Adaptación de la Investigación Biomédica a la nueva Normativa de Protección de Datos

Natalia Cal Purriños
Gestora Investigación Salud
Delegada Protección Datos
Fundación Profesor Novoa Santos(INIBIC)

Vocal Licenciada en Derecho del **CEI Coruña – Ferrol**
Vocal del **Consello de Bioética de Galicia**

Natalia.Cal.Purrinos@sergas.es

Contrato Gestión Investigación IIS acreditados
Acción Estratégica en Salud 2018
Código Expediente: GIS18/00016

inibic
instituto de investigación biomédica de a coruña

FUNDACIÓN PROFESOR NOVOA SANTOS

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE CIENCIA, INNOVACIÓN Y UNIVERSIDADES

Instituto de Salud Carlos III

Normativa Investigación Biomédica

Normativa Estudios Investigación

Ensayos Clínicos Medicamentos (PS)

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

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

REGLAMENTO (UE) No 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los **ensayos clínicos** de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.
Entrada en aplicación prevista para finales de Mayo del 2016, plazo alargado hasta creación base datos.

Estudios Observacionales Medicamentos (PS)

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

En fase de desarrollo un nuevo Real Decreto que regulará esta clase de estudios

Estudios Investigación Básica o Clínica Procedimientos Invasivos o muestras biológicas y datos

Ley 14/2007, de 3 de Julio, de Investigación Biomédica

Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de (…) los biobancos (…) y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y (…) del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica

Estudios Datos Salud

Ley 14/2007, de 3 de Julio, de Investigación Biomédica

Ley 41/2002, de 14 de Noviembre, de Autonomía del Paciente

Ley Orgánica 3/2018, de 5 de Diciembre, de Protección Datos Personales y Garantía Derechos Digitales

RGPD – Reglamento General Protección Datos.
REGLAMENTO (UE) 679/2016 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016.
Plenamente aplicable desde 25 Mayo 2018.

Ensayos Clínicos

.- **Autorización AEMPS.**

.- **Dictamen** favorable **único** de un **CEIm** por Estado miembro UE.

-. Protocolo según Reglamento UE EECC.

-. Consentimiento informado.

-. Seguro de responsabilidad civil.

Excepción seguro propio: EC bajo nivel intervención.

.- **Documentación** del **Centro:**

-. Contrato entre promotor y centro de desarrollo del EC.

-. Informe de idoneidad del equipo investigador.

-. Informe de idoneidad de las instalaciones.

Estudios Observacionales

CLASIFICACIÓN POR LA AEMPS.

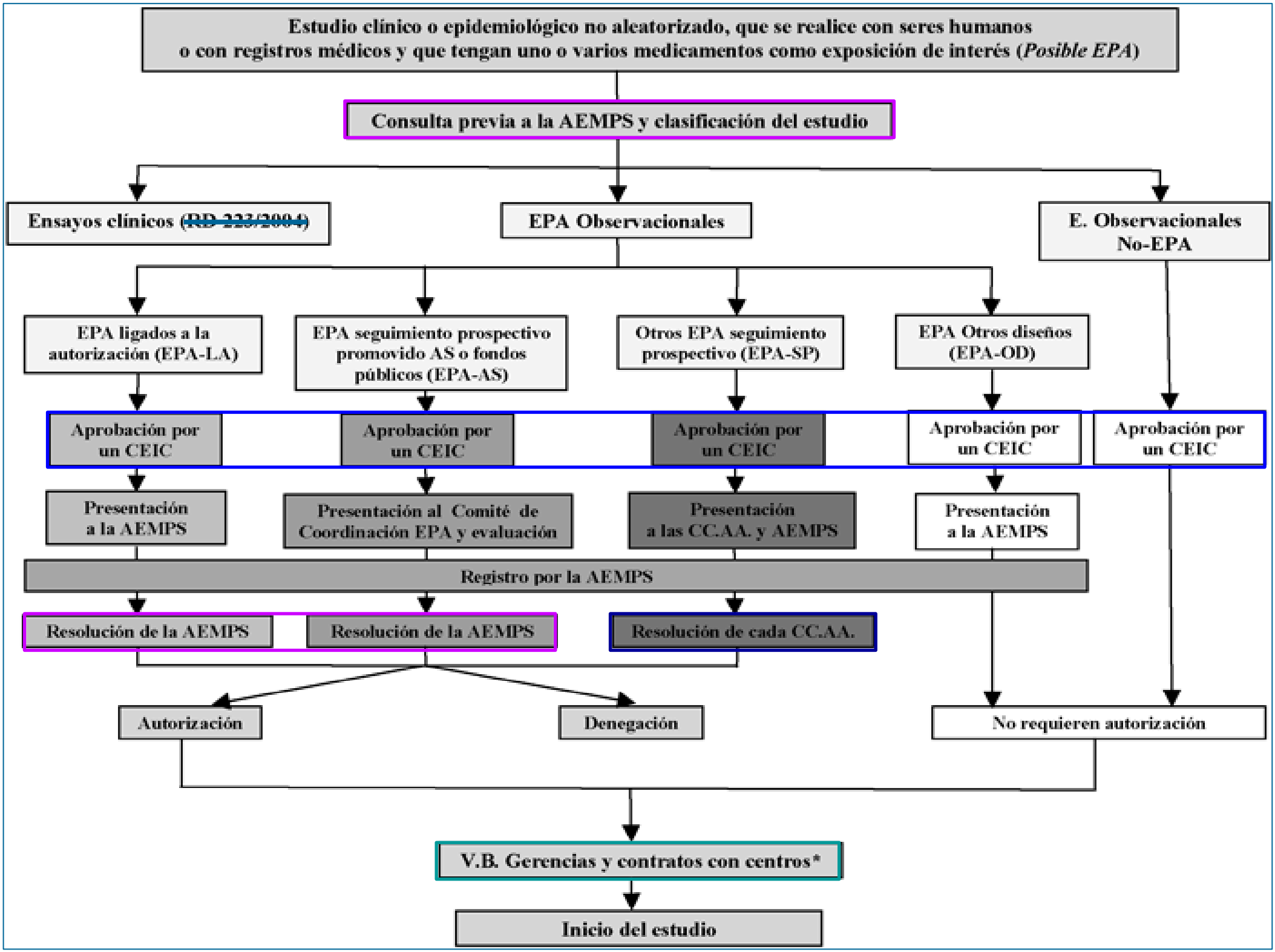
EPA-LA: Estudios posautorización de tipo observacional que sean una condición establecida en el momento de la autorización de un medicamento, o bien constituya una exigencia de la autoridad competente para aclarar cuestiones relativas a la seguridad del medicamento, o forme parte del plan de gestión de riesgos.

EPA-AS: Estudios posautorización de tipo observacional de seguimiento prospectivo promovidos por las Administraciones sanitarias o financiados con fondos públicos.

EPA-SP: Estudios posautorización de tipo observacional de seguimiento prospectivo con medicamentos, no incluidos en los dos anteriores.

EPA-OD: Otros estudios posautorización de tipo observacional. Estudios posautorización que no hayan sido categorizados como EPA-LA y respondan a diseños diferentes al de «seguimiento prospectivo», por ejemplo, estudios de casos y controles, estudios transversales o estudios de cohorte retrospectivos.

NO-EPA: Estudios en los que el factor de exposición fundamental investigado no son medicamentos.


Estudio clínico o epidemiológico no aleatorizado, que se realice con seres humanos o con registros médicos y que tengan uno o varios medicamentos como exposición de interés (Posible EPA)
Consulta previa a la AEMPS y clasificación del estudio
Ensayos clínicos (~~RD 223/2004~~)
EPA Observacionales
E. Observacionales No-EPA
EPA ligados a la autorización (EPA-LA)
EPA seguimiento prospectivo promovido AS o fondos públicos (EPA-AS)
Otros EPA seguimiento prospectivo (EPA-SP)
EPA Otros diseños (EPA-OD)
Aprobación por un CEIC
Aprobación por un CEIC
Aprobación por un CEIC
Aprobación por un CEIC
Aprobación por un CEIC
Presentación a la AEMPS
Presentación al Comité de Coordinación EPA y evaluación
Presentación a las CC.AA. y AEMPS
Presentación a la AEMPS
Registro por la AEMPS
Resolución de la AEMPS
Resolución de la AEMPS
Resolución de cada CC.AA.
Autorización
Denegación
No requieren autorización
V.B. Gerencias y contratos con centros*
Inicio del estudio

Estudios
Ley Investigación Biomédica

Procedimiento Invasivo	Muestras Datos	Datos
Protocolo investigación	Protocolo investigación	Protocolo investigación
Dictamen CEI centro desarrollo investigación	Dictamen CEI del centro de desarrollo de la investigación y de cada centro obtención muestras / Biobanco	Dictamen CEI del centro de desarrollo de la investigación
Seguro de Responsabilidad Civil	Autorización del Centro	Autorización del Centro
Notificación Ministerio Fiscal (Menores / Incapaces)		
Autorización del Centro		

Uso Muestras Biológicas Humanas en Investigación Biomédica

PROYECTO/ESTUDIO INVESTIGACIÓN

↓

PROYECTO CONCRETO

DESCRITO EN LA HIP Y CI

COLECCIÓN LINEA INVESTIGACIÓN

↓

LINEA INVESTIGACIÓN CONCRETA

DESCRITA EN LA HIP Y CI

UTILIZACION DE MUESTRAS EN INVESTIGACIONES DE UN GRUPO INVESTIGACION CONCRETA

BIOBANCO

↓

INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN GENERAL

PUEDE HABER BIOBANCOS RESTRINGIDOS A UN ÁREA DE INVESTIGACIÓN DETERMINADA

INSCRIPCIÓN REGISTRO NACIONAL BIOBANCOS (RNBB)

2 MESES DESDE SU CONSTITUCION

Documento Información

- **Identidad del Responsable.**
- *Finalidad de la investigación.*
- **Participación voluntaria.**
- *Inconvenientes de la donación y obtención de la muestra.*
- **Contacto posterior a la donación.**
- *Beneficios esperados.*
- **Derecho del donante a conocer o no los datos genéticos.**
- *Descubrimientos genéticos: información a los familiares del donante implicados.*
- **Confidencialidad y protección de datos.**
- *Derecho de revocación y sus efectos.*
- **Lugar de almacenamiento de la muestra y de realización de los análisis.**
- *Restricciones de uso.*
- **Destino de la muestra finalizada la investigación.**

Autorizaciones y Documentación

Autorización Dirección Centro

Autorización Comité Ética Investigación Competente

Autorización Sanidad Exterior
Importación / Exportación Muestras Biológicas Humanas

Acuerdo Transferencia Muestras y/o Datos (MTA)

Normativa Protección de Datos

RGPD

Reglamento (UE) No 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 sobre la **protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de esos datos**, y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE. -

Responsable Tratamiento

XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE

Consellería Sanidade

Secretario Xeral Consellería Sanidade

Delegado Protección Datos DPD/DPO

https://www.sergas.es/A-nosa-organizacion/proteccion-datos

Jefe Servicio Soporte e Implantación

Subdirección General
Sistemas y Tecnologías Información

delegado.proteccion.datos@sergas.es

Responsabilidad Proactiva

Garantizar y acreditar el cumplimiento del RGPD

Responsable Tratamiento **selección adecuada Encargados Tratamiento**

Registro de actividades de tratamiento

Establecimiento de **medidas de seguridad** adecuadas a los riesgos

Obligación de **notificación y comunicación** de violaciones de seguridad

Privacidad desde el Diseño y por Defecto

Evaluación del impacto de las operaciones de tratamiento

Evaluación de los riesgos de los tratamientos a realizar

Gestión global del dato desde su obtención hasta el fin del tratamiento

Seguridad del tratamiento: seudonimización, cifrado, capacidad de recuperación, etc

Principios Obligado Cumplimiento

Licitud, lealtad y transparencia

Tratados de manera lícita, leal y transparente en relación con el interesado.

Limitación de la finalidad

Recogidos con fines determinados, explícitos y legítimos.
No serán tratados ulteriormente de manera incompatible con dichos fines.
Archivo en interés público, fines de investigación científica e histórica o fines estadísticos no es incompatible.

Minimización de datos

Adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con los fines para los que son tratados.

Exactitud

Se deben suprimir/rectificar sin dilación los datos inexactos respecto a los fines para los que se tratan.

Limitación del plazo de conservación

Conservación no más tiempo del necesario para los fines del tratamiento.

Integridad y confidencialidad

Garantizar seguridad adecuada, incluir protección contra tratamiento no autorizado/ilícito y pérdida/destrucción.
Aplicación de medidas técnicas u organizativas apropiadas.

Datos Categorías Especiales

SALUD **GENÉTICOS** **VIDA SEXUAL** **ORIENTACIÓN SEXUAL**

NORMA GENERAL: PROHIBIDO SU TRATAMIENTO

EXCEPCIONES PROHIBICIÓN:

.- ***Consentimiento explícito*** del interesado (salvo prohibición normativa)

.- **Intereses vitales**

.- Interés público en el ámbito de la salud pública para garantizar elevados niveles de ***calidad y*** de ***seguridad*** de la ***asistencia*** sanitaria y de los ***medicamentos*** o ***productos sanitarios***.

.- ***Fines de investigación científica*** que debe ser **proporcional** al objetivo perseguido, respetar en lo esencial el derecho a la **protección** de datos y establecer **medidas** adecuadas y específicas para proteger los **intereses y derechos** fundamentales del interesado.

.- Otros estipulados en el Artículo 9 RGPD.

Fines Investigación Científica

Tratamiento ulterior no se considera in**compatible** con finalidad origen

Es posible **mayor** plazo de **conservación**

Es necesario disponer de medidas técnicas y organizativas para garantizar el **principio de minimización** de los **datos** personales

Tratamiento con **seudonimización o anonimización** siempre que sea posible

L.O. 3/2018 - LOPDGDD

Ley Orgánica Protección Datos Personales y Garantía Derechos Digitales

Disposición adicional decimoséptima. Tratamientos de datos de salud.

Consentimiento amplio: uso datos en investigación de áreas generales de especialidad médica o investigadora

Vigilancia salud pública: estudios científicos ***sin*** consentimiento en situaciones de excepcional relevancia y gravedad

Reutilización de datos en investigación biomédica: consentimiento previo para estudio inicial que encaje en finalidad/área investigación del nuevo estudio:

-.Publicar información de tratamiento en web corporativa del centro

-.Informe previo favorable del CEI

L.O. 3/2018 - LOPDGDD

Uso de datos seudonimizados en investigación:

-.Separación técnica y funcional entre quien seudonimiza y grupo investigación

-.Acuerdo de confidencialidad y no reidentificación

-.Medidas de seguridad para evitar reidentificación y accesos indebidos

-.Evaluación impacto

-.Informe previo CEI y/o delegado de protección de datos (DPD)

Excepcionarse determinados derechos interesado

Tratamiento de datos en investigación biomédica:

-.Evaluación impacto para determinar los riesgos del tratamiento

-.Investigación bajo criterios de calidad y buena práctica clínica

-.Adoptar medidas que garanticen el no acceso a datos de identificación de los interesados

Integrar en los CEI un DPD o un experto en RGPD

SERVIZO GALEGO de SAÚDE | Xerencia Xestión Integrada A Coruña

Hacia donde vamos

inibic
instituto de investigación biosanitaria
a coruña

- **SERGAS notifique a las Áreas Sanitarias y a los profesionales su normativa interna de funcionamiento para tratar datos de salud en Investigación Biomédica y otras actividades tales como publicaciones, comunicaciones, docencia, etc.**

- **Constitución de un Registro de Bases de Datos de interés sanitario o de investigación existentes.**

- **Procedimiento interno de autorización:**
  - **Uso de datos seudonimizados en investigación**
  - **Realización de estudios de calidad**
  - **Publicación de casos clínicos o series de casos**

- **Valorar con el SERGAS la inclusión en IANUS de un apartado que permita identificar si el paciente ha firmado el CI de alguna Línea de Investigación o constitución de un Registro de CI de investigación.**

GRACIAS POR VUESTRA ATENCIÓN

Natalia Cal Purriños
Gestora Investigación Salud
Delegada Protección Datos
Fundación Profesor Novoa Santos(INIBIC)

Vocal Licenciada en Derecho del **CEI Coruña – Ferrol**
Vocal del **Consello de Bioética de Galicia**

Natalia.Cal.Purrinos@sergas.es
Contrato Gestión Investigación IIS acreditados
Acción Estratégica en Salud 2018
Código Expediente: GIS18/00016

inibic
instituto de investigación biomédica de a coruña

FUNDACIÓN PROFESOR NOVOA SANTOS

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE CIENCIA, INNOVACIÓN Y UNIVERSIDADES

Instituto de Salud Carlos III