Tratamiento de Datos Personales en Unidad de Epidemiología Clínica (UEC)

Mayo 2008

Julián Añover López. Hospital Universitario 12 de Octubre

Asesorías y proyectos de investigación UEC

- Desde la Unidad de Epidemiología Clínica se presta asesoría para el desarrollo de proyectos de investigación y se desarrollan o se participa en proyectos propios: DRECE, Parálisis Cerebral, etc.
- La participación esos proyectos conlleva la utilización de datos de salud de pacientes que generalmente proceden de sus Historias Clínicas, cuestionarios, encuestas, etc.

Evaluación de protocolos CEIC

- Desde el Comité Ético de Investigación Clínica se evalúan protocolos de investigación, Ensayos Clínicos, en su mayoría
- En su evaluación, el Comité Ético de Investigación Clínica debe tomar en consideración cómo se obtienen los datos de los pacientes así como su tratamiento para la investigación

Es imprescindible el acceso a datos contenidos en las Historias Clínicas, en gran parte de los protocolos de investigación biomédica (proyectos de investigación, ensayos clínicos, etc.)

El acceso a la historia clínica en la Investigación Biomédica

- **La investigación biomédica necesita acceder a los datos de las Historias Clínicas**

  - Se trata de una actividad frecuente, habitual e incluso imprescindible en cualquier Hospital Universitario donde se practique la Docencia y la Investigación.

  - La Investigación biomédica está insuficientemente tratada en la **LOPD : muy inespecífica** para esta materia

Art. 14. Ley 41/2002. (Autonomía del Paciente….)

- **"El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia,** se rige por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en la Ley 14/1986, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a **preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial**, de manera que como regla general quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos…".

Normativa básica sobre protección de datos personales en el ámbito de la investigación

Normativa Completa Agencia de Protección de Datos de la CAM

Julián Añover López. Unidad de Epidemiología Clínica. Hospital Universitario 12 de Octubre.

Normativa básica sobre protección de datos personales en el ámbito de la investigación

- **Directiva 95/46/CE:** Relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos
- **Ley Orgánica de Protección de Datos 15/1999 (LOPD):** En la Ley se establecen los principios generales en los que se basa dicha protección, los derechos y deberes de los usuarios de los datos y de las personas o entidades contenidas en los mismos, la clasificación de los ficheros de datos. La LOPD se aplica cuando hay una serie de datos organizados sobre personas y **afecta tanto a ficheros de papel como automatizados**, excluyéndose ficheros de personas físicas con fines domésticos.
- **Ley 8/2001 de Protección de Datos de Carácter Personal en la Comunidad de Madrid:** Tiene por objeto **regular los ficheros de datos de carácter personal y la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid** de acuerdo con lo previsto en la Ley Orgánica 15/1999.
- **Ley 41/2002** básica **reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica**
- **Ley 14/ 2007 de Investigación Biomédica**
- **Real Decreto 223/2004** por el que se **regulan los ensayos clínicos con medicamentos**
- **Real Decreto 1720/2007** por el que se **desarrolla la LOPD**

Algunos conceptos…

Datos de carácter personal…?

- **Datos de carácter personal:** "Cualquier información concerniente a personas físicas **identificadas o identificables" (LOPD Art.3)**

Cualquier información numérica, alfabética, gráfica, fotográfica, acústica o de cualquier otro tipo concerniente a personas físicas identificas o identificables (art. 5.f RD 1720/2007)

Se puede determinar que nos encontramos ante un dato personal en función de que la información que proporcione el dato por sí mismo, o combinado con otros, nos permita conocer los datos de una persona en concreto.

Se considerará identificable toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, **en particular mediante un número de identificación…"** Directiva 95/46/CE

↓

Nº de Historia Clínica, DNI, Nº S.S. etc…

- **Datos de carácter personal relacionados con la salud:** "informaciones concernientes a la salud pasada, presente y futura, física o mental, de un individuo. **En particular, se consideran datos relacionados con las salud de las personas los referidos a su porcentaje de discapacidad y a su información genética"**(art. 5.g RD 1720/2007)

Ficheros de datos de carácter personal…?

- **Ficheros:** Se entiende por fichero "todo conjunto organizado de datos de carácter personal, que permita el acceso a lo datos con arreglo a criterios determinados cualquiera que fuere la forma o modalidad de su creación, almacenamiento, organización y acceso (art. 5.k RD 1720/2007)

Fichero de Carácter Personal: El conjunto de Historias Clínicas (por ejemplo)

Responsable del Fichero: Quien decide la creación del fichero, para qué se va a utilizar y el uso que se va a hacer del mismo. Gerente del Hospital

Tratamiento de datos de carácter personal…?

Tratamiento de datos: Operaciones y procedimientos técnicos de carácter automatizado o no, que permitan la recogida, grabación, conservación, elaboración, modificación, bloqueo y cancelación, así como las cesiones de datos que resulten de comunicaciones, consultas, interconexiones y transferencias (art. 5.t RD 1720/2007)

Encargado del tratamiento: Trata los datos por cuenta del responsable del fichero. Por ejemplo, servicios externalizados desde la administración pública

¿Investigador/a principal en protocolos de investigación?

Procedimiento de Disociación: "Todo tratamiento de datos personales de modo que la información que se obtenga no pueda asociarse a persona identificada o identificable" (Art. 3.f LOPD)

* Dato disociado: Aquel que no permite la identificación de un afectado o interesado (art. 5.e RD 1720/2007)

* Si los datos que se mantienen después de la disociación no permiten identificar a una persona concreta, dejan de ser personales y quedan **al margen de la normativa sobre la protección de datos.**

Ejemplo: **Disociación para explotación de datos estadísticos**

Consentimiento

Consentimiento del interesado: Toda manifestación de voluntad, libre, inequívoca, específica e informada, mediante la que el interesado consienta el tratamiento de datos personales que le conciernen (art. 5.d RD 1720/2007).

Consentimiento informado: decisión, que debe figurar por escrito y estar fechada y firmada, de **participar en un ensayo clínico** adoptada voluntariamente por una persona capaz de dar su consentimiento tras haber sido debidamente informada y documentada acerca de su naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos (Art 2.m Real Decreto 223/2004)

Deber de secreto

Artículo 10 LOPD. Deber de secreto: El responsable del fichero y quienes intervengan en cualquier fase del tratamiento de los datos de carácter personal están obligados al secreto profesional respecto de los mismos y al deber de guardarlos, obligaciones que subsistirán aun después de finalizar sus relaciones con el titular

Ley de Investigación Biomédica 14/2007

Art. 2.2. Asimismo y exclusivamente dentro del ámbito sanitario, esta Ley regula la realización de análisis genéticos y el tratamiento de datos genéticos de carácter personal.

Art 2. 3. La investigación biomédica a la que se refiere esta Ley incluye la investigación de carácter básico y la clínica, con la excepción en este último caso de **los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, que se regirán por su normativa específica.**

Caben destacar los **articulos 50, 51 y 52 sobre el acceso a datos genéticos** por personal sanitario, la confidencialidad y derecho a la protección de datos genéticos y sobre la conservación de los datos

"Los datos genéticos de carácter personal sólo podrán ser utilizados con fines epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia cuando el sujeto interesado haya prestado expresamente su consentimiento, o cuando dichos datos hayan sido **previamente anonimizados**" Artículo 50.2.

" Fuera de estos supuestos, los datos únicamente podrán conservarse, con fines de investigación, de forma anonimizada, sin que sea posible la identificación del sujeto fuente" Artículo 52.3.

Esta Ley entiende por **anonimización**: (art. 3 c): proceso por el cual deja de ser posible establecer por medios razonables el nexo entre un dato y el sujeto al que se refiere. Es aplicable también a la muestra biológica

y por **dato anonimizado o irreversiblemente disociado**: (art. 3. i): "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, entendiendo por tal el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados"

- **Real Decreto 223/2004** por el que se **regulan los ensayos clínicos con medicamentos**: El tratamiento, comunicación y cesión de los datos de carácter personal de los sujetos participantes en el ensayo se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica15/1999, (...) y constará expresamente en el **consentimiento informado** (art. 3.6).

Real Decreto 1720/2007 por el que se desarrolla la LOPD (i)

Abarca el ámbito del anterior Reglamento de Seguridad de **Ficheros Automatizados** que contienen datos de carácter personal 994/1999. **En vigor desde el 19 de abril de 2008**.

• Necesidad de fijar criterios aplicables a los ficheros y tratamiento de datos personales **no automatizados:** Las medidas de seguridad aplicadas se amplían a los ficheros manuales: de aplicación para la Historia Clínica manual

• **Plazos de implantación de las medidas de seguridad:**

- Ficheros automatizados: Medidas de seguridad de nivel alto en 18 meses
- Ficheros no automatizados: Medidas de seguridad de nivel alto en 24 meses
- Los ficheros automatizados o no creados después de la entrada en vigor del Real Decreto medidas de seguridad desde el momento de su creación.

-Este Reglamento **no es de aplicación a datos de personas fallecidas**

•El Reglamento establece distintos niveles de seguridad a los cuales les corresponden diferentes medidas de seguridad

• **Medidas de seguridad de nivel alto** a los ficheros o tratamiento de datos de carácter personal de la salud. (Art. 81.3.a)

• Es muy preciso sobre el contenido y las obligaciones vinculadas al mantenimiento del **documento de seguridad que ha de ser elaborado por el responsable del fichero**

Real Decreto 1720/2007 por el que se desarrolla la LOPD (ii)

Documento de seguridad:

En el Reglamento se establecen las medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad que deben reunir los ficheros, los centros de tratamiento, locales, equipos, sistemas, programas y las personas que intervengan en el tratamiento de los datos de carácter personal. Entre estas medidas, se encuentra la elaboración e implantación de la normativa de seguridad mediante un **documento de obligado cumplimiento** para el personal con acceso a los datos de carácter personal.

•**Documento de carácter interno que no debe ser remitido a la AEPD** para su registro o comprobación, sino que deberá mantenerse a su disposición en el caso de que llegase a requerirlo en el marco de alguna actuación

•- Debe ser **elaborado por el responsable del fichero**

Algunos aspectos que tiene que recoger el documento de seguridad (Art.88):

-Ambito de aplicación del documento y explicación detallada de los recursos protegidos
- Medidas, normas y procedimientos de actuación
- Funciones y obligaciones del personal
- Procedimiento de copias de respaldo y de recuperación de datos
- Identificación de los responsables de seguridad
- Controles periódicos de verificación y actualización de las medidas

Medidas de seguridad de nivel alto: (además de las de nivel básico y medio)

- Cifrado de almacenamiento y transporte (en especial los dispositivos portátiles)
- Copias de respaldo y seguridad en un lugar diferente a los equipos informáticos en los que se tratan los datos
- Registro de accesos
- Transmisión cifrada de los datos a través de redes públicas o inalámbricas de comunicaciones

Agencia de Protección de Datos de la CAM
- Servicio de Ayuda CUMPLE-

Servicios de la APDCM: (www.madrid.org/apdcm)

- Asesoría a los responsables de ficheros y de tratamiento

CUMPLE: Sistema de Ayuda para el responsable del fichero.
http://gestiona.madrid.org/rfdpweb/run/j/Inicio.icm

- Aplicación online para el envío telemático de solicitudes
- Acceso con certificado digital
- Generación automática de documentos de seguridad
- Elaboración de informe de auditoria bienal de ficheros de nivel medio y alto

Revista "Datos Personales": http://www.datospersonales.org (suscripción gratuita)

¿Qué podemos hacer en UEC?

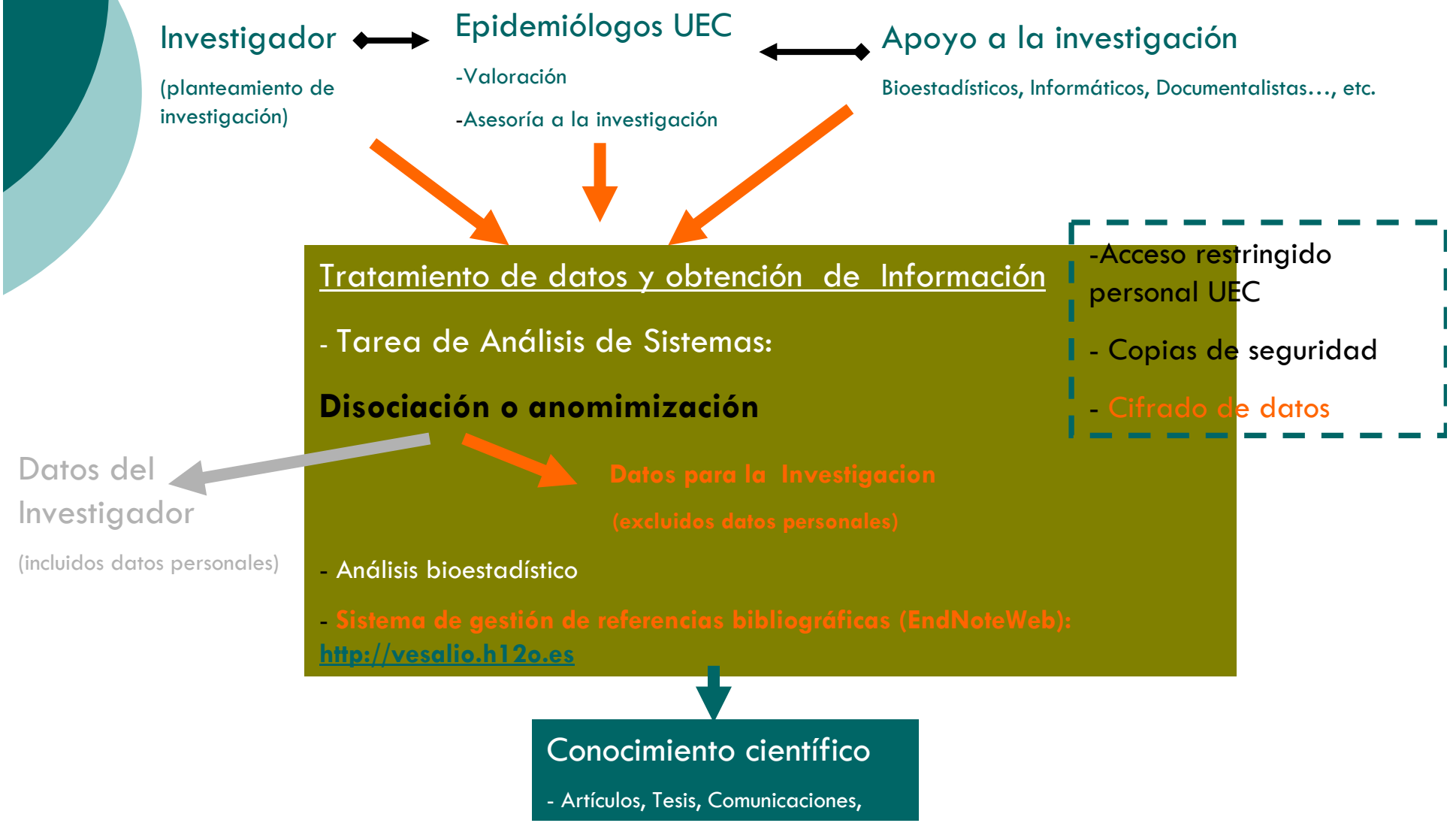
- **Informar** a los investigadores sobre la normativa existente
- **Estar informados** en materia de protección de datos
- **Analizar** la tipología de los datos que tenemos que tratar
- **Disociar** los datos clínicos de los personales siempre que sea posible. En muchos casos, no es imprescindible la información de carácter personal en investigación
- **Cifrar** datos cuando sea necesario

¿Qué podemos hacer en UEC? (ii)

- UEC puede seguir produciendo conocimiento incorporando nuevos procesos en sus proyectos y asesorías

¿Qué podemos hacer en UEC? (iii)

- Propuesta de procedimiento en una Asesoría externa



PROPUESTA ¿Qué podemos hacer en UEC? (iv)

Análisis de sistemas: Procedimiento para la disociación o anonimización de los datos personales

1º) **Copia de la base de datos completa aportada por el investigador**

Sobre la copia:

2º) Análisis de la estructura de la base de datos (Sistema relacional de las tablas, campos clave, índices, tipos de variables)

3º) Localización de variables con datos personales

4º) Exclusión como campos clave de aquellas variables que contengan datos personales

5º) Generación de variable autonumérica aleatoria como código identificación de cada registro de la base que normalmente pasará a ser campo clave o parte de un conjunto de campos clave. También se podría definir aquí un algoritmo "secreto" que operara sobre el número de historia para obtener un nuevo número.

5º) Adaptación de la estructura relacional (si es el caso) de la base de datos para incluir el nuevo campo clave

6º) **Generación de una tabla vinculada en un fichero independiente** donde se establezca automáticamente la correspondencia entre la nueva variable autonumérica-aleatoria y la variable de identificación anterior (por ejemplo nº de historia) a través de una consulta

7º) **Eliminación de variables con datos de carácter personal**

8º) Eliminación de la base de datos original proporcionada por el investigador

9º) Copia de la tabla vinculada independiente que UEC aporta al investigador

10º) Validación de anonimización de la base de datos de la Asesoría a través de Sistema de Información GESCURA

11º) Análisis bioestadístico a partir de la base con datos personales excluidos

¿Qué podemos hacer en UEC? (v)

- Veamos un ejemplo de anonimización

PROPUESTA ¿Qué podemos hacer en UEC? (vi)

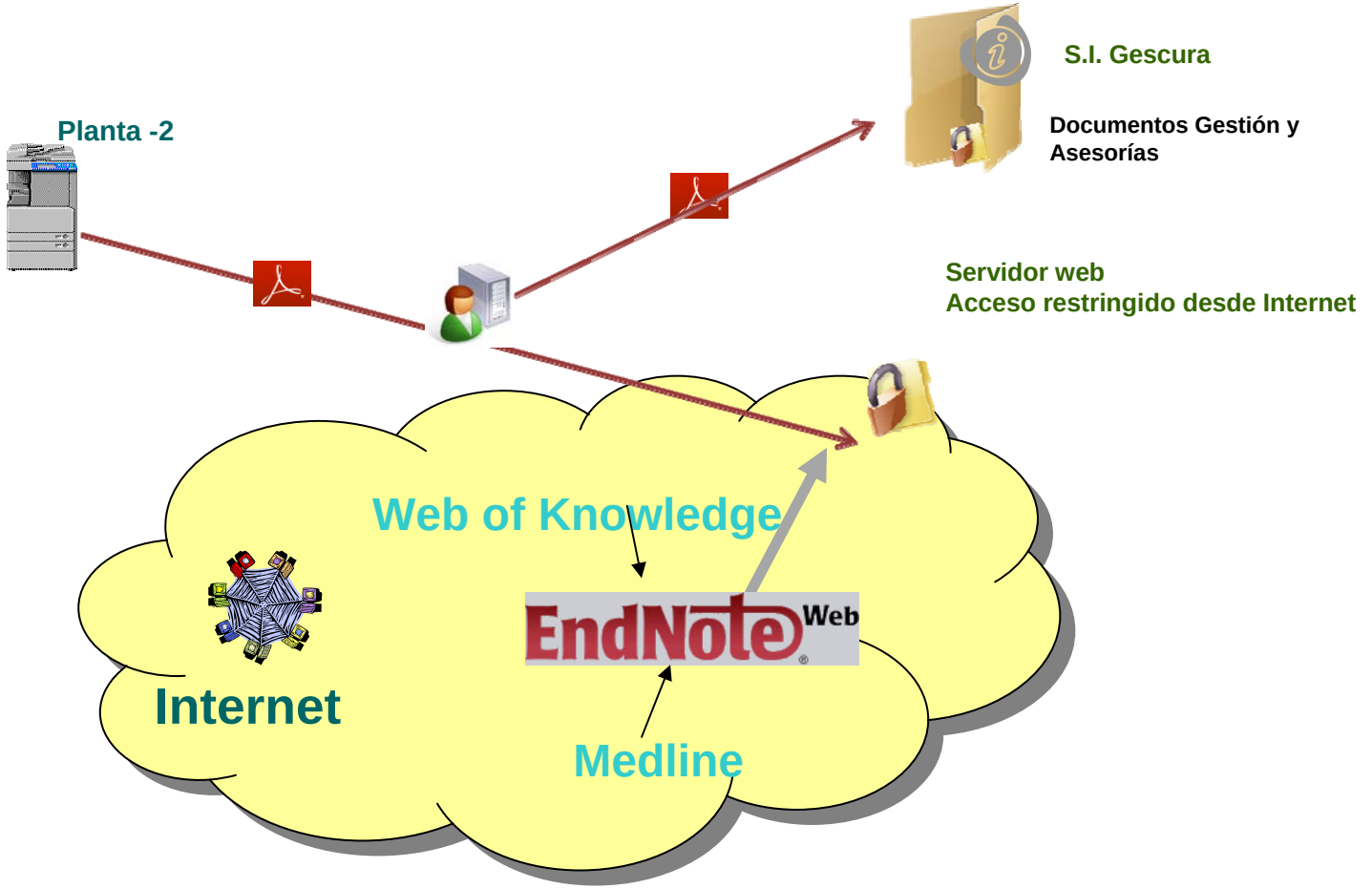
Cifrado de datos

(cuando se considere necesario)

- **No es necesario su empleo en bases de datos anonimizadas**
- **Utilización de criptografía de clave pública siguiendo el estándar OpenPGP. Generación de clave pública de la unidad y claves privadas para el personal de UEC. Servidor de claves públicas Red Iris:**
- **Esta tecnología se puede emplear tanto para el almacenamiento de datos en disco como para el cifrado de las comunicaciones**
- **Existe una versión profesional: PGP Desktop Professional. Http://www.pgp.com que incluso asegura el cifrado de las comunicaciones en carpetas compartidas en una red local o intranet**

Epidemiología Clínica

- SGBD de Referencias Bibliográficas y Artículos



Julián Manuel Añover López
Unidad de Investigación- Epidemiología Clínica