





“Confidencialidad y uso de la información personal en salud pública”


Legislación actual en España

Jesús Rubí Navarrete
Adjunto al Director
Agencia Española de Protección de Datos

Madrid, 13 de marzo de 2015

- 
-
- **Legitimación tratamiento datos de salud**
 - **LOPD.**
 - **Consentimiento expreso**
 - **Habilitación legal**
 - **Normativa específica**
 - **Ley 41/2002, de autonomía del paciente**
 - **Consentimiento verbal o por escrito (autonomía del paciente)**
 - **Historia clínica con fines epidemiológicos o de investigación:**
 - **Separación datos identificativos y clínico asistenciales (regla general), salvo consentimiento del paciente (art. 16)**
 - **Acceso a datos identificativos por Admon. Sanitaria, por razones epidemiológicas o protección salud pública**
 - **Ensayos clínicos con medicamentos**
 - **Expreso y escrito**

- 
-
- **Ley 14/2007, de investigación biomédica**
 - **Consentimiento expreso y escrito del sujeto**
 - **Para participar en la investigación o aportar muestras (art. 4.1)**
 - **Para la cesión de los datos a terceros no relacionados con la actividad médico-asistencial o con una investigación biomédica (art. 5.2)**
 - **Para la publicación de resultados (salvo anónimos) (art. 5.5)**
 - **Carácter revocable (sin efectos en atención sanitaria)**
 - **Posible consentimiento de los familiares (art. 5.2)**
-


- 
-
- **Consentimiento con fines de investigación en salud**
 - **Complementar la información y los consentimientos sobre derechos de autonomía del paciente y protección de datos personales**
 - **Información diferenciada**
 - **Información clara y accesible**
 - **Información art. 5 LOPD (fichero o tratamiento, finalidad, cesionarios, obligatorio o facultativo, consecuencias de la negativa, ejercicio derechos ARCO, identidad y dirección del responsable)**

.../...



.../...

- **Delimitación de la finalidad el tratamiento (investigación biomédica: las cláusulas optativas)**
- **Cesionarios:**
 - **descripción vinculada a la finalidad**
 - **Investigación biomédica (art. 47)**
 - **Lugar de realización**
 - **Destino de la muestra (disociación, destrucción u otros destinos con consentimiento del sujeto fuente)**
 - **Personas que tendrán acceso a los resultados (si no hay disociación)**
- **Consentimiento para cesiones de datos y TID asociados a la finalidad**

- 
-
- **Excepciones al consentimiento (investigación biomédica)**
 - **Habilitación legal**
 - **Análisis genéticos: (art 50.3)**
 - **Casos excepcionales de interés sanitario general**
 - **Autoridad competente**
 - **Informe favorable previo AEPD**
 - **Autorización de la utilización de datos genéticos codificados asegurando que no pueden relacionarse o asociarse con el sujeto fuente por parte de terceros**

Excepciones al consentimiento

- **Consentimiento para el uso de las muestras obtenidas con otra finalidad**
 - **Excepción (art. 58):**
 - **Casos excepcionales**
 - **Consentimiento imposible o esfuerzo no razonable**
 - **Dictamen favorable Comité Ético investigación**

Excepciones al consentimiento

Requisitos:

- **Que se trate de una investigación de interés general.**
- **Que la investigación se lleve a cabo por la misma institución que solicitó el consentimiento para la obtención de las muestras.**
- **Que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto fuente.**
- **Que no conste una objeción expresa del mismo.**
- **Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal**




Disposición Transitoria Segunda:

- **Muestras almacenadas con anterioridad**
 - **Excepción al consentimiento**
 - **Imposible (fallecimiento o no localización)**
 - **Esfuerzo no razonable**
 - **Dictamen favorable Comité Ético de la Investigación**



- **Requisitos:**


- **Que se trate de una investigación de interés general**
- **Que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto fuente**
- **Que no conste una objeción expresa del mismo**
- **Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal**

- 
-
- **Tratamiento de datos con fines de investigación**
 - **Obtención de datos para investigación. Usuarios autorizados vinculados a la garantía de una adecuada asistencia sanitaria (LAP)**
 - **Anonimización**
 - **Dato personal:**
 - **LOPD. Persona física identificada o identificable (disociación irreversible)**
 - **LIB.**
 - **Serían datos personales**
 - **Datos genéticos de carácter personal y muestras biológicas asociadas al sujeto**
 - **Datos y muestras codificadas o reversiblemente disociadas (código reversible)**



.../...

- **No serían datos personales**
 - **Por exigir esfuerzos desproporcionados**
 - **Datos y muestras anonimizados o irreversiblemente disociadas**
 - **Por desvinculación completa del sujeto**
 - **Datos y muestras anónimos (registrados sin nexo personal)**


- 
-
- **¿Puede garantizarse la disociación irreversible?**
 - **Medidas tecnológicas (codificación, doble codificación)**
 - **Medidas organizativas y garantías jurídicas para reforzar la irreversibilidad**
 - **Código Tipo de Farmaindustria/Dictamen GT29 06/2013**
 - **Tratamientos diferenciados por fases (clínica/investigación)**
 - **Anonimización en origen**
 - **Garantías de trazabilidad ejercicio de derechos ARCO (centro sanitario)**
 - **Efectos adversos**
 - **Resultados de la investigación para la salud del paciente**
 - **Cobertura de siniestros (ensayos clínicos)**


.../...



.../...

- **Código Tipo de Farmaindustria/Dictamen GT29 06/2013**
 - **Evaluación de riesgos de reidentificación**
 - **Prohibición de reidentificar**
 - **Obligación de notificar posibles reidentificaciones**
 - **Garantías jurídicamente vinculantes**
 - **Consecuencias en caso de incumplimiento**
 - **Formación del personal del cesionario**

- 
-
- **La posición jurídica de los intervinientes en la investigación**
 - **El promotor/investigador como responsable del tratamiento**
 - **Decisiones sobre la investigación (parámetros para la selección de sujetos fuente/donantes)**
 - **Cumplimiento de garantías para la disociación**
 - **El Centro sanitario origen de los datos de pacientes**
 - **Responsable del fichero de historias clínicas**
 - **Responsable del fichero de investigación (Diferencias entre los ficheros: finalidades, cesionarios y TID)**

- 
-
- **Investigador del centro que realiza la investigación:
Usuario autorizado/responsable**
 - **Monitor/CRO (ensayos clínicos) Encargado del
tratamiento**
 - **Asistentes del investigador (usuario
autorizado/encargado del tratamiento)**



MUCHAS GRACIAS