

Posicionamiento FEDER

Protección de Datos vs

Investigación Biomédica



Elaborado por Asesoría Jurídica de FEDER

24/04/2018

ÍNDICE

Contexto	3
La falta de un marco jurídico adecuado en materia de protección de datos de carácter personal complica el uso de datos genéticos en investigación	3
Enfoque de la cuestión según el Reglamento Europeo (vigor mayo 2018)	4
Enfoque de la cuestión según la LOPD y su Anteproyecto de Ley (en fase de revisión)	4
Enfoque de la cuestión según criterio de la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) en relación con la confrontación que pueda darse entre el Reglamento Europeo y la nueva LOPD (en caso en que esta no varíe los términos contenidos en su Anteproyecto)	5
Conclusiones respecto a la interrelación entre el Reglamento Europeo, la LOPD, la Ley de Investigación Biomédica y el informe de la AEPD	5
Posicionamiento de FEDER	5
Conclusiones principales	7

POSICIONAMIENTO FEDER EN RELACIÓN CON EL NUEVO REGLAMENTO EUROPEO PROTECCIÓN DATOS Y PROYECTO NUEVA LOPD EN RELACIÓN CON LA INVESTIGACIÓN

*Posicionamiento de la Federación Española de Enfermedades Raras alineado con los de las siguientes entidades, entre otras:

- Federación de Asociaciones Científico Médicas de España (Facme)
- Sociedad Española de Farmacología Clínica
- Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS)
- Asociación de Juristas de la Salud
- Asociación de Economía de la Salud (AES)
- Sociedad Española de Sanidad Ambiental (SESA)
- Asociación de Enfermería Comunitaria (AEC)
- Sociedad Andaluza de Salud Pública y Administración Sanitaria "Hipatia" (SASPAS/Hipatia).

Contexto

La falta de un marco jurídico adecuado en materia de protección de datos de carácter personal complica el uso de datos genéticos en investigación

La Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD) es un instrumento estupendo para evitar abusos y persecuciones a nuestra intimidad, por ejemplo, utilizando nuestro número de móvil o e-mail, sin autorización. Pero una buena ley, útil en una situación determinada, no puede ser un impedimento para que la ciencia avance.

El reto de la medicina personalizada permitirá abordar las enfermedades de una forma más eficaz pero para llegar a ese punto es necesario allanar el camino.

Uno de los problemas con los que se encuentra España es el uso de los datos personales, blindados por ley para que no se compartan en escenarios no deseables.

La medicina personalizada, para su correcto desarrollo, necesita de la utilización de datos para investigación biomédica y los legisladores deben encontrar el punto de equilibrio entre dar estas facilidades sin exponer a los ciudadanos.

Los datos clínicos obtenidos en el transcurso de la asistencia médica habitual deben poder analizarse, como uso secundario, tanto en la evaluación de los resultados en salud obtenidos por la asistencia médica como para su uso en nuevos proyectos de investigación biomédica

En la Ley de Investigación Biomédica hay alguna referencia a la utilización de datos de investigación pero suscita muchos interrogantes y no representa un régimen sistemático y completo. Debería aclararse qué controles tiene que haber para el uso de los datos, quién lo tiene que controlar, qué rutas de control debe haber, a quién tienen que solicitar las evaluaciones los investigadores, si necesitan autorización quién se la tiene que dar... En el

proyecto de Ley Orgánica de Protección de Datos que se está tramitando no se desarrolla este aspecto.

Actualmente, el Congreso de los Diputados está tramitando la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal (como consecuencia de una directiva europea) y, desde el Senado, se avisa de que tal y como está redactada puede suponer un riesgo para avanzar en la investigación.

La esencia de la Medicina de Precisión pasa por reunir información de un número amplio de pacientes para tratar de agregar sus datos para establecer correlaciones. Big Data, Real World Evidence (RWE), Real World Data... son conceptos que trazan el camino al avance de la investigación biomédica. Es posible que los senadores estén convencidos, pero falta convencer a los diputados que están tramitando la adaptación de la regulación europea a la LOPD.

Si se exige un consentimiento específico por cada estudio que se tenga que llevar a cabo, con independencia del consentimiento general de los pacientes cuando se les explica que sus muestras van a ser utilizadas en investigación, los proyectos de investigación quedarán bloqueados porque se trabaja con un gran número de muestras y datos que se han recogido en diferentes biobancos y en diferentes bases de datos.

Enfoque de la cuestión según el Reglamento Europeo (vigor mayo 2018)

“Los datos personales podrán tratarse sin el consentimiento del interesado cuando lo exijan razones de interés público en el ámbito de la salud pública”

Enfoque de la cuestión según la LOPD y su Anteproyecto de Ley (en fase de revisión)

Siempre, sin excepción alguna, es necesario el consentimiento específico e inequívoco del interesado para cada uno de los tratamientos de datos personales que se realicen (art. 6 del Proyecto de Ley).

El artículo seis del proyecto de ley pone de manifiesto que “cuando se pretenda fundar el tratamiento de los datos en el consentimiento del afectado para una pluralidad de finalidades será preciso que conste de manera específica e inequívoca que dicho consentimiento se otorga para cada una de ellas”.

Enfoque de la cuestión según criterio de la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) en relación con la confrontación que pueda darse entre el Reglamento Europeo y la nueva LOPD (en caso en que esta no varíe los términos contenidos en su Anteproyecto)

La Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) ha publicado un informe en el que garantiza que el Reglamento General de Protección de Datos y la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal no afectarán a la investigación biomédica.

Dicho informe pone de manifiesto que la normativa, que se encuentra en fase de tramitación, no altera el régimen contenido en la Ley de investigación biomédica y el RD 1090/2015 sobre ensayos clínicos con medicamentos, “sino que permiten realizar una interpretación más flexible del alcance que puede darse al consentimiento prestado de conformidad con la misma”.

Con este documento, la AEPD ha querido salir al paso de las dudas planteadas por las sociedades científicas.

Conclusiones respecto a la interrelación entre el Reglamento Europeo, la LOPD, la Ley de Investigación Biomédica y el informe de la AEPD

La Ley de Investigación Biomédica, el Real Decreto de Ensayos Clínicos o la Ley de autonomía del Paciente. El informe de la AEPD advertía que ya estas leyes protegían la reutilización de los datos con fines de investigación.

Sin embargo, por poner un ejemplo, en una plataforma big data en la que colaboran diferentes países europeos orientada a la oncohematología, ¿cómo interactúan estas disposiciones? ¿cuál de ellas ha de aplicarse?

El problema está sobre la mesa ya que la Ley Orgánica tiene un rango superior y convendría que fuera más específica en cuanto a la utilización de los datos médicos. En concreto, el artículo 6 del proyecto de ley, tal y como está redactado, el médico o el investigador deberían pedir el consentimiento informado cada vez y eso es una barbaridad.

De ahí la necesidad de introducir una enmienda en la futura LOPD ya que los informes de la AEPD y la Ley de Investigación Biomédica, que permiten un criterio más amplio no son suficientes y no pueden anteponerse a lo que se establece por parte de la LOPD

Posicionamiento de FEDER

1. A pesar del Reglamento Europeo, el Anteproyecto de LOPD continúa en los planteamientos anteriores. Esto va en detrimento de la investigación. La investigación biomédica es, sin ningún género de duda, una actividad de interés público general y ello debe tenerse en cuenta en la nueva Ley.

2. La nueva LOPD debe prever fórmulas que garanticen la confidencialidad en el tratamiento de los datos para favorecer la investigación y la cesión a terceros interesados (hay técnicas ya muy avanzadas para anonimizar datos personales que permitan la cesión a un tercero con totales garantías)
3. FEDER defiende que la normativa de protección de datos debería seguir la línea de la Unión Europea el cual posibilita un trato especial a aquellas actividades que supongan una misión de interés público y la investigación biomédica lo es claramente.
4. La normativa nacional en protección de datos no debe suponer un obstáculo para el correcto desarrollo de la investigación biomédica en nuestro país. En este sentido, ya hay países en la UE, Alemania y Austria por ejemplo, con nueva legislación sobre protección de datos, que han incorporado referencias específicas a la situación de la investigación, algo que asegura una buena práctica sanitaria y una mejora de la salud pública. Además, otros países del entorno europeo como Reino Unido, Finlandia, Holanda, Suecia y Francia incorporan en sus Anteproyectos de Ley Orgánica las previsiones del Reglamento Europeo.
5. Es posible realizar investigación biomédica mediante el uso secundario de datos asistenciales, utilizando tanto el consentimiento informado amplio como la exención del consentimiento informado si fuera necesario; aplicando para ello las garantías de respeto a las personas que se aceptan internacionalmente en investigación biomédica, tales como la aprobación previa por Comités de ética de la investigación, la minimización del uso de datos y la pseudoanonimización de los mismos
6. Este uso secundario de los datos médicos asistenciales está reconocido como fundamental para avanzar en el conocimiento médico y para asegurar que los pacientes son diagnosticados, tratados y seguidos de acuerdo con aquellos procedimientos que demuestran mayor efectividad y eficiencia
7. FEDER quiere destacar que los datos clínicos obtenidos en el transcurso de la asistencia médica habitual deben poder analizarse, como uso secundario, tanto en la evaluación de los resultados en salud obtenidos por la asistencia médica como para su uso en nuevos proyectos de investigación biomédica.
8. FEDER defiende que tanto el propio Reglamento europeo de protección de datos como los múltiples códigos y recomendaciones de ética de la investigación consideran que el uso secundario de los datos médicos con fines de investigación es un uso lícito y compatible, que debe ceñirse al cumplimiento de diversos procedimientos de garantía y salvaguarda de los derechos de las personas. En muchas ocasiones, estos procedimientos no incluirán, por no ser posible, la obtención de un consentimiento previo que determine totalmente la finalidad del tratamiento de los datos personales con fines de investigación científica.
9. El conjunto de salvaguardas y garantías aplicables en el uso secundario de datos clínicos se ha venido desarrollando internacionalmente en los últimos años y permite desde la aceptabilidad de consentimientos amplios para el uso de datos con fines de investigación médica, hasta la opción de que los Comités de Ética de la investigación avalen, cuando se cumplan determinadas condiciones, el uso de datos clínicos con fines de investigación sin el consentimiento expreso de los pacientes para ello.
10. Estos criterios y procedimientos están bien implantados y funcionando correctamente en nuestro país, y están de hecho recogidos ya en diversas normativas sobre investigación biomédica , alguna de ellas de reciente revisión

Así, el sistema de garantías que se viene aplicando en nuestro país está en línea con los códigos y recomendaciones internacionales más relevantes y aceptadas en este sentido y es acorde con las garantías que se aplican en otros países de la UE. También el propio Reglamento europeo se alinea con dichos códigos y contempla en varios considerandos tanto el uso de consentimientos amplios con fines de investigación como la posible derogación o limitación de ciertos derechos por motivos de investigación científica.

11. En relación con la postura de la AEPD, desde FEDER estamos de acuerdo en que la Ley de Investigación Biomédica está bien desarrollada pero en cualquier caso preferimos que no haya interpretaciones y que se incluya esa sensibilidad en el texto, aunque solo sea por eliminar dudas e incertidumbres. Creemos que se debe hacer explícito que la investigación entra dentro de los supuestos de interés general del reglamento europeo. Consideramos que ser redundante en la redacción de los artículos de la ley sería positivo para que no haya que interpretar leyes previas.

En relación con la postura de la AEPD, FEDER reclama que se dé un paso más y que se lleve a cabo un esfuerzo clarificador en la futura LOPD para que todo quede perfectamente contemplado y que no haya lugar a futuras interpretaciones en el sentido contrario a las que se están haciendo ahora desde la AEPD. Se requieren certezas no interpretaciones. Cuanto más certero y concreto sea el texto legal de la LOPD, mayor seguridad jurídica habrá. Ejemplos de legislaciones demasiado ambiguas hay cientos y en asuntos tan cruciales como la investigación no hay que escatimar esfuerzos.

12. FEDER propone que el documento de la AEPD se incorpore a la futura LOPD al menos en la Exposición de Motivos de la misma. El motivo es que dicho Informe es tremendamente importante en el sentido de que abre muchísimo la mano para poder reutilizar los datos en salud. Pero no deja de ser un informe de una agencia y su contenido quedaría siempre muy por debajo del articulado de una ley orgánica
13. FEDER advierte que la redacción final que se dé al articulado de la futura LOPD debe de poder tener un encuadre en la normativa que se esté implementando en otros países miembro de la UE toda vez que la investigación es internacional, multicéntrica y hay que buscar soluciones jurídicas en este contexto.

Conclusiones principales

1. Desde FEDER consideramos necesario realizar las enmiendas al proyecto que sean oportunas para garantizar que es posible realizar investigación biomédica mediante uso secundario de datos asistenciales, tanto utilizando consentimientos informados amplios como la exención del consentimiento informado si fuera necesario; aplicando para ello las garantías de respeto a las personas que se aceptan internacionalmente en investigación biomédica, tales como la aprobación previa por Comités de ética de la investigación, la minimización del uso de datos y la pseudoanonimización de los mismos.

En resumen, la enmienda debe contemplar que se incluya el interés general que concurre en la investigación médica.

2. 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. Interoperabilidad de las plataformas

Buscar un equilibrio entre la utilización de estas nuevas tecnologías, derechos individuales y colectivos y ciertas obligaciones: Derecho a la intimidad, a la autodeterminación informativa, a la protección de la salud y el deber de los poderes públicos en su promoción, derecho a la libertad de investigación de los profesionales sanitarios y así como el interés en el progreso científico y técnico.

Es un trabajo de todos los agentes públicos y privados y para las generaciones presentes y futuros. Sin olvidarnos que el “Big Data” está al servicio de la salud y nunca la salud al servicio del big data