

# PERIODOS DE CONSERVACIÓN DE DATOS PERSONALES EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Leioa, febrero de 2011

Resumen elaborado por la **Dra. Isabel López-Abadía (CEISH)\***

## Índice

<b>Abreviaturas.....</b>	<b>2</b>
<b>Glosario .....</b>	<b>2</b>
<b>Normativa aplicable .....</b>	<b>4</b>
<b>Datos asistenciales .....</b>	<b>4</b>
<b>Datos de investigación .....</b>	<b>4</b>
1.- Ensayos clínicos con medicamentos RD 223/2004.....	4
2.- Investigación con seres humanos, sus muestras y datos. Ley Investigación Biomédica....	5
2.1.- Datos no asociados a muestras biológicas.....	5
2.2.- Datos asociados a muestras biológicas.....	5
2.3.- Datos genéticos .....	5
<b>Otros datos personales relacionados con la biomedicina .....</b>	<b>6</b>
Identificación por ADN con fines forenses .....	6
<b>Cálculo de plazos .....</b>	<b>6</b>
<b>Cancelación, disociación y supresión de datos .....</b>	<b>7</b>
<b>Muestras biológicas para investigación .....</b>	<b>7</b>
<b>Conclusiones. Conservación de datos de investigación.....</b>	<b>8</b>
Normativa aplicable para datos de investigación: LOPD ponderada por la LIB y LAP si hay datos asistenciales.....	8
Datos asociados a muestras biológicas (trazabilidad).....	8
Datos genéticos (información sensible y consanguinidad) .....	9
<b>Consideraciones prácticas para el CEISH UPV/EHU.....</b>	<b>9</b>
<b>Bibliografía y legislación .....</b>	<b>11</b>
<b>Anexo I. Jornadas .....</b>	<b>13</b>
Ponencia: “La protección de los datos en la investigación biomédica”.....	13
Anotaciones a la ponencia .....	13
<b>Anexo II. Referencias .....</b>	<b>15</b>

\*Dpto. Especialidades Médico-Quirúrgicas, área Medicina Legal y Forense. Miembro del CEISH-UPV/EHU



## Abreviaturas

**APD:** Agencia de Protección de Datos.

**CEISH:** Comité de Ética para la investigación con Seres Humanos.

**Derechos ARCO:** Derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.

**EC:** Ensayos clínicos.

**IP:** Investigador Principal.

**LAP:** Ley de Autonomía del Paciente (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).

**LIB:** Ley de Investigación Biomédica. (Ley 14/2007 de 3 de julio de Investigación Biomédica).

**LOPD:** Ley de Protección de Datos (Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal).

**RDDP:** Real decreto 1720/2007 de Datos personales

## Glosario

**Bloqueo de datos (RDDP):** proceso consistente en la identificación y reserva de los mismos con el fin de impedir su tratamiento excepto para su puesta a disposición de las Administraciones públicas, Jueces y Tribunales, para la atención de las posibles responsabilidades nacidas del tratamiento y sólo durante el plazo de prescripción de dichas responsabilidades. Transcurrido ese plazo deberá procederse a la supresión de los datos.

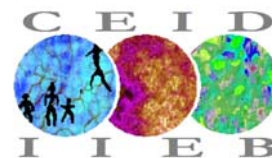
**Cancelación de datos (LOPD):** bloqueo de los datos, conservándose únicamente a disposición de las Administraciones públicas, Jueces y Tribunales, para la atención de las posibles responsabilidades nacidas del tratamiento, durante el plazo de prescripción de éstas. Cumplido el citado plazo deberá procederse a la supresión.

**Cancelación de datos (RDDP):** Procedimiento en virtud del cual el responsable cesa en el uso de los datos. La cancelación implicará el bloqueo de los datos,

**Consentimiento informado (LAP):** la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud. Nota: en el presente documento cuando se habla de CI se refiere especialmente al documento que recoge esta manifestación tanto sea en relación con asistencia sanitaria como con investigación biomédica.

**Dato anonimizado o irreversiblemente disociado (LIB):** 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 anónimo (LIB):** dato registrado sin un nexo con una persona identificada o identificable.



**Dato codificado o reversiblemente disociado (LIB):** 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.

**Dato de carácter personal (LOPD):** cualquier información concerniente a personas físicas identificadas o identificables.

**Dato genético de carácter personal (LIB):** información sobre las características hereditarias de una persona, identificada o identificable obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos.

**Derecho de acceso (RDDP):** derecho del afectado a obtener información sobre si sus propios datos de carácter personal están siendo objeto de tratamiento, la finalidad del tratamiento que, en su caso, se esté realizando, así como la información disponible sobre el origen de dichos datos y las comunicaciones realizadas o previstas de los mismos.

**Derecho de cancelación (RDDP)** derecho cuyo ejercicio da lugar a que se supriman los datos que resulten ser inadecuados o excesivos, sin perjuicio del deber de bloqueo conforme a este reglamento.

**Derecho de Oposición (RDDP)** derecho del afectado a que no se lleve a cabo el tratamiento de sus datos de carácter personal o se cese en el mismo en los supuestos que indica esta norma.

**Derecho de Rectificación (RDDP)** derecho del afectado a que se modifiquen los datos que resulten ser inexactos o incompletos.

**Muestra biológica (LIB):** 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 (LIB):** 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 codificada o reversiblemente disociada (LIB):** 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.

**Muestra biológica no identificable o anónima (LIB):** 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.

**Procedimiento de anonimización:** Proceso por el cual deja de ser posible establecer por medios razonables el nexo entre un dato y el sujeto al que se refiere.

**Procedimiento de disociación (LOPD):** todo tratamiento de datos personales destinado a impedir que la información obtenida pueda asociarse a persona identificada o identificable.



## Normativa aplicable

El Art. 16.5 LOPD establece que “Los datos de carácter personal deberán ser conservados durante los plazos previstos en las disposiciones aplicables o, en su caso, en las relaciones contractuales entre la persona o entidad responsable del tratamiento y el interesado”.

Esto significa que la norma general del Art. 4.5 LOPD “Los datos de carácter personal serán cancelados cuando hayan dejado de ser necesarios o pertinentes para la finalidad para la cual hubieren sido recabados o registrados”.no es directamente aplicable si existe regulación específica como ocurre tanto en asistencia sanitaria como en investigación

Es por esto que las disposiciones aplicables son, sobre todo, la Ley de Autonomía del Paciente (LAP) para datos asistenciales y la Ley de Investigación Biomédica (LIB) para investigación (excluimos ensayos clínicos en los que se aplica el Real Decreto 223/2004 de 6 de febrero).

## Datos asistenciales

Se aplica la [Ley 41/2002 de autonomía del paciente](#) (LAP) (7) y en el País Vasco el [Decreto 45/1998 para las historias clínicas](#) (3).

Todos los datos deben conservarse 5 años como mínimo desde el último episodio asistencial ([art. 17.1 LAP](#))<sup>i</sup>.

- Como buena práctica clínica se recomienda conservarlos más tiempo, mientras sean útiles para la asistencia sanitaria.
- Como seguridad jurídica se recomienda 15 años (plazo de prescripción de la responsabilidad civil contractual).

En Cataluña el plazo de conservación mínimo es 20 años desde la muerte del paciente para todos los documentos importantes incluido el CI desde su normativa del año 2000 ([art. 12, Ley 21/2000, de Cataluña](#))<sup>ii</sup>.

Conservación indefinida de determinada documentación clínica del hospital en normativa del País Vasco ([art. 11, Decreto 45/98](#))<sup>iii</sup> entre esos documentos están los CI.

Existe una excepción muy reciente con la ley 2/2010 de interrupción voluntaria del embarazo ([art. 23](#))<sup>iv</sup> en que se prevé la cancelación de los datos (de este tipo de intervención) de oficio transcurridos 5 años.

## Datos de investigación

### 1.- Ensayos clínicos con medicamentos RD 223/2004

En el [Código tipo de Farmindustria de Protección de datos personales en el ámbito de la investigación clínica y de la farmacovigilancia](#) (4) se indican plazos para ensayos



clínicos conforme a códigos de buena práctica (Guideline for Good Medical Practice European Medicines Agency):

Finalizado el estudio, la documentación esencial distinta de la historia clínica será conservada durante al menos 5 años (casos especiales hasta 15 años).

Específicamente quedarán en los archivos del centro, entre otros, a) los *formularios de consentimiento informado firmados*, b) los documentos originales de la historia del sujeto, c) la lista de códigos de identificación de sujetos y el registro de inclusión de sujetos ([Normas de buena práctica clínica CPMP/ICH 135/95](#)) (2).

## 2.- Investigación con seres humanos, sus muestras y datos. Ley Investigación Biomédica

### 2.1.- Datos no asociados a muestras biológicas

No hay una regulación específica por lo que por analogía (EC y datos asistenciales) se debe aplicar:

Conservar un mínimo de 5 años y aconsejable 15 años en algunos casos más complejos.

Si tuvieran asociado algún fin asistencial, éste es siempre prioritario y se conservan mientras exista esta finalidad aplicándose los plazos correspondientes a datos asistenciales.

### 2.2.- Datos asociados a muestras biológicas

Estos datos están vinculados a la obligación de trazabilidad del material biológico como principio fundamental de la LIB.

Mientras exista muestra biológica asociada, deben conservarse los datos.

Una vez destruida la muestra biológica pasamos a regulación general, según el caso:

- Datos con fin asistenciales
- Datos de investigación no asociados a muestra biológica

Datos de investigación con células y tejidos destinados a su aplicación en el ser humano, se regulan de forma específica:

- deben conservarse durante al menos 30 años los datos para garantizar la trazabilidad según el [art. 8 LIB](#)<sup>v</sup>.

### 2.3.- Datos genéticos

Tienen regulación especial por considerarse información muy sensible y que afecta no solo al sujeto fuente sino a sus consanguíneos ([Art 52 LIB](#))<sup>vi</sup>.

Deben conservarse durante un periodo mínimo de 5 años desde la fecha de su obtención.



- Si lo solicita el interesado se cancelan tras esos 5 años
- Si tienen fin asistencial para el sujeto o para terceros, tras esos 5 años y sin solicitud de cancelación (lo más habitual): se conservan mientras tengan ese fin asistencial. Esto implicaría conservación indefinida ya que los terceros serían sus consanguíneos presentes y futuros.

Si no tienen fin asistencial, los datos se cancelan a los 5 años o deben anonimizarse.

## Otros datos personales relacionados con la biomedicina

Esto no afecta directamente al CEISH pero ilustra la existencia de plazos legales específicos para muestras biológicas, genéticas y datos personales en determinados supuestos.

### Identificación por ADN con fines forenses

Tiene regulación específica: [art.9, LO 10/2007](#)<sup>vii</sup> de 8 de octubre reguladora de la base de datos policial sobre identificadores obtenidos a partir del ADN.

**Investigación criminal:** ni para la obtención de muestras y datos ni para su conservación hace falta consentimiento del sujeto, aunque si se obtiene no hace falta autorización judicial. La cancelación se producirá con la prescripción del delito correspondiente, fecha de cancelación de antecedentes penales... o con la muerte del sujeto.

**Identificación de desaparecidos:** la cancelación solo se produce cuando haya identificación efectiva.

Las muestras biológicas se destruyen cuando el juez considera que ya han cumplido su cometido en la investigación correspondiente.

### Cálculo de plazos

Se empieza a contar el plazo (salvo otra indicación específica) a partir de:

- Datos asistenciales: fin del episodio asistencial ([art. 10, Decreto 45/98](#))<sup>viii</sup>.
- Datos personales en investigación: fin del proyecto, estudio o ensayo. Para los datos genéticos se calcula desde su obtención.

Podría resultar problemático definir exactamente el fin de proyecto de investigación. En medicina asistencial suele coincidir con el alta (incluida el alta por fallecimiento).

Si se hace un seguimiento mínimo de los proyectos, el fin de proyecto debería coincidir con la remisión al CEISH del informe final por parte del investigador principal (IP).

De hecho se contempla la obligación de remisión de este informe en los proyectos con procedimientos invasivos sobre seres humanos (muchos de los que pasan por el CEISH) en la [LIB art 27](#)<sup>ix</sup>.

A partir de ahí, empezaríamos a contar el plazo mínimo de cinco años o superior.



## Cancelación, disociación y supresión de datos

La cancelación de datos NO es igual a la supresión de los mismos.

La LOPD establece, en el art. 16.3, que *“La cancelación dará lugar al bloqueo de los datos, conservándose únicamente a disposición de las Administraciones Públicas, Jueces y Tribunales, para la atención de las posibles responsabilidades nacidas del tratamiento, durante la prescripción de éstas. Cumplido el citado plazo deberá procederse a su supresión”*.

La cancelación se producirá directamente por el Responsable del Fichero en el momento en que el dato no sea necesario, sin perjuicio de la posibilidad que tiene el afectado de solicitar la cancelación del dato.

En el caso de que alguna *obligación legal* establezca la necesidad de conservar los datos una vez concluida la finalidad que motivó su recogida (como es nuestro caso por ser supuestos de investigación), el Responsable del Fichero podrá conservar los datos a través del *bloqueo del dato o previo proceso de disociación*.

En cuanto al procedimiento de disociación, se define como *“todo tratamiento de datos personales de modo que la información que se obtenga no pueda asociarse a persona identificada o identificable”*.

En la práctica se traduce en la disociación de las tablas y campos que conforman el fichero, de manera que no son relacionables los datos o informaciones obtenidas con una persona identificada o identificable.

## Muestras biológicas para investigación

No deben confundirse los datos con las muestras biológicas. ([Art 60](#) y [61 LIB](#))<sup>x-xi</sup>.

Las muestras se deben conservar solamente el tiempo necesario para completar la finalidad para la que se obtuvieron. Es por ello que, una vez finalizado el proyecto para el cual el sujeto fuente prestó su consentimiento, el destino de las mismas debe ser su destrucción (las muestras, no los datos asociados a ellas).

Incluso cuando un sujeto fuente se retira del proyecto de investigación (revoca su consentimiento), se destruye inmediatamente su muestra pero NO los datos obtenidos hasta ese momento.

Para conservar las muestras más allá del proyecto o línea de investigación para la que fueron obtenidas hace falta consentimiento expreso. Sin ese consentimiento para conservar para otros proyectos o líneas de investigación o para cesión a un biobanco las muestras deben destruirse o anonimizarse ([Art. 70 LIB](#))<sup>xii</sup>.

Solamente en el caso de que las muestras tengan asociada una finalidad asistencial (muestras de anatomía patológica...) existe obligación de conservación durante un periodo mínimo de 10 años.

## Conclusiones. Conservación de datos de investigación

**Normativa aplicable para datos de investigación: LOPD ponderada por la LIB y LAP si hay datos asistenciales.**

Hay un periodo general mínimo obligatorio de conservación: nunca inferior a cinco años

Hay un periodo de conservación recomendable de quince años salvo casos de regulación especial (datos genéticos sin fin asistencial).

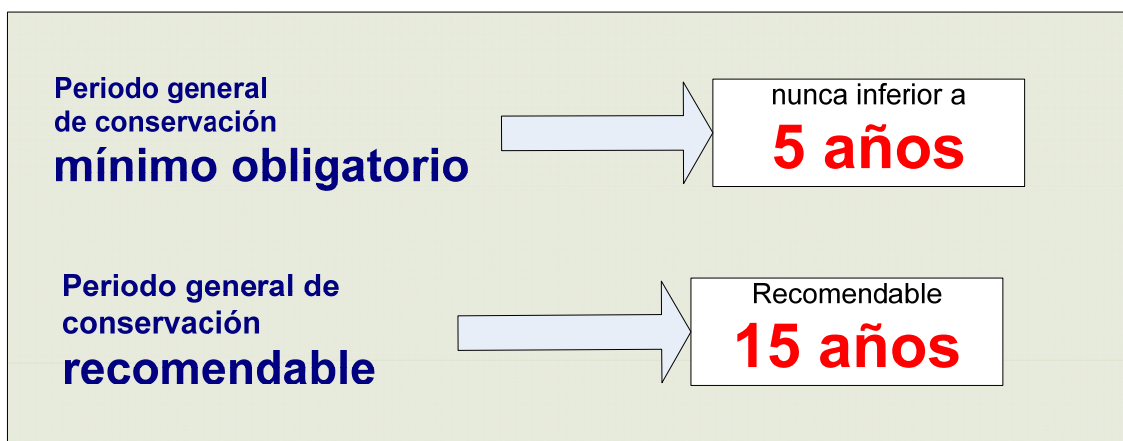


Ilustración 1. Conservación de datos en investigación

## Datos asociados a muestras biológicas (trazabilidad)

Conservación mientras exista la muestra

Investigación con células y tejidos destinados a su aplicación en el ser humano conservación treinta años

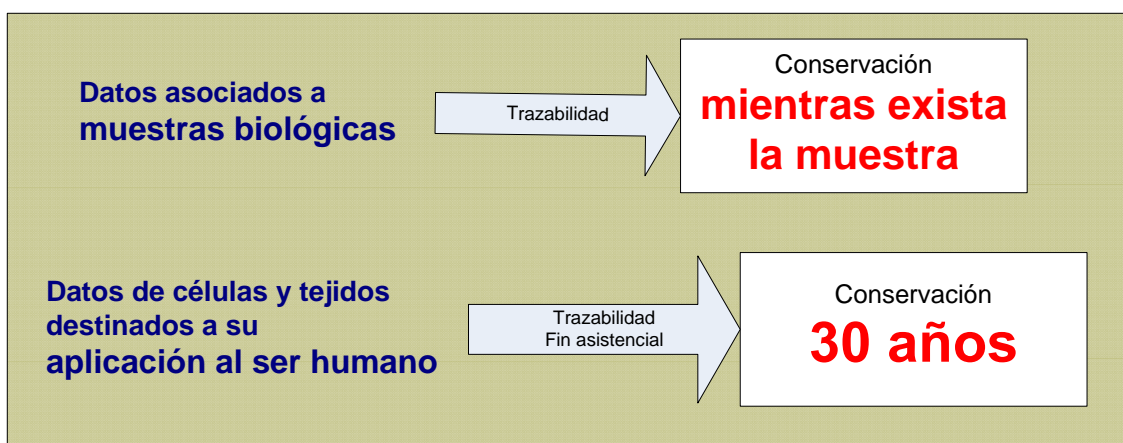


Ilustración 2. Conservación de datos asociados a muestras biológicas



## Datos genéticos (información sensible y consanguinidad)

- Conservación mínima cinco años desde su obtención
- Cancelación a los cinco años; si no se asocia a fin asistencial (incluidos terceros)
- Si se asocia a fin asistencial conservación indefinida

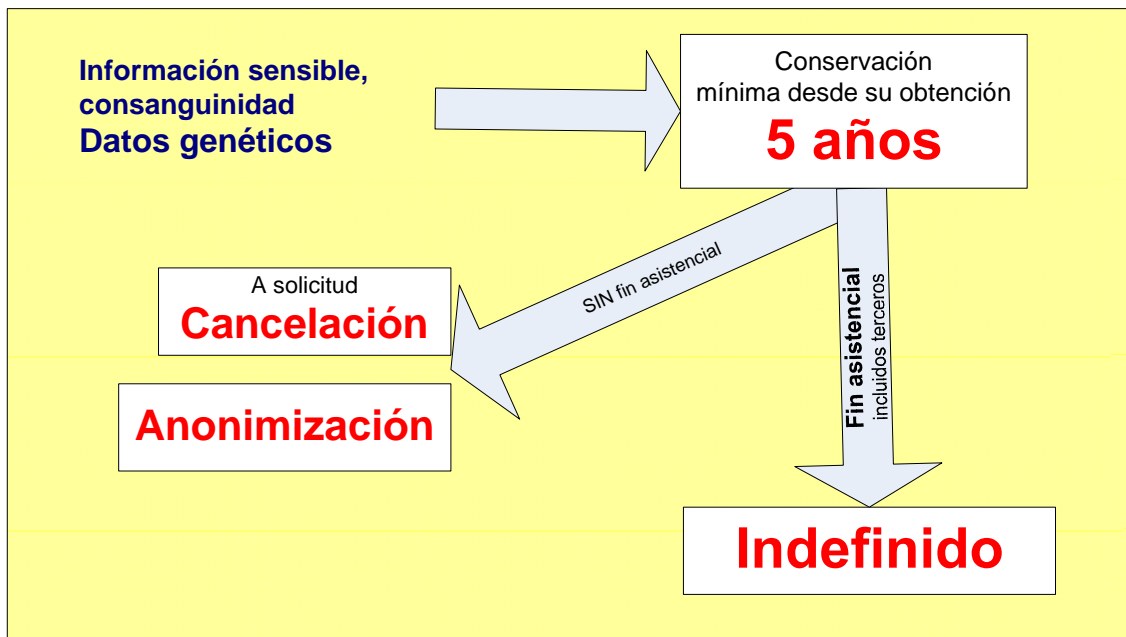


Ilustración 3. Conservación de datos genéticos

## Consideraciones prácticas para el CEISH UPV/EHU

En caso de **datos de investigación que también pudieran tener fin asistencial** (historia clínica) debe primar el fin asistencial y por lo tanto hay que conservar los datos mientras puedan tener esta finalidad. Conviene que su custodia no quede en la universidad sino en manos del médico asistencial entre otras cosas para favorecer el cumplimiento de ese fin.

Es costumbre del CEISH recomendar que esto sea así y dejar los CI en manos del Sistema Público de Salud (o privado en su caso) pero hay tres grandes grupos de proyectos en que se puede vincular uso asistencial dependiente de la universidad (obviamente según el tipo de proyecto):

- Aquellos que afectan a pacientes de la clínica odontológica
- Aquellos que ofrecen tratamiento psicoterápico o similar
- Aquellos que pudieran estar vinculados a nuestro servicio de prevención de riesgos laborales

Podría haber más supuestos por lo que esto es un listado abierto.



Siempre que haya duda sobre la posible utilidad asistencial habrá que aplicar plazos de conservación más largos (indefinidos para los documentos de CI)

Así como existe una **obligación de conservación, no se habla de obligación de cancelación** de datos (salvo en interrupción voluntaria de embarazo, datos genéticos o archivos policiales de ADN para investigación criminal) sino que se usa el término *“podrán ser destruidos a partir de los cinco años...”* Esto quiere decir que como norma, la documentación debería conservarse salvo en casos específicos en que la información es especialmente sensible y puede perjudicar seriamente la reputación de una persona (antecedentes penales, interrupción voluntaria de embarazo...) o datos genéticos cuya repercusión en el futuro para el individuo y sus familiares aún se desconoce.

**Los CI**, que son los ficheros que tenemos creados con mayor frecuencia son documentos que **conviene conservar de forma preventiva** más de los cinco años obligatorios (con excepción de datos genéticos no asistenciales) ya que:

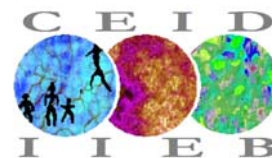
- por analogía con los datos clínicos, en el País Vasco se conservan indefinidamente
- son documentos fundamentales desde el punto de vista jurídico para temas de responsabilidad profesional
- si los conservamos con medidas adecuadas de confidencialidad es difícil que esto dé lugar a un conflicto mientras que si se destruyen y posteriormente surge un problema con algún sujeto del proyecto, con la compañía de seguros...

La prudencia nos debe indicar que en caso de duda se debe conservar en vez de destruir ya que esto último es irreversible.

El problema real es buscar el sistema adecuado para asegurar la confidencialidad.

En cualquier caso existe la posibilidad de cancelar los datos, bloqueándolos pero pudiendo acceder a ellos si surgiera un problema frente a la Administración o la Justicia (aquí es donde hablamos de ese plazo recomendado de quince años).

Por todo ello, podríamos cancelar a los cinco años y no suprimir hasta los quince.



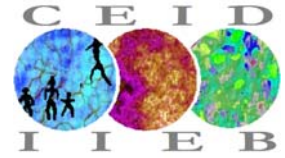
## Bibliografía y legislación

1. Comité de Ética del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras (CEIIR). GUÍAS ÉTICAS DE INVESTIGACIÓN EN BIOMEDICINA. Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Ciencia e Innovación. Noviembre 2009. [http://www.isciii.es/htdocs/publicaciones/documentos/IIER\\_Guias\\_eticas\\_ESPA\\_NOL.pdf](http://www.isciii.es/htdocs/publicaciones/documentos/IIER_Guias_eticas_ESPA_NOL.pdf).
2. CPMP/ICH/135/95. NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLINICA. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. Ministerio de Sanidad y Consumo. Julio de 2002. <http://www.aemps.es/actividad/sglInspeccion/docs/guiaBPC-oct08.pdf>
3. Decreto 45/1998, de 17 de marzo, de la Comunidad Autónoma del País Vasco, por el que se establece el contenido y regula la valoración, conservación y expurgo de los documentos del registro de actividades clínicas de los servicios de urgencias de los hospitales y de las historias clínicas hospitalarias. B.O.P.V. N.º 67, miércoles 8 de abril de 1998.: <http://www.euskadi.net/bopv2/datos/1998/04/9801525a.pdf>
4. Farmaindustria (Ed.). *Código tipo de Farmaindustria de protección de datos personales en el ámbito de la investigación clínica y de la farmacovigilancia*. Madrid, 17 de junio de 2009. [http://www.farmaindustria.es/idc/groups/public/documents/publicaciones/farma\\_098001.pdf](http://www.farmaindustria.es/idc/groups/public/documents/publicaciones/farma_098001.pdf)
5. LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. BOE, núm. 159. Miércoles 4 julio 2007. Pg. 28826. <http://www.boe.es/boe/dias/2007/07/04/pdfs/A28826-28848.pdf>
6. LEY 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica. DOGC NUM. 3303, 11.01.2001. Pg. 464. <http://www.gencat.cat/eadop/imagenes/3303/00364003.pdf>.
7. 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. BOE núm. 274. Viernes 15 noviembre 2002. Pg. 40127. <http://www.boe.es/boe/dias/2002/11/15/pdfs/A40126-40132.pdf>.
8. LEY ORGÁNICA 10/2007, de 8 de octubre, reguladora de la base de datos policial sobre identificadores obtenidos a partir del ADN. BOE, núm. 242, Martes 9 octubre 2007. Pg. 40969. <http://www.boe.es/boe/dias/2007/10/09/pdfs/A40969-40972.pdf>
9. LEY ORGÁNICA 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. BOE, núm. 298. Martes 14 diciembre 1999. Pg. 43088. <http://www.boe.es/boe/dias/1999/12/14/pdfs/A43088-43099.pdf>
10. Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo. BOE. Núm. 55, Jueves 4 de marzo de 2010. Sec. I. Pág. 21001. <http://www.boe.es/boe/dias/2010/03/04/pdfs/BOE-A-2010-3514.pdf>



Universidad  
del País Vasco

Euskal Herriko  
Unibertsitatea



11. REAL DECRETO 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. BOE núm. 33. Sábado 7 febrero 2004. Pg. 5429.  
<http://www.boe.es/boe/dias/2004/02/07/pdfs/A05429-05443.pdf>
12. REAL DECRETO 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. BOE número 17 de 19/1/2008, páginas 4103 a 4136 (34 págs.).  
<http://www.boe.es/boe/dias/2008/01/19/pdfs/A04103-04136.pdf>



## Anexo I. Jornadas

### Ponencia: “La protección de los datos en la investigación biomédica”

Ponente: **Jesús Rubí Navarrete**

Adjunto al Director de la Agencia Española de Protección de Datos

III Jornadas de Aspectos Éticos de la Investigación

Biomédica Instituto de Salud Carlos III

19 y 20 de Noviembre de 2010

URL de la presentación:

[http://www.aymon.es/3jornadabioetica/PONENCIAS\\_2010/19/1%20Mesa/Jesus\\_Rubi.pdf](http://www.aymon.es/3jornadabioetica/PONENCIAS_2010/19/1%20Mesa/Jesus_Rubi.pdf).



### Anotaciones a la ponencia

***Nota:** Cualquier error u omisión que pueda haberse cometido en las presentes anotaciones son atribuibles exclusivamente a la autora de este texto y no al ponente.*

En esta ponencia se establece la normativa aplicable de forma genérica a la protección de datos en el ámbito de la investigación biomédica, especialmente la aplicación de la LOPD ponderada por la LIB.

Los datos más llamativos se recogen a continuación; la información completa se encuentra en la presentación de diapositivas.

Los **datos a proteger** son los datos personales relacionados con la salud que incluyen:

- Datos de salud, genéticos y muestras biológicas
  - cuando se asocian a datos personales
  - cuando están codificadas o reversiblemente disociadas

No se consideran datos personales a proteger: datos y muestras anónimos o anonimizados.

Se plantea un problema en relación con la trazabilidad de muestras exigida por la ley y el ejercicio de los derechos ARCO ya que resultan incompatibles con la anonimización.

#### Derechos ARCO:

En cuanto a la aplicación del **derecho de cancelación** de la LOPD, aquí predomina la LIB y NO se pueden destruir esos datos. Se bloquean y protegen al menos durante el tiempo que marca la ley para garantizar trazabilidad del material biológico (hasta 30 años art. 8 LIB) o el periodo en que puedan existir responsabilidades legales.

Si son datos asistenciales (LAP), como mínimo 5 años por ley pero como buena práctica deben conservarse tanto tiempo como sean útiles para la asistencia sanitaria del sujeto.



El **derecho de acceso** también está matizado ya que no solo puede ejercerlo el titular de los datos personales sino sus familiares en caso de fallecimiento. La protección de los datos finaliza con la muerte del sujeto en aplicación de la LOPD pero tanto en asistencia sanitaria como en investigación biomédica (LAP y LIB) se aplica legislación específica y son excepciones pudiendo los herederos acceder a los datos del fallecido. Pueden además pedir amparo de su derecho a la APD.

#### Régimen jurídico de protección de datos para investigación biomédica

Hay dos principios fundamentales: **consentimiento y finalidad**.

La obtención de datos se basa en la obtención del consentimiento expreso del sujeto a quien pertenecen y su uso exclusivo para una determinada finalidad.

Es decir, **se recaban sólo los datos necesarios y se usan exclusivamente para la finalidad del proyecto de investigación**. Esta finalidad ha de ser suficientemente concreta (no puede ser simplemente para investigación genética) pero puede sobrepasar un único proyecto o línea de investigación.

Existen habilitaciones legales para el uso de datos SIN consentimiento del sujeto. P. ej el art. 4.5 LIB recoge habilitación para el profesional para facilitar datos genéticos a familiares del afectado si hay peligro para su salud y siempre aplicando el principio de proporcionalidad.

Casos generales y especiales de habilitación legal para prescindir del consentimiento se recogen en relación sobre todo con muestras preexistentes (art. 58.1 LIB): cuando la obtención del consentimiento no sea posible o represente un esfuerzo no razonable

#### **En resumen:**

Los datos disociados deben estar protegidos (no es lo mismo que anonimizados)

Los datos anonimizados presentan un problema con su trazabilidad. (LIB)

Los datos deben ser conservados al menos durante 5 años (LAP) si su finalidad es asistencial y hasta 30 años si es investigación con células y tejidos destinados a su aplicación en el ser humano (LIB). No pueden ser cancelados a petición del sujeto.

La protección de los datos no finaliza con la muerte del sujeto en asistencia sanitaria o en investigación biomédica pudiendo los herederos acceder a los datos del fallecido.

El régimen jurídico de protección de datos para investigación biomédica se basa en los principios de consentimiento (con habilitaciones legales como excepción) y finalidad (los datos se recaban y usan exclusivamente para los fines propuestos y consentidos)



## Anexo II. Referencias

### i Artículo 17. La conservación de la documentación clínica.

#### Ley 41/2002 de 14 de noviembre o Ley de Autonomía del Paciente (LAP):

1. Los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aun que no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, **como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial.**

### ii Artículo 12. De la conservación de la historia clínica

#### LEY 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica. Generalidad de Cataluña.

1. La historia clínica se ha de conservar como mínimo hasta veinte años desde la muerte del paciente. No obstante, se podrán seleccionar y destruir los documentos que no sean relevantes para la asistencia, transcurridos diez años desde la última atención al paciente.

2. **En todo caso, en la historia clínica se han de conservar durante veinte años como mínimo a contar desde la muerte del paciente, y junto con los datos de identificación del paciente: las hojas de consentimiento informado, los informes de alta, los informes quirúrgicos y el registro de parto, los datos relativos a la anestesia, los informes de exploraciones complementarias y los informes de necropsia.**

3. No obstante lo que establecen los apartados 1 y 2 de este artículo, la documentación que a criterio del facultativo sea relevante a efectos preventivos, asistenciales o epidemiológicos se conservarán durante todo el tiempo que haga falta.

### iii Artículo 11.

#### Decreto 45/1998, de 17 de marzo, de la Comunidad Autónoma del País Vasco, por el que se establece el contenido y regula la valoración, conservación y expurgo de los documentos del registro de actividades clínicas de los servicios de urgencias de los hospitales y de las historias clínicas hospitalarias.

1. **Se conservarán de manera definitiva los siguientes Tipos Documentales:**

- a) Las Hojas de Informes Clínicos de Alta.
- b) Las Hojas de Alta Voluntaria.
- c) Las **Hojas de Consentimiento Informado.**
- d) Las Hojas de Informes Quirúrgicos y/o de Registro del Parto.
- e) Las Hojas de Anestesia.
- f) Las Hojas de Informes de Exploraciones Complementarias.
- g) Las Hojas de Informes de Necropsia.



2. Asimismo, deberán conservarse las Hojas de Anamnesis y Exploración Física y las de Evolución correspondientes a los episodios asistenciales sobre los que no exista Informe de Alta.

3. Para garantizar la conservación indefinida de los citados Tipos Documentales y de la información registrada en los mismos, se utilizarán los soportes documentales más adecuados, sustituyéndose el papel únicamente en los casos en que se garantice la permanencia del soporte que se adopte para reemplazarlo.

iv Artículo 23. Cancelación de datos.

Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo.

1. Los centros que hayan procedido a una interrupción voluntaria de embarazo deberán **cancelar de oficio la totalidad de los datos de la paciente una vez transcurridos cinco años** desde la fecha de alta de la intervención. No obstante, la documentación clínica podrá conservarse cuando existan razones epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud, en cuyo caso se procederá a la cancelación de todos los datos identificativos de la paciente y del código que se le hubiera asignado como consecuencia de lo dispuesto en los artículos anteriores.

v Artículo 8. Trazabilidad y seguridad.

Ley 14/2007 de 3 de julio de Investigación Biomédica:

Deberá garantizarse la trazabilidad de las células, tejidos y cualquier material biológico de origen humano, para asegurar las normas de calidad y seguridad, respetando el deber de confidencialidad y lo dispuesto en la LOPD.

En el caso de la investigación con células y tejidos destinados a su aplicación en el ser humano, los datos para garantizar la trazabilidad deben conservarse durante al menos treinta años.

vi Artículo 52. Conservación de los datos.

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

1. **Los datos genéticos de carácter personal se conservarán durante un período mínimo de cinco años** desde la fecha en que fueron obtenidos, transcurrido el cual el interesado podrá solicitar su cancelación.

2. Si no mediase solicitud del interesado, los datos se conservarán durante el plazo que sea necesario para preservar la salud de la persona de quien proceden o de terceros relacionados con ella.

3. 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.

vii Artículo 9. Cancelación, rectificación y acceso a los datos.

Ley Orgánica 10/2007, de 8 de octubre, reguladora de la base de datos policial sobre identificadores obtenidos a partir del ADN.

1. La conservación de los identificadores obtenidos a partir del ADN en la base de datos objeto de esta Ley no superará:

El tiempo señalado en la ley para la **prescripción del delito**.





El tiempo señalado en la ley para la **cancelación de antecedentes penales**, si se hubiese dictado sentencia condenatoria firme, o absolutoria por la concurrencia de causas eximentes por falta de imputabilidad o culpabilidad, salvo resolución judicial en contrario.

En todo caso se procederá a su cancelación cuando se hubiese dictado auto de sobreseimiento libre o sentencia absolutoria por causas distintas de las mencionadas en el epígrafe anterior, una vez que sean firmes dichas resoluciones. En el caso de sospechosos no imputados, la cancelación de los identificadores inscritos se producirá transcurrido el tiempo señalado en la Ley para la prescripción del delito.

En los supuestos en que en la base de datos existiesen diversas inscripciones de una misma persona, correspondientes a diversos delitos, los datos y patrones identificativos inscritos se mantendrán hasta que finalice el plazo de cancelación más amplio.

2. Los datos pertenecientes a personas fallecidas se cancelarán una vez el encargado de la base de datos tenga conocimiento del fallecimiento. En los supuestos contemplados en el artículo 3.1b los datos inscritos no se cancelarán mientras sean necesarios para la finalización de los correspondientes procedimientos.

3. El ejercicio de los derechos de acceso, rectificación y cancelación en relación con la base de datos policial de identificadores obtenidos a partir del ADN se podrá efectuar en los términos establecidos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre y en su normativa de desarrollo.

4. Los identificadores obtenidos a partir del ADN respecto de los que se desconozca la identidad de la persona a la que corresponden, **permanecerán inscritos en tanto se mantenga dicho anonimato. Una vez identificados, se aplicará lo dispuesto en este artículo a efectos de su cancelación.**

#### viii Artículo 10.

Decreto 45/1998, de 17 de marzo, de la Comunidad Autónoma del País Vasco, por el que se establece el contenido y regula la valoración, conservación y expurgo de los documentos del registro de actividades clínicas de los servicios de urgencias de los hospitales y de las historias clínicas hospitalarias.

1. **Podrán ser destruidos a partir de los cinco años desde la fecha del alta** correspondiente al último episodio asistencial en que el paciente haya sido atendido en el Hospital los siguientes documentos contenidos en su Historia Clínica:

- a) Las Hojas Clínico-estadísticas.
- b) Las Hojas de Autorización de ingreso.
- c) Las Hojas de Ordenes Médicas.
- d) Las Hojas de Interconsulta.
- e) Las Hojas de Infección Hospitalaria.
- f) Las Hojas de Evolución y Planificación de Cuidados de Enfermería.
- g) Las Hojas de Aplicación Terapéutica.
- h) Las Hojas de Gráficas de Constantes.
- i) Las Hojas de Urgencias.



- j) Las Radiografías u otros documentos iconográficos.
- k) Otros documentos que no aparezcan citados en el artículo siguiente.

2. Igualmente, podrán destruirse, a partir de los cinco años, las Hojas de Anamnesis y Exploración Física y las de Evolución correspondientes a los episodios asistenciales sobre los que exista Informe de Alta.

ix Artículo 27. Información sobre los resultados.

Ley 14/2007 de 3 de julio de Investigación Biomédica

1. Una vez concluida la investigación, el investigador responsable remitirá un **resumen** de la misma a la autoridad competente que dio la autorización y **al Comité de Ética de la Investigación correspondiente**.

x Artículo 60. Consentimiento sobre la utilización de la muestra biológica.

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

1. El consentimiento sobre la utilización de la muestra biológica se otorgará, bien en el acto de obtención de la muestra, bien con posterioridad, de forma específica para una investigación concreta.

2. El consentimiento específico podrá prever el empleo de la muestra para otras líneas de investigación relacionadas con la inicialmente propuesta, incluidas las realizadas por terceros. Si no fuera este el caso, se solicitará al sujeto fuente que otorgue, si lo estima procedente, un nuevo consentimiento.

3. El consentimiento podrá ser revocado, totalmente o para determinados fines, en cualquier momento. Cuando la revocación se refiera a cualquier uso de la muestra, se procederá a su inmediata destrucción, sin perjuicio de la conservación de los datos resultantes de las investigaciones que se hubiesen realizado con carácter previo.

xi Artículo 61. Conservación y destrucción de las muestras.

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

1. En el caso de que la muestra sea conservada, el sujeto fuente será informado por escrito de las condiciones de conservación, objetivos, usos futuros, cesión a terceros y condiciones para poder retirarlas o pedir su destrucción. No obstante, **las muestras biológicas utilizadas en investigación biomédica se conservarán únicamente en tanto sean necesarias para los fines que justificaron su recogida, salvo que el sujeto fuente haya otorgado su consentimiento explícito para otros usos posteriores**.

2. Lo indicado en el apartado anterior se entiende aplicable en tanto los datos de identificación de la muestra no hayan sido sometidos a su anonimización de conformidad con lo previsto en esta Ley.

xii Artículo 70. Derechos de los sujetos fuente.

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

1. Será de aplicación para las muestras biológicas depositadas en **biobancos** lo dispuesto en los artículos del capítulo III del presente título relativos a la obtención, información previa, **consentimiento, confidencialidad, cesión, conservación de datos y muestras, acceso a los datos y derecho a no ser informado**.