

IX JORNADAS DE ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Nuevas reflexiones sobre la investigación relacionada con la salud en seres humanos

El papel de los delegados de protección de datos dentro y fuera de los comités

Natalia Cal Purriños

Directora de Gestión

Instituto Investigación Sanitaria de Navarra - IdiSNA



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. (**RGPD**)

Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de **Protección Datos Personales y Garantía Derechos Digitales** (**LOPDGDD**)

IX JORNADAS DE ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Nuevas reflexiones sobre la investigación relacionada con la salud en seres humanos



DESIGNACIÓN DELEGADO PROTECCIÓN DE DATOS

Artículo 37 RGPD / Artículo 34 LOPDGDD

- Autoridades u organismos públicos** (excepto los tribunales en ejercicio de función judicial.)

- Entidades** (responsables o encargados tratamiento)
 - que trabajen con *datos a gran escala, de forma habitual y sistemática.*

 - que trabajen con *datos de categorías especiales a gran escala.*

Designado atendiendo a:

- sus **cualidades** profesionales.
- sus **conocimientos** especializados del **Derecho**.
- la práctica en materia de **protección de datos**.
- su **capacidad** para desempeñar sus funciones.

Podrá formar parte de la **plantilla** del responsable/encargado o desempeñar sus funciones en el marco de un **contrato de servicios**.

Responsable/Encargado:

- **publicarán *datos de contacto*** del delegado de protección de datos y los comunicarán a la autoridad de control.
- **garantizarán que *participe*** de forma adecuada y en tiempo oportuno en todas las cuestiones relativas a protección de datos personales.
- **lo respaldarán** en el desempeño de sus funciones, **facilitándole:**
 - *los recursos necesarios.*
 - *el acceso a los datos y operaciones de tratamiento.*
 - *el mantenimiento de sus conocimientos especializados.*
- **garantizarán** que no reciba ninguna instrucción en lo que respecta al desempeño de sus funciones, *su independencia.*

No será destituido ni sancionado por el responsable o el encargado por desempeñar sus funciones.

Rendirá cuentas directamente al más alto nivel jerárquico del responsable o encargado.

Podrá desempeñar otras funciones y cometidos. El responsable o encargado del tratamiento garantizará que dichas funciones y cometidos no den lugar a conflicto de intereses.

FUNCIONES DELEGADO PROTECCIÓN DE DATOS

Artículo 39 RGPD

Informar y asesorar de las **obligaciones** que les incumben en virtud de la normativa protección datos:

- al responsable/encargado
- a los empleados que se ocupen del tratamiento

Supervisar :

- el **cumplimiento** de:
 - la normativa protección datos
 - las políticas del responsable/encargado en esta materia
- la asignación de **responsabilidades**
- la **concienciación y formación** del personal que participa en las operaciones de tratamiento
- las **auditorías** correspondientes

Asesorar

sobre la evaluación de impacto en protección de datos (EIPD)

Supervisar

la aplicación/realización de la EIPD según el art.35 RGPD.

Cooperar con la autoridad de control.

Actuar como **punto de contacto** de la autoridad de control para:

- cuestiones relativas al tratamiento
- consulta previa del art.36 RGPD
- consultas sobre cualquier asunto

Desempeñar sus funciones:

- prestando la debida **atención a los riesgos** asociados a las operaciones de tratamiento
- teniendo en cuenta la **naturaleza, el alcance, el contexto y fines** del tratamiento

FUNCIONES DELEGADO PROTECCIÓN DE DATOS EN LOS COMITÉS DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN

DISPOSICIÓN ADICIONAL 17ª.2. LOPDGDD

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. 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) 2016/679***.

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.

ARTÍCULO 12 LEY INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

- a) **Evaluar** la cualificación del **investigador** principal y la del **equipo** investigador así como la factibilidad del **proyecto**.
- b) **Ponderar** los **aspectos metodológicos, éticos y legales** del proyecto de investigación.
- c) **Ponderar** el balance de **riesgos y beneficios** anticipados dimanantes del estudio.
- d) **Velar** por el **cumplimiento de procedimientos** que permitan asegurar la trazabilidad de las muestras de origen humano, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación de protección de datos de carácter personal.
- e) **Informar**, previa evaluación del proyecto de investigación, toda investigación biomédica que implique intervenciones en seres humanos o utilización de muestras biológicas de origen humano, sin perjuicio de otros informes que deban ser emitidos. **No podrá autorizarse o desarrollarse el proyecto de investigación sin el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación.**
- f) **Desarrollar códigos de buenas prácticas** de acuerdo con los principios establecidos por el Comité Español de Ética de la Investigación y gestionar los conflictos y expedientes que su incumplimiento genere.
- g) **Coordinar** su actividad con la de comités similares de otras instituciones.
- h) **Velar** por la **confidencialidad** y ejercer cuantas otras funciones les pudiera asignar la normativa de desarrollo de esta Ley.

IX JORNADAS DE ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Nuevas reflexiones sobre la investigación relacionada con la salud en seres humanos



CONCLUSIONES

- ❑ Los CEIs evalúan la pertinencia ética y legal del proyecto de investigación que le presentan, atendiendo a la documentación. Pueden solicitar información adicional a la presentada inicialmente, para emitir su dictamen final.
- ❑ No tienen funciones de inspección ni son autoridad, son órganos multidisciplinares e independientes que deben emitir informes vinculantes sobre la pertinencia o no de realizarse una investigación.

❑ La realización de análisis de riesgos, evaluaciones de impacto, implementación de medidas, no es responsabilidad de los DPOs ni de los CEIs.

Responsables/Encargados de tratamiento son quienes deben cumplir con esas obligaciones.

❑ Inspeccionar el cumplimiento del RGPD/LOPDGDD no es responsabilidad de los CEIs.

La AEPD es la autoridad competente para velar y supervisar el cumplimiento de la normativa de protección de datos.

IX JORNADAS DE ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Nuevas reflexiones sobre la investigación relacionada con la salud en seres humanos

MUCHAS GRACIAS

Natalia Cal Purriños

Directora de Gestión

Instituto Investigación Sanitaria de Navarra - IdiSNA

