

SUMARIO

| | <u>Página</u> |
|---------------------------|---------------|
| PRESENTACIÓN | 11 |
| MARÍA CASADO | |
| ESTHER MITJANS | |

PARTE I

| | |
|---|----|
| PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y DEL COMPORTAMIENTO | 21 |
| RUTH MACKLIN, PHD | |
| 1. La confidencialidad: el uso de historias clínicas en investigación | 23 |
| 2. Evolución en el uso de las historias clínicas | 24 |
| 3. Códigos internacionales de ética en investigación | 27 |
| 4. Genética, genómica, y muestras biológicas humanas | 30 |
| 5. Privacidad y confidencialidad en la era genómica | 32 |
| 6. Protegiendo la privacidad y la confidencialidad en la investigación social y del comportamiento | 35 |
| 7. La ética en el reclutamiento de participantes y la conducción del estudio | 36 |
| 8. Conclusiones | 41 |
| 9. Bibliografía | 42 |

PARTE II

LA HISTORIA CLÍNICA COMPARTIDA Y LA CONFIDENCIALIDAD

| | |
|---------------------------|----|
| INTRODUCCIÓN | 47 |
| LIDIA BUISÁN | |

| | <u>Página</u> |
|---|---------------|
| CAPÍTULO 1 | |
| LA HISTORIA CLÍNICA COMPARTIDA..... | 51 |
| JOAN GUANYABENS I CALVET | |
| 1. Historia Clínica Compartida de Catalunya (HC3)..... | 51 |
| 1.1. <i>El proceso de incorporación de información a la HC3</i> | <i>52</i> |
| 1.2. <i>Actividad y evolución de la HC3</i> | <i>52</i> |
| 1.3. <i>Nuevas funcionalidades y próximos pasos</i> | <i>53</i> |
| 1.4. <i>La seguridad de la HC3.....</i> | <i>54</i> |
| 1.5. <i>Controles de seguridad: modelo de la HC3.....</i> | <i>54</i> |
| 2. La Carpeta Personal de Salud..... | 55 |
| 2.1. <i>De la usabilidad a la realidad</i> | <i>56</i> |
| 2.2. <i>Contenidos actuales y futuros</i> | <i>57</i> |
| 2.3. <i>Controles de seguridad: el modelo de la CPS</i> | <i>58</i> |
| 3. Los derechos de los ciudadanos: introducción a los derechos ARCO..... | 58 |
| 3.1. <i>Las tareas pendientes</i> | <i>60</i> |
| CAPÍTULO 2 | |
| ¿QUÉ ES LA «CARPETA PERSONAL DE SALUD»? | 63 |
| XAVIER CONILL | |
| 1. Introducción..... | 63 |
| 2. Desarrollo del proyecto y situación actual | 64 |
| CAPÍTULO 3 | |
| EL MÉDICO DE FAMILIA, LA HISTORIA CLÍNICA COMPARTIDA Y SU PRÁCTICA DIARIA..... | 75 |
| LEONOR ANOCHEA SERRAÏMA LUIS F. MAZO SANFÉLIZ | |
| 1. Introducción..... | 75 |
| 2. El entorno social | 76 |
| 3. El entorno tecnológico..... | 77 |
| 4. La historia clínica compartida (HCC) | 79 |

SUMARIO

| | <u>Página</u> |
|---|---------------|
| 5. La relación médico paciente..... | 79 |
| 6. Pros de la HCC..... | 81 |
| 7. Peligros de la HCC..... | 81 |
| 8. Propuestas | 82 |
| CAPÍTULO 4 | |
| MEDIDAS DE SEGURIDAD EN LA CUSTODIA Y GESTIÓN DE LAS HISTORIAS CLÍNICAS..... | 85 |
| CARLES SAN JOSÉ I AMAT | |
| PARTE III | |
| MUESTRAS BIOLÓGICAS DE ORIGEN HUMANO Y PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES | |
| INTRODUCCIÓN | 105 |
| ANA SÁNCHEZ URRUTIA | |
| CAPÍTULO 5 | |
| DATOS GENÉTICOS Y PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES..... | 109 |
| CRISTINA DIETRICH PLAZA | |
| 1. Aproximación al tratamiento de los datos de salud y los datos genéticos. Marco normativo y conceptos | 109 |
| 2. Especial atención a la investigación con datos genéticos y muestras biológicas. La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica..... | 112 |
| 3. Mención específica a los biobancos | 116 |
| 4. Bibliografía y documentos de interés..... | 117 |
| CAPÍTULO 6 | |
| TESTS GENÉTICOS Y PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES..... | 119 |
| GEMMA MARFANY | |
| 1. Nuestro genoma..... | 119 |
| 2. Privacidad de los datos genéticos: ¿un problema? ¿un reto? | 121 |
| 3. ¿Se deben regular los test genéticos personales?..... | 123 |
| 4. Nuestro DNA es nuestro DNI..... | 124 |

| | <u>Página</u> |
|---|---------------|
| 5. ¿Cómo regular los tests genéticos? | 124 |
| 6. Tests genéticos, ¿los nuevos horóscopos? | 125 |
| 7. El futuro: tests genéticos y medicina personalizada | 126 |
| CAPÍTULO 7 | |
| ORGANIZACIÓN, FINALIDAD Y UTILIDAD DE LOS BANCOS PÚBLICOS DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL..... | 129 |
| MARTA TORRABADELLA | |
| PARTE IV | |
| LA PUESTA EN PRÁCTICA DEL CONSENTIMIENTO EN EL CONTEXTO DE LOS BIOBANCOS..... | 137 |
| PATRICIA KOSSEIM | |
| DARA JOSPE | |
| 1. Introducción..... | 137 |
| 1.1. <i>Surgimiento de los biobancos</i> | 137 |
| 1.2. <i>El consentimiento informado</i> | 138 |
| 1.3. <i>Ampliación del consentimiento</i> | 140 |
| 2. Decisiones judiciales recientes..... | 142 |
| 3. El consentimiento ampliado desde la perspectiva de protección de datos..... | 144 |
| 3.1. <i>Proceso de recolección de datos</i> | 145 |
| 3.2. <i>Finalidad del biobanco</i> | 146 |
| 3.3. <i>Gobernanza del biobanco</i> | 147 |
| 3.4. <i>Uso de los datos para futuras investigaciones</i> | 148 |
| 3.5. <i>Condiciones de participación</i> | 150 |
| 4. Conclusión | 152 |