

INFORME INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA AEPD

Jesús Rubí Navarrete
Adjunto a la Directora
Agencia Española de Protección de Datos
CEFI
26/06/2018

- **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.

4. Quedará sometida al deber de secreto cualquier persona que, en el ejercicio de sus funciones en relación con una actuación médico-asistencial o con una investigación biomédica, cualquiera que sea el alcance que tengan una y otra, acceda a datos de carácter personal. Este deber persistirá aún una vez haya cesado la investigación o la actuación.

5. Si no fuera posible publicar los resultados de una investigación sin identificar a la persona que participó en la misma o que aportó muestras biológicas, tales resultados sólo podrán ser publicados cuando haya mediado el consentimiento previo y expreso de aquélla.»

- **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**

- «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. 9.2j): 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

¡MUCHAS GRACIAS!

www.aepd.es
@AEPD_es