigación científica o histórica, estadísticos</b></p> <p>5. El uso y almacenamiento para investigación científica es compatible con los principios de limitación finalidad y plazo de conservación. Art 5. (atención criterios limitativos en el art. 6.4 ej contexto y naturaleza de los datos).</p>

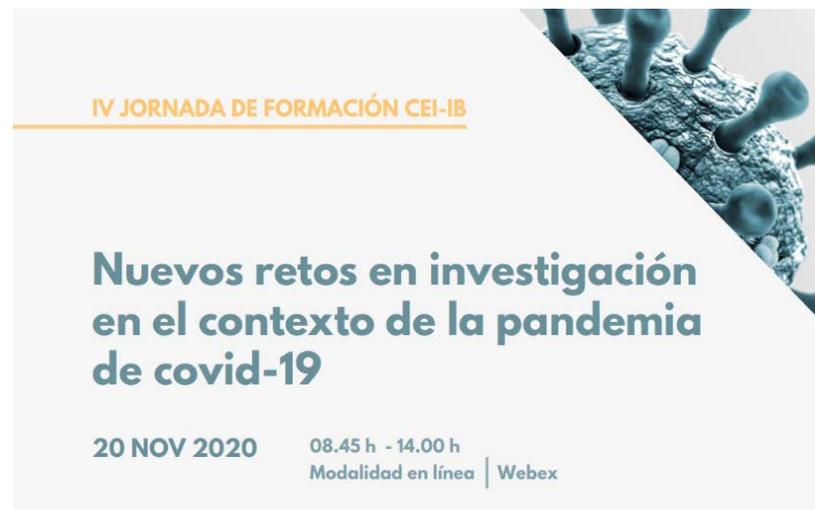
## 3. Tratamiento de datos con fines de investigación

### 3.3 Desarrollo del RGPD en el ordenamiento jurídico español. LOPDGDD Y LGS

- Se identifica el sustento normativo del tratamiento en el ordenamiento jurídico
- Posibilidad de consentimiento para especialidades médicas o de investigación y de reutilización para proyectos relacionados con aquel para el que se consintió
- Las autoridades sanitarias e instituciones públicas con competencias en vigilancia de la salud pública podrán llevar a cabo estudios sin consentimiento en situaciones de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública.
- Se recogen las garantías del art. 89 y se desarrolla el proceso de seudonimización
  - “Se considera lícito el uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud y, en particular, biomédica”
  - 1.º Separación técnica y funcional investigador / quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación.
  - 2.º Compromiso expreso de confidencialidad y no reidentificar + medidas de seguridad.
- Posibilidad de excepciones a derechos
- Se reforma la Ley 41/2002. uso secundario de datos en historias clínicas: garantías.

## 4. Conclusión

- En supuestos de emergencia las autoridades sanitarias están legitimadas para tomar medidas excepcionales.
- Estas medidas se plasman también en el tratamiento de datos de carácter personal y de muestras biológicas.
- Algunos efectos de la emergencia en los centros y en los pacientes, se tienen en cuenta para establecer las condiciones de tratamiento de datos y muestras con fines de investigación.
- Los Comités de Ética deben tener en cuenta esos factores y el interés y urgencia de las investigaciones a la hora de evaluar proyectos.



## Gestión de muestras y datos para I+D+i en una emergencia sanitaria

*Pilar Nicolás*

*Cátedra de Derecho y Genoma Humano*