



5 Febrero, 2018

La I+D biomédica con 'big data' no peligra... aún

PÁG. 12



**PILAR
NICOLÁS
Y CARLOS
ROMEO
CASABONA**



5 Febrero, 2018

Tranquilidad: la investigación con 'big data' no peligra... por ahora

Los profesores de la Universidad de Derecho del País Vasco/EHU Pilar Nicolás y Carlos Romeo valoran la nueva regulación sobre protección de datos y sus efectos en la I+D

MADRID SOLEDAD VALLE
diego.carrasco@diariomedico.com

Pilar Nicolás y Carlos Romeo Casabona llevan un tiempo "inconfesable" compartiendo horas de trabajo y esfuerzo en la Cátedra de Derecho y Genoma Humano de la Universidad del País Vasco/EHU. A veces, también coinciden cuando salen de Bilbao, como les ocurrió la pasada semana. Los dos facultativos fueron invitados al seminario sobre *big data* que organizó la Asociación Nacional de Informadores de la Salud (Anis) y la Universidad Carlos III de Madrid para hablar del reglamento europeo de protección de datos, que empezará a ser de obligado cumplimiento a partir del 25 de mayo, y del proyecto de ley orgánica que acompaña a esta regulación. La cita fue en Madrid.

Estas novedades legislativas en protección de datos han motivado el pronunciamiento de varias sociedades científicas (la Sociedad Española de Epidemiología, Federación de Asociaciones Científicas Médicas, Sociedad Española de Farmacología Clínica, Sociedad Española de Sanidad Ambiental...), que ven en este nuevo marco regulatorio una amenaza para la investigación biomédica. Pero, ¿es realmente así?

Pilar Nicolás, vicedecana de la Facultad de Derecho de la Universidad del País Vasco/EHU, responde: "No quiero ser muy alarmista, pero entiendo la preocupación de estas sociedades de investigación, porque me parece que el marco jurídico actual no es claro y el proyecto de ley orgánica no ayuda. Aunque es un proyecto, se puede modificar y ya veremos cómo queda".

¿POR QUÉ TANTO REVUELO?

Al bajar a la letra de la ley, para ver dónde está el problema, la cuestión queda difusa, como admite el jurista: "Lo que contiene el proyecto de ley orgánica sobre la utilización secundaria de los datos de salud no es muy distinto a lo que ya hay establecido y, además, recoge el reglamento europeo".

Pero, entonces, ¿por qué tanto revuelo? "Porque esta propuesta normativa ha recordado ciertas cosas y no ha aprovechado la oportunidad que da el reglamento europeo de protección de datos para desarrollar un régimen adecuado que regule la utilización secundaria de datos con fines de investigación", responde Nicolás. El problema, según Nicolás, está

tanto en lo que deja de decir como en lo que insinúa. "El artículo 9 del proyecto de ley orgánica apunta la posibilidad de establecer restricciones en la investigación con datos de salud. Lo hace en contra del reglamento que, por el contrario, da la posibilidad de flexibilizar

PILAR NICOLÁS

Entiendo la preocupación de las sociedades científicas porque el marco jurídico no es claro y el reglamento no ayuda"

Todavía hay una posibilidad de que el legislador nos de una buena noticia y sería con una reforma de la Ley de Investigación Biomédica"

ese régimen".

Sin embargo, para ver cómo se materializa esta puerta abierta que deja la norma habrá que esperar. Todavía cabe la posibilidad de un desarrollo regulatorio que, según la experta, sería lo más adecuado, ya que la ley orgánica no cumple esa función.

Pues bien, hay indicios de que se está tomando ese camino. En el Senado se ha creado una ponencia sobre la cuestión genómica, dentro de la Comisión de Sanidad, por la que están pasando expertos para aportar sus impresiones en relación a esta cuestión. Nicolás ha sido una de las convocadas. El pasado enero expuso su trabajo sobre el uso de datos sanitarios en investigación y planteó la necesidad de una reforma legislativa.

"Todavía hay una posibilidad de que el legislador nos de una buena noticia con esta norma y sería modificando la Ley de Investigación Biomédica (LIB), añadiendo un nuevo título que se refiera a la investigación en el contexto sanitario o a la investigación científica con datos sanitarios de los pacientes", indica.

En esa propuesta de reforma,

Nicolás lleva trabajando varios meses. El proyecto se llama *Bigdatus* y cuenta con el apoyo del Ministerio de Economía, Industria y Competitividad. La vicedecana de la UPV/EHU es la investigadora principal y espera tener una

CARLOS ROMEO CASABONA

Esta regulación está condenada a quedar desfasada en poco tiempo y el problema es que se convierta en un obstáculo"

Es una locura que el reglamento europeo deje a criterio de cada Estado miembro las normas para compartir información entre países"

propuesta lista a finales de diciembre. En el equipo de *Bigdatus* también está Carlos Romeo Casabona, catedrático de Derecho Penal de la UPV/EHU y miembro del Comité de Bioética de España.

Romeo ha sido una de las voces más críticas con el nuevo reglamento europeo, del que ha llegado a decir que nace ya viejo. Admite el avance que supone esta norma, en relación a la directiva de 1995, que sustituye. "Da carta de naturaleza a los datos de salud y de manera específica a los datos genéticos. No creo que vaya a cerrar puertas a la investigación, sino a intentar establecer una serie de criterios más precisos. La duda es ver si lo ha conseguido. Creo que por la complejidad de estos datos no ha entrado con demasiada profundidad en su regulación y quizás aquí es donde vaya a haber carencias. No tanto para los profesionales, como para los ciudadanos. El proyecto de ley de protección de datos no he visto que aclare nada".

Sobre los límites a la investigación en beneficio de los derechos de los pacientes, Romeo Casabona da un salto adelante y dice: "Tenemos que cambiar la mentalidad y pensar que la protección de los datos de carácter personal es importantísima para prevenir abusos". Recuerda que "los datos genéticos pueden predecir el futuro de salud de una persona, lo que puede ser utilizado por otras personas para tomar decisiones que afectan al ámbito laboral".

SIN ARMONÍA EN EUROPA

Sin embargo, el bioeticista concentra sus peores críticas sobre la norma europea en lo relativo a la cesión de datos entre países de la UE y a terceros. "El reglamento deja este punto a criterio de cada Estado miembro y esto es una locura, porque sobre algo tan importante no puede haber 26 interpretaciones. Para que de un país a otro puedan circular datos se necesita una norma clarísima y que coincida al milímetro en todos los Estados. Por no hablar de la cesión a terceros Estados, que es donde puede haber problemas mayores".

Según Romeo Casabona, con estas normas en la mano, el legislador tiene un gran reto por delante, que va a poner a prueba "su capacidad de ingenio" para completar el marco normativo necesario que favorezca la investigación con *big data* sanitaria. Esta regulación "está condenada a que se quede desfasada en poco tiempo y el problema de una regulación obsoleta es que se convierta en un obstáculo".

Así, con más dudas que certezas sobre lo que cabe esperar con las nuevas normas de protección de datos, Nicolás y Romeo salen del hotel de Madrid donde ha tenido lugar la charla, cada uno por su lado, aunque seguro que se encuentran.



Pilar Nicolás y Carlos Romeo Casabona, de la Cátedra de Derecho y Genoma Humano de la Universidad del País Vasco/EHU, durante un momento de la entrevista con Diario Médico, en el hall de un hotel de Madrid.