

---

***SEMINARIO  
LA PRIVACIDAD EN EL ÁMBITO DE LAS  
TECNOLOGÍAS DE LA SALUD, LA HISTORIA  
CLÍNICA ELECTRÓNICA***

***Santa Cruz de la Sierra, Bolivia  
21 a 23 de octubre de 2014***

# INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

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

- **Las tecnologías de secuenciación genómica evolucionan rápidamente**
- **En el futuro, el diagnóstico se hará a través de la secuenciación del genoma completo**
- **El futuro de la Medicina Personalizada depende de la capacidad de acceder a los datos genómicos y relacionarlos con la información médica**

- **LOPD**

- **Datos genéticos son datos de salud**

- **Régimen de garantías reforzadas:**

- **Legitimación (consentimiento expreso o habilitación legal)**
      - **Seguridad: nivel alto**
      - **Infracciones cualificadas**

- **Ley 14/2007, de investigación biomédica (LIB)**
  - **Título V. Análisis Genéticos, muestras biológicas y biobancos**
    - **Objeto**
      - **Establecer los requisitos que deben cumplir las instituciones y las personas que realicen los análisis genéticos y traten o almacenen datos genéticos de carácter personal y muestras biológicas.**
      - **Velar por el correcto empleo de las muestras biológicas para investigación biomédica.**
      - **Establecer los requisitos que deben cumplir los biobancos para su creación y funcionamiento.**

- **Principios Rectores específicos**

**Además de las garantías establecidas en el título I de esta Ley, se aplicarán los siguientes principios:**

- **Protección de datos: se garantizará el derecho a la intimidad y el respeto a la voluntad del sujeto en materia de información, así como la confidencialidad de los datos genéticos de carácter personal.**

- **Exclusión LOPD: Datos anonimizados o disociados**
  - **Disociación irreversible**
  - **Definiciones Ley 14/2007, investigación biomédica**
    - ***Dato anónimo***: dato registrado sin un nexo con una persona identificada o identificable.
    - ***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 genético de carácter personal:*** información sobre las características hereditarias de una persona, identificada o identificable obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos.
- ***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.
- ***Muestra biológica:*** cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona.



- ***Muestra biológica anonimizada o irreversiblemente disociada:*** muestra 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.
- ***Muestra biológica no identificable o anónima:*** muestra recogida sin un nexo con una persona identificada o identificable de la que, consiguientemente, no se conoce la procedencia y es imposible trazar el origen.
- ***Muestra biológica codificada o reversiblemente disociada:*** muestra no asociada 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.

- **Marco jurídico: Ley 14/2007, de investigación biomédica**
- **Serían datos personales**
  - **Datos genéticos de carácter personal y muestras biológicas asociadas al sujeto**
  - **Datos y muestras codificadas o reversiblemente disociadas (código reversible)**
- **No serían datos personales**
  - **Por exigir esfuerzos desproporcionados**
    - **Datos y muestras anonimizados o irreversiblemente disociadas**
  - **Por desvinculación completamente del sujeto**
    - **Datos y muestras anónimos (registrados sin nexo personal)**

- **La disociación en la investigación biomédica:**
  - **¿Puede garantizarse la disociación irreversible?**
  - **La incidencia de la disociación en los derechos del sujeto fuente (¿información, consentimiento?)**
  - **¿Tecnológicas?**
  - **¿Disociación por fases diferenciadas del tratamiento? (clínico/investigación)**
  - **Organizativas con eficacia jurídica (Código Tipo Farmaindustria)**

- **Legitimación para el tratamiento (LIB)**
  - **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)**

- **Información al sujeto**
  - **Previa: (LOPD) Ley 14/2007 (Art. 4.1)**
    - **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 investigación vs investigaciones específicas)**
    - Deber de secreto (art. 5.4) en términos similares al artículo 10 LOPD**
- **CONCLUSIÓN: Información y garantías reforzadas**

- **Legitimación LOPD**
  - **Habilitación legal:**
    - **Art. 7.6 LOPD: Vinculado a la asistencia sanitaria**
    - **Ley 41/2002, Autonomía del paciente: Investigación (Regla general no asociación a datos identificativos)**

- **Legitimación LIB**
  - **Habilitación legal**
    - **Análisis genéticos: Excepciones al consentimiento (art 50.3)**
      - **Casos excepcionales de interés sanitario general**
      - **Autoridad competente**
      - **Informe favorable previo AEPD**
      - **Autorización del usos de datos genéticos codificados asegurando que no pueden relacionarse o asociarse con el sujeto fuente por parte de terceros**



- **Consentimiento para el uso de las muestras obtenidas con otra finalidad**
  - **Excepción (art. 58):**
    - **Tratamiento excepcional sin consentimiento**
    - **Consentimiento imposible o esfuerzo no razonable**
    - **Dictamen favorable Comité Ético investigación**

### Requisitos:

- **Que se trate de una investigación de interés general.**
- **Que la investigación se lleve a cabo por la misma institución que solicitó el consentimiento para la obtención de las muestras.**
- **Que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto fuente.**
- **Que no conste una objeción expresa del mismo.**
- **Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal**



## Disposición Transitoria Segunda:

- **Muestras almacenadas con anterioridad**
  - **Excepción al consentimiento**
    - Imposible (fallecimiento o no localización)
    - Esfuerzo no razonable
  - **Dictamen favorable Comité Ético de la Investigación**

- **Requisitos:**
  - **Que se trate de una investigación de interés general.**
  - **Que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto fuente.**
  - **Que no conste una objeción expresa del mismo.**
  - **Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.**



# AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS

