



II Curso IdiSBA de Bioética y buenas prácticas para investigadores

Marco legal. Protección de datos.
Consentimiento informado

Javier Ureña Morales

SITUACIÓN ACTUAL

RIESGOS



redacción médica

PROFESIONALES SANITARIOS ▾ POLÍTICA SANITARIA ▾ FORMACIÓN SANITARIA ▾ EMPRESAS ▾ ESPECIALIDADES ▾ AUTONOMÍAS ▾ OPINIÓN MULTIMEDIA **REVISTA** **VÍRICO**

Un contenido de  **INGENIERÍA SANITARIA**

Con la colaboración de  **ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE INGENIERÍA HOSPITALARIA**

PROFESIONALES SANITARIOS / INGENIERÍA HOSPITALARIA

Los datos médicos valen 10 veces más en el mercado negro que los económicos

La mayoría de facultativos desconocen los aspectos de seguridad y privacidad de sus dispositivos m-health



MARCO NORMATIVO

- Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales
- Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE

PRINCIPIO BÁSICO

AUTONOMÍA

Ley 14/2007, de 3 de julio de Investigación biomédica

Artículo 4. Consentimiento informado y derecho a la información

1. Se respetará la libre autonomía de las personas que puedan participar en una investigación biomédica o que puedan aportar a ella sus muestras biológicas, para lo que será preciso que hayan prestado previamente su consentimiento expreso y escrito una vez recibida la información adecuada

Ley 14/2007, de 3 de julio de Investigación biomédica

Artículo 4

- Información por escrito, y que comprenda la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos de la investigación.
- Información adaptada, incluso en el caso de discapacidad.
- Consentimiento por representación en el caso de discapacidad o menores de edad, aunque los sujetos participen, en la medida de sus posibilidades, en la toma de decisiones.
- Las personas participantes podrán revocar su consentimiento sin repercusión en la asistencia sanitaria a recibir.

Ley 14/2007, de 3 de julio de Investigación biomédica

Artículo 5. Protección de datos personales y garantías de confidencialidad

-Se garantizará la protección de la intimidad personal y el tratamiento de confidencial de los datos personales que resulten de la actividad de investigación biomédica conforme la LOPD

-La cesión de datos de carácter personal a terceros ajenos a la actuación médico-asistencial o a una investigación biomédica, requerirá el consentimiento expreso y escrito de todos los interesados. (...)

Ley 14/2007, de 3 de julio de Investigación biomédica

Artículo 5. Protección de datos personales y garantías de confidencialidad

- Se prohíbe la utilización de datos relativos a la salud de las personas con fines distintos a aquellos para los que se prestó el consentimiento.
- Existe deber de secreto, incluso cuando haya cesado la investigación o la actuación.
- Si no fuera posible publicar los resultados de una investigación sin identificar a la persona que participó en la misma o que aportó muestras biológicas, tales resultados sólo podrán ser publicados cuando haya mediado el consentimiento previo y expreso de aquélla.

(En principio: seudonimización)

Ley 14/2007, de 3 de julio de Investigación biomédica

Artículo 15. Información a los sujetos participantes en la investigación

-Información previa, documentada y comprensible

- Incluirá el propósito, el plan detallado, las molestias y los posibles riesgos y beneficios de la investigación:

a) Naturaleza, extensión y duración de los procedimientos que se vayan a utilizar, en particular los que afecten a la participación del sujeto.

b) Procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles.

c) Medidas para responder a acontecimientos adversos en lo que concierne a los sujetos que participan en la investigación.

- d) Medidas para asegurar el respeto a la vida privada y a la confidencialidad de los datos personales de acuerdo con las exigencias previstas en la legislación sobre protección de datos de carácter personal.
- e) Medidas para acceder, en los términos previstos en el artículo 4.5, a la información relevante para el sujeto, que surjan de la investigación o de los resultados totales.
- f) Medidas para asegurar una compensación adecuada en caso de que el sujeto sufra algún daño.
- g) Identidad del profesional responsable de la investigación.
- h) Cualquier futuro uso potencial, incluyendo los comerciales, de los resultados de la investigación.
- i) Fuente de financiación del proyecto de investigación.

En el caso de que no se conozcan estos extremos existirá el compromiso explícito de completar la información cuando los datos estén disponibles.

Protección de datos (RGPD + LOPDGDD)

Novedades:

- Información más completa a los interesados
- Nuevos derechos: derecho al olvido, derecho a la portabilidad de datos
- Responsabilidad proactiva
- Inventarios de tratamientos
- Brechas de seguridad: Comunicación a la AEPD (Riesgo bajo y riesgo alto) y a los interesados afectados (riesgo alto)
- Delegado de protección de datos

Protección de datos (RGPD + LOPDGDD)

Consentimiento tratamiento de datos

Art. 4. 11) Toda manifestación de voluntad libre, específica, informada e inequívoca por la que el interesado acepta, ya sea mediante una declaración o una clara acción afirmativa, el tratamiento de sus datos personales que le conciernen.

Protección de datos (RGPD + LOPDGDD)

Derechos del interesado (RGPD)

- Acceso
- Rectificación
- Supresión
- Oposición
- Limitación del tratamiento
- Portabilidad

Protección de datos (RGPD + LOPDGDD)

Información a facilitar al interesado

(Art. 13 RGPD)

- a) los fines del tratamiento
- b) las categorías de datos personales de que se trate
- c) los destinatarios o las categorías de destinatarios a los que se comunicaron o serán comunicados los datos personales, en particular destinatarios en terceros u organizaciones internacionales

Protección de datos (RGPD + LOPDGDD)

Información a facilitar al interesado

(Art. 13 RGPD)

- d) de ser posible, el plazo previsto de conservación de los datos personales o, de no ser posible, los criterios utilizados para determinar este plazo
- e) la existencia del derecho a solicitar del responsable la rectificación o supresión de datos personales o la limitación del tratamiento de datos personales relativos al interesado, o a oponerse a dicho tratamiento
- f) el derecho a presentar una reclamación ante una autoridad de control

Protección de datos (RGPD + LOPDGDD)

Tratamiento de datos en salud (Disp. Adicional 17º LOPDGDD)

2. El tratamiento de datos en la investigación en salud se regirá por los siguientes criterios:

- a) El interesado o, en su caso, su representante legal podrá otorgar el consentimiento para el uso de sus datos con fines de investigación en salud y, en particular, la biomédica. Tales finalidades podrán abarcar categorías relacionadas con áreas generales vinculadas a una especialidad médica o investigadora.
- b) 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.

Protección de datos (RGPD + LOPDGDD)

Tratamiento de datos en salud (Disp. Adicional 17º LOPDGDD)

c) Se considerará lícita y compatible la reutilización de datos personales con fines de investigación en materia de salud y biomédica 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 integrase científicamente el estudio inicial.

En tales casos, los responsables deberán publicar la información establecida por el artículo 13 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos, 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 notificar 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.

Para los tratamientos previstos en esta letra, se requerirá informe previo favorable del comité de ética de la investigación.

Protección de datos (RGPD + LOPDGDD)

Tratamiento de datos en salud (Disp. Adicional 17º LOPDGDD)

Es decir:

Interpretación flexible

Finalidades no restrictivas

Prima el interés general

MUCHAS GRACIAS