

El paper dels Comitès d'Ètica de la Investigació en l'àmbit del Big Data.



9 de novembre de 2018
II Jornada de Formació CEI-IB

Evolució i adaptació dels CEIm a les novetats legislatives en matèria de protecció de dades

- ❑ Moment de canvi en l'entorn i la regulació de la recerca que impacta directament en la tasca dels CEIm.
- ❑ Passem de disposar d'una informació controlada en un entorn segur a generar grans volums d'informació en entorns desconeguts.
- ❑ Els CEIm han de disposar d'eines per assumir els nous reptes que es plantegen.
- ❑ Paper dels CEIm en l'anàlisi dels projectes Big Data com a part dels nous reptes als que s'han d'adaptar.

Evolució i adaptació dels CEIm a les novetats legislatives en matèria de protecció de dades

❑ Marc normatiu a analitzar:

- a) Reglament (UE) 2016/679, de 27 d'abril de 2016
- b) Projecte Llei Orgànica de Protecció de dades personals i garantia dels drets digitals (vs. Publicada al BOCG 9 octubre 2018).
- c) Normativa assistencial (p.ex. Llei 41/2002) i de recerca (p.ex. Llei 14/2007)

❑ Evolució del paper i les funcions dels CEIm motivada per dos factors:

- a) Evolució tecnologia i tipologia de projectes. Especial rellevància dels projectes en que es comparteixen dades.
- b) Canvis normatius que modifiquen i augmenten les funcions del CEIm.

❑ Canvis normatius que impacten en l'activitat dels CEIm:

- a) La tipologia de projectes i els canvis normatius ens porten a pensar més enllà de l'esquema clàssic "consentiment o anonimització". Noves oportunitats per legitimar l'ús de dades per recerca que els CEIM's han de conèixer i eïnes per a aprofitar aquestes noves oportunitats
- b) Funcions que han de dur a terme els CEIm i les eïnes de que hem de disposar per a donar-hi compliment.

Marc legal de l'ús de dades en recerca

Formes de legitimació

- ❑ A més del consentiment explícit (art. 9.2.A RGPD) per projectes de recerca quines noves eines ens dona la normativa de protecció de dades per utilitzar categories especials de dades per recerca en el RGPD ?

✓ *Considerando 33. “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” . Informe 073667/2018 Agencia Española de Protección de Datos. **Consentiment ampli.***

✓ *Art. 9.2.j) “el tratamiento es necesario con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, de conformidad con el artículo 89, apartado 1, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros, que debe 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”. **Consentiment ampli***

✓ *Art. 89. 1 “El tratamiento con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos estará sujeto a las garantías adecuadas, con arreglo al presente Reglamento, para los derechos y las libertades de los interesados. Dichas garantías harán que se disponga de medidas técnicas y organizativas, en particular para garantizar el respeto del principio de minimización de los datos personales. Tales medidas podrán incluir la seudonimización, siempre que de esa forma puedan alcanzarse dichos fines. Siempre que esos fines pueden alcanzarse mediante un tratamiento ulterior que no permita o ya no permita la identificación de los interesados, esos fines se alcanzarán de ese modo.”. **Seudonimització.***

Marc legal de l'ús de dades en recerca

Formes de legitimació

- ❑ Quines eïnes trobem al Projecte de Llei Orgànica de Protecció de Dades i garanties dels drets digitals ?

- ✓ Seudonimització. Disposición adicional 17.2 “*El tratamiento de datos en la investigación en salud se regirá por los siguientes criterios: d) Se considera lícito el uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud y, en particular, biomédica. El uso de datos personales pseudonimizados con fines de investigación en salud pública y biomédica requerirá: 1º Una separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación. 2º Que los datos seudonimizados únicamente sean accesibles al equipo de investigación cuando: i) Exista un compromiso expreso de confidencialidad y de no realizar ninguna actividad de reidentificación. ii) Se adopten medidas de seguridad específicas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados. Podrá procederse a la reidentificación de los datos en su origen, cuando con motivo de una investigación que utilice datos seudonimizados, se aprecie la existencia de un peligro real y concreto para la seguridad o salud de una persona o grupo de personas, o una amenaza grave para sus derechos o sea necesaria para garantizar una adecuada asistencia sanitaria”.*

Marc legal de l'ús de dades en recerca

Formes de legitimació

- ❑ Quines eïnes trobem al Projecte de Llei Orgànica de Protecció de Dades i garanties dels drets digitals ?
- ✓ **Reutilització de dades amb finalitats de recerca.** Disposición adicional 17.2 “*El tratamiento de datos en la investigación en salud se regirá por los siguientes criterios...c) Se considerará lícita y compatible la reutilización de datos personales con fines de investigación en materia de salud y biomédica cuando, habiéndose obtenido el consentimiento para una finalidad concreta, se utilicen los datos para finalidades o áreas de investigación relacionadas con el área en la que se integrase científicamente el estudio inicial. En tales casos, los responsables deberán publicar la información establecida por el artículo 13 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 sus datos personales y a la libre circulación de estos datos, en un lugar fácilmente accesible de la página web corporativa del centro donde se realice la investigación o estudio clínico, y, en su caso, en la del promotor, y notificar la existencia de esta información por medios electrónicos a los afectados. Cuando éstos carezcan de medios para acceder a tal información, podrán solicitar su remisión en otro formato. Para los tratamientos previstos en esta letra, se requerirá informe previo favorable del comité de ética de la investigación.*

Marc legal de l'ús de dades en recerca

Formes de legitimació

- ❑ Quines noves eïnes trobem al Projecte de Llei Orgànica de Protecció de Dades i garanties dels drets digitals per legitimar l'ús de dades per recerca?
- ✓ Consteniment per àrea de recerca. Disposición adicional decimoséptima “2. *El tratamiento de datos en la investigación en salud se regirá por los siguientes criterios: a) El interesado o, en su caso, su representante legal podrá otorgar el consentimiento para el uso de sus datos con fines de investigación en salud y, en particular, la biomédica. Tales finalidades podrán abarcar categorías relacionadas con áreas generales vinculadas a una especialidad médica o investigadora.*”

Marc legal de l'ús de dades en recerca

Formes de legitimació

- ❑ Superem els conceptes clàssics d'anonimització i consentiment per projecte. Trobem altres alternatives

→ Necessitat que els membres dels CEIm coneguin aquests canvis, així com els investigadors.

→ En el marc dels projectes d'exploració massiva de dades s'ha de jugar amb altres eïnes com són la seudonimització, la reutilització de dades i la informació. Quina és la base legal que ens pot legitimar l'ús de dades per recerca utilitzant tecnologies BIGDATA ?

Noves funcions dels CEIm's

❑ Quines noves responsabilitats per als CEIm's suposen els canvis normatius i tecnològics?

I. Canvis tecnològics

- ✓ Noves eïnes tecnològiques i conceptes tècnics d'elevada complexitat i que difícilment poden ser analitzats per persones no expertes (p.ex. seguretat del núvol, seguretat d'apps i planes web, sistemes d'anonimització..). Com enfoquem la revisió d'aquestes eïnes? Fins on hem d'arribar?
- ✓ Canvi de paradigma en l'ús de la dada (utilització de sistemes d'explotació de dades massives, anàlisis de dades genòmiques..). Valorització de la dada.

I. Canvis normatius

II. Canvis derivats del RGPD.

- ✓ Valoració dels requisits de tractament de les dades imposades al responsable del tractament més enllà del consentiment (plans de compliment de protecció de dades, registres de tractament, DPD's...)
- ✓ Abast d'aquestes obligacions
 - Demanem una avaluació d'impacte per projecte o per centre?
 - Revisem els registres?
 -

Noves funcions dels CEIm

- ❑ Quines noves responsabilitats per als CEIm suposa el nou Projecte de LOPD, més enllà de la legitimació per a l'ús de les dades ?

II. Canvis normatius

B) Canvis derivats del projecte de Llei Orgànica de Protecció de Dades.

- ✓ Disposición adicional 17.2 “ *El tratamiento de datos en la investigación en salud se regirá por los siguientes criterios...c) Se considerará lícita y compatible la reutilización de datos personales con fines de investigación en materia de salud y biomédica cuando, habiéndose obtenido el consentimiento para una finalidad concreta, se utilicen los datos para finalidades o áreas de investigación relacionadas con el área en la que se integrase científicamente el estudio inicial. En tales casos, los responsables deberán publicar la información establecida por el artículo 13 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 sus datos personales y a la libre circulación de estos datos, en un lugar fácilmente accesible de la página web corporativa del centro donde se realice la investigación o estudio clínico, y, en su caso, en la del promotor, y notificar la existencia de esta información por medios electrónicos a los afectados. Cuando éstos carezcan de medios para acceder a tal información, podrán solicitar su remisión en otro formato. Para los tratamientos previstos en esta letra, se requerirá informe previo favorable del comité de ética de la investigación.*
- ✓ Disposición adicional 17.2 “g. El uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud pública y, en particular, biomédica deberá ser sometida al informe previo del comité de ética de la investigación previsto en la normativa sectorial [...]”
- ✓ Disposición adicional 17.2 “h. 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, u experto con los conocimientos que el Reglamento (UE) 2016/679 cuando se ocupen de actividades de investigación que comporten el tratamiento de datos personales o de datos seudonimizados o anonimizados.”

Eines i recursos per adaptar-se i aprofitar aquest canvis normatiu

❑ Que hem de fer des dels CEIm ?

- ✓ Formar els avaluadors en les noves formes de legitimar els tractaments de dades per recerca (p.ex. En quines condicions s'utilitzen les dades seudonimitzades), així com en aquells nous requisits que han de complir els projectes de recerca (p.ex avaluació impacte).
- ✓ Adaptar els protocols o PNT's relatius als aspectes a avaluar en els projectes de recerca relacionats amb la normativa de protecció de dades i fixar criteris per projectes concrets (p.ex. Acceptació d'ús de bases de dades per recerca recopilades per projectes anteriors en base a l'excepció de reutilització, i indicar les condicions exigibles).
- ✓ Creació de protocols i criteris que ajudin a avaluar els aspecte tecnològics que els membres dels CEIm no disposen dels coneixements suficients per a fer-ho (p.ex protocol per determinar quan un aplicatiu no institucional es considera segur des d'un punt de vista de la normativa de protecció de dades, o protocol d'exploració de dades en entorns Big Data o criteris de quan es poden enmagatzemar dades als núvols).

Eines i recursos per adaptar-se i aprofitar aquest canvis normatiu

❑ Que hem de fer des dels CEIm ?

- ✓ Adaptar els models de consentiment informat a la nova normativa de protecció de dades:
 - Incloure noves llegendes informatives. Aprofitar recursos creats (p.ex. [l'AEMPS](#))
 - Crear consentiments oberts a la línia de recerca.
- ✓ Oferir informació i formació als investigadors de les noves condicions d'ús de les dades amb finalitats de recerca (p.ex. *documents de FAQ'S o sessions informatives*).
- ✓ Coordinar-se amb els diferents Departaments dels Hospitals (en especial Sistemes Informació i Jurídic) per a crear i desplegar aquestes eïnes, així com amb altres CEIm.

Conclusions

- ❑ La nova normativa de protecció de dades s'ha de veure com una oportunitat per la recerca.
- ❑ Es necessari un procés de formació de membres dels CEIm i dels investigadors.
- ❑ S'ha d'incidir en la col·laboració interdepartamental i entre CEIm.
- ❑ Oferir eïnes per facilitar la tasca als investigadors (FAQ'S, models de consentiment...)
- ❑ Crear protocols d'avaluació i actualitzar els existents, incloent les novetats de la norma i els aspectes tecnològics que incideixen directament en la tasca dels CEIm.
- ❑ Per a l'avaluació de projectes en entorns d'explotacions de dades massives, hem d'anar més enllà dels concepte clàssics d'anonimització o consentiment, i utilitzar la resta d'eïnes que ens ofereix la normativa (seudonimització, reutilització consentiments per línia de recerca) i reforçar la informació al titular de les dades.

**GRACIES PER LA
VOSTRA ATENCIÓ!**

mmendez1@clinic.cat