PROGRAMA CIENTÍFICO

XII Curso SEOM para Residentes

18, 19 y 20 de enero de 2018

Hotel Meliá Valencia
Av. de Les Corts Valencianes, 52
46015 Valencia

CONTROL DE SÍNTOMAS Y TERAPIAS DE SOPORTE:
LA TRANSVERSALIDAD EN LOS CUIDADOS CONTINUOS

HISTORIA CLÍNICA SEGURA Y LEY DE PROTECCIÓN DE DATOS

Juan Carlos Cámara Vicario
Unidad de Oncología
jccamara@fhalcorcon.es

Valencia, 19 de enero de 2018

SaludMadrid

Hospital Universitario Fundación Alcorcón

Comunidad de Madrid

AGENDA

- ¿ CÓMO ESTÁ DEFINIDA LA HISTORIA CLÍNICA?: MARCO LEGAL
- POTENCIALES SITUACIONES DE CONFLICTO
- RETOS FUTUROS

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO

40126 Viernes 15 noviembre 2002 BOE núm. 274

22188 *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.*

JUAN CARLOS I
REY DE ESPAÑA

el ámbito del Estado, a través de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

De otra parte, esta Ley, a pesar de que fija básicamente su atención en el establecimiento y ordenación del sistema sanitario desde un punto de vista organizativo, dedica a esta cuestión diversas previsiones, entre las que destaca la voluntad de humanización de los servicios sanitarios. Así mantiene el máximo respeto a la dignidad de la persona y a la libertad individual, de un lado,

43088 Martes 14 diciembre 1999 BOE núm. 298

I. Disposiciones generales

JEFATURA DEL ESTADO

23750 *LEY ORGÁNICA 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.*

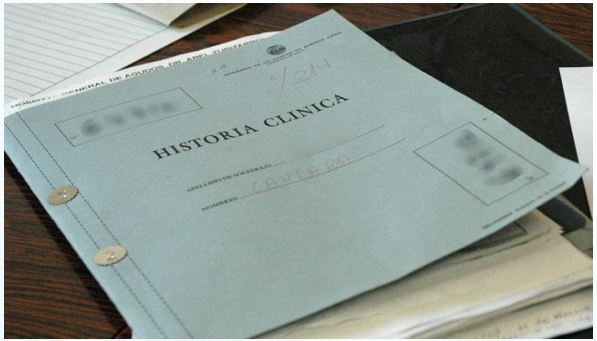
del fichero comunicará previamente la existencia del mismo, sus características generales y su finalidad a la Agencia de Protección de Datos.

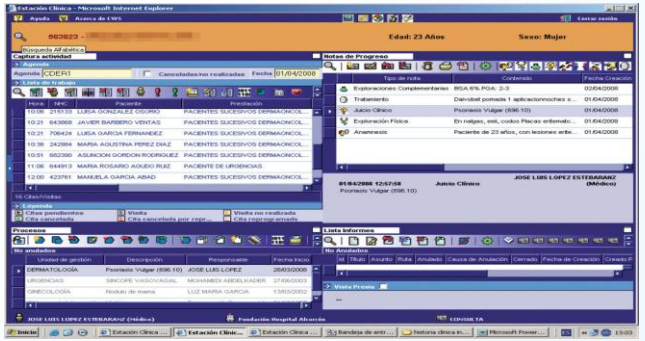
3. Se regirán por sus disposiciones específicas, y por lo especialmente previsto, en su caso, por esta Ley Orgánica los siguientes tratamientos de datos personales:

❑ CAPÍTULO V: LA HISTORIA CLÍNICA

❑ Art. 14: Definición y archivo

- ✓ Conjunto de documentos relativos a los procesos asistenciales del pte
- ✓ Cada centro establecerá los medios para su archivo, sea cual sea el soporte (papel, audiovisual, informático…)





❑ CAPÍTULO V: LA HISTORIA CLÍNICA

❑ Art. 14: Definición y archivo

- ✓ Conjunto de documentos relativos a los procesos asistenciales del pte
- ✓ Cada centro establecerá los medios para su archivo, sea cual sea el soporte (papel, audiovisual, informático…)

❑ Art. 15: Contenido de la Hª Clínica

- ✓ Conjunto información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente
- ✓ Fin principal: facilitar la asistencia sanitaria, dejando constancia de todos aquellos datos que, bajo criterio médico, permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud

❑ CAPÍTULO V: LA HISTORIA CLÍNICA

❑ Art. 16: Usos de la Hª Clínica

- ✓ Instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una **asistencia** adecuada al 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
- ✓ P. administrativo: sólo acceso a información relacionada con sus funciones
- ✓ P. Implicado en gestión: tiene acceso a las historias clínicas en el cumplimiento de sus funciones de comprobación de la calidad de la asistencia, el respeto de los derechos del paciente
- ✓ Deber de **secreto**
- ✓ Administraciones: regularán el procedimiento para que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso

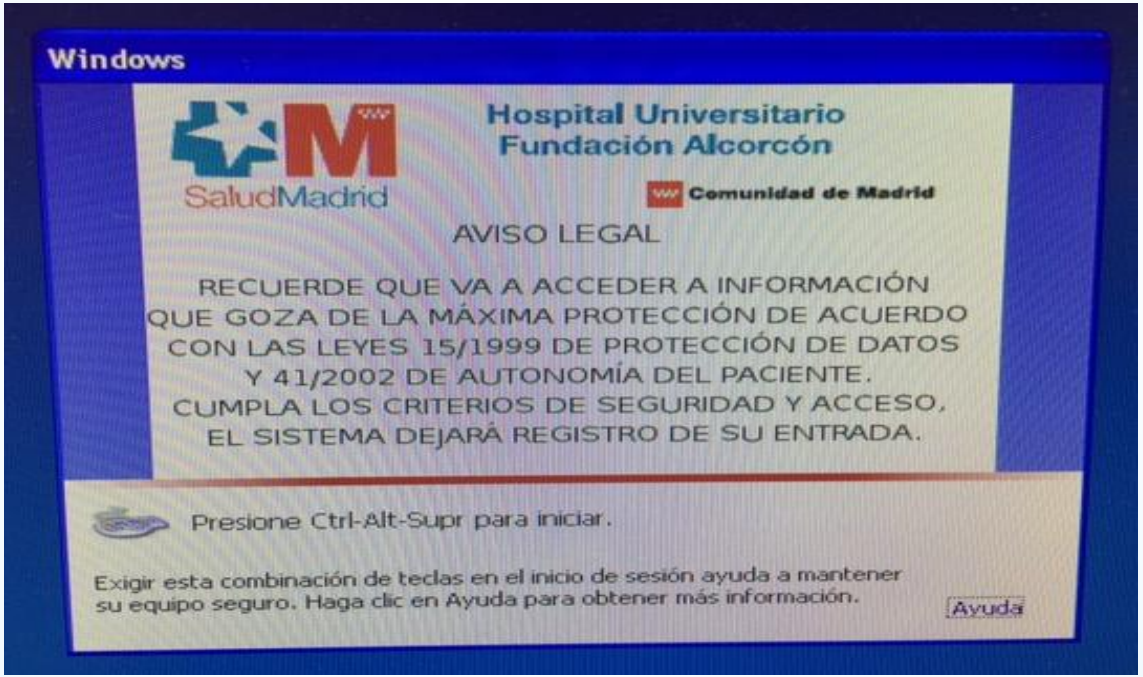
- **CAPÍTULO V: LA HISTORIA CLÍNICA**
  - Art. 14: Definición y archivo
  - Art. 15: Contenido de la Hª Clínica
  - Art. 16: Usos de la Hª Clínica
  - **Art. 17: conservación de la documentación clínica**
  - **Art. 18: Derechos de acceso a la Hª Clínica**

❑ CAPÍTULO V: LA HISTORIA CLÍNICA

❑ Art. 16: Usos de la Hª Clínica

- ✓ Instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una **asistencia** adecuada al 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
- ✓ P. administrativo: sólo acceso a información relacionada con sus funciones
- ✓ P. Implicado en gestión: tiene acceso a las historias clínicas en el cumplimiento de sus funciones de comprobación de la calidad de la asistencia, el respeto de los derechos del paciente
- ✓ Deber de **secreto**
- ✓ Administraciones: regularán el procedimiento para que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso

- **ARTÍCULO 7: DATOS ESPECIALMENTE PROTEGIDOS**



❑ ARTÍCULO 7: DATOS ESPECIALMENTE PROTEGIDOS

1. Nadie podrá ser obligado a declarar sobre su ideología, religión o creencias

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** o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto

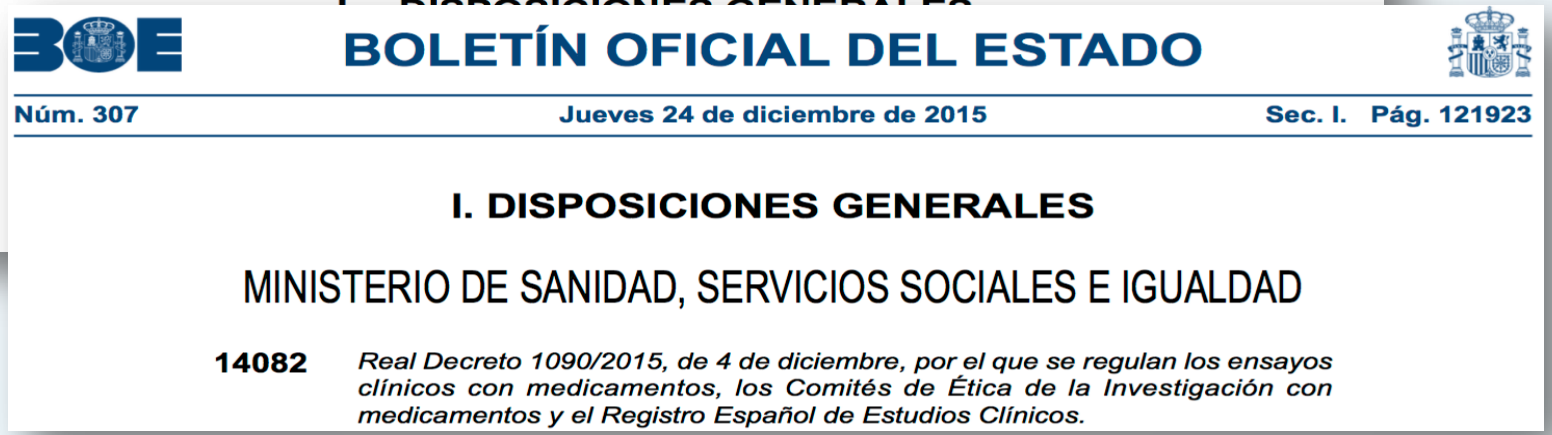
AGENDA

- ¿ CÓMO ESTÁ DEFINIDA LA HISTORIA CLÍNICA?: MARCO LEGAL
- **POTENCIALES SITUACIONES DE CONFLICTO**
- **RETOS FUTUROS**

HISTORIA CLÍNICA
ACCESO A HC CON FINES DE INVESTIGACIÓN

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA Y PARA LAS ADMINISTRACIONES TERRITORIALES
Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado
Inicio BOE BORME Legislación Anuncios TEU Publicaciones Tienda La Agencia Buscar a la Carta

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO
Núm. 290 Viernes 2 de diciembre de 2011 Sec. I. Pág. 128434


BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO
Núm. 307 Jueves 24 de diciembre de 2015 Sec. I. Pág. 121923

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

14082 *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.*

- **EC CON MEDICAMENTOS: RD 1990/2015**
  - Estrictamente regulado
  - Poco margen para el conflicto:
    - ✓ Relación contractual entre promotor, investigador y centro participante
    - ✓ Hoja de información y Cons. Informado SIEMPRE
    - ✓ Seguro de responsabilidad civil

❑ ESTUDIOS OBSERVACIONALES

❑ Objetivos est. postautorización:

- ✓ Generar más conocimiento sobre uso del fármaco en condiciones autorizadas (eficacia en poblaciones concretas, fac. genéticos o ambientales que modifiquen su efecto…)
- ✓ Seguridad: identificar efectos adversos no descritos
- ✓ Evaluar eficiencia: coste-efectividad
- ✓ Perspectiva de los ptes (estudios de calidad de vida, satisfacción…)

❑ Aspectos éticos:

- ✓ Diseño adecuado y cumplir con declaración de Helsinki
- ✓ Aprobación por un Comité Ético de Investigación (CEIC)
- ✓ Se debe garantizar la confidencialidad de los datos (LOPD 15/1999)
- ✓ No debe modificar hábito de prescripción

❑ POTENCIALES CONFLICTOS EN EST. OBSERVACIONALES:

❑ Obligatoriedad de obtener Cons. Informado:

- ✓ Siempre necesario con interpretación literal de legislación española

❑ Posibles excepciones:

- ✓ Ley Inv. Biomédica (14/2007):
  - La obtención de CI sea imposible (ptes fallecidos) o suponga un esfuerzo no razonable
  - Se trate de un proyecto con interés científico
  - Que no conste la negativa expresa del sujeto a utilizar sus muestras
  - Que se garantiza la confidencialidad de los datos personales
  - Aprobación por un Comité Ético de Investigación

❑ POTENCIALES CONFLICTOS EN EST. OBSERVACIONALES:

❑ Obligatoriedad de obtener Cons. Informado:

- ✓ Siempre necesario con interpretación literal de legislación española

❑ PROPUESTA EXENCIÓN CI EST. OBSERVACIONALES:

- ✓ La información es obtenida de la HC por miembro del equipo asistencial del pte
- ✓ Cuando sea inviable obtenerlo o suponga un esfuerzo no razonable (tiempo, coste o trabajo necesario)
- ✓ Cuando la obtención del CI pueda afectar a la validez del estudio
- ✓ Cuando su obtención pueda suponer perjuicio psíquico para el pte
- ✓ SIEMPRE AUTORIZADO POR UN COMITÉ ÉTICO

- **MISMA REGULACIÓN, PERO:**
  - **Mayor facilidad para el acceso a datos**
    - ✓ Más útil para investigación
    - ✓ Más vulnerable desde el punto de vista de protección de datos
  - **Configurable para limitar acceso a la información:**
    - ✓ Distintos perfiles de usuarios
    - ✓ Posibilidad de eliminar los datos personales y facilitar listados de datos agregados
    - ✓ Integración con nuevas herramientas de búsqueda

❑ MISMA REGULACIÓN, PERO:

❑ Mayor facilidad para el acceso a datos

- ✓ Más útil para investigación
- ✓ Más vulnerable desde el punto de vista de protección de datos

❑ Configurable para limitar acceso a la información:

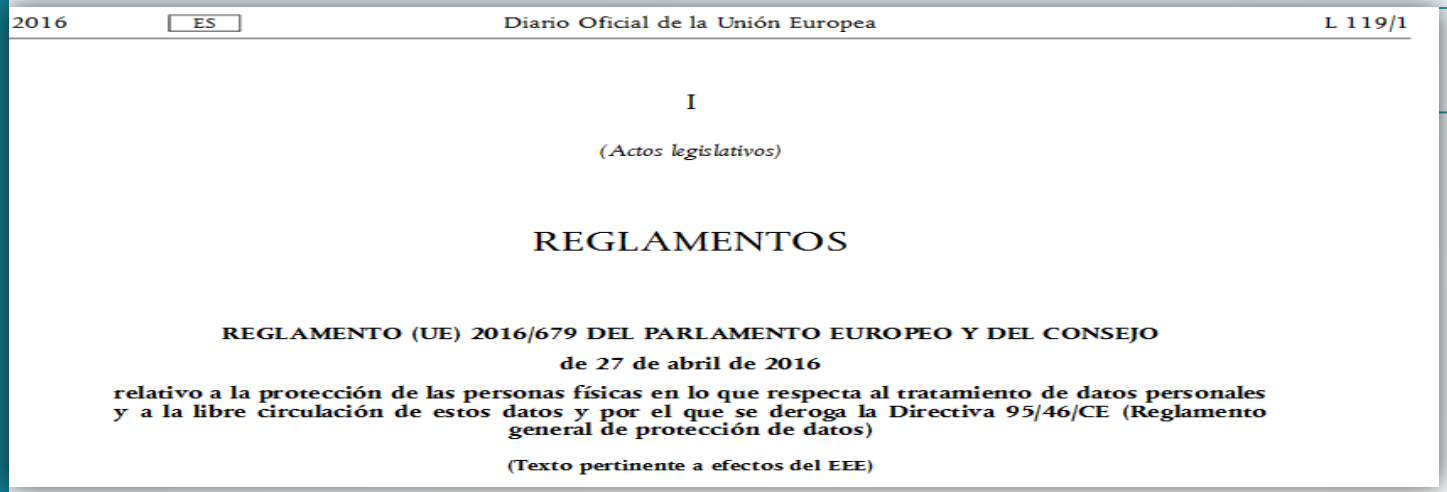
- ✓ Distintos perfiles de usuarios
- ✓ Posibilidad de eliminar los datos personales y facilitar listados de datos agregados
- ✓ Integración con nuevas herramientas de búsqueda

❑ Búsqueda masiva de información en HC:

- ✓ Algoritmos detección de síntomas, fármacos, complicaciones, etc más allá de los campos estructurados hoy disponibles
- ✓ Mecanismos de anonimización de los datos en el mismo momento de su extracción de las HC (obviando la necesidad de CI de acuerdo a la LOPD)

- **MISMA REGULACIÓN, PERO:**

- **Búsqueda masiva de información en HC:**
  - ✓ Algoritmos detección de síntomas, fármacos, complicaciones, etc más allá de los campos estructurados hoy disponibles
  - ✓ Mecanismos de anonimización de los datos en el mismo momento de su extracción de las HC (obviando la necesidad de CI de acuerdo a la LOPD)



2016 ES Diario Oficial de la Unión Europea L 119/1

I

(Actos legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 27 de abril de 2016

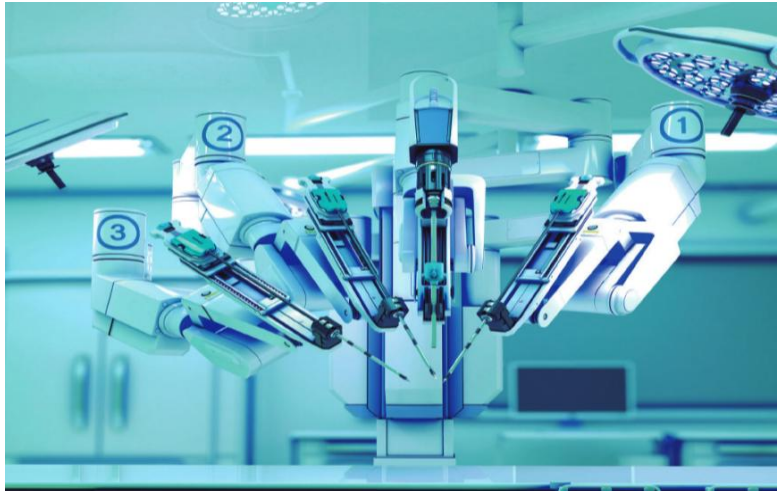
relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos)

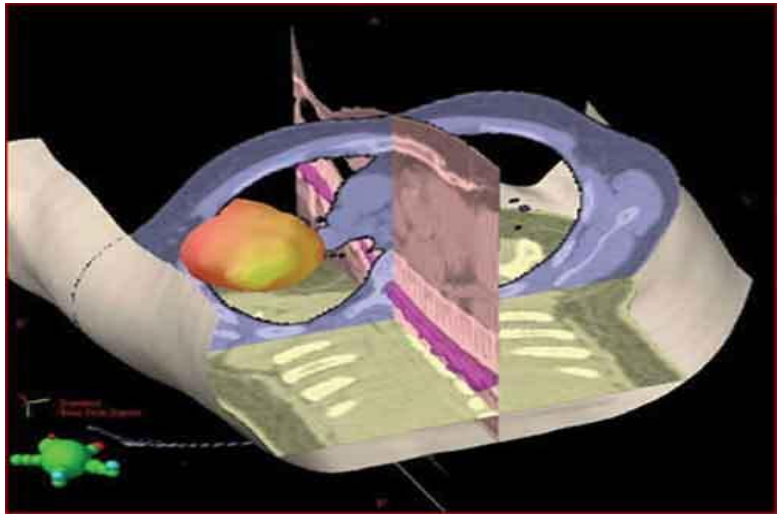
(Texto pertinente a efectos del EEE)

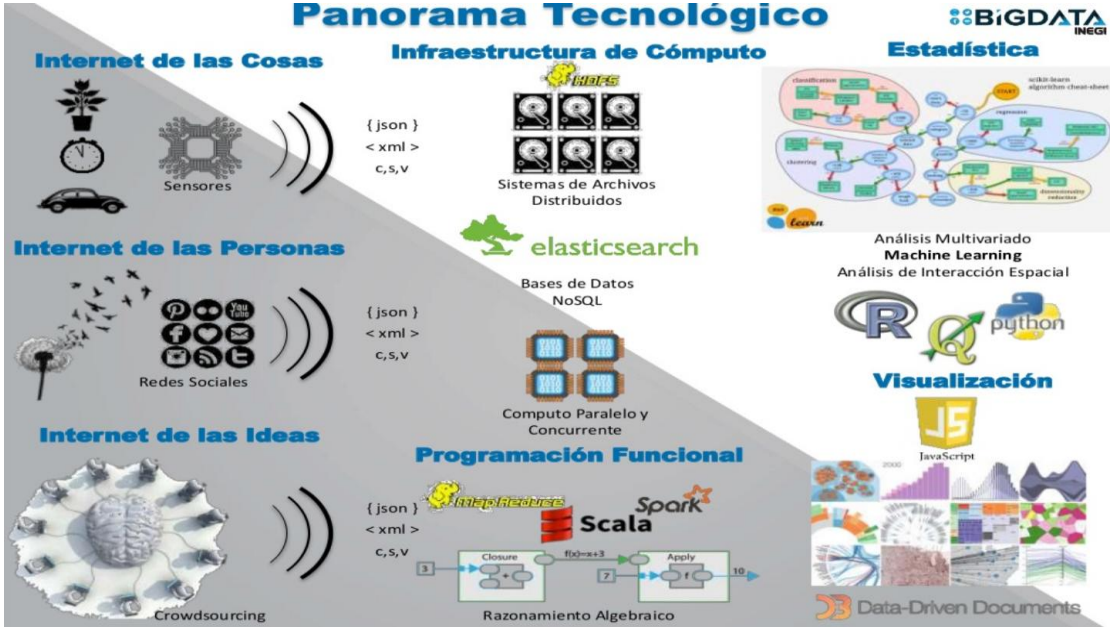
- **NUEVO REGLAMENTO EUROPEO: mayo 2018**
  - **Endurece algunos aspectos protección de datos**
    - ✓ Transferencia de datos personales entre empresas
    - ✓ Obliga a valorar el nivel de protección en terceros países
  - **Oportunidad (en su desarrollo normativo) para:**
    - ✓ Favorecer la investigación biomédica
    - ✓ Incorporar metodologías de bigdata a la investigación sanitaria

MENSAJES PARA CASA

- Nuestra legislación limita de forma genérica el acceso a la HC al personal sanitario implicado en el proceso asistencial del paciente
- Otros usos de la HC (INVESTIGACIÓN) deben ir siempre amparados por un proyecto que tenga el visto bueno de un CEI y con el consentimiento expreso del pte (salvo excepciones justificadas)
- Los avances en tratamiento de datos masivos (“bigdata”) representan una oportunidad para avanzar en la investigación en salud
- La nueva normativa (por desarrollar) debe enfrentarse al reto de armonizar los derechos de los individuos a la confidencialidad de sus datos personales y el interés general que suponen los avances científicos







GRACIAS POR LA ATENCIÓN...