

# LA PROTECCIÓN JURÍDICA DE LOS DATOS PERSONALES EN INVESTIGACIÓN Y EN MUESTRAS BIOLÓGICAS.

**Cristina Gómez Piqueras**  
**Coordinadora de la Agencia Española de Protección de Datos**  
**Palma de Mallorca, 10 de noviembre de 2017**

- **Artículo 18.4 de la Constitución Española.**
- **RD 428/1993**, de 26 de marzo, aprueba Estatuto de la AEPD.
- **LOPD** (L.O. 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal)
- **RD 1720/2007**, de 21 de diciembre, de desarrollo de la LOPD
- **Instrucciones** de la AEPD

- **Reglamento Europeo 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 datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE**
  
- **Normas de CCAA**
  - ❖ (Madrid: Ley 8/2001, de 13 de julio) **EXTINGUIDA**
  - ❖ **Cataluña: Ley 5/2002, de 19 de abril**
  - ❖ **País Vasco: Ley 2/2004, de 25 de febrero.**
  - ❖ **Andalucía: NO FUNCIONA AÚN**

- **NOS AFECTA A NIVEL PERSONAL** (al contratar servicios nos piden el consentimiento para el uso de nuestros datos) **Y PROFESIONAL** (quien no trabaja con bases de datos).
- **LA PRIVACIDAD ESTÁ EN PELIGRO.** (Cada vez es más fácil invadir la intimidad ajena mediante la utilización de nuevas tecnologías)

- ❖ Su desconocimiento por parte del ciudadano.
- ❖ Lo inadvertido de su vulneración (envío postal, llamada telefónica).
- ❖ Su naturaleza de derecho fundamental.

# ¿QUÉ ES LA PROTECCIÓN DE DATOS?

## DERECHO AUTÓNOMO

- ✓ Poder de disposición y control sobre datos personales.
- ✓ Facultad de decidir sobre
  - Qué datos ceder a un tercero.
  - Qué datos se pueden recabar
- ✓ Facultad de conocer
  - Quién posee esos datos personales
  - Para qué los posee
- ✓ Facultad de oponerse a su posesión o uso
  - Solicitando su rectificación o cancelación
  - Revocando el consentimiento para su uso.

**Datos de carácter personal:** Cualquier información numérica, alfabética, gráfica, fotográfica, acústica o de cualquier otro tipo concerniente a personas físicas identificadas o identificables.

**Persona identificable:** toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, mediante cualquier información referida a su identidad física, fisiológica, psíquica, económica, cultural o social. Una persona física no se considerará identificable si dicha identificación requiere plazos o actividades desproporcionados.

**Dato disociado:** aquél que no permite la identificación de un afectado o interesado.

**Procedimiento de disociación:** Todo tratamiento de datos personales que permita la obtención de datos disociados.

**Datos de carácter personal relacionados con la salud:** las informaciones concernientes a la salud pasada, presente y futura, física o mental, de un individuo. En particular, se consideran datos relacionados con la salud de las personas los referidos a su porcentaje de discapacidad y a su información genética.

- **Recomendación nº R (97) 5: “Datos genéticos”** todos los datos, de cualquier tipo, relacionados con los caracteres hereditarios de un individuo o que, vinculados a dichos caracteres, compongan el patrimonio de un grupo de individuos emparentados. Hace referencia de la misma manera a todos los datos que afecten a intercambios de información genética (genes) de un individuo o línea genética, con relación a cualquier aspecto de la salud o de una enfermedad, constituya o no un carácter identificable.

**Dato anonimizado o irreversiblemente disociado:** dato que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable, entendiéndose por tal el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados.

**Dato codificado o reversiblemente disociado:** dato no asociado a una persona identificada o identificable por haberse sustituido o desligado la información que identifica a esa persona utilizando un código que permita la operación inversa. (Pseudonimizado)

## ÁMBITO DE LA PROTECCIÓN JURÍDICA DE LOS DATOS PERSONALES: TIPOS DE DATOS

- **Datos personales relativos a personas identificadas:** aparecen vinculados con la persona respecto de la que aportan información.
- **Datos relativos a personas identificables:** se trata de datos que no se asocian directamente a una persona determinada, pero es fácil vincular esos datos a la persona a la que se refieren. Codificados o pseudonimizados
- **Datos anónimos:** aquellos respecto de los que no es conocida la identidad de la persona a la que se refieren ni es posible su identificación, porque los datos fueron recogidos de este modo, o porque aunque fueran recogidos junto con la identificación de la persona, han sido transformados con posterioridad en anónimos

**CONSECUENCIA:** la normativa de protección de datos se aplica a los dos primeros tipos de datos. Los terceros quedan excluidos de su aplicación.



- **INSCRIPCIÓN FICHERO (desaparece con el RE)**
- **MEDIDAS DE SEGURIDAD (modificación con el RE)**
- **INFORMACIÓN**
- **CONSENTIMIENTO**
- **CALIDAD DE DATOS**
- **EJERCICIO DE DERECHOS**
- **AUTORIZACIÓN PARA LA CESIÓN DE DATOS**
- **TRANSFERENCIAS INTERNACIONALES**
- **DEBER DE SECRETO**

## Medidas de seguridad. Real Decreto 1720/2007

- Medidas de índole técnica y organizativas necesarias que:
  - Garanticen la seguridad de los datos de carácter personal y
  - Eviten su adulteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado
- Todo ello teniendo en cuenta:
  - El estado de la tecnología
  - La naturaleza de los datos almacenados y
  - Los riesgos a que están expuestos, ya provengan de la acción humana del medio físico o natural.
- En ficheros automatizados y en ficheros papel.

- **Nivel alto:**

- Ideología
- Religión
- Creencias
- Recabados para fines policiales sin consentimiento de las personas
- Salud
- Vida sexual
- Origen racial
- Afiliación sindical
- Violencia de género

- **Nivel medio:**

- Comisión de infracciones administrativas o penales
- Hacienda Pública
- Servicios financieros
- Solvencia y morosidad

- **Nivel básico:**

- Datos no incluidos en tipos anteriores

- ❖ **Existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal, de la finalidad de la recogida de éstos y de los destinatarios de la información.**
- ❖ **Carácter obligatorio o facultativo de su respuesta a las preguntas que les sean planteadas.**
- ❖ **Consecuencias de la obtención de los datos o de la negativa a suministrarlos.**
- ❖ **Posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.**
- ❖ **Identidad y dirección del responsable del tratamiento o, en su caso, de su representante.**

## CONSENTIMIENTO DEL INTERESADO (I)

✓ **LIBRE, INFORMADO, ESPECÍFICO E INEQUÍVOCO**

✓ EXPRESO:           origen racial  
                                  salud  
                                  vida sexual

EXPRESO Y ESCRITO:   ideología  
                                  afiliación sindical  
                                  religión  
                                  creencias

✓ **REVOCABLE**

✓ **EDAD: 14 AÑOS**

- EXCEPCIONES

- Datos recogidos para funciones propias de las AAPP en el ámbito de sus competencias
- Relación negocial, laboral o administrativa
- Tratamiento fines policiales necesarios prevención peligro de seguridad pública o represión infracciones penales
- Fuentes de acceso público
- Datos especialmente protegidos si el tratamiento resulta necesario:
  - \*Prevención o diagnóstico médico
  - \* Prestación asistencia sanitaria
  - \* Salvaguardar interés vital afectado incapacitado para consentir.
  - \* Investigación concreta Fuerzas y Cuerpos de Seguridad.

- ✓ **ADECUADOS**
- ✓ **PERTINENTES**
- ✓ **NO EXCESIVOS**

para su finalidad

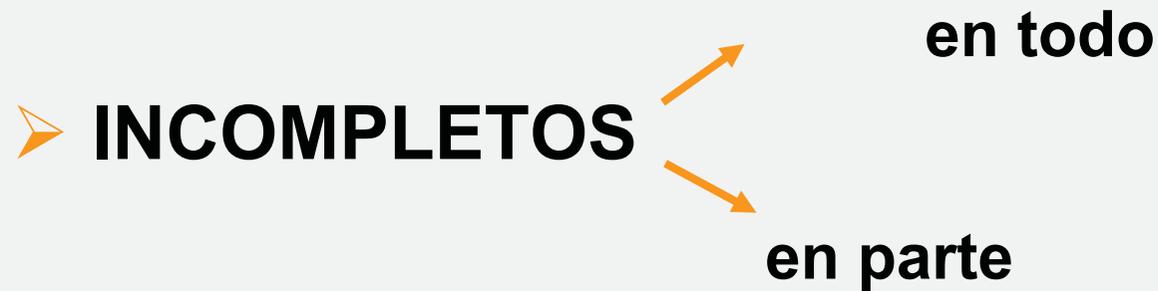


- **DETERMINADA**
- **EXPLÍCITA**
- **LEGÍTIMA**

**En su contenido:**

- **VERACES** (que sean ciertos)
- **ACTUALES** (puestos al día)
- **EXACTOS** (que coincidan con la realidad)

Deben ser RECTIFICADOS o COMPLETADOS  
cuando:



Deben ser **CANCELADOS** cuando:

- Hayan dejado de ser **NECESARIOS**
- Hayan dejado de ser **PERTINENTES**



para la **FINALIDAD** para la que se registraron

### PROHIBICIÓN RECOGIDA DE DATOS

- **FRAUDULENTA**
- **DESLEAL**
- **ILÍCITA**

# Derechos del interesado

## Impugnación de valoraciones

## Derecho de consulta al Registro

### Acceso:

Solicitud de sus datos de carácter personal sometidos a tratamiento, origen, comunicaciones realizadas o que se prevén. Plazo contestación de un mes.

### Rectificación y cancelación:

En caso de datos inexactos o incompletos o de tratamiento no ajustado a la Ley. Conservación durante los plazos previstos en las disposiciones aplicables o en relaciones contractuales. Plazo contestación 10 días.

### Oposición:

El interesado se opone al tratamiento de sus datos, salvo que una Ley prevea la inclusión de datos.

### Indemnización:

Por los daños o perjuicios causados como consecuencia del incumplimiento de la Ley.

- ❖ **PLAZO: 1 MES**
- ❖ **FORMA DEL ACCESO**
  - Soporte elegido por el reclamante: Visualización en pantalla, escrito, copia o fotocopia remitida por correo, telecopia, cualquier otro procedimiento adecuado
  - Legible
  - Inteligible
- ❖ **CONTENIDO DE LA INFORMACIÓN**
  - Datos de base del afectado
  - Los resultantes de cualquier elaboración o proceso informático
  - Origen de los datos
  - Cesionarios de los datos
  - Usos y finalidades para los que se almacenaron.

- ❖ **PLAZO: 10 DÍAS**
- ❖ **FORMA**
  - a) **Derecho de rectificación: indicar dato erróneo, aportar documentación justificativa**
  - b) **Derecho de cancelación: el interesado debe indicar si revoca el consentimiento otorgado**
    - **La cancelación da lugar al bloqueo de datos y posteriormente se cancelan**
- ❖ **DENEGACIÓN: Los datos se mantendrán durante los plazos legalmente establecidos o pactados contractualmente.**

- ❑ **PLAZO: DIEZ DÍAS**
- ❑ **FORMA: MOTIVOS FUNDADOS Y LEGÍTIMOS; FICHEROS DE PUBLICIDAD; ADOPCIÓN DE DECISIONES BASADAS EN TRATAMIENTOS AUTOMATIZADOS**
- ❑ **ATENCIÓN DEL DERECHO**
- ❑ **DENEGACIÓN:**
  - **El interesado no alega motivo fundado y legítimo**
  - **Una Ley dispone lo contrario.**

## CONSENTIMIENTO PREVIO DEL INTERESADO

### Excepciones:

- autorizada en una Ley
- fuentes accesibles al público
- relación jurídica cuyo desarrollo, cumplimiento y control implique comunicación
- destinatario al Defensor del Pueblo, el Ministerio Fiscal o los Jueces o Tribunales o el Tribunal de Cuentas, en el ejercicio de las funciones
- entre AAPP con fines históricos, estadísticos o científicos
- datos salud necesarios para urgencia o estudios epidemiológicos
- cuando una AAPP elabora u obtiene datos con destino a otra.

- **SUJETOS RESPONSABLES:**
  - Responsable del fichero/tratamiento
  - Quienes intervengan en cualquier fase del tratamiento
- **OBJETO:**
  - El secreto profesional
  - Deber de guardar los datos
  - Mantenimiento de estas obligaciones después de finalizar su relación con el titular del fichero

**No pueden realizarse transferencias de datos de carácter personal a países que no proporcionen un nivel de protección equiparable al que presta nuestra Ley, salvo que se cuente con la autorización del Director de esta Agencia.**

**Excepción:** Cuando el afectado haya dado el consentimiento inequívoco a la transferencia prevista.



# PROTECCIÓN DE DATOS Y ENSAYOS CLÍNICOS. CÓDIGO TIPO DE FARMAINDUSTRIA

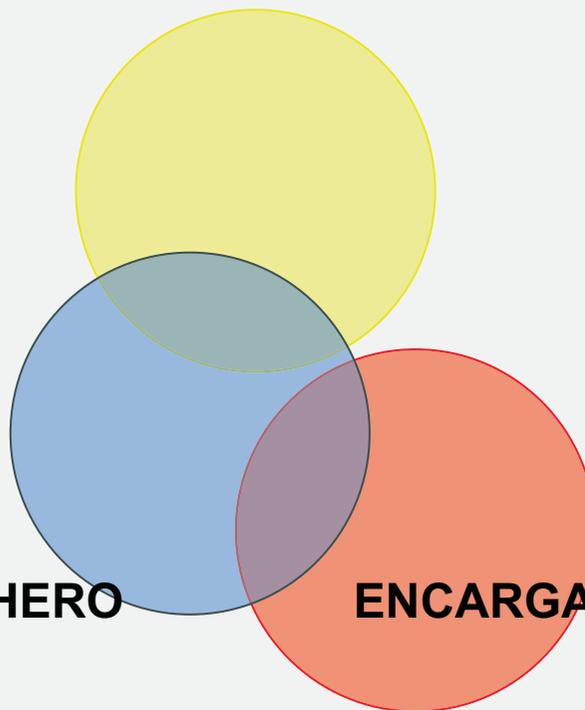
## Normativa sobre Ensayos clínicos, Farmacovigilancia y Protección de Datos

- ▶ Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de carácter personal.
- ▶ Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999.
- ▶ Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- ▶ Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.
- ▶ Ley 29/2006, de 26 de julio de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- ▶ Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, que regula la farmacovigilancia de medicamentos.

**En un ensayo clínico intervienen:**

- **Promotor**
- **Investigador principal**
- **Monitor**
- **Auditor**
- **CRO**
- **Comité Ético de Ensayos clínicos.**
  
- **Sujetos del ensayo clínico.**
  
- **Producto objeto de ensayo clínico.**

**RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO**



**RESPONSABLE DEL FICHERO**

**ENCARGADO DEL TRATAMIENTO**

- **Denominación: Código Tipo de Farmaindustria de protección de datos personales en el ámbito de la Investigación Clínica y de la Farmacovigilancia.**
- **Aprobación: 17 de junio de 2009.**
- **Ámbito de aplicación:**
  - **1. Investigaciones clínicas con datos disociados.**
  - **2. Investigaciones clínicas con datos de carácter personal.**
  - **3. Farmacovigilancia con datos disociados.**
  - **4. Farmacovigilancia con datos de carácter personal.**

## ¿QUIÉN DEBE CUMPLIRLO?

- **Los laboratorios farmacéuticos asociados a Farmaindustria que, expresamente, se adhieran a este Código Tipo.**
- **Los laboratorios farmacéuticos no asociados a Farmaindustria que manifiesten, expresamente, su adhesión a este Código Tipo.**
- **CRO que presten servicios por cuenta de laboratorios farmacéuticos para los estudios en los que los laboratorios farmacéuticos sean promotores, y manifiesten, expresamente, su adhesión a este Código Tipo. También aquellas CRO que presten servicios en materia de farmacovigilancia a los laboratorios farmacéuticos.**

## ¿A QUIÉN AFECTA?

- Investigador principal y colaboradores
  - Centro Hospitalario
  - Monitor
  - Auditor.
- Los obligados por el Código Tipo velarán para que los anteriores cumplan la normativa de protección de datos, no sólo la confidencialidad.

## FICHEROS AFECTADOS

- **Fichero de Investigación Clínica (FIC):** es el fichero del Centro Sanitario donde se lleva a cabo la investigación.
- **Fichero de Cuaderno de Recogida de Datos (FCRD):** es el fichero del laboratorio (promotor del ensayo). Este fichero contiene toda la información para la realización del estudio. La finalidad del tratamiento de los datos que constan en el FCRD consiste en evaluar los resultados del estudio y efectuar las conclusiones que procedan.
- **Fichero de Farmacovigilancia (FFV):** es el fichero del laboratorio que contiene información sobre sospechas de reacciones adversas notificadas por profesionales sanitarios y de acontecimientos adversos experimentados por consumidores de productos del laboratorio, para analizar aspectos de seguridad de dichos productos y enviar la información que proceda a las Autoridades Sanitarias.

- ✓ ¿Quién los recoge? El investigador y su equipo.
- ✓ ¿Qué más obligaciones tiene el investigador?
  - Información sanitaria y de protección de datos.
  - Recogida de datos adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con la finalidad del estudio.
  - Mantener los datos actualizados y veraces.
  - Deber de secreto.
  - Cumplir las medidas de seguridad de nivel alto.
  - Consentimiento: expreso y por escrito. Menores de 12 años, prestarán el consentimiento los representantes legales. Si tienen más de 12 años, también el menor. Si se trata de adultos incapacitados, el representante legal, junto con el incapacitado si sus condiciones lo permiten.
  - Consentimiento para cesiones no establecidas en la Ley.



## PAPEL PROMOTOR / DATOS DISOCIADOS/ FIC

LOPD	CENTRO	PROMOTOR	MONITOR	AUDITOR
Responsa ble del FIC	X			
Responsabl e del tratamiento del FIC		X		
Encargado del tratamiento			X	X

- **¿Quién es el responsable de la disociación? El investigador.**
- **¿De qué forma? Asignando a cada sujeto un código numérico o alfanumérico según un esquema de aleatorización generado por un bioestadístico.**
- **Al pasar la información al Fichero CRD, sólo pondrá ese código.**
- **El investigador custodia la relación de datos identificativos y códigos de disociación, accediendo a ellos el monitor, auditor e inspector; NO EL PROMOTOR.**

- El investigador los notifica al Promotor sin datos identificativos.
- El promotor traslada las reacciones graves a la AEMPS, CCAA y CEIC
- El seguro lo suscribe el Promotor, pero los datos del sujeto afectado los traslada a la aseguradora el investigador.
- La conservación de la documentación del EC o del estudio es obligación del investigador (5 años) y del promotor (15 años desde la suspensión o finalización del EC)

## CONSECUENCIAS PARA EL PROMOTOR QUE NO TIENE DATOS PERSONALES

- **Los Promotores que hayan aplicado el procedimiento de disociación, podrán comunicar libremente los datos disociados a otras personas físicas y jurídicas.**
- **No tendrán la obligación de aplicar medidas de seguridad a los datos disociados.**
- **Podrán comunicar libremente los datos disociados a otros, sin importar el país de domicilio donde radiquen.**
- **No tiene datos en los que ejercer los derechos ARCO, pero si ejercitan algún derecho, tiene que contestar.**

- ❖ **El Promotor, en general, no quiere acceder a datos personales, pero puede hacerlo por contacto directo del sujeto, error humano...; para evitarlo da instrucciones escritas al sujeto en el consentimiento informado para que se dirija al investigador. Si a pesar de todo conoce datos personales, puede:**
- **Cancelarlos**
  - **Crear un fichero específico para esos datos.**
  - **Cumplir la totalidad de la LOPD con ese fichero.**

## FIC / DATOS PERSONALES

LOPD	CENTRO	PROMOTOR	MONITOR	AUDITOR
Responsable del Fichero	X			
Responsable del tratamiento		X		
Encargado del tratamiento			X	X

LOPD	PROMOTOR	CRO
Responsable del Fichero	X	
Responsable del tratamiento	X	
Encargado del tratamiento		X

## CONSECUENCIAS PARA EL PROMOTOR QUE TIENE DATOS PERSONALES

- **Las comunicaciones de datos personales a otras empresas del grupo o a terceras compañías exigirán el consentimiento del afectado para la cesión de sus datos a las compañías del grupo.**
- **Si están en un país sin el mismo nivel de protección de datos que la UE, también se requiere el consentimiento del sujeto.**
- **Aplicación en el FCRD de las medidas de seguridad de nivel alto.**
- **Atención derechos ARCO.**

- ❑ La farmacovigilancia es la actividad de salud pública que tiene por objeto la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de medicamentos una vez comercializados.
- ❑ Una de las herramientas que utiliza la farmacovigilancia para monitorizar la seguridad de los medicamentos es la notificación espontánea, basada en la comunicación, recogida y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, llevadas a cabo por profesionales sanitarios.

- **Profesional sanitario:** médicos, farmacéuticos, dentistas, enfermeros y demás profesionales sanitarios que tienen, entre otras, la obligación de notificar las sospechas de reacciones adversas de algún producto comercializado por un laboratorio farmacéutico.
- **Consumidor:** persona ajena a las profesiones sanitarias que experimenta un acontecimiento adverso durante el uso o la utilización de algún producto comercializado por un laboratorio farmacéutico.
- **Representante legal del consumidor:** aquel sujeto que, en representación de un sujeto incapacitado o menor de edad, comunica a la unidad de farmacovigilancia el acontecimiento experimentado por el consumidor.
- **Otros notificadores:** Son aquéllas personas, ajenas a las profesiones sanitarias y no incluidas en los párrafos anteriores que notifican a la unidad de farmacovigilancia un acontecimiento adverso sufrido por el consumidor, como por ejemplo, los familiares o allegados de este último.



## CONSECUENCIAS PARA EL LABORATORIO QUE NO TIENE DATOS PERSONALES

- El Laboratorio que haya aplicado el procedimiento de disociación, podrá comunicar libremente los datos a otras personas físicas y jurídicas.
- No tendrá la obligación de aplicar medidas de seguridad a los datos disociados.
- Podrá comunicar libremente los datos disociados a otros, sin importar el país de domicilio donde radiquen.
- No tiene datos en los que ejercer los derechos ARCO, pero si ejercitan algún derecho, tiene que contestar.

- **El Laboratorio no necesita conocer datos personales, pero puede tener acceso por:**
  - **Acontecimiento extraordinario y ajeno a la voluntad de los responsables del laboratorio que obligue a conocer al consumidor.**
  - **Daños al consumidor que obliguen a compensarlo económicamente.**
  - **Error humano.**
- **Si a pesar de todo conoce datos personales, puede:**
  - **Cancelarlos**
  - **Crear un fichero específico para esos datos.**
  - **Cumplir la totalidad de la LOPD con ese fichero.**

## OBLIGACIONES LABORATORIO FV / DATOS PERSONALES

- **Inscribir fichero FV en la AGPD.**
- **Deber de información artículo 5 de la LOPD (No hace falta consentimiento del afectado).**
- **Recoger sólo datos adecuados y necesarios.**
- **Conservación, al menos, 5 años.**
- **Incorporar medidas de seguridad de nivel alto.**
- **Atender el ejercicio de los derechos ARCO.**
- **Las comunicaciones de datos personales a otras empresas del grupo o a terceras compañías exigirán el consentimiento inequívoco e individualizado del afectado (profesional sanitario, consumidor, representante legal u otros notificadores).**

## OBLIGACIONES LABORATORIO FV / DATOS PERSONALES (II)

- **Las comunicaciones de datos personales a la empresa matriz con la finalidad de dar cumplimiento a acuerdos de licencia de comercialización, de evaluar la seguridad de los productos o de preparar Informes Periódicos de Seguridad, exigirán el consentimiento inequívoco del afectado.**
- **Transferencias internacionales requieren autorización del Director de la AGPD o motivo establecido en la LOPD, consentimiento del afectado.**

## OBLIGACIONES LABORATORIO FV / DATOS PERSONALES (III)

- **En caso de transferencias entre empresas ubicadas en distintos Estados pero que forman parte de un mismo grupo multinacional, el Director de la Agencia podrá autorizar aquellas transferencias internacionales que tengan lugar en el seno de un grupo multinacional de empresas siempre que dicho grupo haya adoptado una serie de normas o reglas internas vinculantes para todas las empresas del grupo que puedan garantizar el cumplimiento de los principios y el ejercicio de los derechos reconocidos en la LOPD**
- **Contratos con CRO, deben cumplir el artículo 12 de la LOPD**

- **CONCLUSIONES ESTUDIOS RETROSPECTIVOS, TESIS, PROYECTOS FIN DE GRADO, etc.**
  1. **Se debe informar y solicitar el consentimiento de los pacientes.**

**Cuando no es posible, se debe asegurar el anonimato de los pacientes separando los datos identificativos de los clínicos.**
  2. **Se debe controlar el acceso a las Historias Clínicas para evitar que se consulten sin justificación.**

## LEY DE AUTONOMIA DEL PACIENTE INVESTIGACIÓN

- El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la LOPD, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico asistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos.

## LEY DE AUTONOMIA DEL PACIENTE INVESTIGACIÓN

- Se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínico asistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.

## LEY DE AUTONOMIA DEL PACIENTE INVESTIGACIÓN

- Cuando ello sea necesario para la prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población, las Administraciones sanitarias a las que se refiere la [Ley 33/2011](#), General de Salud Pública, podrán acceder a los datos identificativos de los pacientes por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública. El acceso habrá de realizarse, en todo caso, por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta, asimismo, a una obligación equivalente de secreto, previa motivación por parte de la Administración que solicitase el acceso a los datos.

- 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.
- La información se proporcionará por escrito y comprenderá la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos de la investigación, en los términos que establece esta Ley.

- Se garantizará la protección de la intimidad personal y el tratamiento confidencial de los datos personales que resulten de la actividad de investigación biomédica, conforme a lo dispuesto en la LOPD. Las mismas garantías serán de aplicación a las muestras biológicas que sean fuente de información de carácter personal.
- 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 del interesado.

- En el supuesto de que los datos obtenidos del sujeto fuente pudieran revelar información de carácter personal de sus familiares, la cesión a terceros requerirá el consentimiento expreso y escrito de todos los interesados.
- Se prohíbe la utilización de datos relativos a la salud de las personas con fines distintos a aquéllos para los que se prestó el consentimiento.

- Quedará sometida al deber de secreto cualquier persona que, en el ejercicio de sus funciones en relación con una actuación médico-asistencial o con una investigación biomédica, cualquiera que sea el alcance que tengan una y otra, acceda a datos de carácter personal. Este deber persistirá aún una vez 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.

- Será preciso el consentimiento expreso y específico por escrito para la realización de un análisis genético.
- En el ámbito sanitario se podrán obtener y analizar muestras de personas fallecidas siempre que pueda resultar de interés para la protección de la salud, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente en vida y así se acredite. A tal fin serán consultados los documentos de instrucciones previas y, en su defecto, el criterio de los familiares más próximos del fallecido.

- La obtención de muestras biológicas con fines de investigación biomédica podrá realizarse únicamente cuando se haya obtenido previamente el consentimiento escrito del sujeto fuente y previa información de las consecuencias y los riesgos que pueda suponer tal obtención para su salud. Dicho consentimiento será revocable.

- Quedan prohibidos el tratamiento de datos personales que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical, y el tratamiento de datos genéticos, datos biométricos dirigidos a identificar de manera unívoca a una persona física, **datos relativos a la salud** o datos relativos a la vida sexual o las orientación sexuales de una persona física.

- El apartado anterior no será de aplicación cuando concurra una de las circunstancias siguientes:
  - a)** el interesado dio su consentimiento explícito para el tratamiento de dichos datos personales con uno o más de los fines especificados, excepto cuando el Derecho de la Unión o de los Estados miembros establezca que la prohibición mencionada en el apartado 1 no puede ser levantada por el interesado;...
  - c)** el tratamiento es necesario para proteger intereses vitales del interesado o de otra persona física, en el supuesto de que el interesado no esté capacitado, física o jurídicamente, para dar su consentimiento;

**h)** el tratamiento es necesario para fines de medicina preventiva o laboral, evaluación de la capacidad laboral del trabajador, diagnóstico médico, prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario o social, o gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros o en virtud de un contrato con un profesional sanitario y sin perjuicio de las condiciones y garantías contempladas en el apartado 3;

i) el tratamiento es necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública, como la protección frente a amenazas transfronterizas graves para la salud, o para garantizar elevados niveles de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que establezca medidas adecuadas y específicas para proteger los derechos y libertades del interesado, en particular el secreto profesional,

j) el tratamiento es necesario con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, de conformidad con el artículo 89, apartado 1, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros, que debe ser proporcional al objetivo perseguido, respetar en lo esencial el derecho a la protección de datos y establecer medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado.

**3.** Los datos personales a que se refiere el apartado 1 podrán tratarse a los fines citados en el apartado 2, letra h), cuando su tratamiento sea realizado por un profesional sujeto a la obligación de secreto profesional, o bajo su responsabilidad, de acuerdo con el Derecho de la Unión o de los Estados miembros o con las normas establecidas por los organismos nacionales competentes, o por cualquier otra persona sujeta también a la obligación de secreto de acuerdo con el Derecho de la Unión o de los Estados miembros o de las normas establecidas por los organismos nacionales competentes.

4. Los Estados miembros podrán mantener o introducir condiciones adicionales, inclusive limitaciones, con respecto al tratamiento de datos genéticos, datos biométricos o datos relativos a la salud.

El tratamiento con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos estará sujeto a las garantías adecuadas, con arreglo al presente Reglamento, para los derechos y las libertades de los interesados. Dichas garantías harán que se disponga de medidas técnicas y organizativas, en particular para garantizar el respeto del principio de minimización de los datos personales. Tales medidas podrán incluir la seudonimización, siempre que de esa forma puedan alcanzarse dichos fines. Siempre que esos fines pueden alcanzarse mediante un tratamiento ulterior que no permita o ya no permita la identificación de los interesados, esos fines se alcanzarán de ese modo.

- Deberá existir en **responsables y encargados** cuando
  - tratamiento se realice por **autoridad u organismo público**
  - las actividades principales de responsable o encargado consistan en operaciones de tratamiento que requieran una **observación habitual y sistemática de interesados a gran escala**
  - las actividades principales de responsable o encargado consistan en el **tratamiento a gran escala de categorías especiales de datos personales** y de datos relativos a condenas e infracciones penales
- También habrán de **designarlo** cuando así lo establezca el derecho de la Unión o de los Estados Miembro

- **Nombramiento basado en →**
  - **Cualidades profesionales**
  - **Conocimientos especializados** del Derecho y la práctica en materia de protección de datos, que deberán evaluarse, en particular, **en función de las operaciones de tratamiento de datos que se lleven a cabo y de la protección exigida** para los datos personales tratados
  - **Capacidad** para desempeñar sus funciones
- Relación **laboral** o mediante **contrato de servicios**
- Podrá desempeñar **otras funciones**, si no hay conflicto de intereses
- No podrá recibir **ninguna instrucción** en lo que respecta al desempeño de dichas funciones
- No podrá ser destituido ni sancionado por desempeñar sus funciones
- **Rendirá cuentas** directamente al **más alto nivel jerárquico**
- Podrá ser **contactado por interesados y APD**
- **Publicación de “datos de contacto” y comunicación a APD**

## Funciones

- **Informar y asesorar sobre obligaciones** impuestas por normativa de protección de datos de la Unión o de los EEMM
- **Supervisar el cumplimiento de la normativa** de protección de datos, incluidas:
  - asignación de responsabilidades
  - concienciación y formación del personal
  - las auditorías correspondientes
- **Ofrecer asesoramiento sobre EIPD**
- **Cooperar con la APD** y actuar como **punto de contacto** para cuestiones relativas al tratamiento



**Muchas gracias**