

Recollida de dades

Normativa sobre protecció de dades

Barcelona, 20 de maig de 2008

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

Art. 5. *Protección de datos personales y garantías de confidencialidad*

1. 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 **Ley Orgánica 15/1999**, de 13 de diciembre, de **Protección de Datos de Carácter Personal**.
Las mismas garantías serán de aplicación a las muestras biológicas que sean fuente de información de carácter personal.
2. 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.
[...].

Normativa sobre protecció de dades

- Quines dades són de caràcter personal?
- Quines mesures de seguretat requereixen?
- Cal el consentiment explícit del pacient?
- Quina informació cal donar al pacient?
- Es poden cedir les dades a tercers?

Normativa sobre protecció de dades

- **Quines dades són de caràcter personal?**
- Quines mesures de seguretat requereixen?
- Cal el consentiment explícit del pacient?
- Quina informació cal donar al pacient?
- Es poden cedir les dades a tercers?

Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal. Artículo 3. *Definiciones*

a) Datos de carácter personal:

Cualquier información concerniente a personas físicas **identificadas** o **identificables**.

b) Fichero:

Todo **conjunto organizado** de datos de carácter personal, **cualquiera que fuere la forma** o modalidad de su creación, almacenamiento, organización y acceso.

[...]

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

Artículo 3. *Definiciones*

Llei Investigació Biomédica		Llei Orgànica Prot. Dades
Dato codificado o reversiblemente disociado	no asociado a una persona identificada o identificable <ul style="list-style-type: none"> ▪ por haberse sustituido o desligado la información que identifica a esta persona utilizando un código que permita la operación inversa 	Dades personals
Dato anonimizado o irreversiblemente disociado	dato que no puede asociarse a una persona identificada o identificable <ul style="list-style-type: none"> ▪ por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o ▪ porque exige un esfuerzo no razonable [...] 	Dades no personals
Dato anónimo	registrado sin un nexo con una persona identificable	

Normativa sobre protecció de dades

- Quines dades són de caràcter personal?
- **Quines mesures de seguretat requereixen?**
- Cal el consentiment explícit del pacient?
- Quina informació cal donar al pacient?
- Es poden cedir les dades a tercers?

Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal. Artículo 9. *Seguridad de los datos*

1. El **responsable del fichero**, y, en su caso, el encargado del tratamiento deberán adoptar las **medidas de índole técnica** y organizativas necesarias que **garanticen la seguridad de los datos de carácter personal** y **eviten su alteración**, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que están expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural.

Protecció de les dades personals durant el tractament informàtic de l'estudi

- Es recomana
 - Dissociar la informació
 - Fitxers diferents per a dades de filiació i de salut
 - Limitar el temps que els fitxers es mantenen
- Les claus d'accés als ordinadors poden restringir l'accés a la informació disponible segons la responsabilitat en l'estudi

Normativa sobre protecció de dades

- S'utilitzaran dades de tipus personal?
- Quines mesures de seguretat requereixen?
- **Quan es requireix consentiment per escrit?**
- Quina informació cal donar al pacient?
- Es poden cedir les dades a tercers?

Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal. Artículo 7. *Datos especialmente protegidos*

2. Los datos de carácter personal que hagan **referencia al origen racial**, a la **salud** y a la **vida sexual** sólo podrán ser recabados, tratados y cedidos cuando, por razones de interés general, así lo disponga una Ley o el afectado **consienta expresamente**.

6. No obstante lo dispuesto en los apartados anteriores, **podrán ser objeto de tratamiento los datos de carácter personal a que se refieren los apartados 2 y 3** de este artículo, cuando dicho tratamiento resulte necesario para la **prevención** o para el **diagnóstico** médicos, la prestación de **asistencia sanitaria** o tratamientos médicos o la **gestión de servicios sanitarios**, siempre que dicho tratamiento de datos se realice por un profesional sanitario sujeto al **secreto profesional** [...].

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
Art. 5. *Protección de datos personales*
y garantías de confidencialidad

2. 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. [...].

Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal. Artículo 4. *Calidad de los datos*

1. Los **datos de carácter personal** sólo se podrán recoger para su tratamiento, así como someterlos a dicho tratamiento, cuando sean **adecuados, pertinentes y no excesivos** en relación con el **ámbito** y las **finalidades determinadas, explícitas y legítimas** para las que se hayan obtenido.
2. Los datos de carácter personal objeto de tratamiento **no podrán usarse para finalidades incompatibles** con aquellas para las que los datos hubieran sido recogidos.
No se considerará incompatible el tratamiento posterior de éstos **con fines** históricos, **estadísticos** o científicos.

Normativa sobre protecció de dades

- S'utilitzaran dades de tipus personal?
- Quines mesures de seguretat requereixen?
- Quan es requereix consentiment per escrit?
- **Quina informació cal donar al pacient?**
- Es poden cedir les dades a tercers?

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

Art 15. Información a los sujetos participantes en la investigación

2. La información incluirá el **propósito**, el plan detallado, las **molestias** y los posibles **riesgos** y **beneficios de la investigación**.

Dicha información especificará los siguientes extremos:

- a) Naturaleza, extensión y duración de los **procedimientos que se vayan a utilizar**, en particular los que afecten a la participación del sujeto [...]
- d) Medidas para asegurar el respeto a la vida privada y a la **confidencialidad de los datos personales** de acuerdo con las exigencias previstas en la legislación sobre **protección de datos de carácter personal**.

Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal. Artículo 5. *Derecho de información en la recogida de datos*

1. Los interesados a los que se soliciten **datos personales** deberán ser **previamente informados** de modo **expreso, preciso e inequívoco**:
 - a) De la **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.
 - b) [...].
 - c) De las **consecuencias** de la obtención de los datos o de la negativa a suministrarlos.
 - d) De la posibilidad de ejercitar los **derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición**.
 - e) De la **identidad y dirección** del **responsable del tratamiento** o, en su caso, de su representante.

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. Art 15. *Información a los sujetos participantes en la investigación*

De acuerdo con la Ley 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, los datos personales que se obtengan serán los necesarios para cubrir los fines del estudio.

En ninguno de los informes del estudio aparecerá su nombre, y su identidad no será revelada a persona alguna salvo para cumplir con los fines del estudio, y en el caso de urgencia médica o requerimiento legal.

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

Art 15. Información a los sujetos participantes en la investigación

Cualquier información de carácter personal que pueda ser identificable será conservada por métodos informáticos en condiciones de seguridad por _____ , o por una institución designada por ella.

El acceso a dicha información quedará restringido al personal de _____, designado al efecto o a otro personal autorizado que estará obligado a mantener la confidencialidad de la información.

De acuerdo con la ley vigente, usted tiene derecho al acceso de sus datos personales; asimismo, y si está justificado, tiene derecho a su rectificación y cancelación. Si así lo desea, deberá solicitarlo al médico que le atiende en este estudio.

Normativa sobre protecció de dades

- S'utilitzaran dades de tipus personal?
- Quines mesures de seguretat requereixen?
- Cal un consentiment explícit del pacient?
- Quina informació cal donar al pacient?
- **Es poden cedir les dades a tercers?**

Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal.
Artículo 11. *Comunicación de Datos*

1. Los datos de carácter personal objeto del tratamiento **sólo podrán ser comunicados a un tercero** para el cumplimiento de fines directamente relacionados con las funciones legítimas del cedente y del cesionario **con el previo consentimiento del interesado.**

Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal. Artículo 44. Tipos de infracciones

4. Son infracciones **muy graves**:

- a) La recogida de datos en forma engañosa y fraudulenta.
- b) La comunicación o **cesión de los datos de carácter personal**, fuera de los casos en que estén permitidas.
- c) Recabar y **tratar los datos de carácter personal** a los que se refiere el apartado 2 del artículo 7 **cuando no medie el consentimiento expreso del afectado**; recabar y tratar los datos referidos en el apartado 3 del artículo 7 **cuando no lo disponga una ley o el afectado no haya consentido expresamente**, o violentar la prohibición contenida en el apartado 4 del artículo 7.
- d) [...].

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

Art 15. *Información a los sujetos participantes en la investigación*

- d) Medidas para asegurar el respeto a la vida privada y a la **confidencialidad de los datos personales** de acuerdo con las exigencias previstas en la legislación sobre **protección de datos de carácter personal**.

Sus datos podrán ser transferidos a otros países, pero se garantiza la protección de la información incluso en aquellos países cuya legislación es menos restrictiva que la española.

Normativa de protecció de dades

- La normativa de protecció de dades personals afecta els fitxers amb **dades identificades** o **identificables** (codificades)
- Les dades sobre la salut són **especialment protegides**
- El tractament de les dades **en un context mèdico-assistencial**, per professionals sotmesos al secret professional, no requereix un consentiment explícit
- La **cessió de dades personals** a una investigació biomèdica **requereix el consentiment inequívoc** de l'afectat
- L'obligació d'informar el pacient sobre els procediments d'un estudi inclou el tractament de les dades personals
 - El compromís de **protecció** de les dades personals ha de **constar en el full d'informació** al pacient