

SESIÓN DE LA COMISIÓN DE SALUD

- 9.- Pregunta N.º 195, relativa a si el Programa Cohorte Cantabria a través del IDIVAL comparte con la empresa farmacéutica "Regeneron Pharmaceuticals" datos o muestras, presentada por D. Pedro José Hernando García, del Grupo Parlamentario Regionalista. [11L/5200-0195]**
- 10.- Pregunta N.º 196, relativa a si la empresa farmacéutica "Regeneron Pharmaceuticals" va a tener algún tipo de control sobre las muestras, presentada por D. Pedro José Hernando García, del Grupo Parlamentario Regionalista. [11L/5200-0196]**
- 11.- Pregunta N.º 197, relativa a si existe alguna cláusula de exclusividad de los resultados de los análisis de datos o muestras cedidos a la empresa farmacéutica "Regeneron Pharmaceuticals", presentada por D. Pedro José Hernando García, del Grupo Parlamentario Regionalista. [11L/5200-0197]**
- 16. Pregunta N.º 202, relativa a miembros que componen el Comité de ética del IDIVAL y si se ha emitido por este órgano algún informe sobre el contenido del acuerdo previsto con la empresa privada "Regeneron Pharmaceuticals", presentada por D. Pedro José Hernando García, del Grupo Parlamentario Regionalista. [11L/5200-0202]**

EL SR. PRESIDENTE (Liz Cacho): Ruego a la señora secretaria que dé lectura de los puntos 9, 10, 11 y 16 del orden del día, que se agrupan a efectos de debate.

LA SRA. PÉREZ SALAZAR: Pregunta número 195, relativa a si el programa Cohorte Cantabria, perdón, a través del IDIVAL, comparte con la empresa farmacéutica Regeneron Pharmaceuticals, datos o muestras, presentadas por don. Pedro José Hernando García, del Grupo Parlamentario Regionalista.

Pregunta número 196, relativa a si la empresa farmacéutica Regeneron Pharmaceuticals va a tener algún tipo de control sobre las muestras, presentado por don. Pedro José Hernando García del Grupo Parlamentario Regionalista.

Pregunta número 197, relativa a si existen cláusulas de exclusividad en los resultados de los análisis de datos o muestras cedidos a la empresa farmacéutica Regeneron Pharmaceuticals presentada por don. Pedro José Hernando García, Grupo Parlamentario Regionalista.

Y pregunta número 202 relativa a miembros que componen el comité de ética del IDIVAL y si se ha emitido por este órgano algún informe sobre el contenido del acuerdo previsto con la empresa Regeneron Pharmaceuticals, presentada por don. Pedro José Hernando García, del Grupo Parlamentario Regionalista.

EL SR. PRESIDENTE (Liz Cacho): Gracias, señora secretaria.

Puede formular las preguntas el Sr. Hernando para lo que tiene ocho minutos.

EL SR. HERNANDO GARCÍA: Muchas gracias, señor presidente.

Miren, esto es un contrato básico del Banco de Santander sobre una cosa como son los servicios de inversión. Tiene aproximadamente por lo que he podido ver el doble de páginas que lo que usted ha dicho, que es el acuerdo de TAC. Este son el contrato que cualquiera firma con el Banco de Santander para temas de inversión, es decir, de verdad estamos hablando que usted tiene ahí un acuerdo que dice que, que va por el que va a ceder, ahora nos va a decir si datos o muestras, de todos los cántabros que participan en Cohorte a una mega empresa internacional para tal, y las cláusulas y las garantías y los proyecciones hacia el futuro se circunscriben a menos de lo que el Banco de Santander nos obliga a firmar, Banco de Santander o cualquier otra entidad bancaria, para una, la apertura de una cuenta corriente, a mí inicialmente me deja preocupado.

¿Qué todo esto es confidencial. Me deja preocupado, más, si cabe ¿Dónde queda la transparencia? Yo, yo me lo pregunto, porque ustedes han planteado siempre que este es un proyecto desde la máxima transparencia.

Lo del consentimiento informado. Efectivamente, sabe que mucha gente ha leído el consentimiento informado por primera vez tras las noticias de la duda sobre el, sobre el proyecto, y esta venta a Regeneron. Sabe que mucha gente se ha descargado ese sentimiento. Sí lo saben, porque tienen los datos de su, de su propia web. ¿Saben que mucha gente se ha descargado ese consentimiento, informado en ese momento? De acuerdo. ¿Y saben por qué no lo hicieron antes? Que se puede decir. Bueno, pero es que esa es una obligación que tiene cualquier ciudadano. Sí, sí. ¿Sabe qué, por qué no lo hicieron antes? Porque era confianza en lo público, confianza en lo público. Y esa confianza en lo público es lo que hay que mantener a todos. Y esa confianza en Cohorte es lo que hay que mantener a toda costa. Y esa confianza es la que hay que mantener...

DIARIO DE SESIONES

Serie B - Núm. 182

4 de junio de 2026

Página 3213

(murmullos desde los escaños)

Señor diputado, puede plantear las preguntas que considere oportuno, en el turno que considere oportuno, pero no va a ser hoy.

Y la situación está muy clara. Si usted nos dice que todo es confidencial, que la salvaguarda se mantiene exclusivamente por el consentimiento informado. La sensación que nos queda es que no hay transparencia y que todo esto al final nos vuelve a generar una duda, que yo confío en que sea perfectamente salvable.

Pero, claro, ustedes nos han dicho las muestras, ahora nos lo van a confirmar, Cantabria comparte muestras, no datos, aclárennoslo.

Las muestras se destruyen y los datos, porque sobre las muestras tenemos control, ¿y los datos? Los datos, ya nos ha dicho que la gobernanza hace que los datos ya no tengamos control sobre ellos, o he querido entender, posiblemente sea un error, pueden sea un error mío.

El uso científico y comercial, ambas dos, de los datos, ¿en manos de quién queda? Porque esos datos tienen un uso comercial. ¿Cantabria ejerce algún control sobre el uso comercial de esos datos que se van a generar? ¿El embargo del que nos han hablado se refiere a Regeneron o se refiere al propietario de los datos que, en teoría, según lo que nos has dicho, es Cantabria? Es decir, ¿el uso exclusivo de los datos de investigación lo va a hacer durante un tiempo -que nos dirán ustedes cuál va ser-, lo va a hacer Regeneron, es decir, lo va a hacer una empresa privada con fines comerciales o lo va a hacer Cohorte, un proyecto público, con fines científicos y de investigación?

Y luego, se han amparado en numerosas ocasiones en el Comité de Ética del IDIVAL y en su actuación. ¿Ha emitido el Comité de Ética algún informe sobre esta sobre esta cuestión? Me imagino que sí. Y si ha sido así, ¿por qué no tenemos ese informe del Comité de Ética? Yo lo he buscado en la web, no lo he encontrado. ¿Quiénes componen el Comité de Ética? ¿Ha emitido otros informes en asuntos similares?

Yo, es que creo que todo esto es una cuestión...Si yo confío enormemente en Cohorte y yo confío enormemente en las decisiones que ustedes tomen, lo único que les pido es que sean transparentes en esas decisiones, que nos, lo que me dicen por la calle, si yo estoy encantado de si ha habido gente que me ha venido a decir: es que es Cohorte...Digo que no, que se equivoca, Cohorte un gran proyecto, que Cohorte es un proyecto como nunca imaginamos que podía ser.

Lo único que les pedimos es que sean sinceros con nosotros, que sean transparentes con nosotros, que nos expliquen de verdad lo que van a hacer, porque mucha gente ha ido a leer las cláusulas de consentimiento informado y se han dado cuenta de que son unas cláusulas genéricas en las que desgraciadamente, no ejerce ningún control sobre la difusión a empresas privadas de determinados datos.

Porque tengo algunos de los correos electrónicos que ustedes han enviado de vuelta, cuando ha habido gente que ha querido darse de baja y entonces sí que les han especificado. ¿Pero usted en estas condiciones está dispuesto a ceder datos a empresas privadas, ceder datos a fundaciones con ánimo de lucro, ceder datos a fundaciones sin ánimo de lucro? Todo eso se lo han enviado después, no en el momento que firmaron "años a" consentimiento, y esa es la duda que se le plantea al ciudadano.

Es decir, la duda no es sobre el proyecto, la duda no es sobre la situación que se plantea; la duda no es sobre la necesidad de avanzar en la investigación, la duda es sobre cómo se están gestionando esas informaciones y esos datos. Y que hoy, que tenían una oportunidad maravillosa para habernos venido y habernos dicho: "miren, pues las cláusulas son estas. Esto son las garantías. Esto aquí evidentemente existe un componente en el que Cantabria no puede ceder, que se está, le control que se tiene sobre el dato, sobre la muestra, sobre tal.

Todo eso, hoy tenía una oportunidad de oro para haber lo hecho y lo único que nos dicen es que hay confidencialidad y que ya, cuando se vaya a firmar ya lo veremos y nos traen, como usted, dispone de un documento que es aproximadamente la mitad en un tema tan importantísimo como este de las cláusulas que cualquiera de nosotros tenemos la obligación de firmar cuando hacemos una, cuando abrimos una cuenta corriente a través de Internet.

¿Ustedes se quedarían tranquilos? Pues, yo no. Pero siguen teniendo la oportunidad de darnos los datos sobre si las muestras, sobre quién las gestiona, sobre los datos y su explotación comercial y quién los va a gestionar, sobre el Comité de Ética y si ha emitido ya los informes correspondientes a la materia. Porque, claro, esto que lleva años, ustedes dieron una rueda de prensa con el consejero para venderlo.

Muchas gracias.

EL SR. PRESIDENTE (Liz Cacho): Tiene la palabra los señores comparecientes.

EL SR. LÓPEZ HOYOS: Sí, le contesto en primer lugar, como como voluntario de Cohorte Cantabria que soy y yo me encuentro totalmente tranquilo y seguro de que esos datos van a estar siempre en el sistema público de Cantabria.

El responsable del control de los datos es Cantabria y el IDIVAL; los datos que vamos a compartir con Regeneron en este convenio que estamos todavía sin cerrar y que todavía no se ha presentado porque siempre que cerramos cualquier convenio público-privado con Cohorte Cantabria se envía al Comité de Investigación en Medicamentos de Cantabria, no del IDIVAL, de Cantabria. Lo enviamos siempre y no lo hemos enviado porque todavía no está completamente cerrado, porque esos, esas preguntas jurídicas que usted ha hecho anteriormente las sometemos a nuestros servicios jurídicos y a servicios externos que tienen que ayudar.

Por ejemplo, el dato se queda en Cantabria y lo controlamos. Hay un proceso de ser de *pseudoanonimizado* porque los datos genómicos se tienen que relacionar y asociar con datos clínicos, con y es un proceso de *pseudoanonimización*, que está regulado y está estructurado, y eso también nos ayudan gente externa, gente experta en los procesos de administración que luego la aplicaron nuestros, nuestros ingenieros informáticos. Eso, por un lado.

Cantabria va a dar una alícuota, una parte de ADN solo para el estudio genómico, y una parte de plasma para el estudio proteómico. Absolutamente nada más. Y en las cláusulas se especifica de forma concreta que esa muestra remanente, una vez hecho los estudios, se debe eliminar.

Regeneron nos devuelve el dato genómico, las, el análisis estadístico y la interpretación, porque, afortunadamente, ellos también - otra cosa que hemos dicho-, tienen, tienen asociaciones clínicas y relaciones para poder comparar con otras poblaciones de otras etnias y demás para poder encontrar asociación (...) que es muy importante en tipo de cosas, ¿vale?

Y eso nos lo van a devolver y va a venir a nuestros servidores y lo vamos a conservar nosotros, porque el único capaz de identificar a los voluntarios y los datos es Cohorte Cantabria IDIVAL porque está el proceso *pseudoanonimizado*, ¿vale? Esto es cómo se realiza. Esto se realiza en cualquier proceso de investigación, esto no es nada nuevo, ¿vale? el dato, la muestra va y les devuelve los datos, y somos nosotros los que lo vamos a incorporar.

Regeneron, como hemos dicho anteriormente, ¿su objetivo cuál es? El conseguir una, el encontrar variantes genéticas que le permitan desarrollar un medicamento que le llevará también toda su experimentación preclínica de modelos animales y luego pasa a ensayos clínicos, es su problema. Pero los datos no los van a devolver y nosotros vamos a poder hacer cualquier tipo de investigación, incluso entre las cláusulas, podemos incluso descubrir cosas que seremos los propietarios nosotros si somos capaces, con esa información, de descubrir también cosas, ¿vale?

Eso está descrito y eso está dentro de los muchos, muchas especificaciones que hay en esos papeles que usted ha medido a volumen y no sabemos si el tamaño de la letra tampoco sus papeles, comparado con el nuestro. Pero bueno, eso son apreciación apreciaciones que no vienen a cuento. Eso, por un lado.

Más preguntas: por lo tanto, compartimos muestras que les enviamos, las usan, sacan información, lo destruyen y nos lo remiten, y eso usa el dato bruto totalmente anonimizado para las variantes génicas que quieran. Siempre, nunca se va a permitir identificar directamente al voluntario con los datos, por lo tanto, es Cohorte Cantabria quien conserva la identificación.

La titularidad de las muestras siempre es el de Cohorte y el biobanco y nunca se manda fuera. Por eso, antes el Doctor Crespo explicó que nosotros no hemos enviado las muestras, que podíamos enviar, haberlas enviado para que nos hubieran hecho la extracción de ADN. Nunca lo hemos hecho.

Hay una exclusividad de resultados, como también se ha apuntado anteriormente, hay un periodo de embargo, como en cualquier investigación, en cualquier convenio entre grupos; hay un periodo de embargo en el que esos datos no se pueden sacar a la luz pública en forma de publicación o en forma de de cualquier otra explotación porque eso, es el que hace el esfuerzo, tiene un periodo para poder, digamos, conseguir o trabajar sobre esos resultados.

El objetivo, siempre, ¿cuál es el mismo? El conseguir información, información científica, y eso es lo que salvaguarda este convenio y eso es lo que nosotros nos preocupamos. Todas las cláusulas que usted ha indicado antes jurídicas, evidentemente no nos corresponde Doctor Crespo y a mí, que nos encargamos más de la parte científica, ¿vale?

Por último, lo del Comité de Ética de Investigación le puedo decir los miembros, si usted ha mirado la página, sabe que está de presidente de una farmacóloga, Noelia Vega; de vicepresidente otro farmacólogo, Mario Ruiz; de secretaria, una persona de servicios jurídicos de la consejería, Covadonga, hay médicos del hospital, Merche Colorado, y les puedo decir nombres, hay investigadores del IDIVAL. Están en la página web, son públicos, ¿vale?

Y los convenios, y Cohorte Cantabria ya he remitido a ese Comité de Ética, convenios o acuerdos de investigación con otras, cuando estaban ya listos para presentar. Aquí se hará lo mismo, porque esto no puede seguir adelante sin un informe preceptivo del Comité de Investigación en Medicamentos de Cantabria, eso está claro.

DIARIO DE SESIONES

Serie B - Núm. 182

4 de junio de 2026

Página 3215

EL SR. CRESPO GARCÍA: Por favor, por digamos, por apuntillar un poco, quizás nuevamente me expreso mal. Yo no sé si este documento es confidencial o no; lo que sé es que yo no soy el responsable de este documento y por lo tanto yo creo que no soy el que se le debe dar ¿no? Creo que es, es decir que qué y también creo que estoy totalmente de acuerdo con una apreciación que ha hecho de la confianza. Esto se ha basado en la confianza.

Hay una apreciación del Comité de Ensayos Clínicos que sí es importante apreciar. El Comité de Ensayos Clínicos, si ha autorizado la Cohorte Cantabria, si ha autorizado las muestras y por lo tanto los, con el digamos, el consentimiento informado que firman los voluntarios si ha pasado ese ese filtro, y tiene razón en que la mayor parte de las personas, lo mismo cuando les hacemos esto que cuando se sometemos a una endoscopia, no firman, no leen las condiciones que firman, esto es verdad, pero el consentimiento es tan lícito lo acabo de volver a leer y está clarísimamente expresado en que hay una cesión. No hay una cesión; puede haber una cesión a terceras partes siempre con datos anonimizados ¿no?

Buenas, nada más simplemente dos apuntillados.

EL SR. PRESIDENTE (Liz Cacho): Gracias

Sr. Hernando para la réplica.

EL SR. HERNANDO GARCÍA: Sí, yo dos, dos cuestiones.

La primera, por supuesto, les quiero dejar claro que les agradezco enormemente su presencia aquí, porque además yo entiendo que su papel en todo este proceso es determinante desde el punto de vista de la investigación. Claro. Evidentemente ustedes no pueden hacer un análisis jurídico tal y yo por eso esa apreciación inicial de que pensé que alguien de la consejería con responsabilidad iba a venir para proporcionarnos esa documentación, que evidentemente no son ustedes. Quiero que lo quede claro y que en ningún caso se ha planteado así.

Sin embargo, sí que hay alguna otra cosa que sí que quiero...Y cuando hablamos del embargo doy por hecho que se refieren a favor de Regeneron ¿o el embargo es a favor de la, de Cohorte?

Y en todo caso ha habido algo que me ha llamado un poco la atención porque lo han utilizado el principio y lo han vuelto a utilizar ahora y es la primera vez que lo escucho. Hasta ahora habíamos oído hablar de datos *anonimizados*. Hoy hemos oído, o al menos yo, por primera vez lo de los datos *pseudoanonimizados*.

Yo quiero saber cuál es la diferencia entre uno y otro, porque, claro, es la primera vez que escucho eso de *pseudoanonimizados*, porque es verdad que lo de los datos *anonimizados* evidentemente que además está en las cláusulas, está tal, pero no es menos cierto que un, que Cohorte Cantabria tiene una gran relevancia por el, por la enorme muestra en un territorio concreto que se ha conseguido, y entonces, aunque el dato sea anónimo o pseudoanónimo. Ese, esa globalidad de datos en un territorio tan pequeño como Cantabria tiene una repercusión enorme, saber que 50.000 personas tienen o no tienen tendencia a desarrollar determinadas enfermedades, da igual que se sepa que esa persona es Pedro Gómez o José Luis Fernández, lo importante es el concepto general y si esa tendencia existe, esos datos pueden ser utilizados y una de las dudas generales que se plantea o que me han planteado en numerosas cuestiones es. ¿Pero esa información le puede llegar a una compañía de seguros para incrementar el valor de las pólizas si tal?

Yo digo pues bueno, pues yo confío que no, pero eso es lo que tiene que venir establecido, pero vamos, confío que no. Estoy seguro que desde Cohorte Cantabria no; esa es la, la respuesta ha quedado siempre. Ahora, ¿Regeneron puede gestionar esos datos con estos fines? Pues eso es lo que nosotros queremos que diga el acuerdo, que garantice, que dé seguridad, que dé garantías de que eso no va a pasar porque Regeneron, es la, es de BlackRock y BlackRock es la dueña de grandes aseguradoras como Insurance o Alliance a nivel mundial. ¿Eso puede influir? Yo estoy seguro de que se van a poner todos los medios para que eso no sea así; pero hay que hacerlo y a día de hoy seguimos sin, sin verlo.

Muchas gracias.

EL SR. PRESIDENTE (Liz Cacho): Gracias señoría.

Sí, tiene la palabra.

EL SR. CRESPO GARCÍA: Sí, yo le explico.

Creo que su pregunta muy pertinente, la diferencia entre *anonimización* y *pseudoanonimización* tiene, es fácil de contestar y además es muy relevante. El proyecto. Cantabria es un proyecto de investigación, pero además tiene un proyecto de responsabilidad social muy importante. Cuando nosotros -lo voy a intentar explicar claramente-, cuando nosotros hacemos un análisis exómico vamos a encontrar datos que hoy quizás no sabemos valorar, porque la ciencia va avanzando,

y hoy vamos a encontrar datos que no sabemos utilizar, y quizás no tienen ningún significado para esa persona concreta que dio, que dio la información y, por lo tanto, daría igual que estuviera *anonimizado* que *pseudoanonimizado*.

La diferencia está en que *anonimizado* no podemos retrotraer nunca la información para el individuo. Cuando está *anonimizado* totalmente el dato, ya no es posible revertirlo, no es posible emparejarlo. Y *pseudoanonimizado* es posible emparejarlo, y esa, ese saneamiento, depende única y exclusivamente de los responsables de la Cohorte Cantabria, designados para ello. Le voy a poner un ejemplo. Yo soy el director de Cantabria y yo no puedo reasignar a ningún paciente esto; solo lo pueden hacer en este momento dos personas, que son los responsables del manejo de los datos, no son médicos, y solo lo pueden hacer dos previo un código específico que está evidentemente aprobado con todas las regulaciones y que permite que si obtenemos alguna información clínica relevante de esta información que nos dan podamos ayudar a esa persona que nos ha ayudado a nosotros de forma individual.

Voy a poner un ejemplo concreto. Imaginémonos que entre los voluntarios de la Cohorte Cantabria hay portadores del gen del Huntington, aunque es una enfermedad grave y bueno no lo sabe; con su padre murió joven y tuvo un accidente de tráfico a los 30 años y no desarrolló la enfermedad. Quizás lo veamos en las muestras. Obviamente nuestra obligación moral es informarle a esa persona que lo tiene y para eso tendremos que tener los datos *pseudoanonimizados*. Yo creo que este es el aspecto críticamente importante.

La otra, la otra parte de la pregunta y, insisto, las, la reversión de la anonimización, solo se puede hacer en la Cohorte Cantabria, solo lo pueden hacer gente de datos y solo lo pueden hacer gente que está autorizada expresamente para ello. Insisto, ninguno de nosotros lo puede hacer, pero nosotros no podemos mirarlo y ha exigen unos códigos informáticos que yo no sé expresarle pero que están totalmente regulados, seguidos y que siguen las normas más estrictas a nivel europeo de *pseudoanonimización*.

Y la otra parte que me dice es claro en una cohorte como la Cohorte Cantabria que también creo que es un acierto suyo claramente verlo. La densidad de la población representada es la principal fortaleza porque 50.000 sujetos, 51.000 personas que tenemos ahora es una cohorte relativamente pequeña comparada con la inglesa o la americana, pero representan casi el 20 por ciento de la población diana. Y efectivamente podría pasar que hubiera alguna enfermedad extraordinariamente representada. Creemos que es muy poco probable, pero podría pasar. Lo que no me podría pasar es que esa información llegara a nivel de individuo porque no puede pasar, no puede suceder, pero yo creo que ese miedo que es un miedo de la formación genoma única en su conjunto, es el miedo de la IA en su conjunto. Yo creo que está salvaguardado totalmente con una *pseudoanonimización* totalmente estricta e imposible de romper el vínculo desde fuera. Yo creo que esa es la contestación.

Yo creo perdón que esto es un valor enorme de la Cohorte Cantabria para la población de Cantabria y para los propios voluntarios que pueden ver cómo su participación, que es en todo momento altruista, puede ser, entre comillas, digamos compensada. De hecho, en la actualidad, cuando en un análisis rutinario se vea alguna alteración grave, se lo ponemos en contacto de la persona porque creemos que hay que hacerlo ¿no? Hemos detectado alguna leucemia incluso y lógicamente avisamos a la persona previo paso por el proceso de esa *pseudoanonimización*.

Gracias.