

Normas para la presentación de un  
Registro prospectivo o retrospectivo:  
**Datos Personales en Investigación**

---

Dra Esther Cardo

Neuropediatría de HUSLL

Vicepresidenta del CEI-IB

¿Qué es un Registro?

---

¿Es igual que un  
Fichero?



# Fichero

---

- El artículo 3.b) de la LOPD define el fichero como **todo conjunto organizado de datos de carácter personal**, cualquiera que sea la forma o modalidad de su creación, almacenamiento, organización y acceso.
- Un fichero es **el registro** en el cual se van a recoger y almacenar los datos de carácter personal que integran la información de una persona.
- Es la **colección ordenada de datos de carácter personal susceptibles de acceso**, localización y tratamiento en términos más o menos sencillos según las circunstancias de cada caso.

¿Qué es Dato Personal?

---

¿Es igual investigación  
que asistencia?



# ¿Qué es Dato Personal?

---

¿Es igual investigación que asistencia?

# DEFINICIONES

---

- ❑ **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.



# DEFINICIONES

- ❑ **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**.

# DEFINICIONES

---

- ❑ **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**)



# SEGURIDAD DE LOS DATOS

- Nivel alto:

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

- Nivel medio:

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

- Nivel básico: Datos no incluidos en tipos anteriores

¿Qué es Dato Personal?

¿Es igual

---

investigación que  
asistencia?



# **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

# 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.



# NORMATIVA REGULADORA

---

- 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

# NORMATIVA REGULADORA

---

- Publicación en el **BOE del 5 de diciembre, la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos y Garantía de los Derechos Digitales (LOPDGDD)**.
- El **uso de datos con fines de investigación biomédica**. (Arts. **9 y 89 RGPD**. Art. 9 , Disposición adicional **decimoséptima** , Disposición **final novena** y Disposición transitoria sexta LOPDGDD )



# PECULIARIDADES DEL DERECHO A LA PROTECCIÓN DE DATOS

---

- ❖ 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.



# PRINCIPIOS DE LA PROTECCIÓN DE DATOS



# CALIDAD DE LOS DATOS

---

- ✓ ADECUADOS
  - ✓ PERTINENTES
  - ✓ NO EXCESIVOS
- } para su finalidad



- DETERMINADA
- EXPLÍCITA
- LEGÍTIMA



# 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.

# Derecho de Información en la recogida de datos

---

- ❖ 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.



# 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.

## El legislador obliga a:

Los **tratamiento con fines de investigación en salud pública**

- Realizar una evaluación de impacto que determine los riesgos derivados del tratamiento
- Someter la investigación científica a normas de calidad
- Adoptar medidas dirigidas a garantizar **que los investigadores no accedan a datos de identificación.**



# Fichero se sustituye

## Registro de actividades de tratamiento de dato

### OBLIGACIONES RESPONSABLE FICHERO/REGISTRO

---

- 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

# Registro de actividades de tratamiento de dato

- Ya no hay que dar de alta en la AEPD los ficheros, se ha sustituido por el **registro de actividades de tratamiento de datos**.
- 
- Responsable del Registro
  - Datos que se recogen.
  - Con que fin.
  - Medidas de seguridad que se aplican.
  - Nivel de seguridad que corresponde.
  - Si el fichero es manual, mixto o automatizado.
  - Si estos datos van a ser cedidos o transferidos fuera del Espacio Económico Europeo.



# Normas para la presentación de un Registro prospectivo o retrospectivo: Datos Personales en Investigación

---

Dra Esther Cardo

Neuropediatría de HUSLL

Vicepresidenta del CEI-IB

# H Clínico BCN

Tipo de documento	Cuando y cómo
Solicitud dirigida al CEIm: carta de acompañamiento especificando el motivo de la solicitud (proyecto nuevo, enmienda, etc)	Siempre
Hoja de facturación de tarifas de evaluación (encuétralo a la pestaña "Tarifas"):	Quedan exentos los proyectos sin financiación o con financiación pública y sin CRO. A aquellos estudios donde haya pagos al investigador o tengan contratada una CRO no académica, se les aplicará la tarifa de evaluación.
Nombre, filiación y CV del investigador principal.	Siempre
Protocolo completo	Siempre
Hoja de información al paciente y consentimiento informado	<b>Siempre. Si no, justificar el motivo.</b>
Memoria económica y Fuente de financiación	Siempre. Indicar la cantidad que percibirá el equipo investigador para paciente incluido, y también para pruebas extraordinarias a realizar, si se hacen. Si no se dispone de financiación, indíquelo en el correo electrónico de solicitud de evaluación. Hay que indicar quién proporciona el producto sanitario, si es el caso.
Póliza de seguro o certificación de existencia de la póliza emitida por la compañía aseguradora.	Solo para estudios donde el riesgo supere el de la práctica médica habitual y por estudios con producto sanitario sin marca CE o con marca CE pero que se usa fuera de sus indicaciones. (Ensayos clínicos con medicamentos, ver enlace con la AEMPS)



# Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS)

- **Registros prospectivos:** consentimiento Informado, sólo en casos muy justificados se admite sin consentimiento, pero es muy raro.
- **Registros retrospectivos:** sin consentimiento, siempre que se cumplan
  - Medidas de seguridad (codificación, que no se cedan datos a terceros)
  - Que el director del centro le dé al investigador un permiso específico para revisar las historias clínicas, limitado a esa investigación en concreto.
    - Cuando son alumnos tratamos de que sean los tutores los que les den los datos ya sin identificar.

# CRISTINA GÓMEZ PIQUERAS

Coordinadora de la Agencia Española de la Protección de Datos

## PLAN DE OFICIO HOSPITALES 2016-2017

---

- 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.



## Resumen de lo nuevo que aporta la ley

- Se admiten **los consentimientos amplios**, es decir, en los servicios se podría solicitar un consentimiento para "investigación en enfermedad cardiovascular", por ejemplo.
- Lo difícil de estos casos es tener una trazabilidad de los que no quieren participar, para que nadie incluya sus datos en un estudio. Pero es un camino a explorar porque si no, las cosas serán más complicadas.

# Resumen de lo nuevo que aporta la ley

- También admite **el uso de datos de salud sin consentimiento siempre que estén pseudonimizados** y el investigador no pueda acceder a la identidad de los pacientes (es decir, no los puede recoger de la historia, le tienen que dar los datos ya sin identificar).
- Esto en nuestra Comunidad es muy complicado ahora mismo
  - Soluciónón : aplicación informática



# Resumen de lo nuevo que aporta la ley

- Incluir en el Comité al **Delegado de Protección de datos**

---
- ¿los proyectos deben tener una evaluación de impacto?
- o si ¿se pueden hacer evaluaciones de impacto según tipo de proyectos?

# Resumen de lo nuevo que aporta la ley CI en menores

---

- **EC:** Consentimiento: expreso y por escrito.
  - < 12 años: ASENTIMIENTO,
  - >12 CONSENTIMIENTO
- Tratamiento de datos personales de los menores de edad. La Ley en su artículo **7 fija en 14 años** la mayoría de edad en relación con la protección de datos de carácter personal, de modo que el tratamiento de los datos personales de un menor de edad únicamente podrá fundarse en su consentimiento cuando sea mayor de 14 años.



# GRACIAS



[www.scren.es](http://www.scren.es)