

La protección de los datos personales y el abordaje profesional

Seminario: La protección de los datos personales Una herramienta para el desarrollo económico

Jorge Cúneo. Director Médico
Novartis Argentina



Buenos Aires, 22 de Abril de 2010

Qué significa privacidad en nuestro negocio global

❑ ¿Qué es la privacidad?

- Protección de datos personales pertenecientes a personas vivas
- “Datos personales” definidos en términos generales– cualquier identificador directo o indirecto
- Ejemplos: nombre, iniciales, fecha de nacimiento, dirección de correo electrónico, desempeño laboral

❑ ¿Por qué es importante la privacidad?

- Incide en casi todos los aspectos de nuestro negocio tales como investigación, RRHH, comercialización, ventas
- Existen leyes recientes en más de 70 países, y más en camino
- Aplicación en aumento globalmente; sanciones penales; inspecciones

❑ ¿Qué abarca la privacidad?

- Todos los datos personales
- Todos los métodos de comunicación- papel, fax, medios electrónicos, bases de datos, etc.
- Transferencia de datos personales a otros países

El porqué de estas pautas en Novartis

- En respuesta a las solicitudes para acceder a datos y muestras de las personas que participan en investigaciones y a las historias clínicas de los pacientes
- Gran volumen interno de datos personales sensibles
- Muchas entidades involucradas, incluyendo terceros no basados en nuestro país*
- Múltiples áreas de almacenamiento y transmisiones frecuentes
- Períodos de conservación prolongados
- Transferencias internacionales
- Actividades en el exterior
- Aumento del interés de los entes reguladores en la seguridad de los medicamentos
- Aplicación de leyes de protección de datos

* La Directiva de Protección de Datos de la UE y el Acta Suiza de Protección de Datos prohíben la divulgación de datos de la UE/CH a terceros países que no ofrezcan un nivel adecuado de protección de datos, salvo que se apliquen opciones limitadas, sujeto a las leyes locales de Protección de Datos (por ej., la UE considera adecuadas a las compañías de CH, Argentina, Canadá, Isla de Man & Guernsey y EE.UU. que certifiquen su adhesión a los Principios sobre Puerto Seguro entre los EE.UU. y la UE)

Derecho del paciente a la privacidad y la confidencialidad en la práctica médica y en la investigación en seres humanos (1/3)

- Su justificación proviene de principios éticos fundamentales :
 1. Respeto de la autonomía, la beneficencia (hacer el bien) y la no maleficencia (no hacer el mal), y la justicia
 2. Forma parte integral de Helsinki, Belmont, ICH - GCP, etc.
 3. Derecho individual de ejercer control sobre el uso y la divulgación de la IPS*
 4. Confianza inherente a la relación médico - paciente
 5. Los pacientes no revelarían información sensible a sus médicos si pensarán que ésta no se mantendrá confidencial
- Privacidad de la IPS del paciente asegurada por el deber de confidencialidad del médico
- Principios incorporados en el juramento, los códigos, las políticas, las declaraciones y las obligaciones profesionales

* IPS: información personal de salud

Derecho del paciente a la privacidad y la confidencialidad en la práctica médica y en la investigación en seres humanos (2/3)

- *“Guardaré silencio sobre todo aquello que en mi profesión, o fuera de ella, oiga o vea en la vida de los hombres que no deba ser público, manteniendo estas cosas de manera que no se pueda hablar de ellas”.*
Juramento Hipocrático, Siglo V a.c.
- *“Respetaré los secretos que me sean confiados, incluso después del fallecimiento del paciente ”.*
Declaración de Ginebra de la AMM, 1948, 1968, 1983, 2006
- *“El médico debe respetar el derecho a la confidencialidad del paciente ...”*
Código Internacional de Ética Médica de la AMM, 1949, 1968, 1983, 2006

Derecho del paciente a la privacidad y la confidencialidad en la práctica médica y en la investigación en seres humanos(3/3)

- En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la privacidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en la investigación

Declaración de Helsinki de la AMM

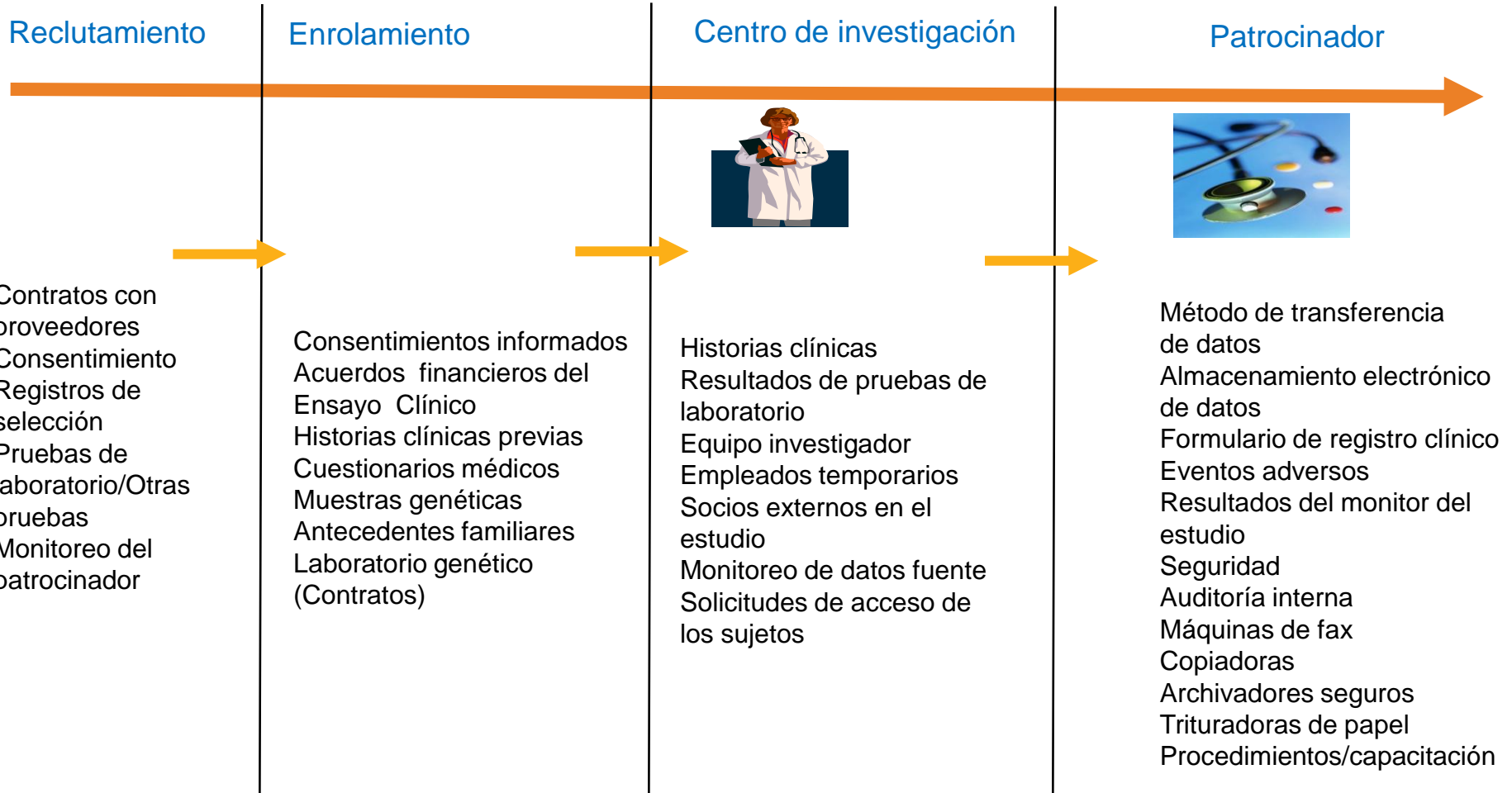
- Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la privacidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física, mental y social

Declaración de Helsinki de la AMM

- Debe protegerse la confidencialidad de los documentos que puedan identificar a la persona que participa en la investigación, respetando las reglas de privacidad y confidencialidad, de acuerdo con los requisitos regulatorios pertinentes

ICH-BPC 2 -11

Ejemplos de áreas de investigación clínica afectadas por la privacidad



Ejemplos de áreas de investigación clínica afectadas por la privacidad , (cont.)



Sensibilidad de la información personal que manejamos

- La información relacionada con los individuos, los pacientes y las personas que participan en la investigación :
 - Enfermedad, diagnóstico, pronóstico y tratamiento,
 - Incluidos datos y muestras de la investigación codificados
 - Que permitan rastrear a la persona, incluso a través de una tercera parte confiable

- Se considera información confidencial y está sujeta a :
 - Obligaciones profesionales
 - Revisión y aprobación ética independiente
 - Requisitos regulatorios y legales

- Su divulgación accidental podría exponer a:
 - Las personas implicadas y sus familias
 - La relación médico-paciente
 - La compañía

- Su procesamiento requiere el consentimiento informado del paciente

Consentimiento informado del paciente en la investigación en seres humanos (1/2)

- Un requisito ético fundamental en la investigación en humanos para respetar y proteger la autonomía del paciente y su derecho a la autodeterminación
- Diseñado para brindar toda la información necesaria para tomar una decisión bien fundamentada de participar, continuar y/o retirarse
- No es un mero acuerdo: no finaliza con la firma del paciente
- Es un proceso en marcha, no un acontecimiento puntual: toda nueva información importante requiere una enmienda y una nueva solicitud de aprobación
- Regulado y examinado por los Comités de Ética
- Tiene una Sección de Confidencialidad.

Consentimiento informado del paciente en la investigación en seres humanos (2/2)

ejemplos de información obligatoria

- Alcance y propósitos de la investigación; procedimientos; patrocinio
- Fármaco en estudio. Asignación aleatoria a cada rama. Riesgos o molestias previsibles. Beneficios esperados, si los hay. Tratamiento alternativo
- Índole voluntaria de la participación del paciente: libertad para rehusar y discontinuar
- Derechos del paciente a la privacidad y confidencialidad de los datos. Derecho relacionado con el acceso, el uso y el intercambio de sus datos. Derecho de recibir toda la información necesaria. Derecho de acceso individual a la información personal y límites a dicho derecho.
- Acceso limitado a las historias clínicas. Tipos, propósitos y procesamiento de información/datos/muestras codificados del paciente. Tipos de terceras partes que pueden obtener acceso a dichos datos. Resguardos que utiliza Novartis para que los datos no sean divulgados sin autorización o utilizados en forma incorrecta.
- Posible transferencia de datos a países con un nivel de protección de datos distinto. Compromiso de Novartis de mantener un patrón de confidencialidad similar.
- Acuerdos contractuales con terceras partes que trabajan para Novartis con el fin de asegurar la protección de los datos/muestras
- Los registros que identifiquen al paciente se mantendrán confidenciales. Se debe preservar la confidencialidad de la identidad de los pacientes en las publicaciones.

Principios de privacidad en Investigación Clínica y Farmacovigilancia (1/2)

- No se recolectará el nombre del paciente ni otra información personal sensible que permita identificarlo de manera directa
- Si la información se recibe por error junto con la ID del estudio clínico, la regla es:
 1. Eliminar el nombre del paciente: ya no debe ser legible bajo ninguna circunstancia.
 2. Informar el error por escrito al remitente, para evitar que se vuelva a producir.
 3. Conservar la correspondencia en archivo
- La información personal se debe codificar tanto como sea posible, en consonancia con las necesidades del estudio
- La información codificada se debe procesar sólo después de que las Autoridades Regulatorias y los Comités de Ética hayan examinado y aprobado la documentación del estudio
- Los datos no se pueden usar/procesar fuera del alcance del consentimiento acordado. Si hay excepciones: deben cumplir con las leyes y regulaciones, y están sujetas a revisión y aprobación por parte de los Comités de Ética.

Principios en Investigación Clínica y Farmacovigilancia(2/2)

- Para evaluar/notificar la seguridad según las normas de seguridad: los eventos adversos (EA) válidos requieren un paciente identificable y un notificador identificado
- Los formularios de EA serios sólo capturan los datos necesarios
- Los notificadores que voluntaria o espontáneamente informen EAs y proporcionen nombre/dirección, implícitamente dan su consentimiento para recolectar información
- Las *Iniciales del Paciente*, la *Fecha de Nacimiento*, la edad o el sexo son los únicos identificadores que *pueden* ser recolectados/almacenados en la base de datos de seguridad, *sujepto a las leyes locales*
- Nombre del paciente: no es necesario y no se debe solicitar, a menos que el paciente sea el notificador, o que las circunstancias requieran seguimiento de seguridad con identificación temporaria del paciente
- Cuando el paciente sea el notificador, o en países donde el nombre del notificador no se pueda almacenar en la BD: el nombre no se revelará en las hojas regulatorias impresas
- Existe un procedimiento interno específico vigente

Finalidad de las revisiones de la privacidad durante las inspecciones

- ❑ Implementación de mecanismos adecuados para la privacidad/seguridad
- ❑ Obtención de datos personales de acuerdo con el consentimiento (de manera imparcial y legal)
- ❑ Aseguramiento de la calidad de los datos – precisos, completos, actualizados, no excesivos
- ❑ Documentación adecuada para garantizar la privacidad/seguridad
- ❑ Implementación de sistemas adecuados (por ej., seguridad electrónica, homologación)
- ❑ Cumplimiento de los derechos del individuo (por ej., derechos de acceso)
- ❑ Garantizar el cumplimiento de otras leyes y regulaciones de privacidad/seguridad

Nuestro compromiso con el negocio ético

“El éxito del negocio se basa en mantener la confianza de los clientes clave y en conducirnos de acuerdo a nuestro código de conducta y a nuestra política de civismo corporativa”

Muchas Gracias

BACK Up slides

Áreas clave para el cumplimiento de la privacidad

- ❑ Nombres / identificadores del paciente
- ❑ Conservación de registros
- ❑ Controles y seguridad de los sistemas
- ❑ Eliminación/depuración de registros
- ❑ Controles y seguridad off-line
- ❑ Capacitación y concientización
- ❑ Documentación
- ❑ Políticas y procedimientos
- ❑ Transferencia de datos
- ❑ Proveedores y terceras partes
- ❑ Bases de datos
- ❑ Misceláneos/Otros

Escenario en Investigación y Desarrollo Clínico

- ❑ Gran volumen de datos personales *sensibles*
- ❑ Muchas entidades diferentes involucradas
- ❑ Múltiples áreas de almacenamiento, múltiples transmisiones, períodos de conservación prolongados
- ❑ Transferencias internacionales
- ❑ Variaciones en las leyes de protección de datos y sus interpretaciones
- ❑ Áreas de potencial conflicto con otras leyes aplicables
- ❑ La investigación médica es un área prioritaria de revisión de los entes reguladores de la privacidad
- ❑ Atención cada vez mayor de los entes reguladores en la seguridad de los medicamentos y en la investigación clínica

Farmacovigilancia: ¿Qué aspectos están afectados por la privacidad?

- Recepción de potenciales SAEs, AEs
- Seguir y procesamiento de casos
- Formularios Medwatch/CIOMS
- Presentaciones ante las autoridades sanitarias
- Almacenamiento de casos en la base de datos Argus
- Base de datos de trazabilidad de casos SINA
- Historias clínicas
- Alertas para el investigador
- PSURs
- Respuesta a consultas regulatorias
- Comités de Etiquetado y Seguridad
- Auditorías internas

Terminología

- Datos codificados con una clave y datos personales sensibles

“... Cualquier información relacionada con una persona identificada o identificable ”
Directrices de la OCDE sobre Protección de la Privacidad y Flujos Transfronterizos de Datos Personales

“Una persona identificable es toda aquella cuya identidad pueda determinarse directa o *indirectamente*, en particular mediante un número de identificación o uno o varios elementos específicos, característicos de su identidad física, fisiológica, psíquica, económica, cultural o social”

Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo

“Un subconjunto de datos personales que están relacionados con la salud, el sexo o la raza de una persona...”

- Declaración de Helsinki Revisada

” Una declaración de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluidos el material humano y los datos identificables ”

Datos personales sensibles desde el punto de vista de la Protección de Datos

Opinión 4/2007 sobre el concepto de datos personales. Artículo 29 del Grupo de Trabajo de PD

- P: ¿Puede considerarse que los datos (codificados con una clave) que se utilizan en un ensayo clínico se pueden relacionar con personas “identificables” y están sujetos a las leyes de protección de datos?**
- R: Para determinar si una persona es identificable, se deben tener en cuenta todos los medios que puedan razonablemente ser usados por el controlador o por cualquier otra persona para identificar a dicha persona**

La identificación de las personas (con el fin de aplicar el tratamiento adecuado en caso de necesidad) es uno de los objetivos del procesamiento de datos codificados mediante una clave.

La compañía farmacéutica ha ideado los medios para el procesamiento, incluidas las medidas organizativas y su relación con el investigador que está en poder de la clave, de modo tal que la identificación de las personas es algo que debe ocurrir bajo ciertas circunstancias. La identificación de los pacientes forma parte integral de los propósitos y los medios del procesamiento... se puede concluir que dichos datos codificados con una clave constituyen información relacionada con personas identificables para todas las partes involucradas ...y que están sujetos a las normas de la legislación de Protección de Datos.

Gestión de proveedores/Transferencia progresiva

- ❑ En general, las terceras partes con acceso a los datos personales deben atenerse a los mismos estándares de protección de datos que los destinatarios originales. Esto generalmente significa que las terceras partes, por ejemplo los proveedores, deben firmar un contrato a tal efecto. También es altamente recomendable que las terceras partes sean evaluadas en cuanto a cumplimiento de privacidad y seguridad antes de ser contratadas, con el fin de asegurar que puedan cumplir con los requisitos.
- ❑ Las terceras partes también pueden incluir auditores externos, expertos, especialistas en reparación de sistemas IT, etc.
- ❑ Este requisito no aplica a transferencias de información que son requisito legal, como por ejemplo las presentaciones a las autoridades sanitarias.
- ❑ El área Legal debe ser involucrada en tiempo y forma.