

UIMP 2024. ENCUENTRO ISCIII

**Avanzando en conocimiento para una sociedad más saludable.
Encuentro de la Alianza de Institutos de Investigación Sanitaria y el Comité
de Bioética de España.**

INFORME DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA SOBRE ASPECTOS DEL
USO SECUNDARIO DE LOS DATOS Y EL ESPACIO EUROPEO DE
PROTECCIÓN DE DATOS
2023

Iñigo de Miguel Beriain
Comité de Bioética de España

Contexto

- Respuesta a la consulta de la Secretaría de Estado de Sanidad del Ministerio de Sanidad de 26 de mayo de 2023 sobre algunos aspectos del uso secundario de los datos y el espacio europeo de protección de datos.
- Recibida la consulta, el Comité aprobó el informe en su reunión plenaria del día 7 de noviembre de 2023
- Importante resaltar que en ese momento el Reglamento se hallaba aún en fases preliminares (ni siquiera habían comenzado los Trilogues). La respuesta se construyó sobre la versión de la Comisión Europea, que ha conocido de cambios sustanciales en la recientemente aprobada

Precedentes

- *Informe del Comité de Bioética de España sobre los requisitos legales en la investigación con datos de salud y muestras biológicas en el marco de la pandemia de covid-19* (28 de abril de 2020): oportunidad y licitud del uso secundario de datos de salud y muestras biológicas
- *Informe del Comité de Bioética de España acerca de las implicaciones éticas y jurídicas de incluir información adicional sobre el “sexo sentido” y “nombre deseado” en la Base de datos de población protegida del Sistema Nacional de Salud* (5 de junio de 2023) describía las condiciones de licitud de dicho tratamiento de datos personales, señalando las condiciones para la licitud y corrección del uso secundario de los datos personales de salud (cfr. artículos 6 y 9 RGPD).
- Conclusión: ya se había garantizado por parte del Comité la licitud, oportunidad y corrección del uso secundario (“tratamiento ulterior” en la expresión del RGPD: artículos 5.1.b), 6.4.a) y 89.1 RGPD) de los datos de salud, siempre que se satisfagan determinadas condiciones que son el resultado de un ajustamiento de los diferentes valores y derechos implicados.

Reflexiones preliminares.

Valores en juego

- De una parte, la autonomía, informativa y decisoria, y la intimidad del interesado;
- De otra, el conocimiento, la libertad de investigación y la salud pública o colectiva.
- Junto a ellos comparecen el derecho de autodeterminación sobre los propios datos, la integridad, confidencialidad y seguridad de las informaciones personales, por un lado; y la justicia, la solidaridad, la confianza y el bien común, por otro.

Punto fundamental de la argumentación del CBE

- El principal argumento a favor de la licitud y corrección de los usos secundarios -o tratamientos ulteriores- de los datos de salud no se fundamenta en una razón instrumental o pragmática: la impotencia de la autonomía del interesado como vía para garantizar la protección de sus valores y derechos; tampoco en una razón conceptual o teórica: la inadecuación de las concepciones individualistas de dicha autonomía.
- Aun siendo relevantes tales razones, **el fundamento es una auténtica razón ética: la importancia de los valores y derechos en juego, el carácter cooperativo de la vida en comunidad y la exigencia metodológica de proteger y armonizar dichos valores mediante una deliberación colectiva y, como tal, comunitaria y cooperativa.**

La conveniencia de una valoración ética de las solicitudes de acceso a datos

- El proceso de concesión de los permisos de datos incorpora necesariamente la realización de una evaluación de las peticiones por los OAs que tendrá una vertiente que podría calificarse como ética, ya que engloba aspectos que tradicionalmente evalúan los Comités de Ética de la Investigación: las bases de legitimación, las garantías implementadas, el respeto a los derechos de los interesados, etc.
- A nuestro juicio, dicha evaluación debería correr a cargo de un Comité que incluyera a personas con conocimientos sobre ética del tratamiento de datos.
- Este asesoramiento ético debería coordinarse adecuadamente con el que proporcionan los DPD en protección de datos

Posibilidad de varias supervisiones

- Cuando los datos vayan a utilizarse para los fines de investigación científica, será necesario que el usuario cuente con la aprobación de un Comité de Ética de la Investigación, que deberían encargarse de validarla desde el punto de vista de la ética.
- Del mismo modo, cuando se trate de actividades que implican el desarrollo de productos sanitarios o medicamentos, será también precisa la intervención de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y de los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos, mientras que
- En el caso de entrenamiento, prueba y evaluación de algoritmos, también con respecto a los productos sanitarios, se incorporarían a la ecuación, en casi todos los casos (la excepción son algunos de los de clase I), los organismos notificados, de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento de Productos Sanitarios.

INFORME DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA SOBRE ASPECTOS DEL
USO SECUNDARIO DE LOS DATOS Y EL ESPACIO EUROPEO DE
PROTECCIÓN DE DATOS
2023

Iñigo de Miguel Beriain
Comité de Bioética de España