

## *El nuevo marco normativo de la protección de datos de carácter personal y la investigación biomédica*

*Natalia Cal Purriños*

*Licenciada en Derecho y Master en Biobancos*

*Delegada de Protección de Datos y Gestora de Investigación en la Fundación Profesor Novoa Santos*

*Instituto de Investigación Biomédica A Coruña – INIBIC*

*Vocal del Comité Ética Investigación Coruña Ferrol, del Comité Ética Investigación ISC III y del Consello de Bioética de Galicia. España*

*e-mail: [Natalia.cal.purrinos@sergas.es](mailto:Natalia.cal.purrinos@sergas.es)*

El pasado 25 de mayo de 2019 se cumplió un año de la entrada en aplicación, en todos los estados miembros de la Unión Europea, del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de da-

tos - RGPD), una norma que vino a implicar un cambio de paradigma en la regulación del tratamiento de datos de carácter personal y que en España implicó la posterior publicación y entrada en vigor de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y garantías de derechos digitales (LOPDGDD) para adaptar nuestro marco normativo a las nuevas pautas de funcionamiento establecidas por el RGPD.

De un sistema normativo taxativo en el que se definían tipos de ficheros, categorías de datos, niveles de seguridad y medidas específicas a implantar para cada categoría, hemos pasado a un nuevo sistema en el que prima el principio de "Accountability", lo que en España se ha traducido como el principio de responsabilidad proactiva.

La responsabilidad proactiva se establece como el principio prioritario que debe regir el desarrollo de cualquier actividad que implique el tratamiento de datos de carácter personal, exigiendo que en todas las fases del tratamiento se garantice el cumplimiento de la normativa de protección de datos y se establezcan todas las medidas técnicas y organizativas necesarias para garantizar los derechos de los titulares de la información y acreditar dicho cumplimiento cuando le sea requerido. Como responsables, debemos realizar evaluaciones continuas de nuestro funcionamiento para conocer en todo momento qué hacemos, cómo lo hacemos y analizar si las medidas técnicas y organizativas implementadas son las adecuadas para neutralizar o minimizar los riesgos que subyacen de nuestras actividades.

Otras novedades introducidas por el RGPD y

que es relevante destacar son aspectos como que el responsable del tratamiento además de respetar la normativa y los requisitos legalmente exigibles es responsable de realizar una selección adecuada de los Encargados de Tratamiento, esos terceros proveedores de servicios o colaboradores que deben tratar en su nombre los datos de los cuales es responsable. Por otro lado, se elimina la obligación de inscribir los ficheros en el Registro de la Agencia Española de Protección de Datos, pero se establece una nueva, la de constituir un Registro interno de las actividades de tratamiento que llevamos a cabo. Se instauran dos nuevos conceptos, la privacidad desde el diseño y la privacidad por defecto, que exige la previa evaluación del impacto y los riesgos que conllevarán los tratamientos a realizar, para determinar e implantar las medidas de seguridad adecuadas a los riesgos detectados, en cualquier fase del tratamiento del dato desde su obtención hasta finalizar el objetivo para el que se debe utilizar.

En el marco de esa nueva responsabilidad, también se establece la obligación de notificar y comunicar a la autoridad de control y a los afectados cualquier violación de seguridad

que afecte o pueda afectar a los derechos de los titulares de la información, y, además, las administraciones y organismos públicos, aquellas entidades que traten datos de categorías especiales a gran escala o todas las entidades descritas en el artículo 34 de la LOPDGDD, deberán designar un Delegado de Protección de Datos (DPD), una nueva figura profesional que, entre otras funciones, será el responsable de informar y asesorar en materia de protección de datos a los responsables o encargados de tratamientos, formar a los diferentes profesionales que tengan acceso a información e terceros, supervisar el buen funcionamiento acorde a los requisitos exigidos por la normativa vigente, atender las consultas usuarios, etc.

En lo que respecta a los principios, derechos y garantías de los usuarios, el RGPD mantiene los ya previstos por la normativa previa, pero introduce nuevos conceptos como son el principio de minimización de datos, la seudonimización por defecto para trabajar con datos de terceros, el derecho al olvido o el derecho a la portabilidad, y regula de manera específica los tratamientos de datos con fines de investigación científica.

La seudonimización se convierte en la medida

técnica a establecer, por defecto, como medida de seguridad del tratamiento y se define por el propio RGPD como el tratamiento de datos personales de manera tal que ya no puedan atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional, siempre que dicha información adicional figure por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable, lo que podríamos calificar como una "codificación segura".

En el desarrollo de actividades de tratamiento de datos en el ámbito de la investigación científica, el RGPD establece particularidades como que el tratamiento ulterior de datos con esta finalidad se considera compatible con la finalidad de origen, se permite un plazo de conservación mayor al establecido para otros tipos de actividades, o que se debe garantizar el principio de minimización de los datos y para ello es necesario establecer medidas técnicas y organizativas adecuadas.

La investigación biomédica como investigación científica que se desarrolla en el ámbito sanitario requiere la utilización de datos de salud, datos genéticos o información sobre la vida u

orientación sexual, entre otros. Estos datos se incluyen en lo que el artículo 9 del RPDG denomina, categorías especiales, para los cuales, como regla general, se prohíbe su tratamiento, salvo que se dé alguna de las excepciones que se indican en el apartado 2 del citado artículo. Entre otros, los tratamientos que se establecen como lícitos son aquellos basados en el consentimiento explícito del interesado (salvo que una ley lo prohíba igualmente), en razones de interés público en el ámbito de la salud pública, que tenga como finalidad garantizar elevados niveles de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios, o aquel que sea necesario realizar con fines de investigación científica. En este último supuesto el tratamiento deberá 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, destacando la obligación de trabajar con datos seudonimizados (codificados) o de manera que ya no permita la identificación de los titulares de la información (anonimizados) siempre que sea posible.

El marco normativo actual a tener en conside-

ración al realizar actividades de investigación biomédica continúa siendo el de las normas sectoriales, aquellas que específicamente regulan las diferentes actividades de investigación que se pueden desarrollar en el ámbito de la biomedicina y que podríamos agrupar en ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios; estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano y productos sanitarios; estudios de investigación básica o clínica en humanos que impliquen el desarrollo de procedimientos invasivos o la utilización de muestras biológicas humanas y datos clínicos o estudios de investigación científica solo con datos de salud. Pero, por otro lado, también debemos cumplir con lo regulado por el RPDG y las novedades establecidas por la LOPDGD en su Disposición Adicional (DA) 17ª, en donde específicamente regula el tratamiento de datos en la investigación en salud.

La DA 17ª establece una serie de criterios que deben regir los tratamientos de datos en la investigación en salud y entre otros es relevante destacar los siguientes. Se establece la posibilidad de otorgar consentimientos amplios, para el uso de datos en investigación de áreas generales de especialidad médica o investiga-

dora. En el ámbito de la vigilancia de la salud pública, las autoridades sanitarias e instituciones públicas con competencias en este ámbito podrán llevar a cabo estudios científicos sin consentimiento en situaciones de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública. Se considera lícita y compatible la reutilización de datos en investigación biomédica amparándose en un consentimiento previamente otorgado para otro estudio inicial, que encaje en la finalidad o el área investigación del nuevo estudio, siendo obligado en este supuesto, publicar información del tratamiento en la web corporativa del centro y obtener el informe previo favorable del Comité de ética de investigación (CEI). Se considera lícito el uso de datos seudonimizados en investigación biomédica sin consentimiento siempre que se cumplan los siguientes requisitos: que exista separación técnica y funcional entre quien seudonimiza y el grupo investigación, que el grupo de investigación firme un compromiso expreso de confidencialidad y no reidentificación, que la entidad responsable establezca medidas de seguridad para evitar la reidentificación y posibles accesos no autorizados y que se disponga del informe previo favorable del CEI o del DPD de la entidad responsa-

ble. Se establece que los tratamientos de datos de salud con fines de investigación biomédica o salud pública exigen desarrollar evaluaciones de impacto que determinen los riesgos derivados del tratamiento, cumplir con las pautas internacionales de calidad y de buena práctica clínica, y adoptar medidas de seudonimización que eviten el acceso a los datos de identificación de los interesados.

Este nuevo marco regulatorio exige que las entidades responsables de los tratamientos de datos que se desarrollan en el ámbito de la investigación biomédica adapten su funcionamiento y establezcan procedimientos internos de funcionamiento que garanticen y permitan evidenciar el cumplimiento de las exigencias normativas que aplican al tratamiento de datos de carácter personal, en especial, en lo que respecta al tratamiento de datos de salud. Además, la implantación de todas estas pautas de funcionamiento deberán acompañarse de actividades de información y formación específicas en materia de protección de datos, dirigidas a los profesionales que forman parte de las diferentes entidades responsables de la investigación en el ámbito de la salud.

**Más información en:**

Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE.

Reglamento (UE) No 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.

Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y garantías de derechos digitales.

Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica.

Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica regu-

ladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.

Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.