

## EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CON TECNOLOGÍA BIG DATA POR UN COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN<sup>1</sup>

**Guillermo Alcalde Bezhold.** Vicepresidente del CEI del Hospital Universitario Araba, Vitoria-Gasteiz

### 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 eficiente (1). 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 reproducibilidad y permitiendo obtener la potencia estadística suficiente para analizar resultados infrecuentes (2).

Sin embargo, el aprovechamiento y la explotación de los datos de salud puede tener efectos claramente negativos, como las posibles amenazas para la intimidad de los sujetos fuente de los datos.

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 privacidad (3). 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. 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.

---

<sup>1</sup>Resumen del artículo: Iciar Alfonso Farnós, Guillermo Alcalde Bezhold, Miriam Méndez García Evaluación de proyectos de investigación con tecnología Big Data por un Comité de Ética de la investigación Rev Der Gen H Núm. Extraord./2019: 349-393

## Aspectos 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 comités de ética de la investigación (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.

La Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (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, Delegado de Protección de Datos (DPD) o experto en el Reglamento (UE) 2016/679 de Protección de datos (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.
- 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.
- Que 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:
  - Una separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación.

- 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:
  - el objetivo del estudio esté relacionado con la finalidad o área en la que se enmarcó el estudio inicial.
  - que los datos iniciales se recogieron con motivo de un estudio y no con fines asistenciales.
  - 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, 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.

- 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 la utilización de datos identificados para una investigación debería ser una práctica excepcional, y que en esos casos los investigadores deberían explicar al comité ético de investigación por qué es necesario mantener los identificativos y cómo se va a proteger la confidencialidad.

## **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 por la posibilidad de reidentificar a los sujetos. 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 en funcionamiento, 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.

En este sentido, como se ha mencionado previamente, La LOPD-GDD hace referencia a la utilización de datos anonimizados para investigación biomédica cuando atribuye a los CEI la responsabilidad de establecer el control ético de la investigación con datos personales. La LOPD-GDD establece la obligatoriedad de realizar una evaluación del impacto en la protección de datos que incluya de modo específico los riesgos de reidentificación vinculados a la anonimización o seudonimización de los datos. Por otra parte, la nueva Ley establece que los CEI incluyan en su composición un Delegado de Protección de Datos (DPD) o experto en el Reglamento (UE) 2016/679 de Protección de datos (RGPD), cuando se ocupen de actividades de investigación que comporten el tratamiento de datos personales o de datos seudonimizados o anonimizados. Por tanto, aunque de forma indirecta, la LOPD-GDD establece que los CEI evalúen los proyectos de investigación realizados con datos anonimizados, valorando en especial los riesgos asociados a la reidentificación.

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.

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-GDD (descritos en el apartado anterior), 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 AEPD (4), 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).
  - 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, 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<sup>2</sup>, 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.

## ADAPTACIÓN DE LOS CEI A LA EVALUACIÓN DE PROYECTOS CON TECNOLOGIA BIG DATA

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

---

<sup>2</sup> Información ampliada en el artículo: Evaluación de proyectos de investigación con tecnología Big Data por un Comité de Ética de la investigación Rev Der Gen H Núm. Extraord./2019: 349-393

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). 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, deberían definirse los criterios para el nombramiento de un experto con los conocimientos suficientes del Reglamento (UE) 2016/679.

## BIBLIOGRAFÍA

1. MENASALVAS, E. / GONZALO-MARTÍN, C. / RODRÍGUEZ-GONZÁLEZ, A. “Big Data en salud: retos y oportunidades”, *Economía Industrial*, Vol. 405, 2017, pp. 87-97
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. Opinion 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>
4. 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>