

Evaluación de proyectos de investigación con tecnología *Big Data* por un Comité de Ética de la investigación*

Evaluation of research projects with Big Data technology by a Research Ethics Committee

Iciar Alfonso Farnós

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi (Vitoria, España)

Guillermo Alcalde Bezhold

Comité de Ética de la Investigación Hospital Universitario Araba (Vitoria, España)

Miriam Méndez García

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos Hospital Clinic Barcelona (Barcelona, España)

DOI: 10.14679/1141

Sumario / Summary: 1. Introducción. 2. Control ético. 2.1. Principios éticos. 2.2. Recomendaciones internacionales. 3. Marco normativo. 3.1. Ley 14/2007, de 3

* Artículo recibido el 21 de marzo de 2019 y aceptado para su publicación el 16 de junio de 2019.

Para la realización de este trabajo se ha contado con el apoyo del Proyecto de Investigación BIGDATIUS (Uso de datos clínicos ante nuevos escenarios tecnológicos y científicos –*Big Data*–. Oportunidades e implicaciones jurídicas. UPV/EHU. Ref.: DER2015-68212-R), financiado por el Ministerio de Economía y competitividad y Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER).

de julio, de Investigación biomédica. 3.2. La Ley de Autonomía del Paciente. 3.3. Reglamento Europeo de protección de datos. 3.4. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. 4. Aspectos adicionales que deben revisar los CEI, en la evaluación de proyectos de investigación, en cumplimiento de las exigencias del nuevo marco normativo en materia de protección de datos. 5. Criterios que debe aplicar un CEI en la evaluación de proyectos de investigación con tecnología *big data*. 6. Adaptación de los CEI a la evaluación de proyectos con tecnología *big data*. 7. Seguimiento de la investigación de estudios big data por los comités. 8. Conclusiones.

Resumen / Abstract: La investigación con tecnología *Big Data* en el ámbito sanitario debe realizarse en el contexto de un marco ético y jurídico que garantice el máximo nivel de protección en el tratamiento de datos de carácter personal. Los comités de ética de la investigación, como garantes de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participan en un proyecto de investigación biomédica, deben verificar el cumplimiento de los principios éticos y legales aplicables a la investigación con datos de salud. En este trabajo se revisan los principios éticos y legales aplicables a la investigación con *Big Data*, así como las funciones que deben desempeñar los comités de ética de la investigación en la evaluación de este tipo de estudios.

Research with Big Data technology in the world of health must be carried out within an ethical and legal framework that guarantees the highest level of protection in the processing of personal data. The research ethics committees, as guarantors of the rights, safety and welfare of the subjects participating in a biomedical research project, must verify compliance with the ethical and legal principles applicable to research with health data. In this paper, we review the ethical and legal principles applicable to research with Big Data, as well as the functions that the research ethics committees must perform in the evaluation of this type of studies.

Palabras clave / Keywords:

Datos de salud / Grandes bases de datos / Comités de ética de la investigación / Principios éticos / Consentimiento informado.

Health Data / Big Data / Research Ethics Committees / Ethical Principles / Informed Consent.

1. Introducción

La utilización de la tecnología *Big Data* en el ámbito de la salud supone nuevas oportunidades para el diagnóstico y el tratamiento de multitud de enfermedades, mediante la incorporación de modelos predictivos encaminados a lograr una asistencia sanitaria más eficiente¹. En cuanto a la investigación, la aplicación de esta tecnología permite manejar grandes cantidades de datos compartidos, facilitando la verificación de los resultados, su transparencia y

¹ MENASALVAS, E. / GONZALO-MARTÍN, C. / RODRÍGUEZ-GONZÁLEZ, A. "Big Data en salud: retos y oportunidades", *Economía Industrial*, Vol. 405, 2017, pp. 87-97.

reproducibilidad y permitiendo obtener la potencia estadística suficiente para analizar resultados infrecuentes².

Sin embargo, el aprovechamiento y la explotación de los datos de salud puede tener efectos claramente negativos, como la fuerte amenaza para la intimidad del paciente que los ha suministrado o de quien se ha extraído la información.

En general, la investigación con tecnología *Big Data* utiliza datos anonimizados. Sin embargo, el avance tecnológico podría llevar a la reidentificación de los datos anonimizados, implicando un riesgo potencial para la privacidad³. Otra posible amenaza radicaría en la obtención de datos masivos con un fin autorizado legítimo pero que posteriormente pudieran cederse para usos secundarios no supervisados. A su vez, también es motivo de preocupación la transferencia de datos anonimizados a países con legislaciones menos restrictivas o incluso la cesión de datos a empresas con intereses comerciales. Por último, la utilización de estos datos anónimos puede tener también implicaciones éticas en cuanto a la posibilidad de estigmatizar a grupos sociales o étnicos desfavorecidos, en función del diseño o de los resultados de la investigación. Al hilo de las consideraciones descritas, antes de iniciar cualquier proyecto de investigación deben abordarse de forma exhaustiva los riesgos cuya realización pudiera implicar.

Es necesario hacer hincapié en la importancia de la investigación en biomedicina y en ciencias de la salud, como instrumento clave para avanzar en el conocimiento científico; pero esta investigación sólo puede realizarse si se garantiza la protección de los sujetos participantes. La preocupación por esta protección ha dado lugar, a lo largo de la historia, a los diferentes códigos éticos que han servido de referencia tanto para la comunidad científica como para los comités éticos.

La legislación y las diferentes referencias éticas internacionales asignan a los comités de ética de la investigación (CEI) la función de velar por los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participan en un proyecto de investigación biomédica. Los CEI deben ser independientes de los patrocini-

² HEMINGWAY, H. / ASSELBERGS, F.W. / DANESH, J. / DOBSON, R. / MANIADAKIS, N. / MAGGIONI, A. et ál. "Big data from electronic health records for early and late translational cardiovascular research: challenges and potential", *European Heart Journal*, Núm. 16, Vol. 39, 2017, pp. 1481-95.

³ Opinión 05/2014 on Anonymisation Techniques. Article 29 Data Protection Working Party. European Commission - Justice - Data Protection ; 2014 [Documento en línea; consultado 29/02/2019]. Disponible en: <https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation>

nadores, financiadores, investigadores, y no deben estar sometidos a ninguna influencia indebida (p. ej. política, institucional, profesional o comercial). De esta forma se garantiza que el interés de los participantes en la investigación sea primordial.

La legislación vigente, o incluso las referencias éticas internacionales, como la Declaración de Helsinki, no hacen referencia a los proyectos de investigación realizados con datos anónimos o anonimizados⁴. No obstante, teniendo en cuenta los riesgos potenciales, incluyendo la posibilidad de reidentificar los datos, es esencial garantizar la protección de los derechos de las personas de quienes proceden, mediante una revisión ética de los proyectos de investigación con tecnologías Big Data, que pondere tanto los posibles beneficios para la sociedad como los riesgos teóricos para los sujetos⁵.

Por otra parte, uno de los aspectos cruciales que debe tenerse en consideración es que el manejo de la ingente cantidad de información en la tecnología Big Data hace impracticable la obtención del consentimiento informado de los sujetos, siendo éste uno de los principales aspectos que deben revisar los comités en la evaluación de estos estudios.

El objetivo de esta revisión es analizar los principios éticos y legales aplicables a la investigación con Big Data, así como las funciones que deben desempeñar los comités de ética de la Investigación en la evaluación de este tipo de estudios.

2. Control ético

Cualquier investigación realizada con seres humanos debe estar justificada desde el punto de vista ético, lo que implica que el posible beneficio que se obtenga, para los sujetos participantes o para la sociedad en su conjunto, compense las molestias y/o riesgos derivados de la participación. A su vez, debe respetar los principios éticos universalmente reconocidos, en particular los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia, por cuyo cumplimiento deben velar los comités de ética de la investigación.

⁴ Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Asociación Médica Mundial. [En línea, consultado el 28/04/2019]. Disponible en: <https://www.wma.net/es/>

⁵ CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences). International ethical guidelines for health-related research involving humans. [En línea; consultado el 28/04/2019]. Disponible en: <https://cioms.ch/wp-content>

2.1. Principios éticos⁶

El principio de respeto por las personas tiene dos traducciones importantes. Por un lado, el respeto a la autonomía reconoce la capacidad de una persona de tomar decisiones sobre los asuntos que le afectan. En la investigación biomédica, el principio de autonomía es ejercido en particular por el proceso del consentimiento libre e informado, el cual puede ser retirado en cualquier momento sin perjuicio para el sujeto. Por otra parte, este principio se manifiesta también en la protección de las personas con autonomía limitada que participan en proyectos de investigación.

Un principio sustancial, estrechamente relacionado con el de autonomía y que reviste particular importancia para la investigación biomédica, es el de confidencialidad, es decir, que el acceso, control, y difusión de la información personal, recogida con fines de investigación o resultante de la misma, estén resguardados frente a una posible revelación inadecuada.

Los principios de beneficencia y no maleficencia se unen en la obligación moral de maximizar los beneficios posibles y minimizar los potenciales perjuicios para los sujetos que participan en una investigación. El principio de beneficencia tiene implicaciones adicionales, en particular que el diseño del proyecto de investigación sea sólido y cumpla con los criterios aceptados de calidad científica. Este principio hace referencia, además, a que los investigadores tengan la competencia necesaria para realizar la investigación y que se asegure la protección apropiada de los participantes en la misma. Todos los proyectos de investigación deben someterse a una cuidadosa ponderación del balance riesgo/beneficio, lo que implica que sólo deberían llevarse a cabo si los riesgos previsible y cargas no son desproporcionados frente a los beneficios potenciales. Este balance debe ser especialmente cuidadoso en las investigaciones con personas incapaces de consentir, en particular si la investigación no ofrece ningún beneficio directo potencial a los participantes.

En la investigación que utiliza datos masivos los posibles perjuicios para los sujetos están relacionados con el derecho a la confidencialidad en el manejo de la información, especialmente cuando se traten datos especialmente

⁶ The Belmont Report, Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Office for Human Research Protections. U.S. Department of Health and Human Services; 1979. [En línea, consultado el 29/02/2019]. Disponible en: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/index.html>

protegidos. No se debe olvidar las posibles repercusiones legales, laborales o personales de una posible revelación de datos personales no autorizada.

El principio de justicia engloba la imparcialidad y la equidad. En la investigación biomédica con seres humanos significa que la distribución de riesgos y cargas que conlleva y el posible beneficio que puede obtener sea justo, un principio conocido como justicia distributiva. Este principio presenta especial relevancia en la investigación realizada en países con recursos muy limitados, así como en la investigación con poblaciones vulnerables. Tal investigación debería ser sensible a las necesidades de salud relevantes para los países/poblaciones involucrados, de modo que tuvieran la posibilidad de beneficiarse de los resultados y de las posibles aplicaciones de la investigación.

En el ámbito de la investigación con tecnología de grandes bases de datos es especialmente importante la protección de los grupos sociales vulnerables, menos conscientes de las consecuencias que puede tener el manejo de sus datos. Por otra parte, debe contemplarse la posible estigmatización de grupos desfavorecidos en función de los resultados que se obtengan en la investigación. También adquiere importancia, en este tipo de investigación, el considerar la aplicación de estos principios éticos teniendo en cuenta las diferencias culturales y legales que puede haber entre los diferentes países⁷.

2.2. Recomendaciones internacionales

Teniendo en cuenta el impacto global que pueden tener las tecnologías de análisis de Big Data sanitario y las diversas fuentes de datos disponibles, la revisión ética de estos estudios debería tener en cuenta las diferentes recomendaciones internacionales sobre ética biomédica, tales como la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial⁸, las Guías éticas internacionales para investigación biomédica con seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS)⁷ o la Declaración Universal sobre bioética y derechos humanos, aprobada por la UNESCO⁹.

⁷ CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences). International ethical guidelines for health-related research involving humans. [En línea; consultado el 28/04/2019]. Disponible en: <https://cioms.ch/wp-content>

⁸ Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Asociación Médica Mundial. [En línea, consultado el 28/04/2019]. Disponible en: <https://www.wma.net/es/>

⁹ Declaración Internacional sobre Bioética y Derechos Humanos. UNESCO (Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura); 2005 [En línea, consultado el 28/04/2019]. Disponible en: <http://portal.unesco.org/es>

A su vez, los principios éticos se recogen también en acuerdos legalmente vinculantes para la protección de los participantes en investigación biomédica, como el Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa, ratificado por España junto con sus Protocolos Adicionales¹⁰.

Se resumen a continuación las guías éticas cuyo contenido puede tener mayor implicación en el control ético de los estudios objeto de esta revisión.

2.2.1. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial

La exigencia de una evaluación externa e independiente de la investigación biomédica está recogida en los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, de la Declaración de Helsinki, promovida por la Asociación Médica Mundial (AMM), cuya revisión de 2013 establece que cualquier proyecto de investigación médica en seres humanos, incluida la investigación que utilice material o datos humanos identificables, debe ser aprobada por un comité de ética de investigación.

La Declaración de Helsinki es el referente ético internacional en investigación biomédica en el que se basa gran parte de la legislación internacional. Establece los principios éticos para la investigación médica en seres humanos, incluida la importancia de proteger la dignidad, autonomía, privacidad y confidencialidad de los participantes en la investigación. Esta Declaración afirma que toda investigación tiene que reflejarse en un protocolo que debe aprobar un comité de ética de investigación antes de comenzar el estudio. Especifica, a su vez, que en toda investigación médica que utilice datos o material de origen humano identificables, el médico debe obtener el consentimiento para la recogida, almacenamiento y/o reutilización. La Declaración plantea que, de forma excepcional, cuando el consentimiento sea imposible o impracticable, la investigación pueda llevarse a cabo sin el consentimiento de los sujetos, únicamente tras ser evaluada y aprobada por un CEI.

Sin embargo, esta Declaración no hace referencia a la investigación realizada con datos anónimos o anonimizados ni a la investigación con tecnologías de análisis de datos masivos.

¹⁰ Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. BOE nº 251, de 20 de octubre de 1999, 36825-30.

2.2.2 .Declaración sobre las consideraciones éticas de las bases de datos de salud y los biobancos de la AMM

La AMM revisó en 2016 la Declaración sobre las consideraciones éticas de las bases de datos de salud y los biobancos, adoptada en 2002¹¹, afirmando que la recogida y el uso de información de las personas, al margen de la asistencia, debe ser voluntaria y con un consentimiento específico si se recoge expresamente para un proyecto de investigación. La Declaración añade que, cuando la información se almacena en una base de datos para usos múltiples e indefinidos, el consentimiento de los sujetos sólo será válido si han sido informados adecuadamente de los siguientes aspectos: el objetivo de la base de datos y el tipo de información que se recoge; el procedimiento para informar de los resultados; las reglas de acceso a los datos y cómo se protege la privacidad; que si esta información se anonimiza la persona no podrá saber qué se hace con su información ni retirar su consentimiento; las reglas de administración de la base de datos; cuando proceda, la generación de beneficios comerciales, propiedad intelectual y la transferencia de información a otras instituciones o a terceros países.

En esta Declaración se profundiza en algunos aspectos éticos como el derecho del paciente a saber si su información se almacena en una base de datos y los fines para los que se puede utilizar. También establece la obligatoriedad del consentimiento informado de los pacientes si su información se revela a terceros o si acceden a la información personas que no participan en la asistencia, a menos que existan circunstancias excepcionales que lo justifiquen. Estas excepciones consisten en que la base de datos resulte de una exigencia legal o en aquellas situaciones en las que un comité independiente de revisión ética, nombrado especialmente, otorgue su aprobación. En estos casos excepcionales, la Declaración establece que se debe comunicar a los pacientes el uso potencial de su información, incluso si no tienen derecho a oponerse.

Por otra parte, la Declaración de la AMM afirma que debe garantizarse el cumplimiento de los siguientes principios éticos en la administración de las bases de datos de salud:

- Protección de las personas: los derechos de las personas deben predominar sobre los intereses de la ciencia o de otras partes interesadas.

¹¹ Declaración sobre las consideraciones éticas de las bases de datos de salud y los biobancos. Asociación Médica Mundial. Taipei, Taiwán, octubre 2016. [En línea, consultado el 28/04/2019]. Disponible en: <https://www.wma.net/es/>

- **Transparencia:** toda la información pertinente debe estar a disposición del público.
- **Participación e inclusión:** los responsables de las bases de datos de salud deben consultar y comprometerse con las personas participantes y sus comunidades.
- **Responsabilidad:** Los responsables de las bases de datos de salud deben ser accesibles y receptivos para los interesados

Para velar por el cumplimiento de estos principios la Declaración establece que un comité de ética independiente debe aprobar la creación de bases de datos de salud utilizadas para investigación, además de evaluar cualquier uso de información y revisar los términos en los que se otorgó el consentimiento, o si se deben adoptar otras medidas para proteger al donante, además del derecho del comité a supervisar cualquier actividad en curso.

La Declaración recoge los derechos que asisten a los sujetos respecto a la información incluida, el derecho a retirar el consentimiento y la información identificable de la base de datos de salud, así como el derecho a solicitar y recibir información sobre sus datos y su uso. Contempla que, en situaciones de amenaza grave para la salud de la población en las que la información anónima no sea suficiente, un comité de ética podría confirmar la excepción al consentimiento.

Por último, la Declaración establece una serie de aspectos que deben ser contemplados en la administración de una base de datos de salud, que deberían ser evaluados por el comité de ética independiente responsable de su aprobación. Estos aspectos son los siguientes: el objetivo de la base de datos y naturaleza de la información incluida; los usos previstos de los datos, incluyendo posibles actividades comerciales; las condiciones y duración del almacenamiento y disposiciones sobre la eliminación de la información; la trazabilidad de la información, de acuerdo con el consentimiento que se ha otorgado; el manejo de la información en caso de cambio de responsable o cierre; el método para obtener y registrar un consentimiento apropiado, u otra base legal para recopilar la información; las medidas para proteger la dignidad, autonomía, privacidad y evitar la discriminación; los criterios y procedimientos sobre el acceso y el intercambio de información, incluyendo los acuerdos de transferencia de datos, si fuera necesario; las medidas de seguridad para evitar accesos no autorizados o intercambios inapropiados; los procedimientos para volver a contactar a los participantes cuando sea

pertinente; los procedimientos para recibir y realizar preguntas y quejas y las personas responsables de administrar la base de datos.

Sin embargo, esta Declaración no trata de forma directa la investigación realizada con datos anonimizados utilizando la tecnología de análisis masivo de datos. Tampoco hace referencia a la posibilidad de reidentificar datos anonimizados, principal preocupación de la investigación con *Big Data* sanitario. Esta declaración incluye también a las muestras biológicas y la información biológica o genética que se pueda obtener de ellas¹².

2.2.3. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud en seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS)¹³

Estas pautas éticas, revisadas en el año 2016, se dirigen a todas las categorías de investigación relacionada con la salud. El documento hace referencia, en varios de sus apartados, al manejo de datos con fines de investigación, e incluso dedica unas pautas específicas a la utilización de datos obtenidos en la red y a la utilización de herramientas digitales en investigación. A continuación, se destacan las pautas más relevantes para el objetivo de esta revisión:

- a. Pauta 12. Utilización de datos en la investigación relacionada con la salud

Cuando se almacenen datos las instituciones responsables de la custodia deben establecer cómo se va a obtener la autorización para el uso futuro con fines de investigación, garantizando el respeto a los derechos y el bienestar de los sujetos fuente de los datos. Para ello, deben disponer de un sistema de gobierno en el que se especifiquen al menos los siguientes apartados:

- A qué entidad legal se encomiendan los datos;

¹² NICOLÁS, P., Voz "Dato genético", *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, ROMEO CASABONA, C. (Dir.) Ed. Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano – Ed. Comares y Fundación Instituto Roche, Bilbao-Granada, 2016. [En línea, consultado el 28/04/2019]. Disponible en: <https://enciclopedia-bioderecho.com/voces/92>

¹³ CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences). International ethical guidelines for health-related research involving humans. [En línea; consultado el 28/04/2019]. Disponible en: <https://cioms.ch/wp-content>

- Cómo se obtiene la autorización del sujeto fuente, cómo se ejerce el derecho de revocación y en qué circunstancias se debe contactar de nuevo con el sujeto;
- Un procedimiento para determinar si deberían revelarse los hallazgos inesperados y si es así, cómo debería gestionarse;
- Cómo se controla la calidad de los datos;
- Cómo se mantiene la confidencialidad del vínculo entre los datos recogidos y los identificadores personales de los sujetos;
- Quién puede acceder a los datos para futuras investigaciones y en qué circunstancias;
- Qué organismo podría revisar las propuestas de investigación para usos futuros de los datos;
- Mecanismos apropiados para informar a los sujetos de los resultados de la investigación;
- Cómo se organiza el compromiso de participación de grupos de pacientes o la comunidad;
- Con qué otras fuentes de información personal se cruzan los resultados de los análisis de datos;
- Los tipos de investigación que se van a llevar a cabo y los que se excluyen, o aquellos que se realizarán únicamente contactando de nuevo con el sujeto para obtener el consentimiento;
- A quién corresponden los beneficios obtenidos de la investigación;
- Cómo se preservan los derechos y el bienestar de los sujetos participantes.

Cuando los datos se obtienen y almacenan con fines de investigación se debe obtener el consentimiento del sujeto de quien se obtienen los datos, bien específico para un uso particular o bien amplio para futuros usos no especificados. La aceptabilidad ética de los consentimientos amplios

depende de que el registro de datos cuente con procedimientos de gobierno adecuados.

Cuando se usan datos recogidos en el contexto de la atención clínica de rutina debería ponerse en marcha un procedimiento para que los participantes puedan optar de manera informada a no ser incluidos, de forma que los datos puedan almacenarse y usarse para investigación salvo que la persona haya manifestado de manera explícita su objeción. Sin embargo, esta objeción no se aplicaría cuando sea obligatorio incluir datos en registros de población. El procedimiento para solicitar no ser incluido debe cumplir las siguientes condiciones: 1) los pacientes deben estar al tanto de su existencia; 2) debe suministrarse información suficiente; 3) debe informarse sobre la opción de retirar sus datos; y 4) debe ofrecerse una posibilidad genuina de negarse.

Cuando los investigadores quieran usar datos almacenados, procedentes de investigaciones anteriores, de la asistencia o de otras fuentes, sin haber obtenido el consentimiento para su uso futuro en investigación, un comité de ética de la investigación podría considerar la exención del consentimiento individual cuando: a) la investigación no pudiera realizarse sin dicha exención; b) la investigación tenga un valor social importante; c) la investigación no suponga más que riesgos mínimos a los participantes o al grupo al que pertenecen.

Las Pautas establecen que se debe asegurar la confidencialidad de la información asociada a los datos, compartiendo con los investigadores sólo información anonimizada o codificada y limitando el acceso a terceros. La identificación de los sujetos debe permanecer en poder del responsable de la custodia de los datos.

La pauta nº 12 recuerda que los datos de entornos desfavorecidos deberían recogerse y almacenarse únicamente en colaboración con las autoridades sanitarias locales. La estructura de gobierno de la base de datos debería tener representación de la comunidad de la que proceden los datos y compartir con ella los resultados y beneficios.

Las Pautas éticas recomiendan que cualquier estudio que utilice datos almacenados se remita a un comité de ética de la investigación, que debe revisar si el uso propuesto de los datos corresponde con lo autorizado previamente por el sujeto, especialmente si otorgó un consentimiento amplio para la utilización de datos. Si el uso propuesto estuviera fuera del

alcance autorizado para la investigación será necesario solicitar un nuevo consentimiento.

Las pautas establecen que, para los registros poblacionales obligatorios, el análisis interno del registro puede quedar exento de revisión por el comité conforme a las disposiciones legales. Por otra parte, el investigador debería obtener un consentimiento informado explícito en las siguientes circunstancias: si la investigación implica riesgos superiores al mínimo para el sujeto; se utilizan técnicas controvertidas o de alto impacto, aunque estén aprobadas y si la investigación se desarrolla en entornos de alta vulnerabilidad.

De especial interés es el comentario a esta pauta titulado “límites de la confidencialidad”, en el que se reconoce que los sujetos deberían estar informados de la creciente dificultad para asegurar una confidencialidad absoluta y de las posibles consecuencias adversas de una revelación de datos. Se argumentan tres razones principales: 1) incluso con una buena estructura de gobierno de la base de datos existe la posibilidad de que haya filtraciones o sustracciones de datos y lleguen a terceros no autorizados; 2) los avances tecnológicos permiten que los datos de diferentes fuentes se puedan cruzar y que datos inicialmente anonimizados o codificados se puedan reidentificar por los investigadores o por terceros, en especial en investigaciones de ámbitos restringidos (procedentes de un centro pequeño) o específicos (como el caso de enfermedades raras); en estos casos, utilizar datos agregados de fuentes similares puede disminuir la posibilidad de reidentificación. Por otra parte, la información genética permite identificar, de forma cada vez más precisa, a los individuos; 3) la declaración de información confidencial puede ser un requisito legal como en el caso de conductas delictivas o enfermedades de declaración obligatoria. Del mismo modo, las autoridades y los comités de ética de la investigación pueden tener acceso legal a inspeccionar los archivos de un proyecto de investigación, al igual que los monitores de un estudio por cuenta del promotor. Estas posibles limitaciones para mantener la confidencialidad deberían ponerse en conocimiento de los potenciales participantes en una investigación.

Por último, las pautas establecen que la utilización de datos identificados para una investigación debería ser excepcional, y en esos casos los investigadores deberán explicar al comité ético de investigación por qué es necesario conservar los identificativos y cómo se va a proteger la confidencialidad.

- b. Pauta 22. Uso de obtenidos en la red y herramientas digitales en la investigación relacionada con la salud:

Las Guías CIOMS, en los comentarios de la Pauta 22, señalan las nuevas oportunidades que generan para la investigación las tecnologías de la información y comunicación, tanto internet como las redes sociales. Sin embargo, las características de estos entornos plantean un gran reto para la protección de la privacidad de las personas. Actualmente los usuarios comparten información personal y de su entorno cercano en la red con gran número de personas. Esta información compartida supone una gran cantidad de datos que puede analizarse por entidades públicas o privadas mediante herramientas de extracción automática y pueden llegar a tener un valor comercial importante.

La Pauta 22 especifica que, cuando los investigadores utilicen herramientas en línea y digitales para obtener datos en investigaciones relacionadas con la salud, deberían disponer de medidas para proteger a los individuos de la posible revelación de sus datos o de la reidentificación, cuando las bases de datos se publiquen, compartan, se combinen o se crucen con otras bases de datos. Los investigadores deberían valorar los riesgos para la privacidad en la investigación y reducirlos en la medida de lo posible.

Los investigadores deben reflejar en el protocolo cómo se van a tratar los datos obtenidos en plataformas en línea, junto con los riesgos potenciales para la privacidad y qué se hace para mitigarlos. La existencia de datos e información disponible en la red no exonera a los investigadores de la obligación de respetar la privacidad y reducir los riesgos que podrían resultar de combinar datos de múltiples fuentes y su uso y publicación posterior. Por este motivo, ante el riesgo de revelación no autorizada o inadvertida junto con la aparición de tecnologías que aumentan la cantidad y el tipo de datos identificables, se remarca la necesidad de reforzar la seguridad de los datos y la protección de la privacidad en este contexto. Es especialmente importante tratar los riesgos potenciales de grupos vulnerables, que podrían verse perjudicados como resultado de la revelación de información.

Los investigadores deberían informar a las personas cuyos datos se recogen en investigaciones “en línea” de los siguientes aspectos: la finalidad y el contexto del uso previsto de la información, las medidas de privacidad y seguridad adoptadas para proteger sus datos y las limitaciones de estas medidas. Por otra parte, los investigadores no deberían utilizar los datos de los sujetos que se nieguen a participar y se deberían establecer procedimientos de revocación y cancelación. El procedimiento de revocación debería cumplir los requisitos mencionados en la Pauta 12.

Respecto a la evaluación de los riesgos para la privacidad, los comentarios a la Pauta 22 señalan que debería abarcar las potenciales amenazas para la privacidad, los aspectos que aumentan estos riesgos, la probabilidad de que haya una revelación de información teniendo en cuenta estas amenazas y el alcance, la gravedad y la probabilidad de los riesgos que surgen de las posibles revelaciones.

Algunos riesgos son difíciles de prever dado que los datos se acumulan, combinan y se usan en una gran variedad de contextos, como el uso cada vez más frecuente de teléfonos móviles para investigaciones sobre intervenciones clínicas o de salud pública. La comodidad y la accesibilidad de los dispositivos móviles para usuarios o investigadores permiten la recogida y la rápida transmisión de datos en una variedad de entornos. Los investigadores que utilicen dispositivos móviles y aplicaciones para recoger datos deben tener en cuenta que estas herramientas pueden tener características y limitaciones muy diferentes en relación con la privacidad.

Los riesgos para la privacidad no son un simple resultado de la presencia o ausencia de determinados campos, atributos o palabras clave en un conjunto de datos. Gran parte del riesgo potencial para la privacidad surge de lo que se puede inferir acerca de los individuos, a partir de los datos en su conjunto, o cuando éstos se cruzan con otra información disponible. Las aproximaciones habituales a la protección de datos a menudo proporcionan protección limitada. Las técnicas tradicionales de desidentificación tienen importantes limitaciones y unos pocos datos pueden ser capaces de identificar inequívocamente a un individuo en un conjunto de datos¹⁴.

Las Guías explican que es esencial que los investigadores seleccionen y pongan en práctica medidas apropiadas para reducir los riesgos para la privacidad, teniendo en cuenta los usos previstos y los riesgos asociados a los datos. Estas medidas a su vez requieren un análisis sistemático de los usos primarios y secundarios de los datos, considerando los riesgos de reidentificación y los riesgos asociados a la posible inferencia de datos. Este análisis debería tener en cuenta no sólo si una persona puede asociarse directamente con una característica particular, sino además los usos potenciales de los datos o los fines previstos del análisis.

Los investigadores deberían identificar y gestionar los riesgos durante la recogida, el procesamiento y la difusión de los datos. Las consideraciones

¹⁴ WEENEY L., *Simple demographics often identify people uniquely*, Carnegie Mellon University, Data Privacy Working Paper 3. 2000.

sobre la privacidad requieren un enfoque especialmente cauteloso cuando se trata de diseminar datos en Internet. Las publicaciones académicas y algunas instituciones a menudo requieren que los investigadores hagan públicos los resultados, en ocasiones en un formato de datos abierto. La divulgación pública en tales formatos puede ser problemática para los conjuntos de datos que permitan la reidentificación de los sujetos. Una vez que se publica un conjunto de datos en la red, el investigador pierde el control sobre los usos posteriores.

Sin embargo, a pesar del valor como referentes éticos que tienen estas Declaraciones, se trata de recomendaciones sin validez legal.

3. Marco normativo

3.1. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica

La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica (LIB) estableció un marco regulador específico en España, con objeto de garantizar la realización de una investigación con pleno respeto a la dignidad e identidad humanas y a los derechos inherentes a las personas que participan en la investigación. Esta Ley establece que la autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico requiere el previo y preceptivo informe del comité de ética de la investigación. La LIB creó estos comités como instrumentos fundamentales para garantizar la evaluación y seguimiento de los proyectos de investigación, definiendo las funciones que deben desempeñar. Posteriormente, el 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, definió "Comité de Ética de la Investigación" como "órgano independiente y de composición multidisciplinar cuya finalidad principal es la de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participan en un proyecto de investigación biomédica y ofrecer garantía pública al respecto, mediante un dictamen sobre la documentación correspondiente del proyecto de investigación, teniendo en cuenta los puntos de vista de las personas legas, en particular, los pacientes, o las organizaciones de pacientes".

Debe tenerse en cuenta que la investigación con tecnología *Big Data* es generalmente observacional. En este sentido es fundamental resaltar que, si bien es cierto que la LIB, en el art. 2, estableció que "la autorización

y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico requerirá el previo y preceptivo informe favorable del comité de ética de la investigación”, en su preámbulo excluyó expresamente de su ámbito de actuación los estudios observacionales, reconociendo a la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (LAP) y a la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD), su condición supletoria en aquellas cuestiones no reguladas por esta Ley.

3.2. *La Ley de Autonomía del Paciente*

La LAP regula la utilización de la historia clínica, garantizando su fin principal, que es facilitar una asistencia sanitaria adecuada. Esta Ley autoriza el acceso a la historia clínica a los profesionales sanitarios sin el consentimiento del sujeto cuando sea necesario para la asistencia. También autoriza el acceso sin consentimiento para otros usos relacionados directamente con la asistencia, concretamente para el personal sanitario “que ejerza funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación”, con el fin de “comprobar la calidad de la asistencia, el respeto de los derechos del paciente o cualquier otra obligación del centro en relación con los pacientes y usuarios”. La ley 33/2011, General de Salud Pública, añadió una tercera excepción al consentimiento cuando fuera necesario para prevenir riesgos para la salud de la población.

En cuanto al acceso a la historia clínica con fines de investigación, la LAP se remitía a lo dispuesto en la LOPD, estableciendo que “el acceso a la historia clínica con fines de investigación obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, de manera que como regla general quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos”.

La LOPD ha sido derogada tras la reciente publicación de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos (LOPD-GDD), que en su Disposición final novena, ha contemplado una nueva habilitación legal para acceder a la historia clínica con fines de investigación biomédica, añadiendo el siguiente párrafo al literal referido en el párrafo anterior:

“Se exceptúan los supuestos de investigación previstos en el apartado 2 de la Disposición Adicional decimoséptima de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales”.

A pesar de la introducción de este nuevo párrafo el enunciado original de la Ley de Autonomía del Paciente no se ha modificado, por lo que la redacción de los términos en los que se puede acceder a la historia clínica sigue siendo confusa. Así, no queda claro si este nuevo párrafo permite el acceso a la historia clínica para investigación con los datos de identificación personal del paciente, si habilita la forma en que se extraen los datos de la historia (anonimizados, seudonimizados o codificados o identificados) o si, por el contrario, permite acceder a la historia clínica para investigación sin el consentimiento del sujeto con las garantías adicionales de la Disposición adicional decimoséptima de la LOPD-GDD. En este sentido, sería conveniente disponer de informes jurídicos de la AEPD que clarificasen estas cuestiones, en línea con un reciente informe de la Autoridad Catalana de Protección de Datos sobre este tema¹⁵.

3.5. Reglamento Europeo de protección de datos

El Reglamento Europeo de protección de datos (RGPD), que entró en vigor el 25 de mayo de 2018, establece requisitos específicos a los tratamientos de datos de salud, considerados como categorías especiales, permitiendo su tratamiento únicamente con unas garantías reforzadas. Este Reglamento reconoce la importancia que tiene la investigación científica con datos de carácter personal.

En su considerando 26 hace referencia a que “los principios de protección de datos no deben aplicarse a la información anónima, es decir información que no guarda relación con una persona física identificada o identificable, ni a los datos convertidos en anónimos de forma que el interesado no sea identificable, o deje de serlo. En consecuencia, el presente Reglamento no afecta al tratamiento de dicha información anónima, inclusive con fines estadísticos o de investigación”.

Este considerando también establece que los datos personales seudonimizados, es decir, los datos que cabría atribuir a una persona física mediante la utilización de información adicional, deben considerarse información sobre una persona física identificable.

¹⁵ Dictamen CNS 15/2019 Dictamen en relació amb la consulta d'un centre sanitari sobre la necessitat del consentiment en el cas de la utilització de dades de salut seudonimitzades en investigació biomèdica. Autoridad Catalana de Protección de Datos. [En línea, consultado el 28/06/2019] Disponible en <https://apdcat.gencat.cat/es/>

El RGPD no hace referencia a la utilización de tecnología *Big Data*; no obstante, el considerando 91 cita “las operaciones de tratamiento a gran escala que persiguen tratar una cantidad considerable de datos personales a nivel regional, nacional o supranacional, y que podrían afectar a un gran número de interesados y entrañen probablemente alto riesgo, por ejemplo, debido a su sensibilidad”. En tales casos, el RGPD establece que “el responsable debe llevar a cabo antes del tratamiento, una evaluación de impacto relativa a la protección de datos” que “debe incluir, en particular, las medidas, garantías y mecanismos previstos para mitigar el riesgo, garantizar la protección de los datos personales y demostrar la conformidad con el presente Reglamento”.

3.5.1. Implicaciones del Reglamento Europeo de protección de datos en la investigación

El Reglamento Europeo de protección de datos (RGPD) establece que el tratamiento con fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos estará sujeto a las garantías adecuadas 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.

El Reglamento define un nuevo tipo de tratamiento de datos, denominado “seudonimización”, 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”.

En lo referente a aspectos de seguridad, además del cumplimiento del principio de minimización de datos, el RGPD incorpora importantes novedades, como la introducción temprana en las organizaciones de políticas de privacidad de los datos, la evaluación previa del impacto de los tratamientos planificados, la adopción de medidas de seguridad, el mantenimiento de un registro de actividades de tratamientos, el nombramiento de un delegado de protección de datos, la elaboración de códigos de conducta y esquemas de certificación, la obligatoriedad de la consulta a las autoridades de control en los casos en los que la evaluación del impacto determina un alto riesgo

y la notificación de los incidentes y brechas de seguridad. Se desarrollan a continuación varios conceptos que incorpora esta normativa:

3.5.2. Responsabilidad activa y gestión de riesgos

El cambio principal introducido en el Reglamento es la evolución de un modelo basado en el control del cumplimiento a otro que descansa en el principio de responsabilidad activa, lo que exige una valoración previa por el responsable o por el encargado del tratamiento del riesgo que pudiera generar el tratamiento de los datos de carácter personal para, a partir de dicha valoración, adoptar las medidas que procedan. El reglamento define «responsable del tratamiento» como la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que, solo o junto con otros, determina los fines y medios del tratamiento y «encargado del tratamiento» como la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que trata datos personales por cuenta del responsable del tratamiento.

El responsable o el encargado del tratamiento deben mantener registros de las actividades de tratamiento bajo su responsabilidad, estando obligados a cooperar con la autoridad de control y a poner a su disposición, previa solicitud, dichos registros de modo que puedan servir para supervisar las operaciones de tratamiento.

3.5.3. Protección desde el diseño y por defecto

El Reglamento exige que el responsable del tratamiento adopte políticas internas y aplique medidas que cumplan en particular los principios de protección de datos desde el diseño y por defecto.

El art. 25 del RGPD describe la protección de datos desde el diseño como la obligación del responsable del tratamiento de aplicar, tanto en el momento de determinar los medios para el tratamiento, como durante el mismo, las medidas técnicas u organizativas adecuadas, teniendo en cuenta el estado de la técnica, el coste de la aplicación y la naturaleza, ámbito, contexto y fines del tratamiento, así como los riesgos de diversa probabilidad y gravedad que entraña el tratamiento para los derechos y libertades de las personas físicas.

En cuanto a la obligación de la protección de datos por defecto, señala el art. 25 que “el responsable del tratamiento aplicará las medidas técnicas y organizativas apropiadas con miras a garantizar que, por defecto, solo

sean objeto de tratamiento los datos personales que sean necesarios para cada uno de los fines específicos del tratamiento”. El considerando 78 del RGPD especifica que las medidas técnicas y organizativas referidas “podrían consistir, entre otras, en reducir al máximo el tratamiento de datos personales, seudonimizar lo antes posible los datos personales, dar transparencia a las funciones y el tratamiento de datos personales, permitiendo a los interesados supervisar el tratamiento de datos y al responsable del tratamiento crear y mejorar elementos de seguridad”.

Por otra parte, el Reglamento exige el cumplimiento del principio de minimización de datos, es decir que los datos sean adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con los fines para los que son tratados. En este sentido, deberán definirse los datos que se van a utilizar, la extensión del tratamiento, el tiempo y lugar de almacenamiento, el responsable del tratamiento y los fines previstos.

3.5.4. Evaluación de impacto

La probabilidad y la gravedad del riesgo para los derechos y libertades del interesado deben ponderarse sobre la base de una evaluación objetiva, mediante la cual se determine si las operaciones de tratamiento de datos suponen un riesgo y, en su caso, si dicho riesgo es alto. En tales casos, el Reglamento prevé que el responsable debe llevar a cabo antes del tratamiento una evaluación de impacto relativa a la protección de datos (EIPD) con el fin de valorar la particular gravedad y probabilidad de riesgo, teniendo en cuenta la naturaleza, ámbito, contexto y fines del tratamiento y los orígenes del riesgo. Dicha evaluación debe incluir, en particular, las medidas, garantías y mecanismos previstos para mitigar el riesgo, garantizar la protección de los datos personales y demostrar la conformidad con el Reglamento.

El RGPD establece que, cuando sea probable que un tipo de tratamiento, en particular si utiliza nuevas tecnologías, por su naturaleza, alcance, contexto o fines, entrañe un alto riesgo para los derechos y libertades de las personas físicas, el responsable del tratamiento realizará, antes del tratamiento, una evaluación del impacto de las operaciones de tratamiento en la protección de datos personales. Una única evaluación podrá abordar una serie de operaciones de tratamiento similares que entrañen altos riesgos semejantes.

La EIPD es una herramienta con carácter preventivo, que debe realizar el responsable del tratamiento, para poder identificar, evaluar y gestionar los riesgos a los que están expuestas sus actividades de tratamiento con objeto

de garantizar los derechos y libertades de las personas físicas. En la práctica, la EIPD permite determinar el nivel de riesgo que entraña un tratamiento, con el fin de establecer las medidas de control más adecuadas para reducir el mismo hasta un nivel considerado aceptable. Esta evaluación deberá incluir como mínimo¹⁶:

- Una descripción sistemática de la actividad de tratamiento prevista.
- Una evaluación de la necesidad y proporcionalidad del tratamiento respecto a su finalidad.
- Una evaluación de los riesgos.
- Las medidas previstas para afrontar los riesgos, incluidas garantías, medidas de seguridad y mecanismos que garanticen la protección de datos personales.

En este sentido, la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) ha publicado recientemente una lista de los tipos de operaciones de tratamiento que requieren una EIPD¹⁷ y del mismo modo, ha establecido otro listado de los tipos de tratamientos que no requieren dicha EIPD¹⁸. Según este documento, cualquier tratamiento de datos que cumpla dos o más criterios del listado debería considerarse que entraña probablemente un alto riesgo y requeriría una EIPD. Este sería el caso de cualquier tratamiento de datos que implique el uso de datos relacionados con la salud, datos genéticos o datos de sujetos vulnerables o menores, si además cumple el requisito adicional de ser tratamientos que impliquen el uso de datos a gran escala o que impliquen la asociación, combinación o enlace de registros de bases de datos con finalidades o responsables diferentes o que tengan como objeto la elaboración de perfiles.

¹⁶ AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS, *Guía práctica para las Evaluaciones de Impacto en la Protección de los datos sujetas al RGPD*. [En línea, consultado 28/02/2019], Disponible en: www.agpd.es.

¹⁷ AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS, *Listas de tipos de tratamientos de datos que requieren evaluación de impacto relativa a la protección de datos*. [En línea, consultado 20/09/2019]. Disponible en: <https://www.aepd.es/media/criterios/listas-dpia-es-35-4.pdf>

¹⁸ AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS, *Listas orientativa de tipos de tratamientos que no requieren una evaluación del impacto relativa a la protección de datos según el artículo 35.5 del RGPD*. [En línea, consultado 20/09/2019]. Disponible en: <https://www.aepd.es/media/guias/ListasDPIA-35.5I.pdf>

Estas EIPD pueden realizarse de forma genérica, mediante la adhesión a códigos de conducta por parte de los organismos que agrupan a responsables o encargados del tratamiento, como por ejemplo, los institutos de investigación biomédica o los centros sanitarios. También se podrán poner en marcha sistemas de certificación en materia de protección de datos con objeto de demostrar el cumplimiento de lo dispuesto en el RGPD.

3.5.5. Funciones encomendadas a las instancias encargadas de supervisar los proyectos de tratamientos con datos de salud

El Reglamento considera obligatorio que se designe la figura del delegado de protección de datos (DPD), entre otros, cuando el tratamiento lo lleve a cabo una autoridad u organismo público o si las actividades principales del responsable o del encargado consisten en el tratamiento a gran escala de categorías especiales de datos como por ejemplo los relativos a la salud. El Reglamento prevé que el delegado se ocupe como mínimo de las siguientes cuestiones: informar y asesorar al responsable de las obligaciones derivadas de la normativa aplicable; supervisar el cumplimiento de dicha normativa y de las políticas de protección de datos de la organización, incluida la sensibilización y formación del personal; ofrecer el asesoramiento solicitado en la evaluación de impacto y supervisar su aplicación y cooperar con la autoridad de control.

3.6. *Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales*

Esta ley (en adelante LOPD-GDD), que deroga la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter personal, se dicta de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679. Como novedad, en cuanto a su aplicación en la investigación biomédica, la Ley dedica la *Disposición adicional decimoséptima* al tratamiento de datos de salud. Esta disposición establece, en el art. 2, los criterios por los que se debe regir el tratamiento de datos en la investigación en salud:

- 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 investigadora¹⁹.

- b) Las autoridades sanitarias e instituciones públicas con competencias en vigilancia de la salud pública podrán llevar a cabo *estudios científicos sin el consentimiento* de los afectados en situaciones de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública²⁰.
- c) Se considerará lícita y compatible la *reutilización de datos personales*, recogidos después de la entrada en vigor de la LOPD-GDD, 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 Europeo 2016/679, en el que se recoge la información que deberá facilitarse cuando los datos personales se obtengan del interesado²¹, 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 estos 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.

¹⁹ La posibilidad de un consentimiento amplio para investigación es una novedad de esta Ley, al hilo de lo establecido en el RGPD en su considerando 33.

²⁰ En estos dos primeros tipos de estudio no se hace referencia a la evaluación por un Comité de Ética de la investigación, lo que supone una contradicción con lo dispuesto en el resto de legislación que regula la investigación biomédica o lo establecido en las diferentes recomendaciones internacionales sobre investigación biomédica.

²¹ La información que debe proporcionarse, en cumplimiento del artículo 13 del RGPD, corresponde a: la identidad y los datos de contacto del responsable y del delegado de protección de datos, en su caso; los fines del tratamiento; plazo durante el cual se conservarán los datos personales; derecho a solicitar al responsable del tratamiento el acceso a los datos personales, y su rectificación o supresión, o la limitación de su tratamiento, o a oponerse al tratamiento, así como el derecho a la portabilidad de los datos; derecho a retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que ello afecte a la licitud del tratamiento basado en el consentimiento previo a su retirada o el derecho a presentar una reclamación ante una autoridad de control.

d) Se considera lícito el *uso de datos personales seudonimizados* con fines de investigación en salud y, en particular, biomédica²². El uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud pública y biomédica requerirá:

- 1.º Una separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación.
- 2.º 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.

e) Cuando se traten datos personales con fines de investigación en salud, y en particular la biomédica, a los efectos del artículo 89.2 del Reglamento (UE) 2016/679, podrán *excepcionarse los derechos de los afectados* previstos en los artículos 15, 16, 18 y 21 del Reglamento (EU) 2016/679 (derechos de acceso, rectificación, limitación y oposición), cuando:

- 1.º Los citados derechos se ejerzan directamente ante los investigadores o centros de investigación que utilicen datos anonimizados o seudonimizados.
- 2.º El ejercicio de tales derechos se refiera a los resultados de la investigación.

²² La utilización de datos seudonimizados es un nuevo supuesto que habilita legalmente la utilización de datos relacionados con la salud para investigación biomédica sin el consentimiento de los sujetos fuente siempre que se cumplan una serie de requisitos adicionales. La utilización de datos seudonimizados, en línea con lo establecido por el RGPD, se convierte en el estándar de utilización de datos con fines de investigación biomédica.

- 3.º La investigación tenga por objeto un interés público esencial relacionado con la seguridad del Estado, la defensa, la seguridad pública u otros objetivos importantes de interés público general, siempre que en este último caso la excepción esté expresamente recogida por una norma con rango de Ley.
- f) Cuando conforme a lo previsto por el artículo 89 del Reglamento (UE) 2016/679, se lleve a cabo un *tratamiento con fines de investigación* en salud pública y, en particular, biomédica se procederá a:
- 1.º Realizar una evaluación de impacto que determine los riesgos derivados del tratamiento en los supuestos previstos en el artículo 35 del Reglamento (UE) 2016/679 o en los establecidos por la autoridad de control. Esta evaluación incluirá de modo específico los riesgos de reidentificación vinculados a la anonimización o seudonimización de los datos²³.
 - 2.º Someter la investigación científica a las normas de calidad y, en su caso, a las directrices internacionales sobre buena práctica clínica.
 - 3.º Adoptar, en su caso, medidas dirigidas a garantizar que los investigadores no acceden a datos de identificación de los interesados.
 - 4.º Designar un representante legal establecido en la Unión Europea, conforme al artículo 74 del Reglamento (UE) 536/2014, si el promotor de un ensayo clínico no está establecido en la Unión Europea. Dicho representante legal podrá coincidir con el previsto en el artículo 27.1 del Reglamento (UE) 2016/679.
- g) El uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud pública y, en particular, biomédica deberá ser sometido al *informe previo del comité de ética de la investigación* previsto en la normativa sectorial.

²³ Según el literal de la redacción de la LOPD-GDD, los estudios con datos anonimizados también deberían evaluarse por un comité de ética de la investigación y realizar, cuando proceda, una EIPD por los riesgos asociados a la reidentificación. En este sentido, se debe recordar que el listado de tratamientos obligados a realizar una EIPD publicada por la AEPD, incluye los tratamientos con datos relativos a la salud que utilicen datos a gran escala, como es el caso de los proyectos que utilicen *Big Data* sanitario.

En defecto de la existencia del mencionado Comité, la entidad responsable de la investigación requerirá informe previo del delegado de protección de datos o, en su defecto, de un experto con los conocimientos previos en el artículo 37.5 del Reglamento (UE) 2016/679²⁴.

- h) En el plazo máximo de un año desde la entrada en vigor de esta ley, 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.

Podemos destacar, como cambio relevante introducido en esta nueva Ley, la exigencia de que los estudios observacionales con datos personales sean informados favorablemente por los comités de ética de la investigación, incluyendo los realizados con datos anonimizados.

Por último, la **Disposición Transitoria sexta** de la LOPD-GDD establece el régimen de reutilización, con fines de investigación en materia de salud y biomédica, de datos personales recogidos con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley. Estos requisitos, especificados a continuación, son menos exigentes que los establecidos para los datos recogidos con posterioridad a la entrada en vigor de la Ley: “Se considerará lícita y compatible la reutilización con fines de investigación en salud y biomédica de datos personales recogidos lícitamente con anterioridad a la entrada en vigor de esta ley orgánica cuando concorra alguna de las circunstancias siguientes: a) Que dichos datos personales se utilicen para la finalidad concreta para la que se hubiera prestado consentimiento; b) Que, habiéndose obtenido el consentimiento para una finalidad concreta, se utilicen tales datos para finalidades o áreas de investigación relacionadas con la especialidad médica o investigadora en la que se integrase científicamente el estudio inicial”

Por lo tanto, este enunciado permite realizar estudios con datos recogidos en un estudio previo, pero no hace mención a la evaluación por un comité de ética de la investigación o al deber de informar a los sujetos, como ocurre con los datos obtenidos a partir de la entrada en vigor de esta Ley. Hubiese sido

²⁴ Es importante destacar que los centros sanitarios en España están tutelados por un CEI. Si los datos se ceden a terceros países debería supervisarse la cesión de datos por un CEI acreditado.

coherente, con el sentido de la Ley, que esta reutilización de datos también requiriera la aprobación de un comité de ética de la investigación.

4. Aspectos adicionales que deben revisar los CEI, en la evaluación de proyectos de investigación, en cumplimiento de las exigencias del nuevo marco normativo en materia de protección de datos

Los CEI, como garantes de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participan en una investigación, deben verificar que los estudios sometidos a su consideración cumplen los principios éticos y legales aplicables. Así, deben comprobar que los centros investigadores que tutelan cuentan con el asesoramiento del delegado de protección de datos, y que se dispone de un plan de protección de datos que define los responsables y encargados del tratamiento y la información referente a los registros de las actividades del tratamiento.

Como se ha descrito previamente, la LOPD-GDD atribuye a los CEI la responsabilidad de establecer el control ético de la investigación con datos personales. Si bien es cierto que exige, de forma explícita, el informe del CEI cuando se plantee utilizar con fines de investigación datos seudonimizados, o cuando vayan a reutilizarse datos personales recogidos después de la entrada en vigor de la LOPD-GDD, es importante resaltar el papel que asigna a los CEI en la investigación con otras categorías de datos. En este sentido, la disposición adicional decimoséptima establece las exigencias de composición de los CEI (DPD o experto en el RGPD), cuando se ocupen de actividades de investigación que comporten el tratamiento de datos personales o de datos seudonimizados o anonimizados.

Para garantizar el cumplimiento de las exigencias del RGPD/LOPD-GDD los comités deberían coordinarse con las autoridades de control y con el DPD de los centros investigadores y comprobar que, cuando proceda, se ha realizado una evaluación de impacto en la protección de datos personales desde las fases iniciales de cualquier proyecto que trate datos de salud. En este sentido, serían aceptables las evaluaciones de impacto globales, no siendo necesario verificar su realización si la institución donde se desarrolla el proyecto ya los ha acreditado en evaluaciones anteriores. Debe tenerse en cuenta que los proyectos de una misma institución podrán considerarse como un único tratamiento, a no ser que tengan un elemento diferencial que permita afirmar la existencia de nuevos tratamientos.

En relación al cumplimiento de las exigencias del RGPD y de la LOPD-GDD los CEI deben revisar los siguientes aspectos:

- Qué datos se prevé recoger, cumpliendo los principios de protección de datos desde el diseño y por defecto, aplicando el principio de minimización de datos, es decir, que los datos sean adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación para los fines de la investigación.
- Que se han aplicado, siempre que sea posible para el desarrollo de la investigación, los procesos de anonimización y/o seudonimización, como herramientas válidas para garantizar la privacidad de los datos personales.
- Que se dispone de controles sobre las condiciones en las que se suministran los datos y sus posibles usos secundarios no consentidos, aspecto fundamental cuando los datos proceden de las historias clínicas.
- Que existe una base legítima para el tratamiento de los datos. Si el tratamiento debe basarse en el consentimiento, que éste se ha prestado en términos adecuados.
- Que el responsable del tratamiento se ha comprometido a aplicar las medidas técnicas y organizativas apropiadas a fin de garantizar y poder demostrar que el tratamiento de datos de salud es conforme con la legislación.

Cuando dos o más responsables determinen conjuntamente los objetivos y los medios del tratamiento serán considerados corresponsables del tratamiento. Los corresponsables deberán determinar de modo transparente y de mutuo acuerdo sus responsabilidades, en particular en cuanto al ejercicio de los derechos del interesado y a sus respectivas obligaciones de suministro de información. Dicho acuerdo podrá designar un punto de contacto para los interesados.

- Que el encargado del tratamiento ofrezca suficientes garantías, en particular en lo que respecta a conocimientos especializados, fiabilidad y recursos, de cara a la aplicación de medidas técnicas y organizativas que cumplan los requisitos del RGPD, incluida la seguridad del tratamiento. Si los datos se ceden a un tercero ajeno al centro debe

aportarse un contrato con el encargado de tratamiento; por ejemplo, cuando se contratan empresas para gestionar desplazamientos de pacientes que están participando en un estudio de investigación y se les ceden datos identificativos.

- La adhesión a códigos de conducta o a un mecanismo de certificación, podrá demostrar el cumplimiento de las obligaciones por parte del responsable del tratamiento, o del encargado del tratamiento, garantizando la protección de los derechos del interesado.

El CEI debe evaluar la idoneidad de los medios previstos para el tratamiento de los datos y revisar las medidas de seguridad para garantizar la privacidad. Deberá conocer y aprobar las medidas de gobernanza de las bases de datos y registros que se autoricen. El CEI debe revisar la información sobre el servidor en el que se van a alojar los datos y las medidas de seguridad que vayan a adoptarse:

- Será aceptable utilizar servidores que cumplan con un plan de protección de datos; como por ejemplo, las bases de datos alojadas en el servidor del centro sanitario/institución/servicio de salud cuando se ha realizado una EIPD.
- Cuando se utilicen servidores que no dispongan de un plan de protección de datos deberán evaluarse las medidas de seguridad previstas para el tratamiento de los datos. Estas medidas deberán reflejarse tanto en el protocolo, como en el contrato con el encargado del tratamiento.
- Cualquier posible cesión de datos con fines de investigación, además de precisar del consentimiento expreso de las personas afectadas, debe realizarse con conocimiento del tipo de datos que se tratarán, el objetivo del tratamiento, durante cuánto tiempo se van a conservar y tratar y si se van a relacionar o cruzar con otros datos procedentes de diferentes fuentes.
- Garantías de obtención del consentimiento informado. El RGPD y la LOPD-GDD permiten el tratamiento de datos relativos a la salud con fines de investigación científica cuando se cuente con el consentimiento explícito del interesado, que podrá ser amplio para áreas generales vinculadas a una especialidad.

- En el proceso de evaluación del consentimiento informado, los CEI deben revisar que la hoja informativa describe los aspectos más relevantes del derecho de información recogido en el RGPD, explicando quién es el responsable del tratamiento de los datos y ante quién pueden ejercitar sus derechos, es decir ante el investigador principal del estudio o ante el DPD del centro. Los sujetos tienen derecho a recibir la información pertinente en el momento de la recogida de datos, que debe constar al menos de los fines y el contexto de los usos previstos de la información, las medidas de seguridad para proteger la privacidad, los riesgos para la confidencialidad, las limitaciones de las medidas de protección y los riesgos existentes. A su vez, deben recibir información sobre el derecho a conocer quiénes son los destinatarios de sus datos, el plazo de conservación, a quién los pueden ceder, el derecho a solicitar al responsable la suspensión del tratamiento de los datos y el derecho a la rectificación de los datos cuando sean inexactos o estén incompletos.
- Debe permitirse a los interesados 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. El CEI deberá revisar si el uso propuesto de los datos en el proyecto de investigación corresponde con lo autorizado previamente por el sujeto, en el caso de haber otorgado un consentimiento amplio para la utilización de los datos.
- El CEI podrá admitir la exención de consentimiento informado cuando se plantee el *uso de datos personales seudonimizados*. En este caso verificará que se dispone de:
 - o Una separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación.
 - o Que los datos seudonimizados únicamente sean accesibles al equipo de investigación cuando exista un compromiso expreso de confidencialidad y de no realizar ninguna actividad de reidentificación y se hayan adoptado medidas de seguridad específicas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados.

- En cumplimiento de la LOPD-GDD se podrá admitir también la realización de estudios sin consentimiento informado cuando se contemple la reutilización de datos personales con fines de investigación en materia de salud y biomédica. Esta situación se podrá aceptar 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 integró científicamente el estudio inicial. En estos casos, los CEI deberán verificar que:
 - o el objetivo del estudio esté relacionado con la finalidad o área en la que se enmarcó el estudio inicial.
 - o la información sobre el estudio está publicada 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 que se ha notificado la existencia de esta información por medios electrónicos a los afectados. Cuando estos carezcan de medios para acceder a tal información, podrán solicitar su remisión en otro formato. En este sentido las instituciones deben habilitar mecanismos para la difusión de la información sobre los estudios en los que se utilicen estos datos.

Si bien es cierto que, tal y como recoge la disposición transitoria sexta, en el caso en que los datos originales se hubiesen recogido con anterioridad a la entrada en vigor de la LOPD-GDD, no se exige la autorización por un CEI o el derecho de acceso a la información, los derechos de los titulares de los datos deberían ser los mismos con independencia del momento en el que fueron recogidos. De esta manera, tal y como describen las pautas éticas internacionales, la reutilización con fines de investigación en salud y biomédica de datos personales, recogidos lícitamente con anterioridad a la entrada en vigor de esta ley, deberían ser igualmente evaluados por un CEI, garantizando a su vez el derecho del titular de los datos a recibir información sobre el uso de los mismos. Estos derechos están recogidos en la pautas éticas, tal y como se ha especificado previamente en esta revisión; en este sentido, debe resaltarse que el RGPD, en el considerando 33, hace referencia a que deben respetarse las normas éticas reconocidas para la investigación científica.

- Como premisa general, como se ha comentado anteriormente, los CEI deben comprobar que el centro investigador dispone de un plan de gestión de riesgos, incluyendo la realización de una evaluación de impacto. En este sentido, es importante incidir en las garantías adicionales que deben aplicarse en los estudios realizados en población vulnerable. Así, en cumplimiento de las exigencias del art. 28.2 de la LOPD-GDD, los CEI deben verificar si se ha analizado la necesidad de realizar una EIPD cuando se traten datos de grupos de afectados en situación de especial vulnerabilidad y, en particular, de menores de edad y personas con discapacidad. Esta valoración también debe llevarse a cabo cuando los datos personales fuesen a ser objeto de transferencia, con carácter habitual, a terceros Estados u organizaciones internacionales respecto de los que no se hubiese declarado un nivel adecuado de protección.
- Por otra parte, los comités deben asegurar que se establecen mecanismos para posibilitar el rechazo a la utilización de los datos para investigación y de cancelación, en cumplimiento del art. 21 del RGPD, que establece que “Cuando los datos personales se traten con fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos de conformidad con el artículo 89, apartado 1, el interesado tendrá derecho, por motivos relacionados con su situación particular, a oponerse al tratamiento de datos personales que le conciernen, salvo que sea necesario para el cumplimiento de una misión realizada por razones de interés público”.
- La LOPD-GDD establece que, cuando se lleve a cabo un tratamiento con fines de investigación en salud pública y, en particular, biomédica, se someterá la investigación científica a las normas de calidad y, en su caso, a las directrices internacionales sobre buena práctica clínica. Si bien es cierto que la Buena Práctica Clínica (BPC) engloba una serie de normas dirigidas a garantizar los derechos de los sujetos que participan en un ensayo clínico, su cumplimiento en cualquier tipo de estudio permite asegurar la calidad de los datos y garantizar la fiabilidad de los resultados obtenidos. En este sentido, los CEI deben verificar que la realización de los proyectos de investigación sometidos a su consideración cumplen las normas de BPC.
- Finalmente, es importante resaltar que, tal y como establecen las pautas CIOMS, la utilización de datos identificados para una investigación debería ser excepcional, y que en esos casos los investiga-

dores deberían explicar al comité ético de investigación por qué es necesario mantener los identificativos y cómo se va a proteger la confidencialidad.

5. Criterios que debe aplicar un CEI en la evaluación de proyectos de investigación con tecnología *big data*

En general, la investigación con tecnología *Big Data* utiliza datos anonimizados. Si bien es cierto que, hasta la fecha, la investigación con datos anonimizados había quedado excluida de la legislación y de las pautas éticas sobre investigación biomédica, y por tanto del control ético de los comités, la evolución tecnológica requiere que los estudios con datos anónimos necesiten también un control ético, principalmente por los riesgos asociados a la privacidad. A pesar de no haberse definido explícitamente el tipo de supervisión externa aplicable a estos estudios, la LOPD-GDD parece encomendar su evaluación a los comités de ética de la investigación ya funcionantes en vez de crear nuevos comités expresamente para estos cometidos. En el caso de la utilización de datos seudonimizados o cuando se plantee la reutilización de datos recogidos para finalidades de investigación relacionadas, como se ha comentado previamente, la LOPD-GDD ha introducido la exigencia de evaluación por un comité de ética de la investigación.

Los CEI deben verificar que cualquier proyecto de investigación sometido a su consideración cumple los principios éticos y legales aplicables. En esta línea, en la evaluación de estudios con *Big Data* debe ponderarse el balance beneficio-riesgo del proyecto, especialmente en relación al riesgo para la intimidad. Por otra parte, teniendo en cuenta el impacto global que pueden tener las tecnologías de análisis de *Big Data* sanitario y las diferentes fuentes de datos disponibles, la revisión ética de estos estudios debería tener en cuenta las diferentes recomendaciones internacionales.

Como reglas generales, los aspectos que los CEI deberían tener en consideración en la evaluación de proyectos de investigación con tecnología *Big Data* son los siguientes:

- El cumplimiento de los principios éticos en los que debe sustentarse toda investigación en seres humanos: respeto por las personas, no maleficencia, beneficencia y justicia.

- El valor social y científico de la investigación, sustentado en tres factores: la calidad de la información que ha de producirse, su pertinencia para abordar problemas de salud importantes, y su contribución a la formulación o evaluación de intervenciones, políticas o prácticas que promuevan la salud de las personas o la salud pública.
- La justificación científica y los objetivos del estudio, que deben estar descritos en una memoria científica en la que se refleje la metodología del proyecto, definiendo, entre otros, las variables de resultado, el análisis estadístico previsto o los algoritmos que se vayan a utilizar para analizar los datos. El protocolo o memoria científica debe reflejar cómo se van a tratar los datos obtenidos, los riesgos potenciales para la privacidad y qué medidas se van a adoptar para reducirlos.
 - Se deben exigir documentos que acrediten la idoneidad del investigador. Deberán definirse las funciones y responsabilidades tanto del responsable como del encargado del tratamiento, cuando las funciones de ambos no concurren en la misma persona o institución.
 - Los comités de ética de la investigación, en el procedimiento de evaluación de proyectos de investigación con Big Data en salud, deben verificar el cumplimiento de los aspectos relacionados con el tratamiento de datos de carácter personal y la aplicación del RGPD y la LOPD-GDD²⁵, comprobando que:
 - Se ha analizado si es necesario realizar una EIPD, tal y como establece el RGPD y la LOPD-GDD y cuando el tratamiento de datos cumpla los criterios de los listados de tratamientos en los que es necesario una EIPD publicados por la AEPD²⁶, en especial cuando se produzca un tratamiento masivo que implique a un gran número de afectados o conlleve la recogida de una gran cantidad de datos personales, especialmente si se trata de datos relacionados con la salud, datos genéticos o datos de sujetos vulnerables (discapacitados, menores de 14 años o personas en riesgo de exclusión social).

²⁵ Apartado 4. Aspectos adicionales que deben revisar los CEI en la evaluación de proyectos de investigación en cumplimiento de las exigencias del RGPD/LOPD-GDD.

²⁶ AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS, *Listas de tipos de tratamientos de datos que requieren evaluación de impacto relativa a la protección de datos* [En línea, consultado 20/09/2019]. Disponible en <https://www.aepd.es/media/criterios/listas-dpia-es-35-4.pdf>

- Se van a aplicar medidas técnicas y organizativas para garantizar el respeto del principio de minimización de los datos personales, incluyendo medidas como la anonimización o la seudonimización.
- Los investigadores han explicitado las políticas de privacidad por diseño y por defecto.
- El CEI debe comprobar la adecuación de los medios previstos para el tratamiento de los datos, especialmente en lo referente a las medidas de seguridad para garantizar la privacidad, de forma que los datos se almacenen y analicen en servidores seguros. Además debe cumplirse el principio de transparencia, de forma que toda la información pertinente esté a disposición del público.
- Se debe asegurar la confidencialidad de la información asociada a los datos, compartiendo con los investigadores sólo información codificada o seudonimizada y limitando el acceso a terceros. La identificación de los sujetos debe permanecer en poder del responsable de la custodia de los datos.
- Los comités deben tener en cuenta que cualquier posible cesión de datos con fines de investigación, además de precisar la obtención del consentimiento expreso de las personas afectadas, deberá realizarse con conocimiento del tipo de datos que se tratarán, el objetivo del tratamiento, durante cuánto tiempo se van a conservar y tratar y si se van a relacionar o cruzar con otros datos procedentes de diferentes fuentes, además de las transferencias previstas a terceros países u organizaciones que no tuviesen un nivel adecuado de protección de datos.
- Deberá analizarse la posibilidad técnica de reidentificación de los sujetos, aspecto especialmente importante si se manejan datos genéticos.
 - En general, los estudios con tecnologías de análisis masivo de datos implican un riesgo mínimo para los sujetos, pero hay circunstancias que pueden aumentar el riesgo, como por ejemplo en temáticas sensibles: maltrato infantil, comportamiento sexual, consumo de drogas ilícitas, o violencia contra la mujer e intrafamiliar; o el riesgo de hacer accesible información privada de los

usuarios de determinados servicios (especialmente si se trata de datos especialmente protegidos). En este sentido, los CEI deben exigir el compromiso escrito del investigador referente a:

- Utilizar los datos sólo para los fines previstos;
- Garantizar la confidencialidad de la información y exigir un compromiso expreso de no realizar ninguna actividad de reidentificación de los participantes ni ceder los datos a terceros no autorizados;
- Cumplir las exigencias legales y del comité respecto al seguimiento, informando periódicamente al CEI sobre la marcha del estudio.
- Garantías de obtención del consentimiento informado en el momento de la recogida de los datos:
 - Debe solicitarse el consentimiento expreso de los usuarios para la utilización de los datos de salud con fines diferentes a aquellos para los que se obtuvieron, poniendo en marcha mecanismos eficaces para otorgar o denegar dicho consentimiento. En el caso de datos genéticos el consentimiento debe ser especialmente riguroso dada la posible repercusión para los familiares.
 - Cuando se plantee almacenar datos de salud en una base de datos para usos múltiples e indefinidos debe informarse al interesado acerca de estos objetivos. Debe ponerse en conocimiento de los sujetos las medidas de seguridad previstas y los posibles riesgos asociados a la reidentificación y la revelación de información confidencial.
 - Los sujetos tienen derecho a recibir la información pertinente en el momento de la recogida de datos, que debe constar, además de los derechos reflejados en el RGPD-LOPD-GDD, al menos de:
 - Las reglas de administración de la base de datos;
 - El derecho a retirar el consentimiento en cualquier momento y la información identificable de la base de datos de salud, así como

el derecho a solicitar y recibir información sobre sus datos y su uso.

- Es fundamental destacar que el manejo de la ingente cantidad de información en la investigación con tecnología *Big Data* hace impracticable la obtención del consentimiento informado de los sujetos, por lo que podrá aceptarse la realización de este tipo de estudio, sin solicitar el consentimiento informado si se plantea utilizar los datos anonimizados o seudonimizados, con las cautelas previstas en la LOPD-GDD. Esta exención del consentimiento informado puede ser, a su vez, aceptada cuando se plantee reutilizar datos con fines de investigación. En este caso los CEI deberán verificar las exigencias de la LOPD-GDD, comprobando que la información esté disponible en un lugar fácilmente accesible de la página web corporativa del centro donde se realice la investigación. Esta información debe describir, al menos, la identidad y datos de contacto del responsable del tratamiento, los fines del tratamiento, los destinatarios de los datos o la posibilidad de transferencia de datos personales a terceros países.
- Las autoridades sanitarias e instituciones públicas con competencias en vigilancia de la salud pública podrán llevar a cabo estudios científicos sin el consentimiento de los afectados en situaciones de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública.
- Tal y como establece la legislación aplicable y según recomiendan las pautas CIOMS, los CEI, cuando acepten la exención de consentimiento informado, deberían verificar que se cumplan las siguientes premisas:
 - Se cumplen las condiciones legalmente establecidas para la exención del consentimiento si se utilizan datos seudonimizados o anonimizados;
 - En los supuestos de reutilización de datos con fines de investigación se informe adecuadamente a los sujetos, a través de la página web de la institución, informando sobre el derecho de revocación y notificar la existencia de esta información por medios electrónicos a los afectados.

- La investigación implique un riesgo mínimo para los sujetos;
- La investigación tiene un valor social importante
- No tenga implicaciones en los derechos y bienestar de los sujetos;
- La investigación no pueda llevarse a cabo sin la exención del consentimiento;
 - Tal y como exige la LOPD-GDD y establecen las pautas CIOMS, el investigador debería obtener un consentimiento informado explícito para utilizar los datos relacionados con la salud para investigación biomédica, salvo en los casos que cumplan los requisitos establecidos por la LOPD-GDD para la exención del consentimiento, especialmente si se cumplen las siguientes circunstancias: si la investigación implica riesgos superiores al mínimo para el sujeto; cuando se utilicen técnicas controvertidas o de alto impacto, aunque estén aprobadas, y cuando la investigación se desarrolle en entornos de alta vulnerabilidad, exigiendo en estos casos una EIPD como garantía adicional.
 - El RGPD y la LOPD-GDD hacen referencia al derecho de retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que ello afecte a los tratamientos efectuados previos a esta retirada. En esta línea los CEI deberían comprobar: que el titular de los datos sea consciente de su existencia; que se proporcione información suficiente y que se informe sobre el derecho a solicitar la cancelación de los datos.
 - Los CEI deben colaborar en difundir las exigencias del nuevo marco normativo, asesorando en la elaboración de consentimientos amplios, que podrían ser válidos para áreas de investigación relacionadas con la misma especialidad médica o investigadora. Estos consentimientos facilitarán la realización de estudios con *Big Data*. A su vez, se debería consultar con las autoridades de control la opción de solicitar consentimientos amplios para asistencia e investigación, de forma que el interesado o, en su caso, su representante legal pudiera otorgar el consentimiento para el uso de sus datos con fines de investigación en salud y, en particular, biomédica. Estos modelos de consentimiento deberían ser aprobados por los CEI.

6. Adaptación de los CEI a la evaluación de proyectos con tecnología *big data*

Los comités de ética de la investigación, en el procedimiento de evaluación de estudios, deben llevar a cabo una deliberación ética, teniendo en cuenta los principios y valores de la ética de la investigación incluidos en las directrices internacionales. Las decisiones serán válidas siempre y cuando sean el resultado de deliberaciones honestas, justas y bien informadas. En base a esta premisa, para evaluar los proyectos de investigación con tecnología *Big Data*, los CEI deben adaptarse, tanto en composición como en funcionamiento, a las exigencias requeridas tanto por la normativa como por la tecnología a utilizar.

En relación a la *adecuación en la composición*, los CEI deberían contar con bioinformáticos o con otros expertos en este tipo de tecnología y en las medidas de seguridad asociadas. Si no se dispusiera de esta opción, cuando se remitieran para su consideración proyectos de investigación con tecnología *Big Data*, podría solicitarse el asesoramiento de expertos independientes, en analogía a lo exigido en el Real Decreto 1090/2015, en relación a la evaluación de estudios con procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas, productos sanitarios o terapias avanzadas. En este caso, sería conveniente que los CEI contaran con un listado de expertos que firmaran los correspondientes compromisos de confidencialidad y de ausencia de conflicto de interés, al igual que los miembros acreditados del comité.

Por otra parte, en la evaluación de este tipo de estudios, los CEI deben garantizar el *cumplimiento de lo establecido en el nuevo marco normativo* (RGPD/LOPD-GDD). En este sentido, tal y como se ha descrito previamente, la LOPD-GDD ha establecido que, en el plazo máximo de un año desde la entrada en vigor de esta ley, 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. En esta línea, hay que recordar que la LOPD-GDD exige que los centros sanitarios legalmente obligados al mantenimiento de las historias clínicas de los pacientes cuenten con un delegado de protección de datos. Por otra parte, deberán definirse los criterios para el nombramiento de un experto con los conocimientos suficientes del Reglamento (UE) 2016/679.

Es imperativo que las personas que forman parte de los comités reciban *formación* en las nuevas exigencias del marco normativo, así como en las innovaciones tecnológicas. Además, para que el CEI pueda asumir estas nuevas funciones es imprescindible la *coordinación con las autoridades de control y con los DPD* de los centros investigadores, que deben implementar las directrices para que los investigadores puedan realizar los proyectos conforme a la normativa de protección de datos.

Para adaptarse a los nuevos requerimientos del RGPD y las particularidades de la tecnología *Big Data*, los CEI deberían establecer *requisitos de evaluación específicos y adecuar los procedimientos normalizados de trabajo*, de forma que recojan las exigencias, tanto de la nueva normativa como de los avances tecnológicos. En este sentido, en el procedimiento de evaluación de estudios con *Big Data* deberían incluirse protocolos de evaluación del riesgo de la tecnología. Estos documentos deberían estar públicamente accesibles, para facilitar la tramitación de la solicitud de evaluación de proyectos de investigación por parte de los investigadores.

Hay que tener en cuenta que, hasta la fecha, no existía la exigencia legal de que los estudios observacionales con datos personales fueran evaluados por un CEI; de esta manera, con la entrada en vigor de la nueva Ley, se prevé un aumento de la carga de trabajo de los comités.

7. Seguimiento de la investigación de estudios *big data* por los comités

Los CEI tienen la obligación legal de realizar el seguimiento de los estudios que han aprobado²⁷. Algunas de las actividades que los CEI pueden realizar para llevar a cabo este seguimiento son:

- Verificar que se cumplen las condiciones de realización de los estudios, tanto respecto a los términos en los que se otorgó el consentimiento, si fue solicitado, como respecto a la nueva información relevante disponible que pudiera ser de interés para el estudio y/o que pudiera ser incorporada a la información a suministrar a los sujetos.

²⁷ Artículo 25. Comprobaciones sobre el curso de la investigación. Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica.

- Asegurar que los titulares de los datos pueden acceder a la información relevante obtenida en el estudio. Además, deben verificar que la información sobre los estudios en los que se reutilizan datos de investigaciones previas está publicada 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.
- Realizar un seguimiento sobre la seguridad del tratamiento de los datos personales, especialmente si se externalizan las actividades relacionadas con su explotación.
- Comprobar la publicación de los resultados, una vez finalizados los estudios.

Para dar cumplimiento a estas funciones, el CEI debe monitorizar la marcha del estudio mediante la solicitud de información periódica, o incluso mediante la verificación de las condiciones de realización de los estudios en marcha, a través de visitas de comprobación al centro investigador. A su vez, el investigador tendrá que informar regularmente al CEI de la situación del estudio.

8. Conclusiones

La utilización de la tecnología *Big Data* en asistencia sanitaria ha supuesto un cambio sustancial en el manejo y control de las enfermedades, especialmente en aquellas de curso crónico. A su vez, la investigación con esta tecnología permite un análisis más rápido, exacto y eficiente de la información clínica, al procesar grandes cantidades de datos de diferentes pacientes, facilitando el acceso a nuevos conocimientos y su posterior disseminación.

La investigación con tecnología *Big Data* en el ámbito sanitario debe contar con un procedimiento adecuado, transparente y seguro, en el contexto de un marco ético y jurídico que garantice el máximo nivel de protección en el tratamiento de datos de carácter personal.

La tecnología *Big Data* maneja en general datos anonimizados. La anonimización representaba hasta hace poco tiempo la garantía de cumplimiento de la regulación de protección de datos personales, partiendo de que los datos anonimizados dejaban de ser datos personales, no precisando protección legal. No obstante, actualmente la anonimización no garantiza

la privacidad de los datos personales, puesto que mediante técnicas de ingeniería informática podría ser posible volver a conectar los datos con la persona a quien pertenecen, permitiendo la desanonimización, reidentificación, o revelación de datos personales de conjuntos de usuarios y de usuarios individuales. Por este motivo, el riesgo principal de los estudios con *Big Data* radica en la potencial amenaza para la privacidad de los sujetos de quienes proceden los datos.

A pesar de que la legislación vigente o incluso las referencias éticas internacionales, como la Declaración de Helsinki, no hacen referencia explícita al control ético de los proyectos de investigación realizados con datos anónimos o anonimizados, teniendo en cuenta los riesgos para la privacidad de las personas de las que proceden los datos, es esencial proteger sus derechos mediante una revisión ética de los proyectos de investigación con tecnologías *Big Data*. Esta evaluación debe ser realizada por los comités de ética de la investigación, ponderando tanto los posibles beneficios para la sociedad como los riesgos teóricos para los sujetos.

La realización de estudios con *Big Data* debe cumplir las exigencias de la nueva legislación de protección de datos (RGPD y LOPD-GDD), que han adoptado un enfoque preventivo en cuanto a los principios de la protección de datos desde el diseño y por defecto, que deben aplicarse siempre que sea posible para el desarrollo de la investigación. Por otra parte, la nueva legislación ha introducido un nuevo tratamiento de datos, la seudonimización, como herramienta válida para garantizar la privacidad de los datos personales, permitiendo el uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud y, en particular, biomédica, siempre y cuando se cumplan unos requisitos de seguridad adicionales.

La LOPD-GDD atribuye a los CEI la responsabilidad de establecer el control ético de la investigación con datos personales. Si bien es cierto que exige, de forma explícita, el informe del CEI cuando se plantee utilizar con fines de investigación datos seudonimizados, o cuando vayan a reutilizarse datos personales recogidos después de la entrada en vigor de la LOPD-GDD, es importante resaltar el papel que asigna a los CEI en la investigación con otras categorías de datos. Así, establece las exigencias de composición del CEI (DPD o experto en el RGPD) cuando se ocupen de actividades de investigación que comporten el tratamiento de datos personales o de datos seudonimizados o anonimizados.

Los comités de ética de la investigación, como garantes de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participan en un proyecto de investigación biomédica, deben verificar la pertinencia del estudio, su diseño metodológico y las medidas para garantizar la confidencialidad y la seguridad de los datos. A su vez, deben comprobar el respeto a los derechos de los titulares de los datos y el cumplimiento de los principios éticos que deben guiar el tratamiento de los datos, de forma que no vayan a ser recogidos ni tratados para cualquier uso, sino solo para unos objetivos específicos y legítimos que hayan sido prefijados. En base a la aplicación del RGPD y de la nueva LOPD, los CEI deberán comprobar que los estudios que evalúan disponen de planes de protección de datos. Además, deben revisar las condiciones de obtención del consentimiento informado, incluyendo las posibles exenciones.

Los CEI deben adaptar los procedimientos normalizados de trabajo para asumir con plenas garantías las nuevas exigencias, introducidas tanto por el RGPD/LOPD-GDD como por el uso de la tecnología en el tratamiento de los datos. Por otra parte, deben desempeñar un papel clave en el seguimiento de los proyectos, verificando que su realización ha sido acorde a los principios éticos y a la legislación vigente y que toda la información pertinente está a disposición del público.

Los CEI deben colaborar en difundir las exigencias del nuevo marco normativo, asesorando en la elaboración de consentimientos amplios, que podrían ser válidos para áreas de investigación relacionadas con la misma especialidad médica o investigadora. Estos consentimientos facilitarán la realización de estudios con *Big Data*.

Es necesario resaltar que la referencia a la investigación con datos de salud en una disposición adicional y en una disposición transitoria no ha clarificado ni los requisitos ni el procedimiento de evaluación de estos estudios. Así, algunos aspectos cruciales no han sido resueltos, como las garantías de los titulares de los datos obtenidos antes de la publicación de la LOPD-GDD cuando se plantea su posterior reutilización con fines de investigación. Por ello, el legislador debería plantear la modificación de la legislación vigente, clarificando la función de los comités de ética de la investigación, tanto en la evaluación de los proyectos con datos de salud en general, como de forma específica en los estudios con tecnología *Big Data*.

Finalmente, los CEI deberían desempeñar un papel proactivo en la difusión de los principios éticos y legales, de cara a fomentar una cultura de respeto por la intimidad y la confidencialidad de los datos personales,

tanto en la comunidad científica como en la sociedad en general. Los CEI deben contribuir al debate social sobre estas cuestiones, promoviendo una cultura de la privacidad; además, deben desarrollar su capacidad formativa y sensibilizadora en cuestiones tan relevantes como la protección de los datos de las personas en investigación en salud, especialmente cuando puedan afectar a población vulnerable.