

Investigación científica en el RGPD. Bases legales de legitimación. Responsables y encargados del tratamiento. ¿Qué cambia? Novedades del Futuro Código de Conducta

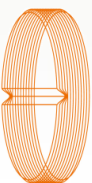


Amelia Martín Uranga
Farmaindustria

Fundación CEFI, Madrid, 26 de junio de 2018

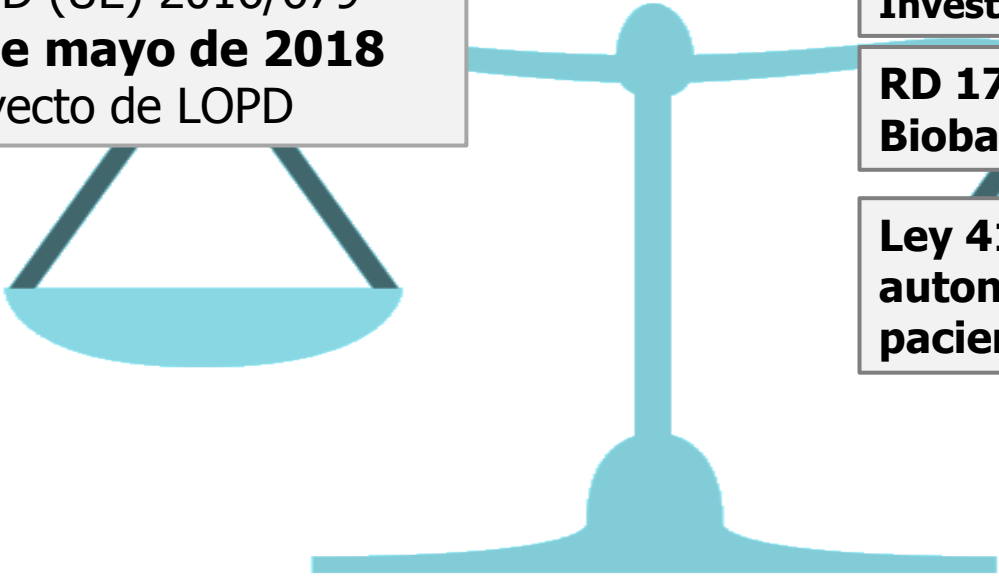
El RGPD y el Proyecto LOPD: apuntes de normativa

- ✓ El RGPD norma larga y compleja. 99 artículo y 173 considerandos
- ✓ El RGPD **Cambio de paradigma:**
 - Del principio de consentimiento al principio de licitud del tratamiento
 - Responsabilidad activa. PD desde el diseño (proyectos reutilización de datos, códigos de conducta....)
- ✓ RGPD más de 50 remisiones a la legislación nacional
- ✓ RGPD: tratamiento de datos personales y libre circulación de datos. Evitar no fragmentar el mercado interior. Normas armonizadas para mercados globales; investigación global.
- ✓ **Espacio Europeo de Investigación** (EEI) es un espacio unificado de investigación abierto al mundo y basado en el mercado interior en el que los investigadores, el conocimiento científico y la tecnología circulan libremente (art. 179 Tratado de Funcionamiento de la UE)



La I+D biomédica necesita un marco jurídico global y adecuado

Investigación biomédica como **instrumento clave para mejorar la calidad y la expectativa de vida de los ciudadanos y para aumentar su bienestar**



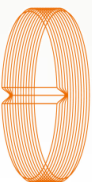
Normativa de Protección de Datos:
-RGPD (UE) 2016/679
25 de mayo de 2018
-Proyecto de LOPD

RD 1090/2015 de ensayos clínicos

Ley 14/2007 de Investigación Biomédica

RD 1716/2011 de Biobancos

Ley 41/2002 de autonomía del paciente....



Marco Jurídico debe responder a necesidades actuales



Innovación Biomédica:

- ✓ Terapias disruptivas. Cambia el curso de enfermedad
- ✓ Dinámica
- ✓ Adaptativa
- ✓ Responder a las necesidades de los pacientes

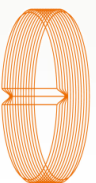
El RGPD y la investigación

- ✓ El RGPD apuesta por un concepto amplio de investigación científica
- ✓ El RGPD entiende que la investigación científica es un interés público general

Considerando 159 . El Reglamento 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 de este Reglamento de **forma amplia**, que incluya, el desarrollo tecnológico y la demostración , la investigación fundamental, la investigación aplicada y la investigación financiada por el sector privado (...) **Entre los fines de la IC también debe incluirse los estudios realizados en interés público (..)**

- ✓ El RGPD tiene en cuenta el valor del Big Data Sanitario

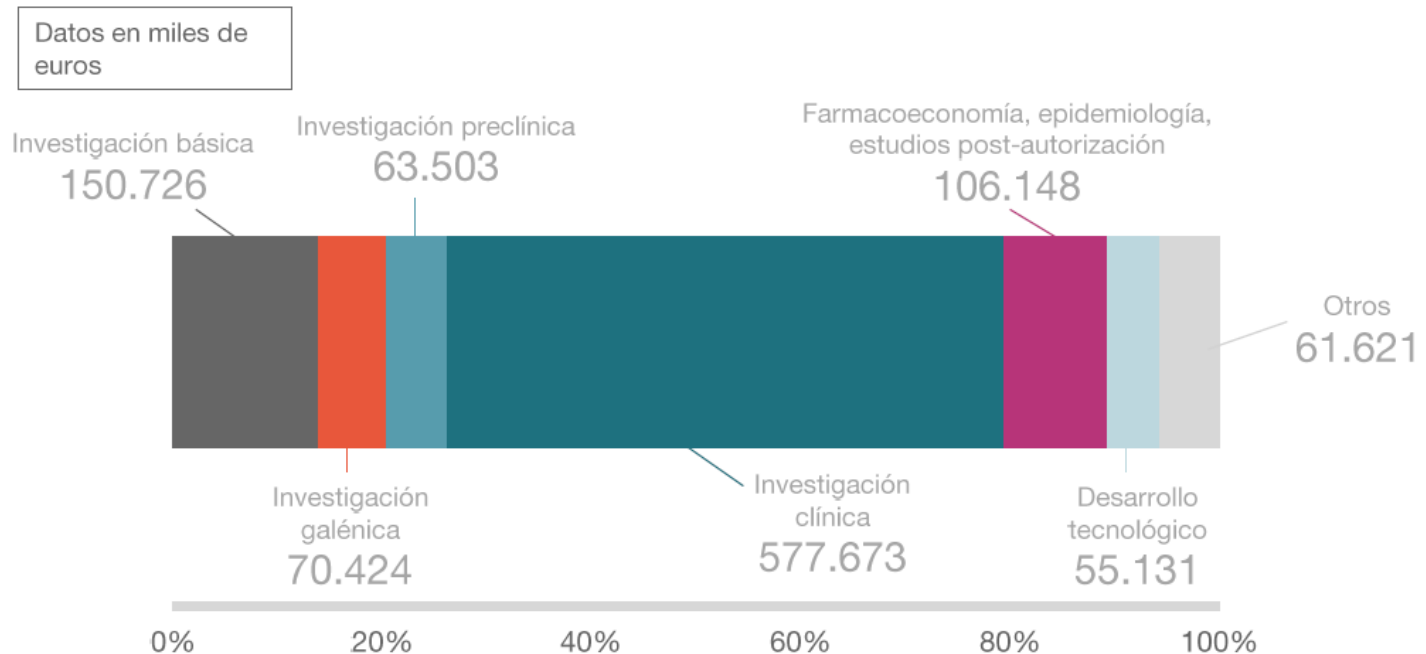
Considerando 157. Combinando información procedentes de registros, los investigadores obtendrán nuevos conocimientos de gran valor sobre condiciones médicas extendidas, como **enfermedades cardiovasculares, cáncer, depresión**. Partiendo de registros, los resultados de las investigaciones pueden ser más sólidos y de alta calidad (...)



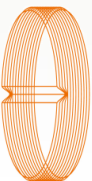
La industria farmacéutica en España y su compromiso con la I+D

Desglose del gasto en I+D por fases de investigación (2016)

De los 1.085 millones de euros destinados a I+D en 2016 más de la mitad se dedicaron a **ensayos clínicos (577 millones de euros)**, invirtiéndose otros **150 millones de euros en investigación básica**.



Fuente: Farmaindustria



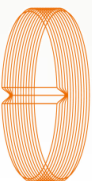


España alcanza un retorno del 10% UE-28 en Horizonte 2020 Resultados provisionales de la participación española en Horizonte 2020 (2014-2017).

y ocupa la cuarta posición en el ranking de países por subvención captada, **superando los importantes resultados alcanzados en el conjunto del VII Programa Marco (8,3% UE-28)**, y los ambiciosos objetivos marcados para H2020 (9,5% UE-28).

<https://eshorizonte2020.es/actualidad/noticias/espana-alcanza-un-retorno-del-10-ue-28-en-horizonte-2020>. 21 de mayo de 2018

7 de junio de 2018 la Comisión Europea publicó su propuesta de programa marco de investigación e innovación para el periodo 2021-2027, con un presupuesto de 100.000 millones de euros, (Horizon Europe), tres pilares: i) *Open Science*, que apoyará la investigación fundamental y universitaria; ii) *Global Challenges and Industrial Competitiveness*, que financiará investigación conjunta entre el ámbito académico y la industria (IMI); y iii) *Open Innovation*, que sufragará la creación de centros de innovación. La propuesta de **Horizon Europe** será llevada al Consejo y Parlamento Europeo para su aprobación y adopción con el fin de implementar el programa a partir del 1 de enero de 2021.



El Derecho a la creación científica y la promoción de la investigación científica

Art. 20. 1 (b)(c) CE

Derecho a la investigación y creación científica para promover el progreso científico en beneficio de la sociedad. Límites

Art. 44.2 CE

Los poderes públicos tienen que promover la ciencia y la investigación en beneficio del *interés general*

Establecer un marco para impulsar la investigación en beneficio de la sociedad y proteger a los sujetos que participan y los consiguientes resultados

Generación conocimiento en todos los ámbitos, para la obtención de un beneficio social o económico, son actividades esenciales **para el progreso de la sociedad española**, cuyo desarrollo ha sido clave para la convergencia económica y social de España en el **entorno internacional**

Art. 179 TFUE: Crear un espacio europeo de investigación

Art 3.3 Tratado de Lisboa. UE “ promoverá el progreso científico y técnico”

Art. 13 de la Carta de los derechos fundamentales de la UE

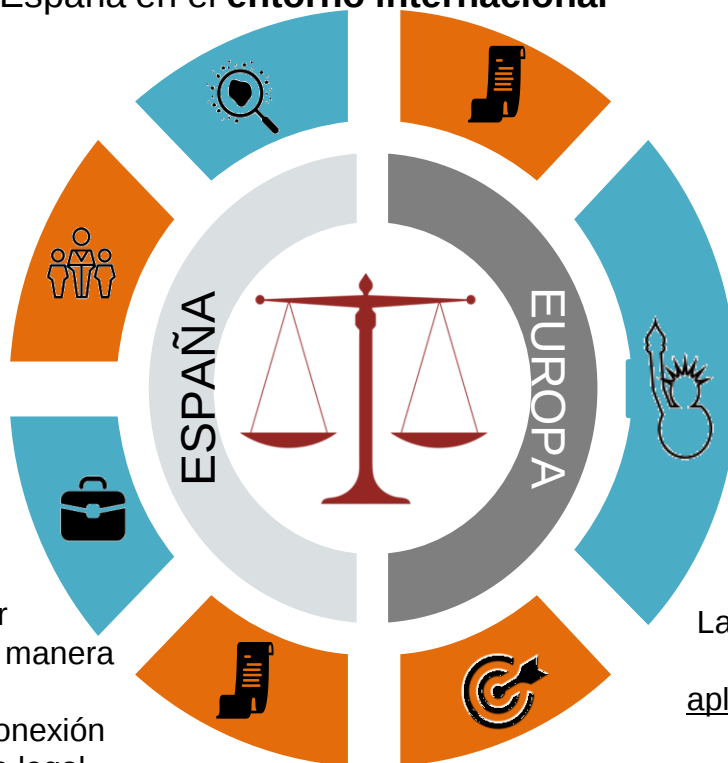
Art. 15 del Convenio de Biomedicina del Consejo de Europa

“La investigación científica en el ámbito de la biología y la medicina se desarrollará libremente con arreglo a este Convenio y en las demás disposiciones jurídicas que aseguran la protección del ser humano”

Se reconoce la libertad de investigación, siempre guiada por el mejor interés y el bienestar de los sujetos de investigación .

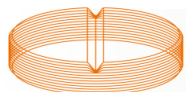
La **misión** de la Administración debe ser:

- fortalecer la investigación básica y aplicada como elementos generadores de conocimientos
- fomentar un clima en la que todos los actores, encuentren un adecuado nivel de protección.



Evitar duplicidades y esfuerzos, compartir infraestructuras que persigan de la mejor manera posible ese interés general.

El art. 44.2. de la CE ha de ponerse en conexión junto con el art. 149, 1.15 del mismo texto legal (Ley de la Ciencia 14/2011 y el Plan Estatal I+D+i 2017-2020)



Legitimación para el tratamiento de datos salud (arts. 6 y 9)

consentimiento, interés público, investigación científica junto con garantías de responsabilidad activa, y otras como el cumplimiento de obligaciones...

Artículo 6

Licitud del tratamiento

1. El tratamiento solo será lícito si se cumple al menos una de las siguientes condiciones:

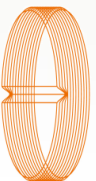
- a) el interesado dio su consentimiento para el tratamiento de sus datos personales para uno o varios fines específicos;

Artículo 9

Tratamiento de categorías especiales de datos personales

2. El apartado 1 no será de aplicación cuando concurra una de las circunstancias siguientes:

- i) el tratamiento es necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública,
- 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, que debe ser proporcional al objetivo perseguido, respetar en lo esencial el derecho a la protección de datos y establecer medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado.



Legitimación para el tratamiento de datos salud

La investigación científica (pública, privada, mixta) es un interés público en la UE y en España y se la ha querido dar la categoría de causa de legitimación independiente por su valor e impacto en el desarrollo y bienestar de la sociedad (interpretación amplia)

(+)

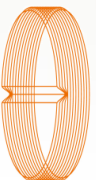
garantías de protección señaladas en el art. 89, referidas a medidas técnicas y organizativas que garanticen respeto a la minimización de datos personales

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

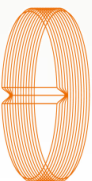
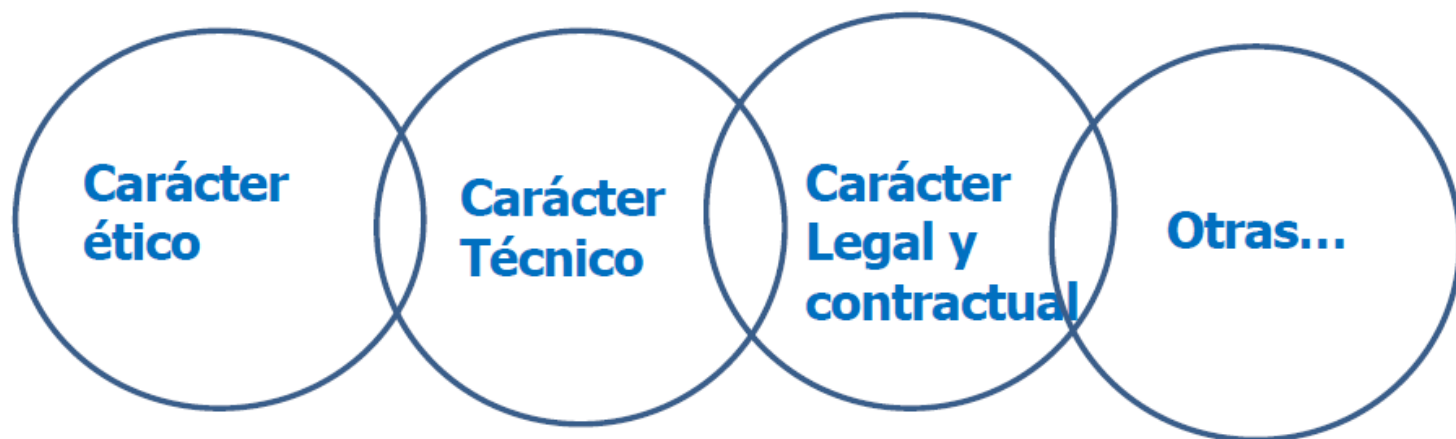
garantizar el respeto del principio de minimización de los datos personales. Tales medidas podrán incluir la seudonimización, siempre que de esa forma puedan alcanzarse dichos fines. Siempre que esos fines puedan alcanzarse mediante un tratamiento ulterior que no permita o ya no permita la identificación de los interesados, esos fines se alcanzarán de ese modo.



Garantías adecuadas para derechos y libertades del interesado

RGPD: Art. 89 y Considerando 156

EEMM deben establecer **garantías adecuadas** para tratamiento de datos personales con fines de investigación científica. Medidas técnicas, organizativas para cumplir con el principio de minimización de datos



Cáncer Técnico

1. Pseudonimización –art.89-(siempre que de este modo se alcancen los fines de investigación científica)
2. La anonimización absoluta no es exigible, no es posible y además destruye el valor científico del dato
3. La **codificación** es la salvaguarda técnica que debe aplicarse en EECC. Para futuros usos, se aplicarán métodos adicionales de codificación en función del riesgo. A mayor riesgo (a disposición del público en general) , más importante las medidas de anonimización, se estudiará el riesgo de reidentificación. El sponsor aplicará medidas técnicas y organizativas de seguridad adecuadas al riesgo (art. 32 RGPD). En cualquier estudio clínico el IP codifica los datos personales del paciente

Dato
Personal

Dato
seudonimizado

Dato
Codificado*

Dato
Anonimizado
Relativo**

Dato
Anonimizado
Absoluto
(publicaciones
científicas)

Dato Codificado*. Obligación estatutaria de confidencialidad del IP (EECC)
Dato Anonimizado Relativo** (anonimización de facto). Usos secundarios

Alemania: protección de datos e investigación

Art. 89.2 del RGPD habilita a los EEMM a **derogar/limitar ciertos derechos** (en línea con lo ya previsto en el art. 17.3 y 21.5 del RGPD) cuando el ejercicio de tales derechos puede imposibilitar u obstaculizar gravemente el logro de los fines científicos.

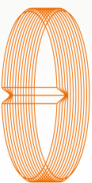
Importancia del Artículo 27 de Ley alemana de implementación del RGPD, el legislador ha hecho uso de esa facultad en línea con lo propuesto en el RGPD así como enfatizando que la causa de legitimación del art. 9.2.j) del RGPD no requiere consentimiento sino salvaguardas

"Art. 27.1: By derogation from Article 9 (1) of Regulation (EU) 2016/679, the processing of special categories of personal data as referred to in Article 9 (1) of Regulation (EU) 2016/679 shall be permitted also without consent for scientific or historical research purposes or statistical purposes, if such processing is necessary for these purposes and the interests of the controller in processing substantially outweigh those of the data subject in not processing the data. The controller shall take appropriate and specific measures to safeguard the interests of the data subject in accordance with Section 22 (2), second sentence.

Which European Country is Winning the Race in Clinical Development?

<https://labiotech.eu/europe-race-clinical-development/>

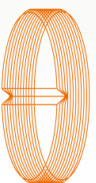
The gold medal seems to be destined for **Germany**, which has the highest number of trials running in all three phases of clinical research. While **UK** and **Spain** are competing for place 2 and 3



Proyecto PADRIS en Cataluña

Programa público de analítica de datos para la investigación y la innovación en salud (PADRIS) gestionado por la **Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña (AQuAS)** del Departamento de Salud:

- ✓ Poner a disposición de la comunidad científica los datos sanitarios relacionados para **impulsar la investigación, la innovación y la evaluación en salud** mediante el acceso a la **reutilización y cruce de los datos sanitarios** generados por el sistema sanitario integral de utilización pública de Cataluña conforme al marco legal y normativo, los principios éticos y de transparencia del Programa hacia la ciudadanía.
- ✓ Los datos anonimizados serán accesibles al personal investigador de los centros de investigación acreditados por la institución Centres de Recerca de Catalunya, los agentes del SISCAT y los centros de investigación universitarios públicos, así como la misma Administración sanitaria.
- ✓ Acceso a datos bajo el cumplimiento de los criterios establecidos para **garantizar** el respeto a los principios éticos, justicia, transparencia, investigación responsable, de seguridad y de análisis de riesgos del Programa PADRIS, y siempre con el **aval de un comité ético de investigación (CEI)**.
- ✓ Asegurar el **beneficio para la ciudadanía y para el sistema sanitario** del uso de los datos, las solicitudes de datos irán acompañadas de la descripción de los proyectos de investigación, una justificación detallada del interés científico del estudio, su alineamiento con los planes estratégicos.



Necesidad de un consentimiento amplio

El RGPD abre la puerta a consentimientos para finalidades más amplias, incluso para finalidades cubiertas compatibles.

Considerando 33 . Con frecuencia no es posible determinar totalmente la finalidad del tratamiento de los datos personales con fines de IC en el momento de su recogida (...) Debe permitirse a los interesados dar su consentimiento para determinados ámbitos de IC que respeten las normas éticas reconocidas para la IC. (...)

En este sentido informe de la
AEPD (positivo)

AGENCIA
ESPAÑOLA DE
PROTECCIÓN
DE DATOS



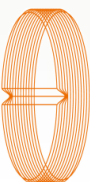
Gabinete Jurídico

3 de marzo de 2018

INFORME: 073667/2018

¿El informe de la AEPD en la Exposición de Motivos o en la parte dispositiva (LOPD)?

Por seguridad jurídica debería recogerse en el artículo



Necesidad de un consentimiento amplio para EC

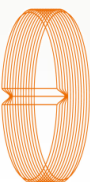
Considerando 161 RGPD "al objeto de otorgar consentimiento para la participación en actividades de investigación científica en ensayos clínicos, **deben aplicarse las disposiciones del Reglamento UE 536/2014 (art. 28 y ss)**" En España Real Decreto 1090/2015. Art. 3 y Arts. 4 a 7

Consentimiento para participar en un EC y la base legal para tratar los datos personales del EC –codificados- (consentimiento o no)



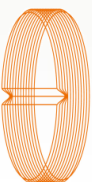
Hoja de información al paciente

- ✓ **Consentimiento informado prestado para ensayos clínicos *on going* e iniciados antes de la plena aplicación del RGPD. **No reconsen.****
- ✓ **Nuevo Anexo VIII C.Complementario**
- ✓ **Para Ensayos Clínicos puestos en marcha a partir del 25 de mayo de 2018.**



Responsables y Encargados del Tratamiento

- ✓ Responsables y Encargados **han de garantizar y demostrar que cumplen** con el RGPD en los tratamientos que realizan (**responsabilidad proactiva**)
- ✓ **Responsables** designarán **encargados que ofrezcan garantías suficientes de cumplimiento del RGPD. Contrato entre el Responsable y encargado**
- ✓ Responsables deberán realizar **una valoración del riesgo de los tratamientos** que realizan en función del tipo de tratamiento, naturaleza de los datos, número de interesados afectados
- ✓ Responsables y encargados deberán establecer la **medidas de seguridad** apropiadas en función del riesgo
- ✓ RGPD impone al responsable y al encargado la obligación de **mantener un registro de actividades de tratamiento** con información sobre categoría de datos, finalidad, transferencias, plazo de conservación, medidas de seguridad.... (responsabilidad activa)
- ✓ Nombramiento de un **DPO**: i) tratamiento lo realice autoridad u organismo público; ii) control periódico y sistemático de datos a gran escala; iii) procesar a gran escala categorías especiales de datos
- ✓ **Adhesión a un Código de Conducta.**



Responsables y Encargados del Tratamiento



DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

Anexo VIIC

Instrucciones para la actualización del apartado Protección de datos personales en la hoja de información al sujeto (HIP/CI) en lo relativo al Reglamento (UE) nº 2016/679 General de Protección de Datos

Versión 16 de mayo de 2018

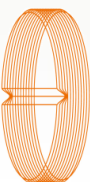
Fecha de publicación 21 de mayo de 2018

- Tanto el Centro como el Promotor son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor. Los datos recogidos para el estudio estarán

Art. 27. Responsables del Tratamiento: Centro y promotor. Respectivamente. Dato codificado.

No son corresponsables del tratamiento (Art. 26)

Art. 28. Encargado del Tratamiento: Monitor, auditor, tercero de confianza

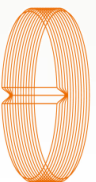


La importancia de la autorregulación: Códigos de conducta

RGPD: Fomento Códigos de Conducta
(considerando 98, artículos 40 y 41). Ya contemplados en la Directiva 95/46/CE

(98) Se debe incitar a las asociaciones u otros organismos que representen a categorías de responsables o encargados a que elaboren códigos de conducta, dentro de los límites fijados por el presente Reglamento, con el fin de facilitar su aplicación efectiva, teniendo en cuenta las características específicas del tratamiento llevado a cabo en determinados sectores y las necesidades específicas de las microempresas y las pequeñas y medianas empresas. Dichos códigos de conducta podrían en particular establecer las obligaciones de los responsables y encargados, teniendo en cuenta el riesgo probable para los derechos y libertades de las personas físicas que se derive del tratamiento.

- **Herramienta útil** que no solo permite adecuar la aplicación del RGPD a las características de cada sector sino para demostrar que responsables y encargados del tratamiento **cumplen con los requisitos establecidos** en el RGPD.
- Es una solución a una situación compleja como es el manejo de DP en IC.



La importancia de la autorregulación: Códigos de Conducta

¿Cómo llevar a la práctica estos principios del RGPD al ámbito de la investigación biomédica?

Artículo 40

Códigos de conducta

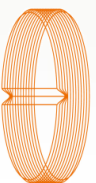
DAR GARANTÍAS

- Identificando Buenas prácticas que mitiguen los riesgos
- Poder demostrar el cumplimiento por parte del responsable
- Deben ser realizados por las asociaciones. En la DT 2ª del Proyecto LOPD: "CT inscritos en la AEPD disponen de UN año desde la entrada en vigor de esta Ley para adaptarlo"



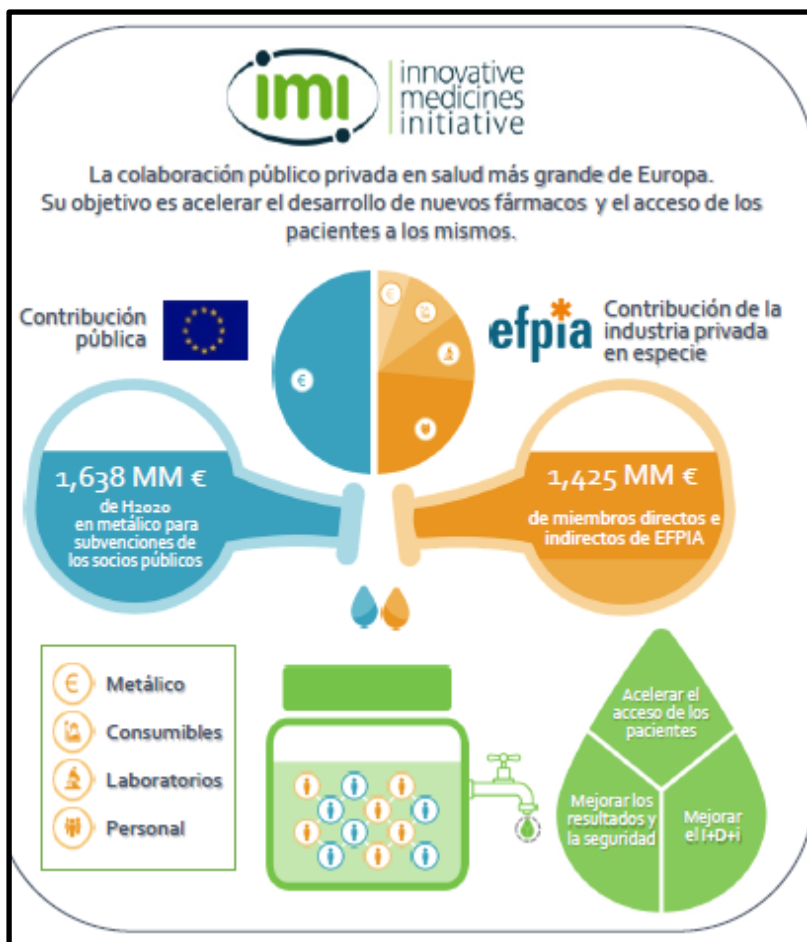
GT Mixto: Jurídicos, investigación clínica y farmacovigilancia

Ámbito de aplicación
Causas legitimación
Encargado /responsables
Derechos de los afectados
Transferencias internacionales
Gobernanza del Código....

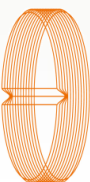


Compartir datos: proyectos concretos

**Colaborativos, ambiciosos, transformadores,
patologías específicas y focalizado en los pacientes**



- ✓ **La investigación es internacional , multicéntrica y hay que buscar soluciones jurídicas en este contexto...interpretación conjunta, armonizada** y coherente, así como un uso responsable e inteligente por los EEMM de su capacidad de legislar al respecto
- ✓ Entre todos se ha de conseguir una adecuada **interpretación de la normativa de protección de datos que permita aprovechar al máximo** todo el potencial que las diferentes fuentes de datos en salud ofrecen a las autoridades sanitarias, para una mejora continua en la investigación biomédica y en la mejor gestión del sistema sanitario y en su sostenibilidad
- ✓ Adaptación a la transformación digital requiere el **equilibrio entre fomento innovación y protección de privacidad**. La innovación y la protección de datos deben discurrir en paralelo (Plan estratégico de la AEPD)
- ✓ Sin olvidarnos que el “Big Data” está al servicio de la salud y nunca la salud al servicio del big data



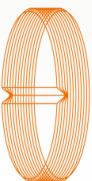
“Los grupos parlamentarios vamos a trabajar para **salvaguarda** el respeto al derecho fundamental de las personas a disponer de sus propios datos, y también al derecho que nos asiste como sociedad a poder investigar y avanzar científicamente en el uso de los datos.

Buscaremos la **mejor fórmula** entre todos para que no haya el más mínimo problema para el desarrollo científico de nuestro país y el uso de los datos sanitarios salvaguardando los derechos de las personas (....)

Nadie quiere frenar a través de la regulación de la protección de datos, las posibilidades que la investigación científica y médica tienen para la sociedad ”

Congreso de los Diputados. Comisión de Justicia.

6 de marzo de 2018



Muchas gracias!!!!

Es un trabajo de todos los agentes públicos y privados para las generaciones presentes y futuros

