

LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

**SEMINARIO SOBRE TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES DE SALUD
LA ANTIGUA
25 a 29 de febrero de 2008
GUATEMALA**

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

- **Ámbito de aplicación**
 - Investigaciones que implican procedimientos invasivos.
 - Donación y uso de embriones y fetos humanos, sus células, tejidos y órganos e investigación biomédica con embriones y fetos humanos y con muestras biológicas de naturaleza embrionaria.
 - Análisis genéticos, muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica y biobancos.

- **(Cont.)**
 - **Análisis genéticos: Identificación del estado del afectado, no afectado o de portador de una variante genética que pueda predisponer al desarrollo de una enfermedad específica de un individuo, o condicionar su respuesta a un tratamiento concreto.**

- **Régimen jurídico: LOPD y Ley 14/2007, de 3 de julio.**
 - **De la legalidad a la regulación: las dificultades para la aplicación de los principios de la LOPD.**
- **Concepto (art 5.1 g) RPD): “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”**

- **(Cont.)**
- **Consecuencia**
 - **Los datos genéticos son datos relacionados con la salud en todo caso**
 - **Doctrina previa de la AEPD**
 - **Recomendación 97 (5) del Consejo de Europa**
 - **Las muestras son datos de salud o están asimiladas a los datos de salud**
 - **Albergan información sobre la dotación genética de la persona**
 - **Riesgos derivados de encontrarse en poder de un tercero: exigencia de garantías especiales**

- **Categorías aplicables según la Ley 14/2007**
- **Serían datos personales**
 - Datos genéticos de carácter personal y muestras biológicas asociadas al sujeto
 - Datos y muestras codificadas o reversiblemente disociadas
- **No serían datos personales**
 - Por exigir esfuerzos desproporcionados
 - Datos y muestras anonimizadas o irreversiblemente disociadas
 - Por desvinculación completamente del sujeto
 - Datos y muestras anónimos
- **Cuestión problemática: la trazabilidad como principio fundamental de la Ley**
 - Alcance: Necesidad de conocer al sujeto?
 - Conservación de los datos 30 años (art. 8.1)

- **Régimen Jurídico (LOPD)**
 - **Principios:**
 - **Consentimiento y excepciones.**
 - **Datos de salud (expreso o habilitación legal)**
 - **Calidad de datos**
 - **Finalidad**
 - **Información**
 - **Seguridad y secreto**
 - **Derechos:**
 - **Acceso**
 - **Rectificación**
 - **Cancelación**
 - **Oposición**

INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA: RÉGIMEN JURÍDICO

- **Régimen jurídico (Ley 14/2007)**
- **Legitimación para el tratamiento**
 - **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)
 - Si los datos afectan a familiares, será preciso el consentimiento de éstos (art. 5.2)

- **(Cont.)**
 - **Habilitación legal**
 - **Comunicación de los resultados a familiares o representantes (art. 4.5)**
 - Si hay grave peligro para la salud del sujeto o de los familiares (consulta al comité asistencial)
 - Limitación del alcance: principio de proporcionalidad

- Régimen jurídico (Ley 14/2007)
- Información al sujeto
 - Previa: (LOPD) Ley 14/2007
 - Por escrito (salvo si no puede)
 - Naturaleza, importancia, implicación y riesgos de la investigación.
 - Discapacitados (condiciones y formatos)
 - Incapaces y menores (representación)

- **(Cont.)**
 - **De los resultados**
 - En los términos en que el afectado manifestó su voluntad (art. 4.5)
 - Posible revocación de la manifestación de voluntad (normas sobre análisis genéticos)
 - Derecho a decidir que no se comuniquen los datos, incluidos los descubrimientos inesperados (familiares).
 - **Otros principios generales**
 - **Limitación de la finalidad: prohibición de uso de los datos para fines distintos de los consentidos (art. 5.3)**
 - **Deber de secreto (art. 5.4) en términos similares al artículo 10 LOPD**

- **Punto de partida. Aplicación de las garantías de protección de datos (art. 45 b)**
- **Principios de protección de datos**
 - **Finalidad (art. 46):** identificación del estado de afectado, no afectado o portador de una variante genética que pueda predisponer al desarrollo de una enfermedad o condicionar la respuesta al tratamiento
 - **Secreto (art. 51.1):** sometimiento permanente
 - **Conservación (art. 52):** vinculación a la asistencia sanitaria.
Criterios del art. 17.1 de la Ley 41/2002
 - **Regla general:** 5 años, durante los cuales no podrá solicitarse la cancelación (art. 16.5 LOPD)
 - **Cumplido el plazo**
 - Conservación en tanto sea necesario para preservar la salud del sujeto o de los terceros relacionados con él
 - En los demás supuestos será necesaria la anonimización

- **Consentimiento para la realización del análisis**
 - **Expreso, específico y por escrito (art. 48.1)**
 - **Informado**
 - **Con expresa referencia a la LOPD (art. 47)**
 - **Sobre aspectos específicos del análisis**
- **Consentimiento para acceder a un cribado genético (art. 48.3)**
 - **Escrito si incluye enfermedades no tratables o los beneficios sean escasos**
 - **En los demás supuestos no será necesariamente escrito, podrá ser verbal**
 - **Problema de prueba en materia de protección de datos (art. 12.3 RPD)**
- **Consentimiento para la revelación a terceros o la publicación de resultados (art. 51.1)**

- **Cesiones de datos**
 - **Profesionales sanitarios para la asistencia sanitaria (art. 50.1)**
 - Referido al centro en que se encuentre la historia clínica (similitud con el art. 16.1 Ley 41/2002)
 - Accesos más amplios para asistencia sanitaria en el Sistema Nacional de Salud (Ley 16/2003 y art 10.5 RPD)
 - **Epidemiología, salud pública y docencia**
 - Sólo con consentimiento expreso o si se anonimizan
 - Más restrictivo que la Ley 41/2002, que prevé el anonimato “como regla general” (art. 16.3)
 - **Habilitación legal específica (art. 50.3)**
 - Para fines de interés sanitario
 - Previa codificación
 - Previo informe favorable de la AEPD o la Autoridad de protección de datos autonómica competente

- **Acceso a los resultados del análisis (art. 49.2)**
 - **Por el afectado en los términos en que manifestó su voluntad**
 - **Mediante el ejercicio del derecho de acceso**
 - **Revocación de la previa declaración de voluntad**
 - **Por los familiares**
 - **Cuando exista un grave peligro para su salud**
 - **Aplicación del principio de proporcionalidad**
- **Especialidades en relación con los datos de los fallecidos**
 - **No aplicación de la LOPD (art. 2.4 RPD)**
 - **Acceso basado en el principio de proporcionalidad (art. 48.1)**
 - **Para la protección de su salud**
 - **Similar al previsto en la Ley 41/2002**
 - **Posible utilización de muestras para protección de la salud**

- **Consentimiento expreso (arts 58.1 y 60.1 y 2)**
 - Para la obtención y utilización o separado
 - Para una finalidad específica o para varias líneas de investigación
 - Aplicación del principio de finalidad
 - Informado, con referencia a la protección de datos
- **Consecuencias de la revocación**
 - Destrucción de la muestra
 - Conservación de los datos resultantes de las investigaciones ya realizadas (alcance)
- **Conservación (art. 61)**
 - Vinculación a la finalidad que justificó la recogida
 - Informando al afectado de las condiciones de la conservación
 - A menos que se haya producido una previa anonimización

- **Supuestos especiales**
 - **General (art. 58.1)**
 - Cuando la obtención del consentimiento no sea posible o represente un esfuerzo no razonable
 - **Especial en muestras preexistentes (DT segunda)**
 - En el supuesto anterior
 - Cuando el sujeto hubiera fallecido
 - Cuando el sujeto sea ilocalizable
 - **Garantías**
 - Informe del Comité Ético de Investigación
 - Investigación de interés general
 - Efectividad necesaria
 - No oposición del sujeto
 - Confidencialidad

- **BIOBANCOS**

- Establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una colección de muestras biológicas con fines diagnósticos o de investigación biomédica y organizado como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino (responsable y finalidad)

- **(Cont.)**
 - **El responsable del biobanco (persona física o jurídica que ostenta la titularidad vs. Responsable del fichero – arts. 65 y 66).**
 - **Adscripción a los Comités éticos y científicos.**
 - **Notificación e inscripción en el RGPD.**
 - **Inscripción declarativa (finalidad informativa)**
 - **Previa a la inscripción en el Registro Nacional**

- **LEGITIMACIÓN PARA EL TRATAMIENTO**
 - Legitimación para el tratamiento (obtención y cesión de muestras).
 - Obtención (Capítulo III Ley 14/2007)
 - Cesión de muestras
 - Habilitación legal (art. 69.2)
 - Gratuidad
 - Fines de investigación biomédica (finalidad)
 - Información sobre el proyecto (finalidad)
 - Visto bueno de Comités científico y ético (“auditoría” sobre finalidad).
 - Cesión de información clínica asociada.
 - LEY 41/2002 (normas autonómicas) y LOPD.

- **SEGURIDAD**
 - Seguridad LOPD y bioseguridad
 - Medidas de Seguridad
 - Niveles de seguridad
 - Documento de seguridad
 - Registro de incidencias, identificación y autenticación, control de acceso, gestión de soportes, copias de respaldo, responsable de seguridad, auditoria, pruebas con datos reales.
 - Secreto

- **CLAUSURA O CIERRE DEL BIOBANCO**
 - Resolución motivada.
 - Destino de las muestras.

AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS

