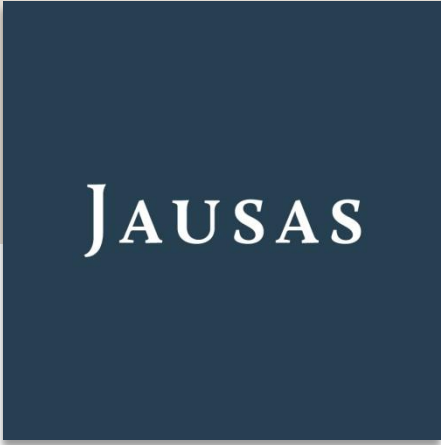


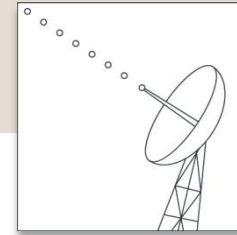
The logo consists of the word "JAUSAS" in a white, serif, all-caps font, centered within a dark blue square. The square is positioned in the upper right area of the slide, overlapping a light beige background.

JAUSAS

Impacto del RGPD en la investigación biomédica

Datos del mundo real en el nuevo modelo de privacidad

1.Contexto



JAUSAS

1

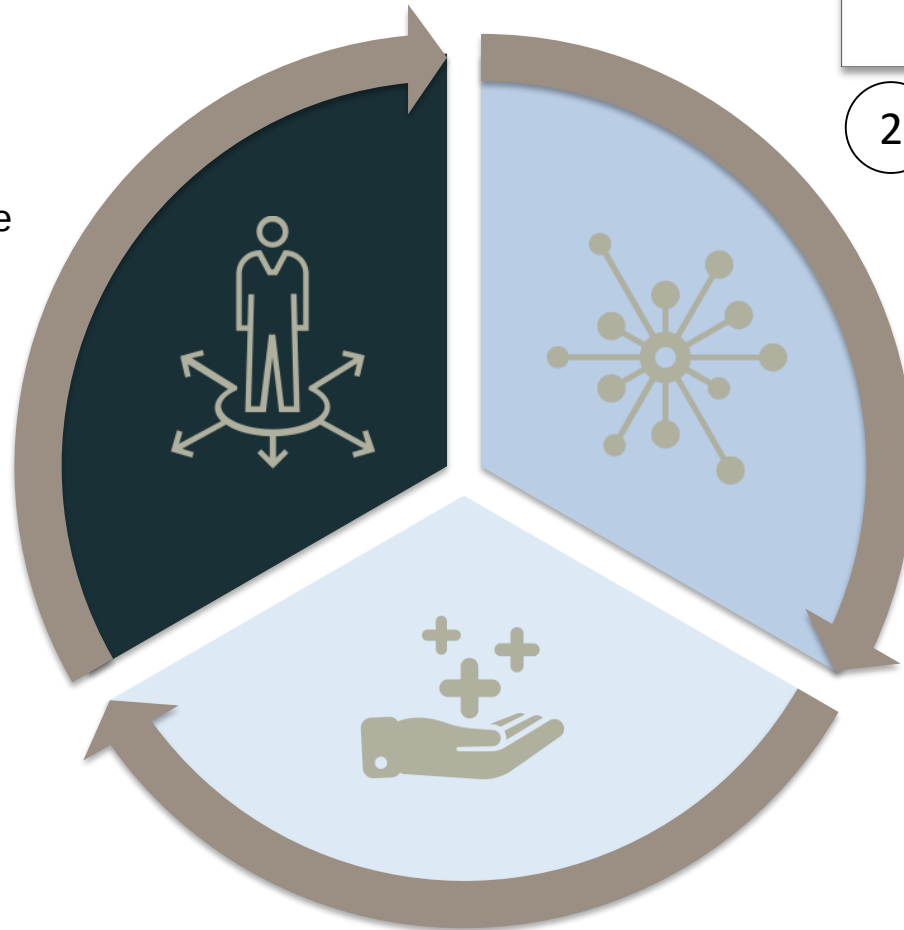
La industria farmacéutica se halla ante la **oportunidad** de analizar los **datos masivos** que pueden proporcionar ingente información hasta ahora desconocida.

2

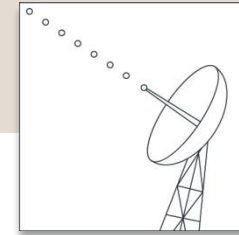
Los **datos generados en la vida real de los pacientes**, fuera del marco de los ensayos clínicos, está llamado a tener un relevante rol en la toma de **decisiones** de todos los agentes implicados.

3

El RWD puede llegar a modificar el modelo de negocio de la industria, para centrarse en el **valor** aportado por sus productos y no por el volumen de ventas de los mismos.



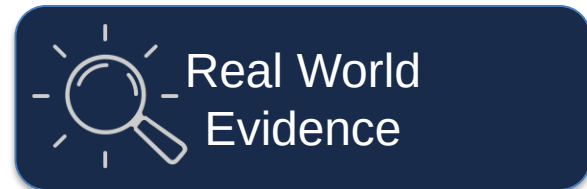
1.1. Visión general



JAUSAS



Real World
Data



Real World
Evidence



Definición

Datos generados por la vida real de los pacientes.

Evidencias extraídas del RWD para la toma de decisiones sobre medicamentos, productos sanitarios, procedimientos o tratamientos.

Ejemplos

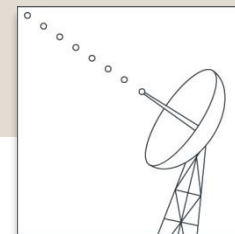
- Registros
- Datos administrativos
- Encuestas
- Historias clínicas

- Efecto de tratamiento sobre distintos tipos de pacientes
- Comportamiento de un medicamento en segmento de población

Beneficios

- ✓ Reforzar evidencias previas
- ✓ Comprobar la eficiencia clínica de medicamentos y tratamientos
- ✓ Comparar alternativas clínicas: riesgos y beneficios a largo plazo
- ✓ Empoderar al paciente: ahora será el centro del I+D

1.2.Situación legal



J A U S A S



FDA (EEUU)

Cuenta con un programa para evaluar el uso potencial de RWE en el procedimiento de aprobación de nuevas indicaciones para un medicamento ya aprobado o como medio de soporte para satisfacer requisitos de estudios post-autorización.



EMA (UE)

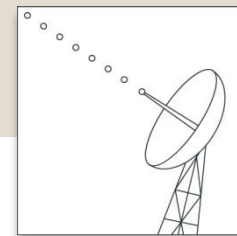
Ha lanzado una guía para compañías que consideran vías de enfoque adaptable en relación a las autorizaciones adaptativas que acompañan al medicamento a lo largo de su ciclo de vida.



AEMPS (España)

Plan de acción 2017-2020 para el empleo de actividades de tecnologías sanitarias ligadas a medicamentos y la incorporación del Big Data o macrodatos en los procesos de evaluación de medicamentos.

Grado de avance en adaptación

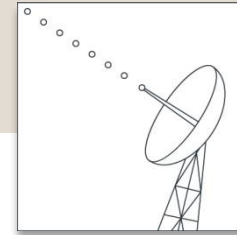


Deber de información.

Es toda aquella información previa que deberá facilitarse a los pacientes para el tratamiento de sus datos. Dicha información debe ser la siguiente:

- Identidad y datos de contacto del responsable.
- Datos de contacto del DPO.
- Todas las finalidades del tratamiento a que se destinan los datos y la base jurídica del tratamiento.
- Destinatarios (cesiones de datos).
- Plazo de conservación.
- Posibilidad de ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación, oposición y portabilidad sobre sus datos personales.
- Derecho a presentar una reclamación ante la AEPD.
- La existencia de decisiones automatizadas (elaboración de perfiles).
- Transferencias internacionales.

CONSECUENCIA → revisar la manera de recabar el consentimiento de interesados.



Consentimiento informado.

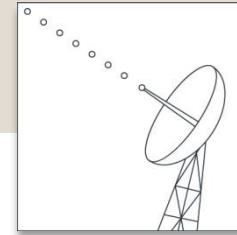
El Reglamento pide que el consentimiento, con carácter general, sea **libre, informado, específico e inequívoco**.

CONSENTIMIENTO TÁCITO



Queda prohibido el tratamiento de datos relativos a la salud de una persona física sin el consentimiento explícito del paciente.

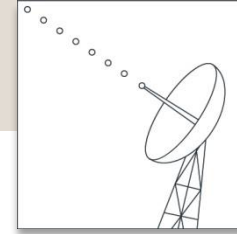
Hay que tener en cuenta que el consentimiento tiene que ser verificable y que quienes recopilen datos personales deben ser capaces de demostrar que el afectado les otorgó su consentimiento. Por ello, es importante revisar los sistemas de registro del consentimiento para que sea posible verificarlo ante una auditoría.



Obtención del consentimiento.

- | El consentimiento debe darse mediante un **acto afirmativo**, especialmente en el caso de pacientes de los cuales es necesario obtener el **consentimiento explícito** de éstos.
- | El consentimiento debe darse para **cada una de las diferentes finalidades** de tratamiento.

Por ejemplo: si además de tratar los datos del paciente para atenderle se le quiere enviar publicidad de los servicios de la clínica, se deberá obtener el consentimiento de dicho paciente mediante acto afirmativo. Si además se quieren ceder sus datos a otras empresas del grupo para esta misma finalidad, se deberá obtener también el consentimiento del paciente.
- | La solicitud de consentimiento se presentará de tal forma que se distinga claramente de los demás asuntos.
- | El interesado tendrá derecho a retirar su consentimiento en cualquier momento.

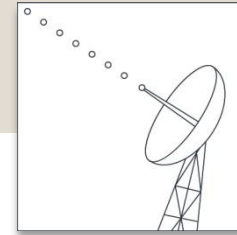


Registro de actividades de tratamiento

Los responsables y encargados del tratamiento están obligados a llevar un registro de las actividades de tratamiento que lleven a cabo. Este registro debe contener, respecto de cada actividad, la información que establece el artículo 30 del RGPD.

Esta información incluye cuestiones como:

- Nombre y datos de contacto del responsable y, en su caso, corresponsable, así como del Delegado de Protección de Datos si existiese.
- Finalidades del tratamiento.
- Descripción de categorías de interesados y categorías de datos personales tratados.
- Transferencias internacionales de datos.
- Cuando sea posible, plazos previstos para la supresión de los datos.
- Cuando sea posible, una descripción general de las medidas técnicas y organizativas de seguridad.



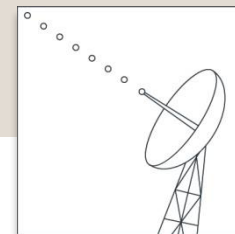
Medidas de seguridad

El RPDGD no establece un listado de las medidas de seguridad concretas ello implica tener que hacer **un análisis de los riesgos asociados a cada tratamiento**, este análisis debería dar respuesta a las siguientes preguntas:

- ¿Se tratan datos sensibles?
- ¿Se tratan datos de una gran cantidad de personas?
- ¿Incluye el tratamiento la elaboración de perfiles?
- ¿Se cruzan los datos obtenidos de los interesados con otros disponibles en otras fuentes?
- ¿Se pretende utilizar los datos obtenidos con una finalidad para otro tipo de finalidades?
- ¿Se están tratando grandes cantidades de datos, incluido con técnicas de análisis masivo tipo big data?
- ¿Se utilizan tecnologías especialmente invasivas para la privacidad, como las relativas a geolocalización, videovigilancia a gran escala o ciertas aplicaciones del internet de las cosas?

Cuanto mayor fuera el número de respuestas afirmativas mayor sería el riesgo que podría derivarse del tratamiento.

Conclusiones: RWD vs RGPD



JAUSAS

1

Impacto

- Los RWD exigen extremar la cautela.
- Big Data implica tratamientos masivos
- El régimen sancionador nos hace targets.

2

Oportunidades

- Ser eficientes además de eficaces.
- Mejorar la experiencia del paciente.
- Feedback directo y real para los investigadores.

3

Desarrollo del proyecto

- Privacy by design de principio a fin.
- Medidas de seguridad máximas: codificación y monitorización.

4

Recomendaciones

- Implicar a las Administraciones Públicas.
- Desarrollar metodologías de control estandarizadas
- Abrazar al RGPD como compañero de viaje

Manuel Alonso
Héctor Jausas

malonso@jausaslegal.com
hjausas@jausaslegal.com
