

ICB digital

septiembre 2020

Boletín para los Comités de Ética de Investigación



artículo de opinión

La presencia del Delegado de Protección de Datos en los Comités de Ética de la Investigación. Breves apuntes.

Josep M Bosch. Asesor jurídico Fundació Unió Catalana d'Hospitals. Experto en protección de datos.

noticias

Jornada on-line COVID-19 de la Sociedad Española de Farmacología Clínica. Jueves, 8 de octubre de 2020.

Jornada Anual de Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm). Jueves, 15 de octubre de 2020.

próximo número

nº 123- noviembre 2020

© SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA

administracion@se-fc.org

www.se-fc.org/icbdigital

Boletín para los Comités de Ética de Investigación

La presencia del Delegado de Protección de Datos en los Comités de Ética de la Investigación. Breves apuntes

Josep M Bosch. Asesor jurídico Fundació Unió Catalana d'Hospitals. Experto en protección de datos.

INTRODUCCIÓN

La investigación en salud y los ensayos clínicos han tenido en el pasado una relación compleja con el régimen legal de protección de datos. Con la entrada en vigor 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 datos - RGPD)¹ las expectativas generadas por una norma más proclive al uso de los datos personales para la investigación dieron paso a muchas especulaciones, que finalmente se concretaron con la *Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales* (LOPDGDD)².

Ciertamente las miradas de los diferentes operadores del ámbito de la investigación en salud se centraron en la Disposición adicional 17^a de la LOPDGDD, en su apartado segundo, que no supuso un cambio de marco radical en la relación entre investigación y protección de datos -de hecho daba rango legislativo a algunos criterios avanzados por la Agencia Española de Protección de Datos en informes elaborados anteriormente- pero sí que fijaba un entorno estable y muy necesario a criterio de muchos, entre los que me incluyo, para iniciar un proceso de conciliación entre la investigación y la protección de los datos. Conciliación que se sostiene sobre 2 ejes: en primer lugar porqué nunca antes una norma del más alto rango en materia de protección de datos trataba específicamente la investigación en el campo de la salud; y en segundo lugar por la incorporación de los Delegados de Protección de Datos en los Comités de Ética en la Investigación. A este segundo punto voy a dedicar este breve apunte.

LA LEY ORGÁNICA

El apartado 2 de la Disposición Adicional 17 de la LOPDGDD establece, en términos generales, el tratamiento de datos personales para finalidades de investigación en el campo de la salud mediante el **consentimiento expreso** del interesado (titular de los datos), que puede abarcar áreas generales de la medicina o de la investigación. A esta posibilidad de que el consentimiento no se tenga que ceñir a un concreto estudio, la norma le otorga un cierto carácter retroactivo, cuando permite que datos que se trattaron en base a un consentimiento para un estudio concreto, sean **reutilizados** para estudios de áreas de investigación relacionadas con aquél. Para que ello sea así, al margen de cumplir con obligaciones de transparencia derivadas del RGPD, se exige el **informe previo favorable del Comité de Ética de la Investigación**.

La LOPDGDD prevé otra línea para realizar investigación en salud pública y en particular biomédica, como es el tratamiento de datos seudonimizados -datos personales que no puedan atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional, que debe figurar por separado y estar sujeta a medidas técnicas y organizativas para evitar la reidentificación- caso en el que nuevamente el **informe previo del Comité de Ética de la Investigación deberá centrarse en los aspectos de protección de datos** (como son la

necesidad o no y, en su caso, la corrección de la ejecución de una evaluación de impacto que se centrará en los riesgos de reidentificación, en la valoración de las medidas que garanticen que los investigadores no pueden acceder a los datos identificados, entre otras medidas).

En este contexto no hay duda de que **la LOPDGDD impone responsabilidades a los Comités** en materia de protección de datos y para ello establece una última determinación, como es que han de contar con un Delegado de Protección de Datos (DPD). Literalmente establece que los comités de ética de la investigación, en el ámbito de la salud, biomédico o del medicamento, deberán integrar entre sus miembros un delegado de protección de datos o, en su defecto, un experto con conocimientos suficientes del Reglamento (UE) 2016/679 cuando se ocupen de actividades de investigación que comporten el tratamiento de datos personales o de datos seudonimizados o anonimizados.

¿QUIÉN? EL DPD DE LA ENTIDAD

Lo primero que debe preguntarse un Comité es quién debe ocupar la nueva silla que la LOPDGDD ha situado alrededor de la mesa donde se reúnen sus miembros. Aquí es conveniente resaltar algún dato relevante:

a) Los Comités no tienen personalidad jurídica, sino que son órganos colegiados y multidisciplinares incardinados en el entorno de una persona jurídica (generalmente una administración o una organización sanitaria u hospitalaria). Excepto en casos poco frecuentes -que los hay- la persona jurídica que acoge en su seno a un Comité de Ética de la Investigación (con o sin medicamentos) tiene la obligación de disponer de un Delegado de Protección de Datos (artículo 37.1 del RGPD por lo que hace referencia a las administraciones públicas, o artículo 34.1.l de la LOPDGDD en lo relativo a los centros sanitarios). No procede pues que el Comité nombre un Delegado de Protección de Datos ya que una misma entidad no puede disponer de más de un DPD. En este sentido es obligado que en función de la dimensión de la entidad -por ejemplo un Hospital u organización sanitaria- sea el propio DPD quien asuma la posición en el Comité, y en el caso de Comités integrados en servicios autonómicos de Salud o en departamentos gubernamentales, sea una persona designada por el DPD de la administración en forma estable.

b) El artículo 15 del *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*³ prevé que entre los miembros de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos, al menos dos miembros deben ser ajenos a las profesiones sanitarias, uno de los cuales deberá ser licenciado o graduado en derecho. Por lo dicho anteriormente, este miembro "jurista" del Comité solo podrá cumplir las funciones previstas en la LOPDGDD:

- en el caso de que sea a su vez el DPD de la entidad,
- o en aquellos raros casos en que la entidad no esté obligada a nombrar DPD y a su vez el miembro jurista del Comité sea experto en protección de datos.

Puede darse el caso de que una entidad sanitaria, en contra del espíritu del RGPD y especialmente en contra de sus propios intereses, haya optado por "externalizar" a su DPD, es decir, contratar a un profesional externo que atiende al teléfono pero que "ni está ni vive" la organización para la que actúa como Delegado. En estos casos suele ser habitual que exista resistencia por parte del DPD externo en formar parte del Comité, pero ello en ningún caso debe implicar que se evada de sus responsabilidades.

¿CÓMO? UN MIEMBRO MÁS

Sobre el posible debate al respecto de la condición que ostenta el DPD en el Comité, seguramente no deberíamos darle más valor, ya que no se trata de un elemento determinante. Efectivamente, como hemos visto antes, la LOPDGDD establece con claridad que lo integrará “entre sus miembros”. A partir de aquí no debemos llevarnos a engaño: los Comités son órganos colegiados que establecen sus normas de adopción de decisiones y ninguno de sus miembros puede tener capacidad para imponer un veto a las decisiones adoptadas. Dicho esto, sin duda el DPD aporta conocimiento sobre una parte concreta y no menor de los aspectos legales a los que se sujeta la investigación. Si el criterio del DPD fuera invalidante, sin duda la ley no habría previsto su participación en el Comité, sino que habría establecido una tarea de revisión por parte de aquel de las decisiones de este.

¿POR QUÉ? WIN-WIN

Lo cierto es que no resulta extraño que en determinados Comités haya una cierta resistencia a integrar el DPD institucional. Al principio de este breve escrito ya mencionamos que en años no han conjugado especialmente bien los conceptos *protección de datos* e *investigación en salud*. La aparición en las organizaciones sanitarias de la figura del DPD es un proceso aún poco consolidado, y no son pocas las resistencias que este debe vencer (o mejor, convencer) en su actuación.

Pero la participación del DPD de la entidad en el Comité no solo se fundamenta en la ley -que no es poco-, sino en un interés mutuo que se resuelve favorablemente para ambas partes con la participación del DPD institucional en el Comité.

Efectivamente, el **Comité** como hemos visto debe llevar a cabo su cometido incorporando, por mandato de una Ley Orgánica, la verificación de aspectos directamente vinculados a la normativa de protección de datos. Y por tanto en sus informes acoge la responsabilidad de evaluar aspectos singulares que darán lugar o no a la realización de determinados proyectos de investigación o ensayos clínicos. Muchos son los temas que requieren del conocimiento del DPD en los Comités de Ética de la Investigación: la robustez de las medidas adoptadas para evitar la reidentificación de datos seudonimizados, la necesidad de llevar a cabo una evaluación de impacto o en su caso la corrección de las que se presenten acompañando un protocolo, o la arquitectura jurídica de un acuerdo de corresponsabilidad de tratamiento de datos entre el promotor y el centro en un ensayo, son algunos ejemplos que requieren de su conocimiento experto.

El desconocimiento de la norma legal en esta materia puede implicar responsabilidades exigibles a la organización a la que pertenece el comité o a aquellas entidades ajenas que confíen al comité la aprobación de sus protocolos y proyectos de investigación; pero que la responsabilidad directa no recaiga en el Comité no implica que no pueda serle exigida por el perjudicado y en todo caso no evita el daño reputacional del mismo. Por ello los Comités deben dotarse de expertos en protección de datos, y en este sentido no hay duda que quien mejor conoce la entidad y la materia en este caso es el DPD institucional.

Pero por otro lado la no participación del **DPD institucional** en el Comité no le inhibe de ejercer sus tareas de asesoramiento y supervisión en materia de protección de datos. En otras palabras: mantener al DPD institucional fuera del Comité no solo duplica tareas -ya que podrá y deberá supervisar los actos del Comité en materia de Protección de Datos- sino que puede generar conflictos si sostiene posiciones o criterios de aplicación de la ley divergentes de los adoptados en el Comité. Por lo tanto, desde este punto de vista, resulta absurdo apartar al DPD institucional del Comité. Positivizando la situación, cabe pensar que la participación del DPD institucional en el Comité no puede hacer otra cosa que mejorar el

necesario entendimiento entre *protección de datos e investigación en salud*. Una colaboración necesaria en el mejor sentido de la expresión.

CONCLUSIÓN

La participación del DPD institucional en el Comité de Ética de la Investigación no debe ser minorizada, ni eludida mediante interposición de otras figuras o miembros del comité, ni temida por el propio Comité, sino que se trata de una oportunidad de coordinar esfuerzos y enfoques alrededor de la investigación. No es un hecho menor y menos en un momento como el actual, en el que la pandemia nos ha llevado a presenciar vulneraciones del derecho a la privacidad de las personas en un contexto de extraordinaria tensión para el sistema sanitario y la sociedad en su conjunto. Más que nunca, pues, se hace imprescindible transitar por márgenes bien definidos entre derechos individuales y urgencias colectivas, y en el campo de la investigación en salud, el DPD tienen una aportación relevante a realizar.

REFERENCIAS

1. <https://www.boe.es/doue/2016/119/L00001-00088.pdf>
2. <https://www.boe.es/boe/dias/2018/12/06/pdfs/BOE-A-2018-16673.pdf>
3. <https://www.boe.es/boe/dias/2015/12/24/pdfs/BOE-A-2015-14082.pdf>

El Comité Editorial puede discrepar de las opiniones que se reflejan en este escrito.

Boletín para los Comités de Ética de Investigación



Jornada on-line COVID-19 de la Sociedad Española de Farmacología Clínica. Jueves, 8 de octubre de 2020.

El próximo jueves 8 de octubre de 2020 se celebrará (09:30-11:30 horas) una Jornada científica on-line COVID-19 de la Sociedad Española de Farmacología Clínica: **“Retos de la Investigación Clínica en tiempos de pandemia”**. (<http://www.se-fc.org/>)

Jornada Anual de Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm). Jueves, 15 de octubre de 2020.

El próximo 15 de octubre se celebrará la V Jornada Anual de Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm): **“Análisis de la experiencia adquirida durante la pandemia. Distintas perspectivas para facilitar la investigación”**. La Jornada está organizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en colaboración con la Sociedad Española de Farmacología Clínica (SEFC) y la Asociación Nacional de Comités de Ética de la Investigación (ANCEI), y dirigida a miembros de Comités de Ética de Investigación Clínica con Medicamentos, Comités de Ética de la Investigación y representantes de autoridades competentes en las CCAA. Conexión por *streaming*.

Más información en <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/eventos/2020-eventos/v-jornada-anual-de-comites-de-etica-de-la-investigacion-con-medicamentos-ceim/>

Entidades patrocinadoras y colaboradoras de ICB digital

AstraZeneca, Chiesi España, S.A., Lilly, S.A., MSD y Sanofi