

# Aspectos regulatorios de la MPP

Diploma de Experto  
en Medicina Personalizada y de Precisión  
**PANMEP**

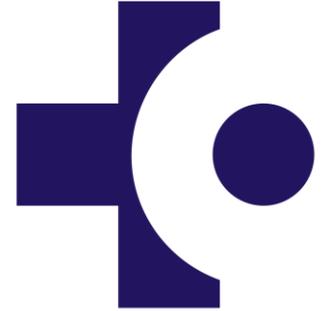
Enfoque práctico

*Guillermo Lazcoz Moratinos*  
*Universidad del País Vasco (EHU)*

**A**  
Junta de Andalucía  
Consejería de Salud y Consumo

**un**  
Universidad  
Internacional  
de Andalucía  
**A**

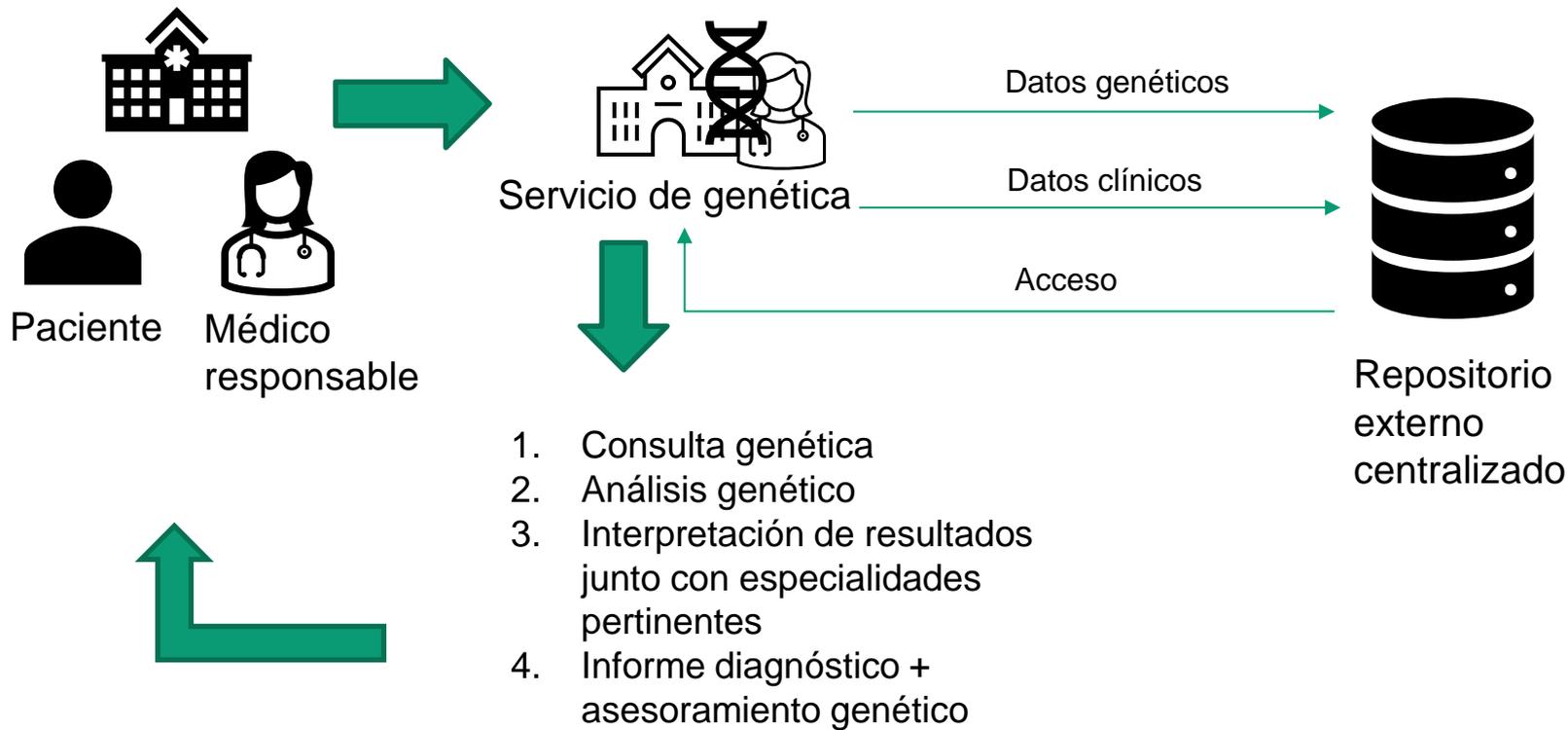
# Supuesto práctico para la puesta en marcha de un programa MPP en Osakidetza (EUS)



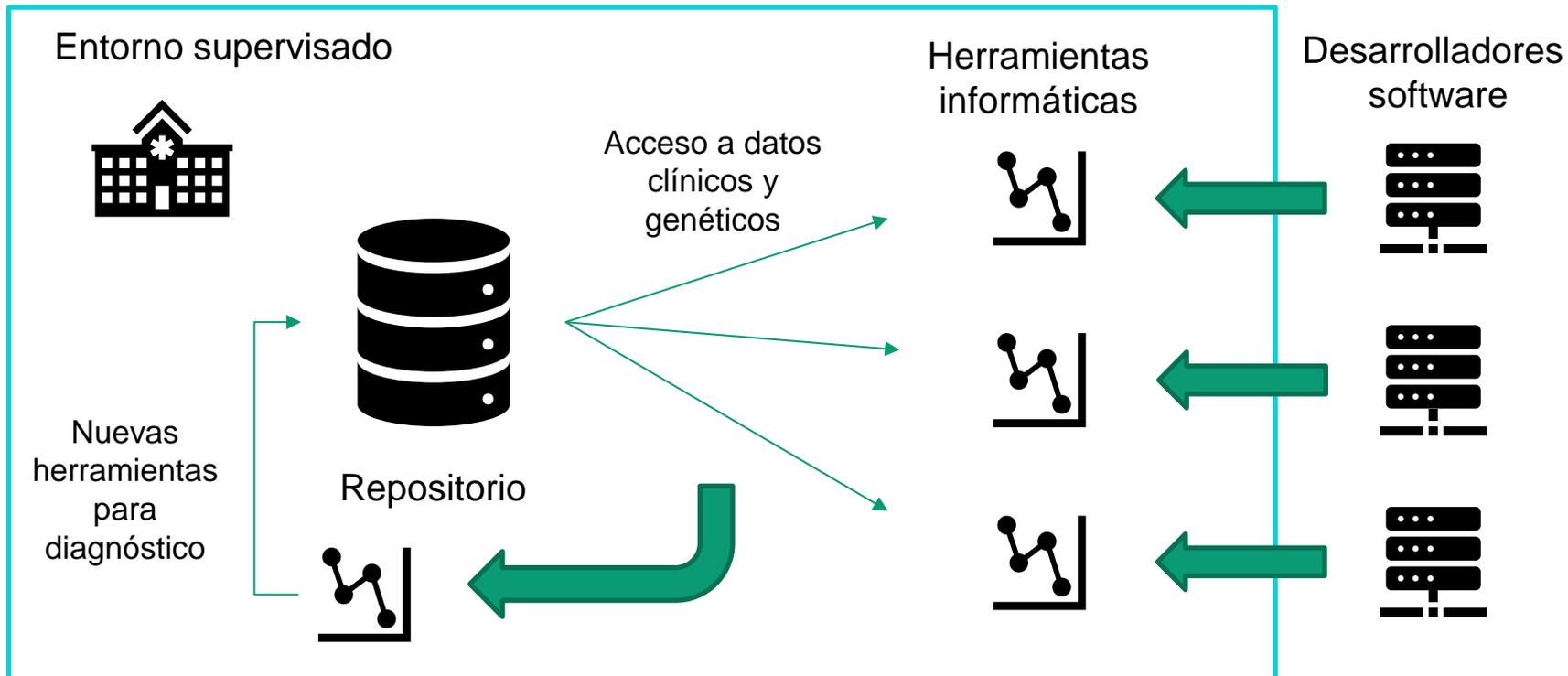
## Objetivos iniciales:

1. Implementación de un repositorio único para los datos genéticos que permita un acceso y manejo más eficiente a los datos y resultados en el ámbito diagnóstico para toda la CA
2. Desarrollar herramientas informáticas automatizadas (IA) que agilicen y mejoren el diagnóstico genético
3. Realizar un uso secundario de los datos con fines de investigación científica e incluso con fines asistenciales para terceros en España y resto de Europa

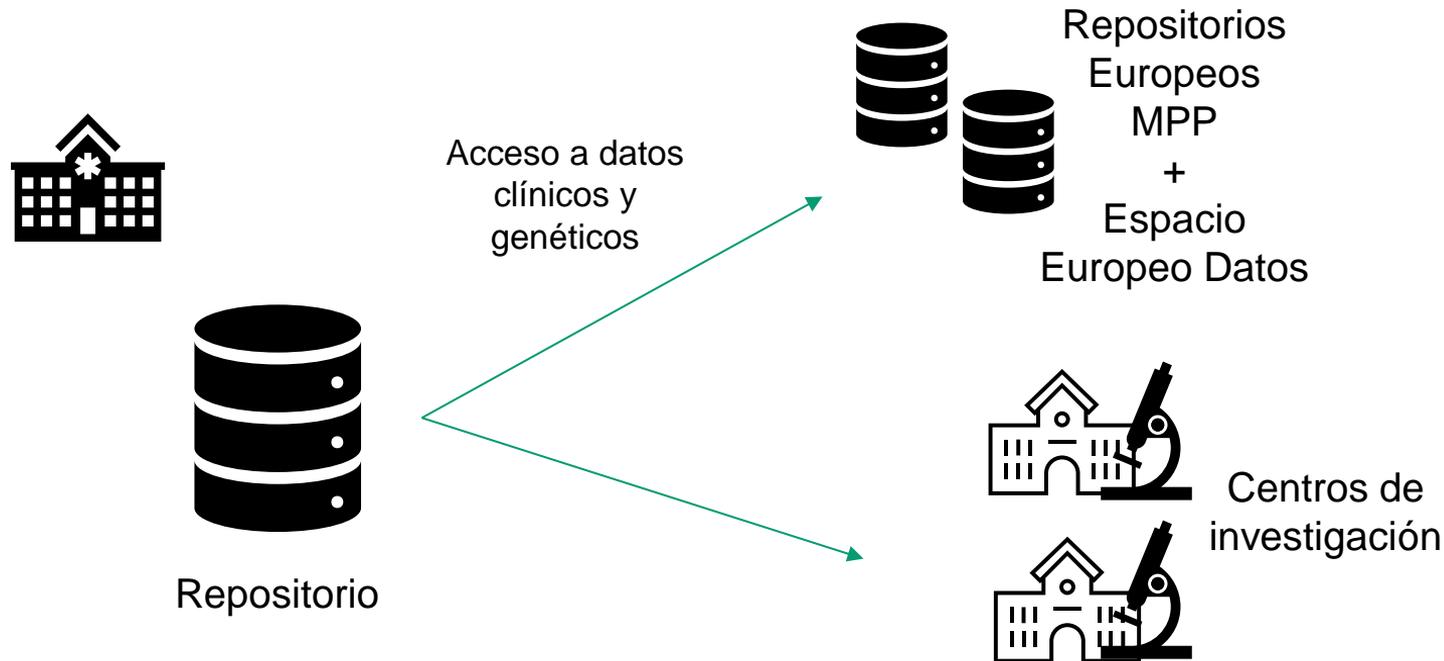
# 1. Uso del repositorio para diagnóstico



## 2. Uso del repositorio para desarrollo de herramientas informáticas para la mejora diagnóstica



### 3. Repositorio para usos secundarios con fines de investigación científica



## Etapa 0. PLANIFICACIÓN PROGRAMA MPP

Andalucía  
occidental

Andalucía  
oriental

# Etapa 1: CI. PLANIFICACIÓN PROGRAMA MPP

**Consentimiento informado:** Respecto de la realización de los distintos objetivos, planificar para cuáles se va a solicitar el CI del paciente



Objetivo 1: Repositorio  
Objetivo 2: Desarrollo IA  
Objetivo 3: Uso secundario

Diferentes opciones: considerar si pueden integrarse distintos objetivos en un mismo CI (de ser necesarios); momento y forma adecuada de otorgarlo ¿quién y cuándo informa?; podéis reconsiderar vuestras decisiones más adelante

**\*claves\*:**

- Diferenciar entre necesidad de informar y de consentir
- Entre CI como mandato normativo-ético en la asistencia y en investigación de CI como base del tratamiento de datos personales

## Etapa 2: DATOS. PLANIFICACIÓN PROGRAMA MPP

**Datos:** Respecto de cada objetivo, ¿qué tipo de datos van a utilizarse: “crudos”, seudonimizados/codificados o anonimizados?



Objetivo 1: Repositorio  
Objetivo 2: Desarrollo IA  
Objetivo 3: Uso secundario

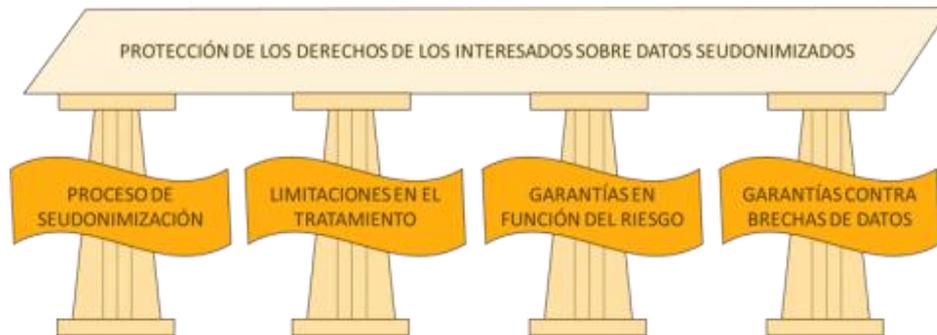
Diferentes opciones: respecto de la realización de un mismo objetivo pueden incluso concebirse usos de distintos tipos de datos en función de los distintos accesos que se prevean

**\*claves\*:**

- Anonimizar o seudonimizar son medidas de seguridad, pero también existen otras medidas para asegurar los datos “crudos” como la encriptación o cifrado de datos

# Concepto de dato de carácter personal

- **Datos personales:** información sobre una persona física **identificada o identificable** («el interesado»); se considerará persona física identificable toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, en particular mediante un identificador, como por ejemplo un nombre, un número de identificación, datos de localización, un identificador en línea o uno o varios elementos propios de la identidad física, fisiológica, genética, psíquica, económica, cultural o social de dicha persona. **MEDIOS RAZONABLES**
- **Datos de categorías especiales:** datos de carácter personal que cuentan con una mayor protección para su tratamiento. Entre ellos, encontramos los **datos de salud y los genéticos**.
- **Seudonimización:** 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.
- **Anonimización:** es un tratamiento de datos personales mediante el que **los datos identificativos se disocian total y permanentemente de los datos personales, de manera irreversible**. Una vez anonimizados, ya no pueden considerarse datos de carácter personal ya que no hay forma de atribuir los mismos a persona alguna.



**Procedimiento de anonimización**

(convertir datos personales en datos anonimizados)

Se considera un tratamiento de datos personales y está sujeto a la normativa de protección de datos. Es decir, en todo caso es necesario informar sobre la anonimización (HIP) y, también, recabar el consentimiento para realizarla (salvo que esté debidamente justificada por otros motivos).

**Uso de datos anonimizados**

No son datos personales y su uso no está sujeto a la normativa de protección de datos. No exige del cumplimiento de otros deberes éticos y normativos en el desarrollo de la investigación biomédica.

**Procedimiento de seudonimización**

(convertir datos personales en datos seudonimizados)

Se considera un tratamiento de datos personales y está sujeto a la normativa de protección de datos. Será necesario en todo caso informar y, también, recabar el consentimiento (salvo excepciones).

**Uso de datos seudonimizados**

Siguen siendo datos personales y su uso está sujeto a la normativa de protección de datos, la cual debe garantizarse durante el desarrollo completo de la investigación biomédica.

## Buenas razones para la seudonimización por defecto en la investigación biomédica

- Aplicación de las **salvaguardas de la normativa de protección de datos** a lo largo de todo el ciclo de vida de los datos
- **Retorno de resultados individuales/hallazgos incidentales**
- Evitar limitaciones de la anonimización:
  - La anonimización **no elimina el riesgo de reidentificación**
  - La “completa” anonimización **puede comprometer la calidad de los datos** para propósitos científicos.

# Anonimización en la investigación biomédica

- **Catálogos de datos abiertos:**  
Anonimización o agregación de datos para proporcionar información sobre bases de datos a las que se podría acceder posteriormente.
- Anonimización o agregación para una **investigación científica cuando esté justificado** (good reasons for pseudonymisation do not apply).
- Anonimización debida y **posterior al ejercicio del derecho a no participar** en la investigación (data subjects may choose between anonymisation and erasure of data)
- **Generación de datos sintéticos para usos secundarios** (AI training/validation)

## Etapa 3: PD I. PLANIFICACIÓN PROGRAMA MPP

**Protección de datos I:** base legitimadora del tratamiento. ¿Qué bases del tratamiento vais a utilizar para la realización de cada uno de los objetivos?



Objetivo 1: Repositorio  
Objetivo 2: Desarrollo IA  
Objetivo 3: Uso secundario

Diferentes opciones: ¿consentimiento? ¿diagnóstico médico o prestación de asistencia sanitaria? ¿gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social? ¿garantizar elevados niveles de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria? ¿investigación científica?

**\*claves\*:**

- Buscar “RGPD eur lex” y leer el artículo 9.2
- No son excluyentes: para la realización de un mismo objetivo pueden incorporarse distintas bases
- Ojo con datos anonimizados

**TRATAMIENTO DE DATOS EN IMPACT GENÓMICA**

<p>1. Principios, requisitos, garantías generales RGPD</p>	<p>+ 2. RGPD Base legal (art 6)</p>	<p>+ 3. RGPD Prohibición de tratamiento de datos de salud y genéticos salvo art 9.2</p>	<p>+ 4. Previsión normativa</p>	<p>+ 5. Desarrollo en la LOPDGDD (nuevo título en la LGS). Datos en la investigación en salud. DA 17ª.2</p>
<p>Principios</p> <p><b>LICITUD</b></p> <p><b>LIMITACIÓN DE LA FINALIDAD</b></p> <p><b>MINIMIZACIÓN</b></p> <p><b>TRANSPARENCIA</b></p> <p><b>LIMITACIÓN DEL PLAZO</b></p> <p><b>INTEGRIDAD Y CONFIDENCIALIDAD</b></p> <p><b>Garantías derechos de los sujetos</b></p> <p><b>Obligaciones, responsabilidades</b></p> <p>Art 89.1</p> <p>Medidas técnicas y organizativas</p> <p><b>SEUDONIMIZACIÓN</b></p> <p><b>CEI</b></p> <p><b>SEGURIDAD</b></p> <p><b>COMPROMISOS</b></p> <p><b>CONTRATOS</b></p> <p><b>EVALUACIÓN DE IMPACTO</b></p>	<p>Art 6 a Consentimiento</p> <p>Art 6 b Ejecución de un contrato</p> <p><b>Art 6 c Obligación legal</b></p> <p>Art 6 d Intereses vitales</p> <p><b>Art 6 e Intereses públicos o ejercicio de pp</b></p> <p>Art 6 f Intereses legítimos del responsable</p>	<p>9.2.a Consentimiento explícito</p> <p>(...)</p> <p><b>9.2. g. Interés público esencial</b></p> <p><b>9.2 h. Fines médicos o gestión servicios sanitarios</b></p> <p><b>9.2 i. Salud pública. Ej. amenazas transfronterizas, calidad y seguridad asistencia sanitaria, medicamentos</b></p> <p><b>9.2 j. Fines de interés público, investigación científica o histórica, estadísticos</b></p>	<p>(DA 17ª.1 LOPDGDD)</p> <p>LGS (modificación)</p> <p>L 41/2002 (modificación)</p> <p>L 16/2003 Cohesión SNS</p> <p>LIB</p> <p>L 33/2011 Salud pública</p> <p>RDL 1/ 2015 Ensayos, Etc.</p>	<p>CEI (DPO o experto)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Normas de buena práctica clínica</li> <li>• No acceso datos identificativos</li> <li>• Representante EC en la UE</li> </ul> <p>Posibilidad de excepciones a Derechos 15, 16, 18 y 21</p> <p>- Consentimiento amplio especialidad de investigación. Usos en proyectos relacionados con aquel para el que se consintió (disponibilidad de información)</p> <p>- Las autoridades sanitarias pueden desarrollar estudios científicos sin consentimiento si excepcional gravedad salud pública</p> <p>- Se considera lícito el uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud (requisitos + CEI / Informe DPD / experto)</p>

## Etapa 4: PD II. PLANIFICACIÓN PROGRAMA MPP

**Protección de datos II:** contenidos básicos a trasladar en CI. ¿Qué cuestiones básicas de la normativa de protección de datos vais a trasladar a cada uno de los CI?



Objetivo 1: Repositorio  
Objetivo 2: Desarrollo IA  
Objetivo 3: Uso secundario

Recapitemos... ¿cuántos CI tenemos? ¿a qué objetivos se refiere cada cual? En función de ello, tenemos también diferentes opciones a la hora de enfocar la HIP. En ausencia de CI para alguno de los objetivos, ¿pensáis informar de estas cuestiones por otras vías?

**\*claves\*:**

- ¿Qué se va a hacer con los datos?
- ¿Qué datos se van a utilizar?
- ¿Con qué fundamento?
- ¿Quién lo va a hacer?
- ¿Qué pueden hacer los pacientes?

## Etapa 5: Controles éticos. PLANIFICACIÓN PROGRAMA MPP

**Controles éticos:** ¿En qué puntos del programa consideraréis preceptiva (por obligación normativa) la intervención de un CEI(m)? ¿Consideráis que es necesario ampliar esos controles normativos? ¿Vais a establecer otra clase de controles éticos?



Objetivo 1: Repositorio  
Objetivo 2: Desarrollo IA  
Objetivo 3: Uso secundario

Diferentes opciones: utilizar CEI(m)(s) ya existentes; generar nuevos comités sin necesidad de que sean reconocidos como CEI(m); designar uno único para todos los objetivos o distintos

**\*claves\*:**

- ¿Cuáles son las cuestiones prioritarias en cada objetivo a evaluar desde una perspectiva ético-normativa?
- ¿A qué riesgos nos enfrentamos?

## Etapa 6: Hallazgos. PLANIFICACIÓN PROGRAMA MPP

### **Hallazgos incidentales y secundarios:**

¿Cómo se informa y consiente respecto de los diferentes hallazgos en cada uno de los casos?

Y, en caso de que un paciente decida no ser informado, ¿se prevé informar a familiares ante algún hallazgo que pueda reportarse?



Objetivo 1: Repositorio. se realizará una búsqueda de hallazgos secundarios a partir de una lista que se actualizará periódicamente

Objetivo 3: Uso secundario. Se prevé el retorno de hallazgos incidentales

Recordatorio: se trata de hallazgos no relacionados con la patología por la que se indicó el estudio.

Hallazgos secundarios son aquellos que son buscados de forma deliberada, mientras que los incidentales no lo son.

## Etapa 7: Menores. PLANIFICACIÓN PROGRAMA MPP

**Menores:** ¿Vais a plantear la inclusión de menores en el programa, respecto de qué objetivos? Plantead unos criterios a seguir en la información y consentimiento en función de la edad y madurez del menor.



Objetivo 1: Repositorio  
Objetivo 2: Desarrollo IA  
Objetivo 3: Uso secundario

Interés superior del menor: protección de su derecho a la vida y, en particular, de su derecho a la salud, y tomando en consideración sus deseos, sentimientos y opiniones, así como su derecho a participar progresivamente en el proceso de determinación de su interés superior, en función de su edad, madurez, desarrollo y evolución personal.

**\*claves\*:**

- ¿Cuándo consienten por sí mismos?
- ¿Asentimiento?
- ¿Derecho a ser informados?  
¿En qué formato?

	Ensayos clínicos	Otra investigación invasiva	Obtención de muestras biológicas y análisis genéticos	Utilización de datos (régimen general)	Tratamiento médico
Normativa	RD 1090/2015	Ley 14/2007	Ley 14/2007	RGPD y LO 3/2018 PDyGDD	Ley 41/2002 Derechos Paciente
Consentimiento	<ul style="list-style-type: none"> <li>&lt; 18:</li> <li>- Representantes.</li> <li>- Información adecuada.</li> <li>Menor maduro (siempre 12 o más):</li> </ul> Consentimiento de representantes + consentimiento del menor.	<ul style="list-style-type: none"> <li>&lt;18:</li> <li>- Representantes.</li> <li>- Información adecuada.</li> <li>- Los representantes legales tendrán en cuenta sus deseos (arts. 4.2 y 20).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>&lt;18 no maduro. Obtención de muestras. Representantes (58.5).</li> <li>&lt;18 maduro. Obtención de muestras. Consiente por sí mismo (58.5).</li> <li>&lt;18. Análisis genéticos: se informará a sus tutores o representantes legales. Art. 50 LIB</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>&lt; 14</li> </ul> Consiente el menor al tratamiento de los datos salvo que la Ley exija otra cosa.	<ul style="list-style-type: none"> <li>&lt; 16</li> </ul> Se presume la madurez para prestar consentimiento. Salvo grave riesgo, reproducción asistida e interrupción embarazo

## Etapa 8: Uso secundario. PLANIFICACIÓN PROGRAMA MPP

**Uso secundario y transparencia:** Plantead los criterios generales a seguir para la información y consentimiento en la compartición de datos con fines de investigación con otros repositorios/proyectos)



Objetivo 3: Uso secundario

Diferentes opciones: ¿Cómo se plantea informar de los distintos repositorios/proyectos con los que se compartan los datos? ¿individual o colectivo?  
Respecto del uso secundario, ¿cómo se plantea el ejercicio del consentimiento y de su revocación?  
¿Por cada proyecto/repositorio o por el uso secundario en general?

**\*claves\*:**

- Balance entre la operatividad del uso secundario de datos y las garantías ético-jurídicas individuales y colectivas

## Etapa 9: Comentarios. PLANIFICACIÓN PROGRAMA MPP

**Echad un vistazo general a vuestras ideas y planificación, ¿algo que hayáis reconsiderado?**  
¿alguna cuestión que no haya salido a debate y queráis comentar?

Enhorabuena por el nuevo programa MPP, ahora os toca buscar a alguien a quien vender vuestras ideas

(y gracias por participar :)



Muchas gracias

Guillermo Lazcoz

[guillermo.Lazcoz@ehu.es](mailto:guillermo.Lazcoz@ehu.es)