

Entre el derecho a la intimidad y la necesidad de investigar

Sesión Departamento de Medicina
Preventiva y Salud Pública

Miguel Ruiz-Canela

22 de abril de 2013

ESQUEMA

1. Fundamento ético del derecho a la intimidad
2. Marco legal
3. Dudas y debate sobre su aplicación legal

Esquema

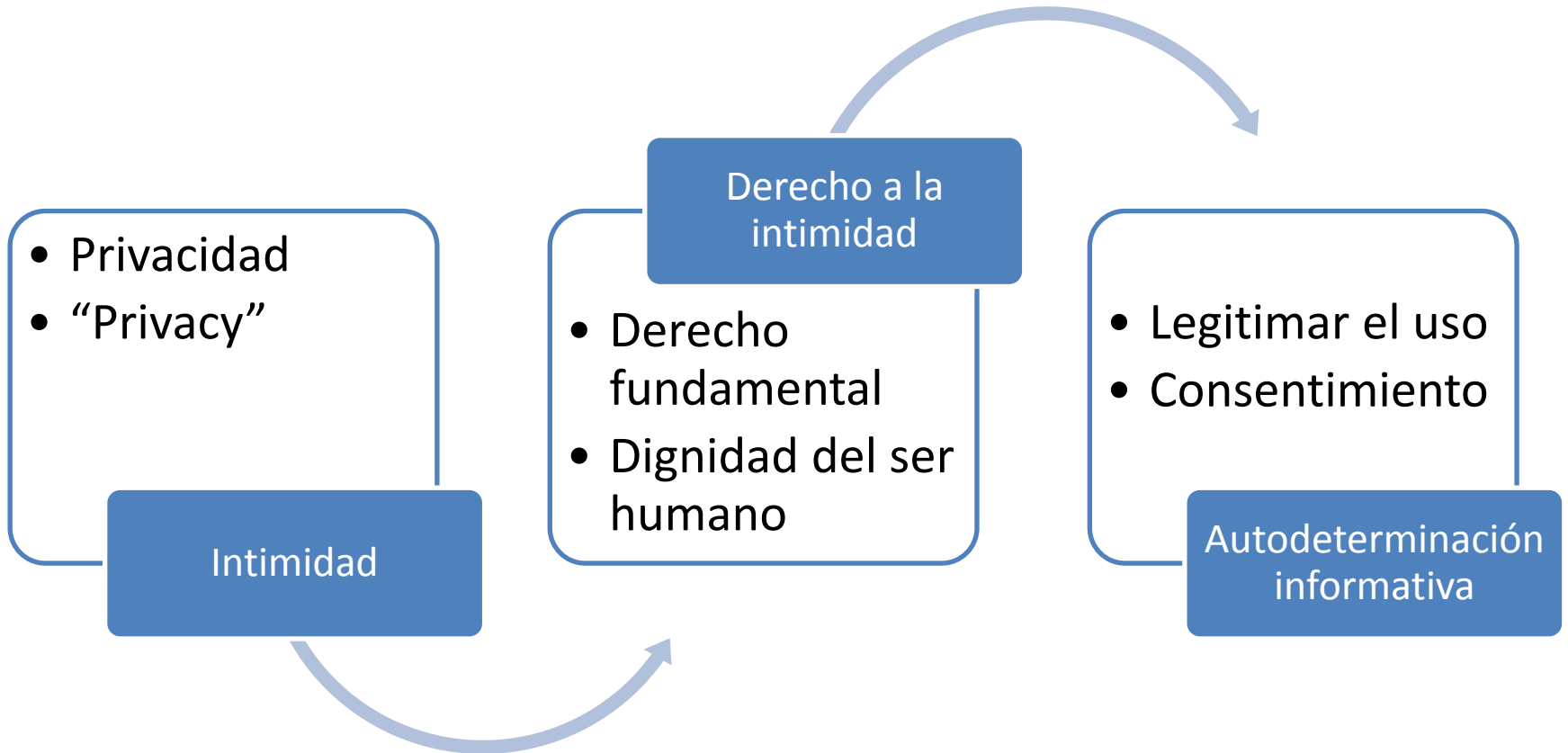
1. Fundamento ético del derecho a la intimidad
¿POR QUÉ ES IMPORTANTE?
2. Marco legal
3. Dudas y debate sobre su aplicación legal

© Original Artist
Reproduction rights obtainable from
www.CartoonStock.com



"Your medical records are safe with us.
We take patient privacy very seriously."

DATOS PERSONALES: FUNDAMENTOS ÉTICOS



Intimidad: “Zona espiritual íntima y reservada de una persona o de un grupo, especialmente de una familia” (RAE)

CONFIDENCIALIDAD



- Se comparte la información
- Responsabilidad del que recibe la información
- \uparrow nivel = \downarrow riesgo

Esquema

1. Fundamento ético del derecho a la intimidad
2. Marco legal

¿QUÉ DEBO CUMPLIR?

2. Dudas y debate sobre su aplicación legal

AEPD – www.agpd.es

AGENCIA
ESPAÑOLA DE
PROTECCIÓN
DE DATOS



Bienvenido | [Benvinguts](#) | [Benvidos](#) | [Ongi etorri](#)

Buscar en [agpd.es](#)

buscar

Búsqueda avanzada

[Canal del Ciudadano](#) | [Canal del Responsable](#) | [Resoluciones y Documentos](#) | [Ficheros Inscritos](#) | [Internacional](#) | [Gabinete de Comunicación](#)

Tus Derechos ▶

Cumple con la LOPD ▶

LA AGENCIA

- ▮ Estructura y funciones
- ▮ Empleo público
- ▮ Perfil del contratante

DESTACADOS

- ▮ Resoluciones
- ▮ Tutelas de derecho
- ▮ Informes jurídicos
- ▮ Códigos tipo
- ▮ Notas de prensa
- ▮ Agenda

NOVEDADES

- ▮ El director de la AEPD participa en el Plenario

ACTUALIDAD



La AEPD inicia actuaciones previas de investigación a Google por su política de privacidad

Nota de prensa



5ª Sesión Anual Abierta de la AEPD. 26 de abril de 2013

Programa



La AEPD concluye la investigación sobre la última campaña de Google Street View

Nota de prensa

ATENCIÓN AL CIUDADANO



901 100 099
912 663 517

CONTACTO

Sede.electrónica@

AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS

NOTIFICACIONES
ELECTRÓNICAS A
LA AEPD

Inscripción de Ficheros

FVAOPDIA

Normas legales en España

Protección de datos

Ley Orgánica 15/1999

RD 1720/2007

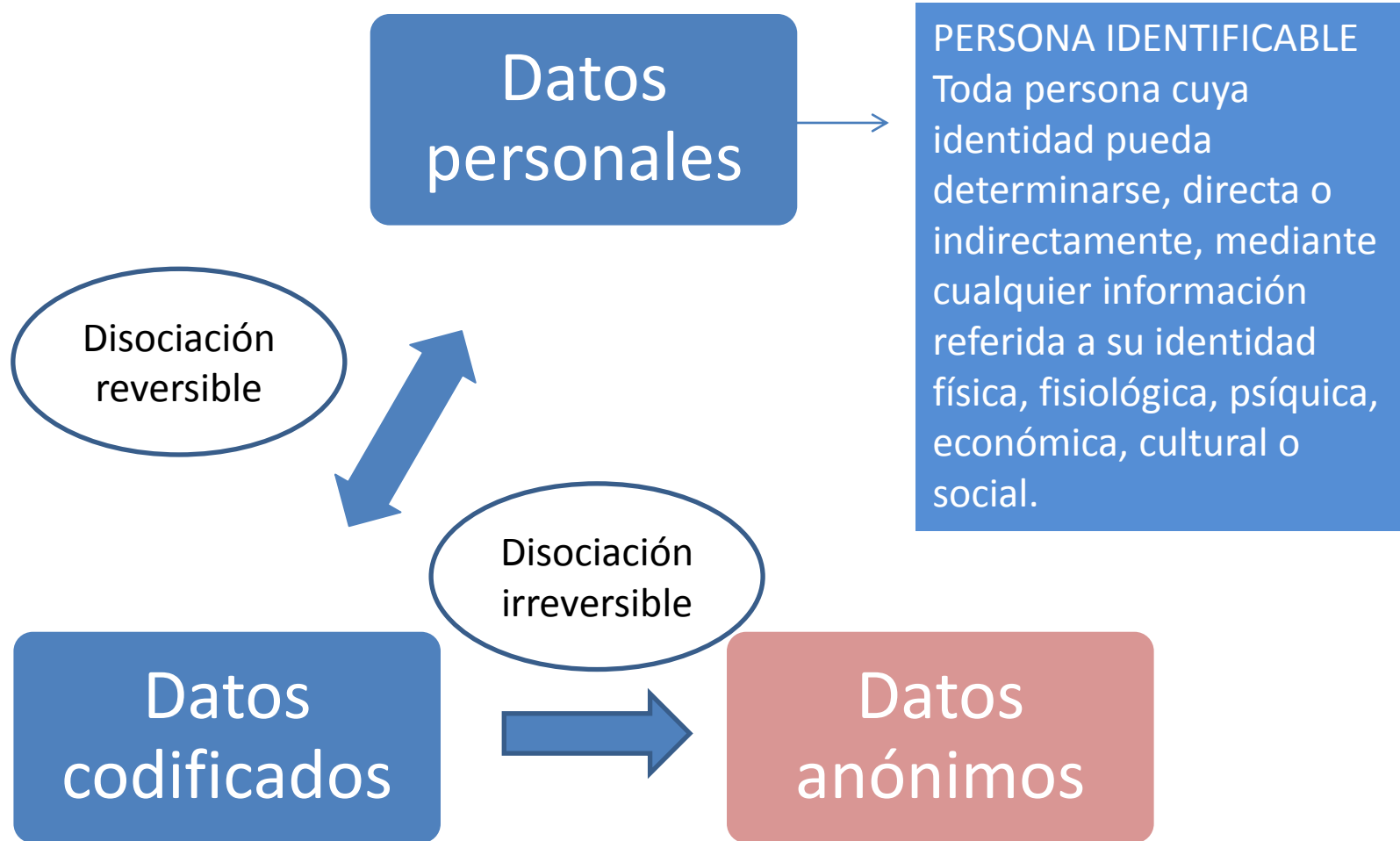
Investigación biomédica

Ley 41/2002

RD 223/2004

Ley investigación biomédica

La ley afecta a los datos personales, identificados o identificables



Objeto de la ley 15/1999

Garantizar y proteger, en lo que concierne al tratamiento de los datos personales, las libertades públicas y los derechos fundamentales de las personas físicas, y especialmente de su honor e intimidad personal y familiar.

Algunos artículos a destacar (ley 15/1999)

Artículo 5. Derecho a información en la recogida de datos

Artículo 6. Consentimiento del afectado

Artículo 7. Datos especialmente protegidos

Artículo 10. Deber de secreto

Regla general sobre el consentimiento

En conclusión, la regla general para la recogida y tratamiento de los datos de salud es la que exige el consentimiento libre, inequívoco, informado y expreso de los afectados, sin perjuicio de lo señalado en la normativa estatal y autonómica respectivamente en cuanto a las historias clínicas.

Informe jurídico 471/2008 de la AEPD

Información en el consentimiento en el estudio PREDIMED PLUS

¿Cómo se utilizarán mis datos personales?

Tal como prevé la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal (15/1999), todos los datos recogidos de su historial médico y de los cuestionarios serán considerados como confidenciales, y tratados con el nivel de protección que el reglamento de desarrollo de dicha norma (RD 1720/2007) exige para este tipo de datos personales.

El responsable del tratamiento le garantiza la absoluta confidencialidad de los datos obtenidos en el estudio. De este modo, a los datos recogidos que permitan identificarle sólo tendrá acceso la persona responsable del fichero y tales datos que permitan identificarle estarán siempre en una base de datos protegida con contraseña y de acceso restringido.

Los datos clínicos del estudio que sean relevantes para su salud serán comunicados a su médico de cabecera. Los datos individuales serán utilizados para realizar análisis estadísticos por grupos o subgrupos de investigadores evitando siempre que estos investigadores conozcan la identidad de los participantes. En las listas de trabajo no constará su nombre y sólo constará el número que se le haya asignado en el estudio, el cual no estará relacionado con sus datos personales o clínicos. En el informe final del estudio o en caso de comunicar estos resultados a la comunidad científica, se mantendrá siempre su personalidad totalmente en el anonimato. Una vez concluidos los objetivos de esta investigación, se destruirán los ficheros personales.

La responsabilidad del fichero global corresponde al Dr. Ramón Estruch del Hospital Clínico de Barcelona. El investigador principal en Navarra es el Dr. Miguel Ángel Martínez del Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública de la Universidad de Navarra.

Sobre el procedimiento RD 1720/2007

Título III. Derechos de acceso,
rectificación, cancelación
y oposición.

TÍTULO IV. Disposiciones aplicables a
determinados ficheros de titularidad
privada

¿Se debe aplicar la LOPD en este caso?

Se consulta si resulta aplicable la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal a un fichero en el que, para un proyecto de investigación, se contienen datos relativos a reacciones alérgicas, test realizados y datos relativos al paciente, al que se le identifica por un código numérico.

Respuesta:

Si los datos relacionados con el seguimiento del ensayo se encuentran asociados a datos que pudieran permitir la asociación de los mismos al concreto sujeto del mismo, como sucederá en caso de que aquéllos aparezcan asociados a un código establecido por el investigador, cabrá entender que el fichero se encuentra sometido a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, debiendo implantarse en el mismo las medidas de seguridad previstas en dicha Ley y su Reglamento de desarrollo. Este suele ser el procedimiento seguido en el ámbito de los ensayos clínicos, en los que será posible la identificación del sujeto del ensayo, incluso cuando alguno de los sujetos intervinientes en el mismo únicamente pueda acceder, en principio, a datos codificados.”

Informe 654/2009 de la AEPD

Esquema

1. Fundamento ético del derecho a la intimidad
2. Marco legal
3. Dudas y debate sobre su aplicación legal

¿QUÉ SE PUEDE MEJORAR?

HIPAA, it's not a female
Hippopotamus, anyone else know?



Regulation: the real threat to clinical research?



Aumenta la regulación:

- Más requisitos
- Más interlocutores
- Más burocracia
- Más tiempo
- Mayor coste

Authorization bias

Impracticability of Informed Consent
in the Registry of the Canadian Stroke Network

N Engl J Med 2004;350:1414-21.

Written informed consent and selection bias in
observational studies using medical records: systematic
review

Cite this as: *BMJ* 2009;338:b866
doi:10.1136/bmj.b866

Informe de la OCDE

STRENGTHENING HEALTH INFORMATION INFRASTRUCTURE FOR HEALTH CARE QUALITY GOVERNANCE

Good Practices, New Opportunities
and Data Privacy Protection Challenges

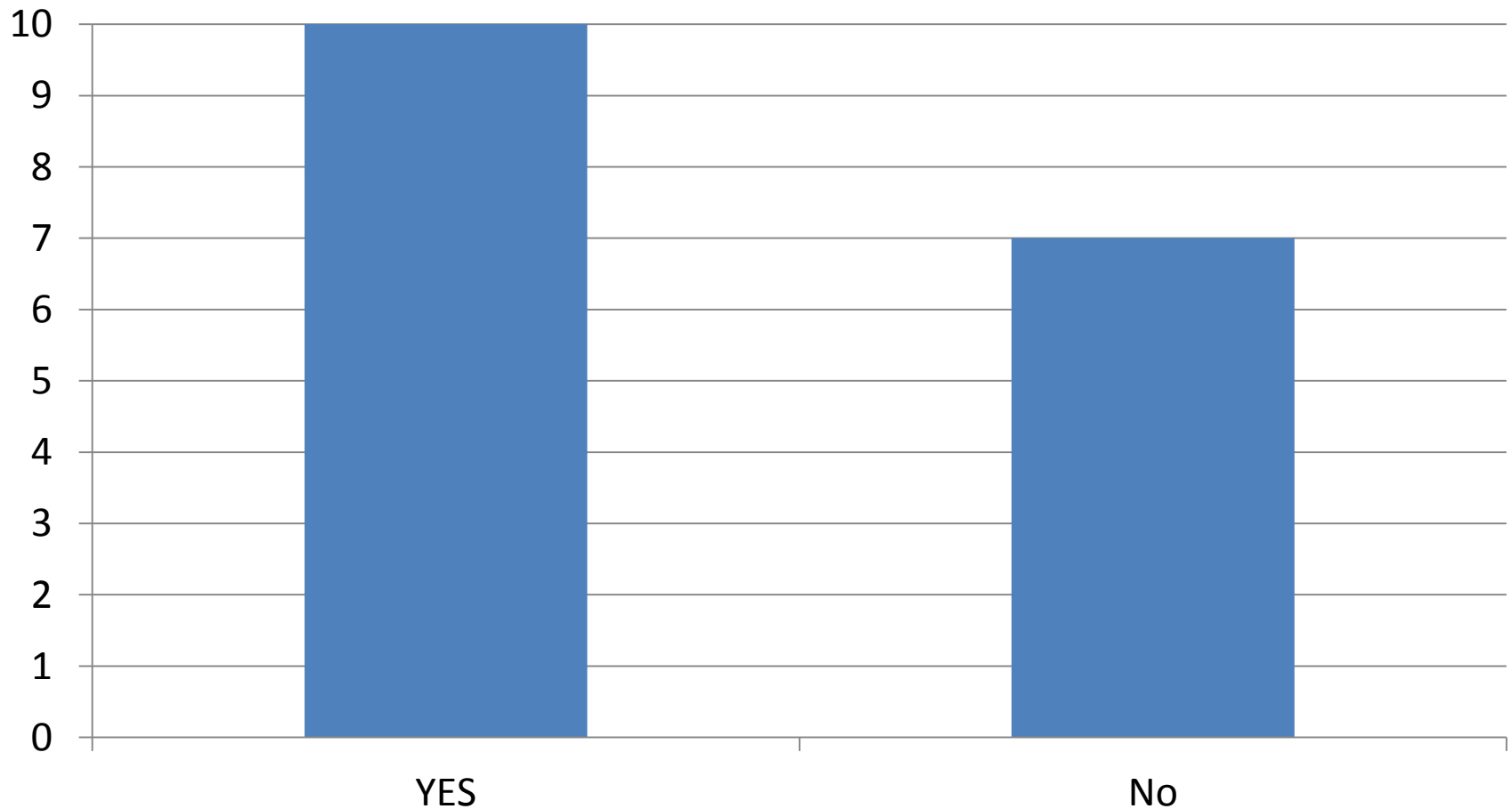
PRELIMINARY VERSION

2 APRIL 2013

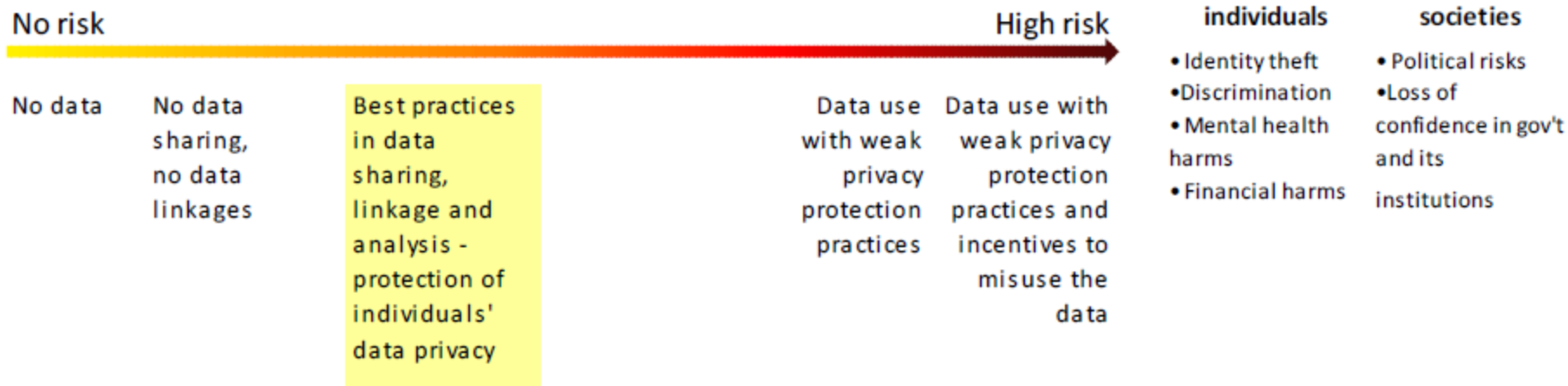
THE FINAL VERSION OF THIS REPORT WILL BE PUBLISHED
IN THE *OECD HEALTH POLICY STUDIES* series in June 2013



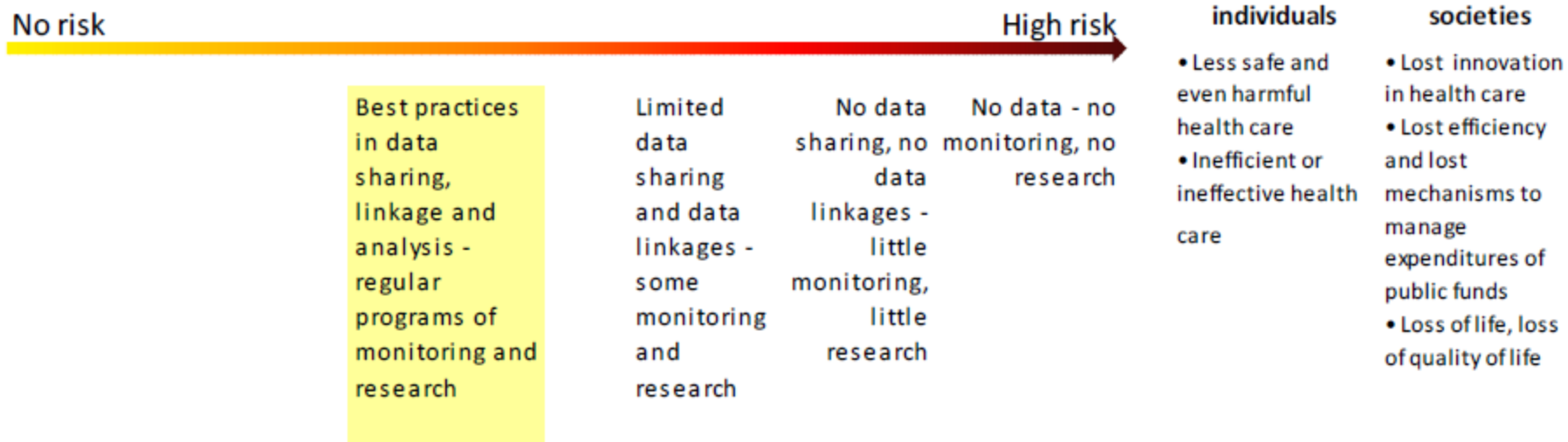
Use of personal health data: An exemption to patient consent requirements is possible under existing law

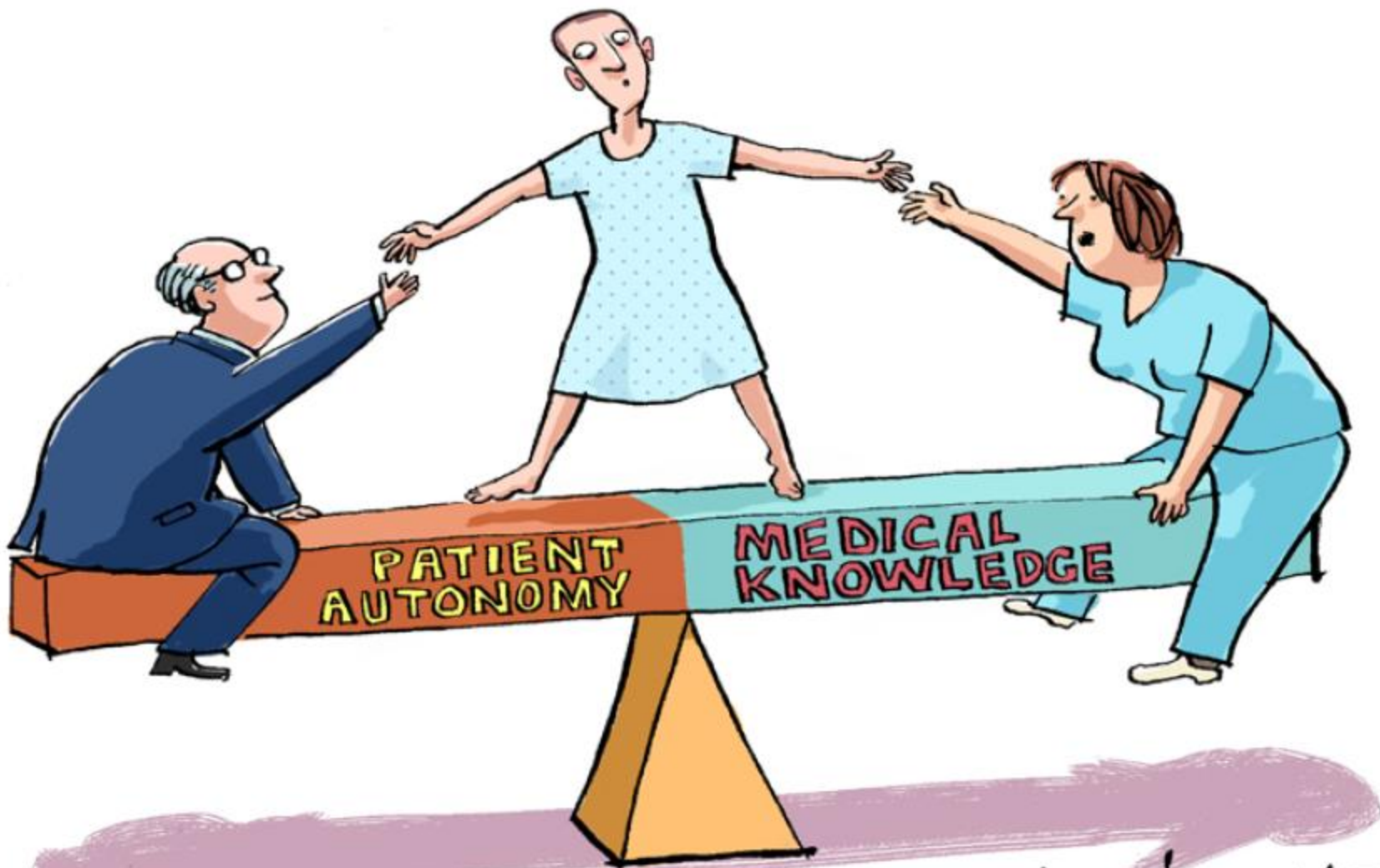


Individual data privacy



Patient safety and health system performance





Winnett

Dos reflexiones éticas a favor de cambiar el consentimiento

“When access to personally identifiable data is necessary to answer publicly valuable research questions, informed consent is not ethically required if obtaining consent would be practically impossible or would likely bias the research.”

Miller FG. **Research on Medical Records Without Informed Consent.** J Law Med Ethics 2008: 560-6.

A restricted view of autonomy disregards the risks in the sense that even when there is only limited risk of harm the research participants will still have a say. It also disregards the scientific value in the sense that participants are given a say even if the resulting drop-out rate makes it unlikely that the study will be able to draw any scientifically valid conclusions. Accordingly, this view also implies a disrespect of individuals' interest in enjoying benefits—such as medical knowledge—that are not attainable unless others collaborate.

Hansson M. **Do we need a wider view of autonomy in epidemiological research?** BMJ 2010;340:1172-4.

A pesar de la ley, aún hay interrogantes....

¿A quién se considera facultativo directamente implicado en el diagnóstico y tratamiento del enfermo en un centro de salud?

Cuando un facultativo quiere investigar con pacientes que no son de su cupo, ¿cómo accede a los datos de estos pacientes?;

en este caso, ¿quién puede acceder previamente a la información en su integridad para someterla al procedimiento de disociación para obtener los datos?;

¿cómo obtener los datos personales de un paciente para conseguir su consentimiento?;

¿qué hacer cuando no es posible obtener el consentimiento de los pacientes y los datos no se pueden disociar?

Directrices del MRC

Tabla 1 Directrices del Medical Research Council sobre manejo de información clínica en la investigación médica

Necesidad	¿Hay alternativas válidas para hacer el estudio? ¿Se podría utilizar información anonimizada?
Sensibilidad	¿Qué y cuán sensible es la información que requiere la investigación?
Importancia	¿Contribuirá la investigación a incrementar el conocimiento de una manera sustantiva?
Salvaguardas	¿Están previstas las medidas de seguridad para impedir filtraciones y evitar daño a los pacientes?
Revisión independiente	¿Ha evaluado un comité de ética de la investigación la propuesta y respalda la excepción?

¡PROPORCIONALIDAD!

¿Consentimiento general?

En la recogida de la información clínica informar de que los datos pueden ser eventualmente utilizados con fines de investigación...

- Informar adecuadamente
- Ofrecer distintas opciones
- Especificar nivel de protección y posibles riesgos

En definitiva

¿POR QUÉ ES IMPORTANTE?

El derecho a la intimidad es un derecho humano

¿QUÉ DEBO CUMPLIR?

La LOPD exige de forma general informar y solicitar el consentimiento

¿QUÉ SE PUEDE MEJORAR?

Se debe avanzar para tener alternativas al consentimiento específico para hacerlo compatible con la investigación