

# MARCO LEGAL, ETICO Y SOCIAL EN MEDICINA PERSONALIZADA Y DE PRECISIÓN

MÓDULO 2. LA APLICACIÓN DE LA  
NORMATIVA DE PROTECCIÓN DE DATOS EN LA  
INVESTIGACIÓN SANITARIA. AUTONOMÍA DE  
LOS PACIENTES. EL TRATAMIENTO DE LOS  
DATOS EN LA HISTORIA CLÍNICA

*M<sup>a</sup> Belén Andreu Martínez. Catedrática de Derecho civil. Instituto Universitario  
de Investigación en Bioderecho. Universidad de Murcia*

Diploma de Experto  
en Medicina Personalizada y de Precisión

PANMEP

**A**  
Junta de Andalucía  
Consejería de Salud y Consumo

**un**  
Universidad  
Internacional  
de Andalucía  
**A**

## CUESTIONES INTRODUCTORIAS

## MARCO LEGAL

## AUTONOMÍA Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

- Su importancia
- La información
- El consentimiento informado

## PROTECCIÓN DE LA INTIMIDAD Y LA CONFIDENCIALIDAD

## PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

- Principios básicos
- Preguntas clave

## CUESTIONES INTRODUCTORIAS

### MARCO LEGAL

### AUTONOMÍA Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

- Su importancia
- La información
- El consentimiento informado

### PROTECCIÓN DE LA INTIMIDAD Y LA CONFIDENCIALIDAD

### PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

- Principios básicos
- Preguntas clave

## Principios básicos en el ámbito sanitario

La **dignidad** de la persona humana, el respeto a la **autonomía** de su voluntad y a su **intimidad** orientarán toda la actividad (...)

El **consentimiento informado** es el principal exponente (garantía) del principio de **autonomía**

- Su base está en la dignidad de la persona, la libertad y el reconocimiento de la autonomía personal
- *Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios ... después de que el paciente reciba una información adecuada...*
- Es un mecanismo para **proteger derechos fundamentales** básicos de la persona:

# Principios básicos en el ámbito sanitario

La **dignidad** de la persona humana, el respeto a la **autonomía** de su voluntad (.)

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

El **consejo**  
del princ

(garantía)

Publicado en: «BOE» núm. 274, de 15/11/2002.  
Entrada en vigor: 16/05/2003  
Departamento: Jefatura del Estado

• Su

## Artículo 2. Principios básicos.

1. La **dignidad** de la persona humana, el respeto a **la autonomía** de su voluntad y a su **intimidad** orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica.

2. Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el **previo consentimiento** de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley.

3. El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.

vio  
una

os de

## En el ámbito de la investigación...

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

Publicado en: «BOE» núm. 159, de 04/07/2007.

Entrada en vigor: 05/07/2007

Departamento: Jefatura del Estado

La **dignidad** de la persona humana y el respeto a su **autonomía** (incluido el consentimiento informado) también juegan un papel esencial

### Artículo 2. Principios y garantías de la investigación biomédica.

La realización de cualquier actividad de investigación biomédica comprendida en esta Ley estará sometida a la observancia de las siguientes garantías:

a) Se asegurará la protección de la **dignidad** e identidad del ser humano con respecto a cualquier investigación que implique intervenciones sobre seres **humanos en el campo de la biomedicina**, garantizándose a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a la **integridad y a sus demás derechos** y libertades fundamentales.

b) La salud, el interés y el bienestar del ser humano que participe en una investigación biomédica prevalecerán por encima del interés de la sociedad o de la ciencia.

### 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.

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

Persona que ingresa en el servicio de urgencias de un hospital presentando dolor precordial, siendo sometido al día siguiente a un cateterismo cardiaco por vía radial derecha, **sin que se le informara previamente** de las posibles consecuencias de la intervención **ni se obtuviera su consentimiento** para la práctica de la misma. Tras la intervención, la mano derecha del sujeto evolucionó negativamente, hasta sufrir su pérdida funcional total.

Argumentos en contra de la lesión de derechos del paciente y de la necesidad de prestar información previa a la intervención y requerir el consentimiento:

Gravedad de los padecimientos que llevaron a urgencias al sujeto: un síndrome coronario agudo. El paciente fue objeto de un cateterismo arterial en el año 1994, por lo que era perfecto conocedor de la intervención, de su naturaleza, riesgos, etc. Relativa urgencia de la intervención y existencia de un riesgo vital ante la situación que le llevó a urgencias

## Principios básicos en el ámbito sanitario

La **dignidad** de la persona humana, el respeto a la **autonomía** de su voluntad y a su **intimidad** orientarán toda la actividad (...)

El **consentimiento informado** es el principal exponente (garantía) del principio de **autonomía**

- Su base está en la dignidad de la persona, la libertad y el reconocimiento de la autonomía personal
- *Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios ... después de que el paciente reciba una información adecuada...*
- Es un mecanismo para **proteger derechos fundamentales básicos** de la persona:

## ¿Qué DERECHOS FUNDAMENTALES?

- A) **Privacy/Vida Privada**
  - Libertad o autonomía para tomar decisiones en ámbitos personales, sustraídos de la intromisión ajena
  - TEDH: la imposición de un tratamiento médico sin ese consentimiento, si el paciente es adulto y sano mentalmente, supone un ataque a la integridad física del interesado protegida por el art. 8.1 CEDH (caso Pretty c. Reino Unido, de 29-4-2002).

## ¿Qué DERECHOS FUNDAMENTALES?

- B) **Derecho a la integridad física y moral:**
  - Incluye la facultad para decidir libremente sobre las medidas terapéuticas y tratamientos que puedan afectar a su integridad, escogiendo entre las distintas posibilidades, consintiendo su práctica o rechazándolas
  - Se vulnerado este derecho:
    - No solo cuando se actúe (sin o) en contra de la voluntad del paciente
    - También por Privación de información: supone una limitación o privación del propio derecho a decidir y consentir la actuación médica (STC 37/2011)
- C) **Derecho a la vida**
  - Autonomía y derecho a decidir sobre la propia vida
- D) **Derecho a la libertad de conciencia, religiosa**
  - Influencia de las convicciones personales en el ámbito sanitario

## CUESTIONES INTRODUCTORIAS

## MARCO LEGAL

## AUTONOMÍA Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

- Su importancia
- La información
- El consentimiento informado

## PROTECCIÓN DE LA INTIMIDAD Y LA CONFIDENCIALIDAD

## PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

- Principios básicos
- Preguntas clave

# MARCO LEGAL BÁSICO

## En el ámbito asistencial

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Publicado en: [«BOE» núm. 274, de 15/11/2002.](#)

Entrada en vigor: 16/05/2003

Departamento: Jefatura del Estado

Referencia: [BOE-A-2002-22188](#)

Permalink ELI: <https://www.boe.es/eli/es/l/2002/11/14/41/con>

Seleccionar redacción:

Última actualización publicada el 01/03/2023



[PDF](#)



[ePUB](#)

# MARCO LEGAL BÁSICO

## En el ámbito de la investigación

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.

Publicado en: «BOE» núm. 307, de 24/12/2015.  
Entrada en vigor: 13/01/2016  
Departamento: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad  
Referencia: [BOE-A-2015-14082](#)  
Permalink ELI: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2015/12/04/1090/con>

Seleccionar redacción: Última actualización publicada el 22/03/2023

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

Publicado en: «BOE» núm. 159, de 04/07/2007.  
Entrada en vigor: 05/07/2007  
Departamento: Jefatura del Estado  
Referencia: [BOE-A-2007-12945](#)  
Permalink ELI: <https://www.boe.es/eli/es/l/2007/07/03/14/con>

Seleccionar redacción: Última actualización publicada el 06/09/2022

EUR-Lex  
Acceso al derecho de la Unión Europea

Inglés ES MI EUR-Lex

Funciones experimentales

MENÚ BÚSQUEDA RÁPIDA

Consejos de búsqueda ¿Necesitas más opciones de búsqueda? Utilizar el Búsqueda Avanzada

EUROPA > EUR-Lex inicio > EUR-Lex - 02014R0536-20221205 - ES

Documento 02014R0536-20221205

Texto consolidado: Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre **ensayos clínicos de** medicamentos para uso humano y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (Texto pertinente a efectos del EEE) Texto pertinente al EEE

Relevancia

Acceder al acto jurídico inicial (●) En vigor

ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/2022-12-05>

Expandir todo Desplegar todo

Texto

Información del Documento

Guardar en Mis artículos

Enlace actualizado

# MARCO LEGAL ESPECIALIZADO

## En protección de datos

Text

4.5.2016

ES

Diario Oficial de la Unión Europea

L 119/1

### 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 datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Publicado en: «BOE» núm. 294, de 06/12/2018.

Entrada en vigor: 07/12/2018

Departamento: Jefatura del Estado

Referencia: [BOE-A-2018-16673](#)

Permalink ELI: <https://www.boe.es/eli/es/lo/2018/12/05/3/con>

Seleccionar redacción:

Última actualización publicada el 09/05/2023



PDF



ePUB

# MARCO LEGAL ESPECIALIZADO

## Otras normas sanitarias

Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

Publicado en: «BOE» núm. 240, de 05/10/2011.

Entrada en vigor: 06/10/2011

Departamento: Jefatura del Estado

Referencia: [BOE-A-2011-15623](#)

Permalink ELI: <https://www.boe.es/eli/es/l/2011/10/04/33/con>

Seleccionar redacción: Última actualización publicada el 23/03/2023



[PDF](#)



[ePUB](#)

CUESTIONES INTRODUCTORIAS

MARCO LEGAL

AUTONOMÍA Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

- Su importancia
- La información
- El consentimiento informado

PROTECCIÓN DE LA INTIMIDAD Y LA CONFIDENCIALIDAD

PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

- Principios básicos
- Preguntas clave

## Forman parte de una correcta actuación clínica

El respeto a la autonomía del paciente implica el cumplimiento por el personal sanitario de **dos deberes**:

- Informar adecuadamente al paciente
- Obtener el consentimiento del paciente

Estos deberes **forman parte del acto clínico**

- Son necesarios para una correcta actuación médica

# Forman parte de una correcta actuación clínica

## Artículo 2. Principios básicos.

1. La dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica.

2. Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley.

3. El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.

4. Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito.

5. Los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria.

6. Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.

El rol  
por

amiento

Esto



Requisitos del consentimiento

- Información, voluntariedad, competencia

CUESTIONES INTRODUCTORIAS

MARCO LEGAL

AUTONOMÍA Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

- Su importancia
- La información
- El consentimiento informado

PROTECCIÓN DE LA INTIMIDAD Y LA CONFIDENCIALIDAD

PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

- Principios básicos
- Preguntas clave

## La información

El **TITULAR** del derecho a la información es el paciente

- Incluso en caso de **incapacidad** hay que informar, de modo adaptado a sus capacidades de comprensión
- También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita
- En el caso de **menores**, la situación es compleja:
  - La normativa estatal no dice nada en lo que a asistencia sanitaria se refiere
  - Los menores que pueden consentir por sí mismos, tienen que ser informados (se les debe escuchar desde que tiene suficiente juicio, por lo que habrá que informales de alguna manera)
  - ¿Y los padres?
    - No hay que olvidar que los menores siguen sometidos a la patria potestad y, por ello, según la legislación que regula la patria potestad, los padres pueden intervenir “en virtud de sus deberes de cuidado y asistencia” en los asuntos relacionados con los derechos de la personalidad de sus hijos, aunque tenga suficiente madurez

❑ CUESTIONES INTRODUCTORIAS

❑ MARCO LEGAL

❑ AUTONOMÍA Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

- Su importancia
- La información
- **El consentimiento informado**

❑ PROTECCIÓN DE LA INTIMIDAD Y LA CONFIDENCIALIDAD

❑ PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

- Principios básicos
- Preguntas clave
- ¿Algo nuevo a futuro?

## ¿Qué implica el CI?

A través del consentimiento informado:

- Autorizar una actuación que afecte a nuestra salud
- Elegir de entre los distintos tratamientos o alternativas terapéuticas
- Rechazar el tratamiento prescrito
  - ¿Consecuencias?
    - Tratamientos alternativos, alta...

Excepcionalmente se puede actuar **sin CI** (urgencia vital, riesgo para la salud pública)

Cabe un **“consentimiento anticipado”**:

- Las Instrucciones Previas o Voluntades Anticipadas
  - Para el caso en que, por las circunstancias en que se encuentre, la persona no pueda expresar su voluntad por sí misma

## ¿Quién presta el CI?

- El paciente
- A veces, un **tercero** (si no tiene capacidad...)
  - En el caso de **menores** dependerá de la edad (16 años) y del tipo de intervención de que se trate
  - En el caso de **personas con discapacidad:**
    - La regulación sanitaria ha quedado **obsoleta**
      - Con la Convención de la ONU de los derechos de las personas con discapacidad
      - Tras la aprobación de la Ley 8/2021, de 2 de junio, por la que se reforma la legislación civil y procesal para el apoyo a las personas con discapacidad en el ejercicio de su capacidad jurídica

## CUESTIONES INTRODUCTORIAS

## MARCO LEGAL

## AUTONOMÍA Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

- Su importancia
- La información
- El consentimiento informado

## PROTECCIÓN DE LA INTIMIDAD Y LA CONFIDENCIALIDAD

## PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

- Principios básicos
- Preguntas clave

# Protección de la intimidad y confidencialidad. La protección de datos

## ¿Hablamos de lo mismo?

La actividad asistencial debe realizarse en condiciones que respeten la **intimidad del paciente**

- Intimidad corporal
- A la hora de dar información...

## Confidencialidad de la información clínica

- Solo puede acceder a la información las personas habilitadas legalmente; deber de secreto
- Implementar medidas de seguridad

Aplicación de la normativa de **protección de datos** personales

|  | ¿QUÉ ES?  | ¿CUÁNDO ENTRA EN JUEGO?  |
|--|---|--|
| <b>DERECHO A LA INTIMIDAD</b>                      | Espacio personal y familiar que se desea mantener reservado | Cualquier tipo de intromisión en ámbitos/información de carácter íntimo  |
| <b>DERECHO A LA PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES</b> | Poder de control sobre nuestros datos                       | 1) Si hay datos personales (cualquier tipo de dato personal)<br>2) Y se realiza algún tratamiento* de esos datos |

*\*Tratamiento: recogida, registro, organización, conservación, adaptación o modificación, extracción, consulta, cesión, difusión o cualquier otra forma de habilitación de acceso, interconexión, supresión...*

Acceso a la historia clínica informatizada (a las fotografías de paciente sobre cara y cuerpo desnudo) en 2.825 ocasiones, por 417 usuarios integrados en 55 servicios distintos; el paciente sólo estuvo en un hospital y en 4 servicios distintos

Argumentos de la administración sanitaria:

- El acceso ha de ser libre para cualquier profesional por razones asistenciales. No siendo posible determinar a priori qué profesionales han de intervenir, es necesario abrirlo a todos, para no poner en riesgo la asistencia sanitaria
- Interés científico en la toma de las fotografías para posterior uso médico

## CUESTIONES INTRODUCTORIAS

## MARCO LEGAL

## AUTONOMÍA Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

- Su importancia
- La información
- El consentimiento informado

## PROTECCIÓN DE LA INTIMIDAD Y LA CONFIDENCIALIDAD

## PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

- Principios básicos
- Preguntas clave

# PRINCIPIOS BASICOS



1. Licitud, lealtad y transparencia

2. Limitación de finalidad

3. Minimización de datos

4. Exactitud

5. Limitación del plazo de conservación

6. Integridad y confidencialidad

7. Responsabilidad proactiva

*(art. 5 RGPD)*

*Artículo 3*

**Principios relativos al tratamiento**

1. Los datos personales serán:

- a) tratados de manera lícita, leal y transparente en relación con el interesado («licitud, lealtad y transparencia»);
- b) recogidos con fines determinados, explícitos y legítimos, y no serán tratados ulteriormente de manera incompatible con dichos fines; de acuerdo con el artículo 89, apartado 1, el tratamiento ulterior de los datos personales con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica e histórica o fines estadísticos no se considerará incompatible con los fines iniciales («limitación de la finalidad»);
- c) adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con los fines para los que son tratados («minimización de datos»);
- d) exactos y, si fuera necesario, actualizados; se adoptarán todas las medidas razonables para que se supriman o rectifiquen sin dilación los datos personales que sean inexactos con respecto a los fines para los que se tratan («exactitud»);
- e) mantenidos de forma que se permita la identificación de los interesados durante no más tiempo del necesario para los fines del tratamiento de los datos personales; los datos personales podrán conservarse durante periodos más largos siempre que se traten exclusivamente con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, de conformidad con el artículo 89, apartado 1, sin perjuicio de la aplicación de las medidas técnicas y organizativas apropiadas que impone el presente Reglamento a fin de proteger los derechos y libertades del interesado («limitación del plazo de conservación»);
- f) tratados de tal manera que se garantice una seguridad adecuada de los datos personales, incluida la protección contra el tratamiento no autorizado o ilícito y contra su pérdida, destrucción o daño accidental, mediante la aplicación de medidas técnicas u organizativas apropiadas («integridad y confidencialidad»).

2. El responsable del tratamiento será responsable del cumplimiento de lo dispuesto en el apartado 1 y capaz de demostrarlo («responsabilidad proactiva»).

## POSIBLES MEDIDAS QUE DEBE ADOPTAR EL RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO:

- Medidas de seguridad adecuadas
- Mantener “registro de actividades de tratamiento”
- Medidas de Protección de Datos desde el Diseño y por Defecto (Privacy by design – Privacy by default) (art. 25 RGPD)
- Evaluaciones de Impacto (art. 35 RGPD)
- Designación Delegado Protección de Datos

...

“Los responsables aplicarán las medidas técnicas y organizativas apropiadas para **garantizar** y poder **demostrar** que el tratamiento de datos personales es **conforme con el Reglamento**. Dichas medidas se revisarán y actualizarán cuando sea necesario” (art. 24)

... los datos personales, incluida la protección con medidas apropiadas («integridad y confidencialidad»)

... («responsabilidad proactiva»).

## Algunos ejemplos de medidas de seguridad....

Cifrar los contenidos de dispositivos portátiles (ej. memorias USB)

Codificación de los datos

Identificación de cada intento de acceso a los sistemas

Política de cambio de contraseñas periódica

Formación personal...

## ❑ CUESTIONES INTRODUCTORIAS

## ❑ MARCO LEGAL

## ❑ AUTONOMÍA Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

- Su importancia
- La información
- El consentimiento informado

## ❑ PROTECCIÓN DE LA INTIMIDAD Y LA CONFIDENCIALIDAD

## ❑ PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

- Principios básicos
- Preguntas clave

## PREGUNTAS CLAVE

1. ¿Cuándo estoy ante un **dato de salud**?
2. ¿Necesito el **consentimiento** de la persona para tratar sus datos de salud?
3. ¿Quién puede **acceder** a una historia clínica?
4. ¿Y si quiero acceder con fines de **investigación científica**?



## PREGUNTAS CLAVE

1. ¿Cuándo estoy ante un **dato de salud**?
2. ¿Necesito el **consentimiento** de la persona para tratar sus datos de salud?
3. ¿Quién puede **acceder** a una historia clínica?
4. ¿Y si quiero acceder con fines de **investigación científica**?



1) ¿CUÁNDO ESTAMOS ANTE **DATOS DE SALUD**?

¿Qué protección  
requieren?



- Datos personales relativos a la salud **física o mental** de una persona física, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen **información** sobre su estado de salud (art. 4.15 RGPD)
  - Datos **directamente** relacionados con la salud de una persona
  - Información sobre el **“estado de salud”**

- **Definición muy amplia:**

- ✦ GdT29 (WP 223):

- Datos de carácter claramente médico
    - Datos en bruto de sensores, que se pueden usar por sí mismos o combinándolos con otros para inferir una conclusión respecto del estado de salud o riesgo de salud de una persona
    - Conclusiones inferidas sobre el estado o riesgo de salud de una persona

- Pero el RGPD distingue los datos de salud de los **datos genéticos**

- Los datos de salud pueden proceder de muy **diversas fuentes**:
  - Un profesional sanitario, un hospital o un dispositivo médico, entre otros
- Categorías **especiales** de datos (art. 9 RGPD)
  - ¿Qué significa? ¿**Garantías** adicionales?



## 2) ¿NECESITO EL CONSENTIMIENTO DE LA PERSONA PARA TRATAR SUS DATOS DE SALUD?

**Legitimación** para el tratamiento de datos

## Algunas ideas previas que hay que tener claras:

- Es necesario **diferenciar** entre:
  - ✦ el “*consentimiento informado*” (por ej., para una actuación sanitaria o un ensayo clínico, que se rige por la legislación sanitaria)
  - ✦ el “*consentimiento para el tratamiento de los datos personales*”, incluidos los de salud (al que es aplicable la normativa general de protección de datos)
- Para que pueda tratar **lícitamente** datos de salud es necesario que se base en alguna de las **causas previstas legalmente**:
  - ✦ El consentimiento es una de ellas, pero no la única

do («licitud, lealtad y transparencia»);

*Principio de licitud (art. 5 RGPD)*

# ¿Cuáles son esas **otras causas**?

- **Interés vital:**

- ✦ Del interesado o de otra persona (ej. en caso de accidente o emergencia, cuando haya pérdida de consciencia del interesado)

- **Asistencia sanitaria/social:**

- ✦ Aquí cabrían los tratamientos de datos que se realizan cuando se presta asistencia sanitaria por parte de centros o de profesionales sanitarios públicos o privados, incluida la asistencia prestada en el ámbito socio-sanitario.
  - ✦ Conforme a la legislación sanitaria o con base en un contrato con un profesional sanitario
- ✦ También se incluyen las actuaciones en materia de salud laboral (conforme a la normativa de prevención de riesgos laborales), con un acceso limitado por parte del empresario (aptitud o no del trabajador).

- **Datos hechos manifiestamente públicos por el interesado**

- **Reclamaciones:**

- ✦ Por ej., reclamaciones por negligencia médica, procesos de modificación de la capacidad, etc.

- **Interés público en el ámbito de la salud pública, en los términos establecidos en la ley:**

- ✦ Por ej. control de enfermedades transmisibles, epidemias, amenazas transfronterizas, etc.

- **Archivo, Investigación científica, Estadística... en los términos establecidos en la ley**

*Art. 9 RGPD*

- Para tratar datos de salud **tengo que basarme en alguna de las bases legales** que acabamos de señalar (art. 9 RGPD)
- Aunque también se puede **acudir conjuntamente a alguna de las causas del art. 6 RGPD**
  - *Ejecución de un contrato*
  - *Cumplimiento de una obligación legal*
  - *Misión de interés público o ejercicio de poderes públicos*
  - *Interés legítimo del responsable*

# Si se han recabado los datos con fines de asistencia sanitaria

## ¿Puedo luego tratarlos para **otras finalidades**?

- Si los datos se han recabado en el marco de la asistencia sanitaria y se han incorporado a una Historia Clínica (HC), su finalidad principal será la de facilitar dicha asistencia sanitaria.
- No obstante, la ley permite en ciertos casos el tratamiento de datos incorporados a una HC con otros fines:
  - Por ejemplo, con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia
    - Aunque la regla general en estos casos será la separación de los datos identificativos y los clínico-asistenciales

*(art. 16 LAP)*



### 3) ¿QUIÉN Y CUÁNDO SE PUEDE **ACCEDER** A UNA HC?

A large empty rectangular box with a thin light blue border, intended for a response or additional information.

## Idea previa que hay que tener clara:

- El acceso a la historia clínica está **limitado**:
  - No cualquier profesional y ante cualquier circunstancia puede acceder.
  - Tanto el personal sanitario como otros profesionales pueden acceder a ella únicamente para el **desempeño de sus funciones**. Por eso, hay ciertas limitaciones de acceso y medidas de control.
- El que accede a una HC está sujeto al **deber de secreto**

- **¿A qué pueden acceder los profesionales sanitarios?**
  - ✦ Los profesionales asistenciales del centro que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente tienen acceso a la historia clínica de éste como instrumento fundamental para su **adecuada asistencia**
- **¿Y el personal administrativo y de gestión?**
  - ✦ Por ej. , servicio de admisión, personal encargado de atención al paciente, gestión de citas, informática...
  - ✦ Solo puede acceder a los datos de la HC necesarios para el **ejercicio de sus funciones**
- **¿Y el personal con funciones de Inspección/evaluación/acreditación?**
  - Igualmente, solo en la medida necesaria para **cumplir sus funciones**
    - Informe AEPD 2019-0101

## ○ Acceso con **fines docentes**

- ✦ Estudiantes en prácticas:
  - ✦ Solo deberían acceder, con la oportuna autorización, a aquellos datos necesarios para su correcta formación y han de firmar el correspondiente compromiso de confidencialidad
- ✦ TFG, TFM:
  - ✦ La regla general debe ser el acceso a datos disociados (separados los datos identificativos de los datos clínicos)
- ✦ Utilización con fines docentes (clases, cursos, etc.)
  - ✦ Siempre que no sea posible la identificación del paciente, salvo que se cuente con su consentimiento expreso
  - ✦ Cuidado!! No solo se trata de separar datos clínicos e identificativos
    - ✦ No procede cuando por las características del caso concreto, sea fácilmente identificable la persona de que se trata (por ej., casos con trascendencia pública, casos raros que padezcan pocas personas y/o en lugares geográficamente pequeños, etc.)



## 4) ¿Y SI QUIERO ACCEDER CON FINES DE INVESTIGACIÓN?



○ **Acceso con fines de investigación científica:**

✦ REGLA GENERAL (según la LAP):

- ✦ Se ha de hacer a datos disociados (separados los identificativos de los clínicos) y con los requisitos que se establecen en la Ley Orgánica de protección de datos personales (LOPDGDD, disposición adicional 17<sup>a</sup>.2)

- ✦ ¿Y QUÉ DICE LA NORMATIVA DE PROTECCIÓN DE DATOS?

- ✦ En realidad, la LOPDGDD da **dos posibilidades**:

1º) En algunos casos, permite investigar con datos de salud de personas identificadas

2) Si no, la regla general es investigar con datos seudonimizados (añadiendo garantías adicionales)

## ✦ ¿QUÉ DICE LA NORMATIVA DE PROTECCIÓN DE DATOS?

### 1º) Investigación con datos de salud de personas identificadas:

#### ✦ **Consentimiento:**

##### ✦ Puede ser **amplio**

- ✦ Por ej., puede solicitarse para áreas generales vinculadas a una determinada especialidad o servicio; así, en el ámbito del cáncer, ginecológico o de la reproducción...
- ✦ Informe AEPD 073667/2018

#### ✦ **Sin consentimiento:**

- ✦ Cuando el consentimiento se hubiera dado anteriormente para una determinada investigación y se quiera volver a utilizar los datos para una *nueva investigación en un área relacionada con la anterior*
- ✦ Autoridades con competencia en *vigilancia de la salud pública* podrán llevar a cabo estudios científicos, sin necesidad de consentimiento de los interesados, en situaciones de excepcional *relevancia y gravedad para la salud pública*
  - ✦ Informe AEPD 2018-0121

## 2º) Fuera de los casos anteriores: Investigación con datos seudonimizados

- ✦ **Requisitos** para el uso de datos seudonimizados en investigación en salud y biomédica:
  - ✦ **Separación** técnica y funcional
    - ✦ entre el equipo investigador y el que pseudonimiza
  - ✦ **Compromiso jurídico** vinculante
    - ✦ de confidencialidad y no reidentificación, por parte de quien acceda a los datos
  - ✦ **Entorno seguro**
    - ✦ Medidas de seguridad específicas para evitar reidentificación y acceso de terceros no autorizados

2º) Fuera de los casos anteriores: Investigación con datos seudonimizados

- ✦ **Garantías adicionales** para la investigación en salud pública y biomédica:
  - ✦ Evaluación de impacto
  - ✦ Sometimiento de la investigación a las normas de calidad y directrices internacionales de buena práctica clínica (ej., Declaración de Helsinki...)
  - ✦ Medidas para garantizar que los investigadores no acceden a datos de identificación de los interesados
- ✦ **Informe de un CEI** (o, en su defecto, del DPD o un experto en protección de datos)

¿A qué acudo entonces de todo lo anterior?

*Dependerá del caso....*

¿Estudio prospectivo?

¿Investigación retrospectiva? ....

GUÍA AEPD PARA PROFESIONALES SANITARIOS:

<https://www.aepd.es/guias/guia-profesionales-sector-sanitario.pdf>