XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE

SERVIZO GALEGO de SAÚDE | Área Sanitaria da Coruña e Cee

Protección de Datos en Investigación

Tamara Vallejo Martínez
Delegada de Protección de Datos
Fundación Profesor Novoa Santos

Tamara.vallejo.martinez@sergas.es

FUNDACIÓN PROFESOR NOVOA SANTOS

Índice

1.- Normativa y Definición

2.- Agentes Intervinientes

3.- Principios de Protección de Datos

4.- Principios en Investigación

5.- Legitimación para el Tratamiento

6.- Consentimiento VS Información

7.- Categorías especiales de Datos

8.- Medidas de Seguridad

9.- Seudonimización/Anonimización

10.- Normativa Interna

1.- Normativa y Definición

1.- Normativa de aplicación:

- Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016.- RGPD.

- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de Diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.

2.- Espíritu y objeto de la Normativa: Proteger los tratamientos que se hagan de los DCP.

Dato de Carácter Personal: Toda Información sobre una persona identificada o identificable.

Tratamiento: Cualquier operación o conjunto de operaciones realizadas sobre los DCP (recogida, registro, organización, estructuración, conservación, adaptación o modificación, extracción, consulta, utilización, comunicación por transmisión, difusión, o cualquier otra forma de habilitación de acceso, cotejo, interconexión, limitación, supresión o destrucción).

2.- Agentes intervinientes

1.- Responsable de tratamiento: Es la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo, que solo o junto con otros, determina los fines y medios del tratamiento.

2.- Encargado de tratamiento: La persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u organismo, que trata datos de carácter personal por cuenta del responsable de tratamiento.

3.- Usuario: P. ej: Empleados del responsable de tratamiento.

3.- Principios Protección de Datos

1.- Licitud, Lealtad y Transparencia.

2.- Limitación de la Finalidad.

Recogidos con fines determinados, explícitos y legítimos.
No serán tratados de manera incompatible con dichos fines.

3.- Minimización de Datos.

Adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con los fines para los que son tratados.

4.- Exactitud.

Se deben suprimir/rectificar sin dilación los datos inexactos respecto a los fines para los que se tratan.

5.- Limitación Plazo Conservación.

Conservación no más tiempo del necesario para el cumplimiento de los fines del tratamiento. OJO! En ámbito asistencial normativa propia.

6.- Integridad y Confidencialidad.

Medidas técnicas y organizativas que lo garanticen.

4.- Principios En Investigación

1.- Autonomía de la voluntad/Respetar a las personas.

Participación voluntaria y libre, sin coaccionar o incitar a la misma. Proporcionar la información necesaria previa la obtención del consentimiento.

2.- Beneficencia.

La investigación debe buscar mejorar a los pacientes afectados de patologías. Avanzar en el conocimiento de enfermedades, sus diagnósticos, sus tratamientos.

3.- No maleficencia.

No se deben llevar a cabo investigaciones que atentarán contra la salud o la vida de los participantes, se debe respetar la dignidad y la integridad física y psíquica de las personas.

4.- Ponderación y eliminación/minimización de riesgos.

Los riesgos para los participantes en investigación se deben eliminar siempre que sea posible o minimizar al máximo. A mayor riesgo mayor beneficio.

5.- Justicia distributiva poblacional.

Participación global de todos los potenciales beneficiarios de los potenciales riesgos que implica la investigación. Evitar selección exclusiva de participantes entre sectores vulnerables o menos protegidos.

4.- Principios en Investigación

6.- Dignidad e identidad del ser humano.
Garantizar el respeto a la integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales.

7.- Prevalencia salud.
La salud, el interés y el bienestar del ser humano que participe en una investigación biomédica prevalecerán por encima del interés de la sociedad y de la ciencia.

8.- Respeto a los derechos y libertades fundamentales. Confidencialidad.

9.- Principio de precaución.
Prevenir y evitar riesgos para la vida y la salud.

10.- Evaluación investigación/Informe favorable CEI previo y preceptivo
Para autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico.

11.- Libertad de investigación y de producción científica en el ámbito de las ciencias biomédicas.

5.- Legitimación para el tratamiento (Art. 6 RGPD)

Norma general: Consentimiento

Excepciones al consentimiento:

- Cumplimiento de una obligación legal.→ fin asistencial.
- Interés vital del interesado o de otra persona física.
- Necesario para la ejecución de un contrato en el que el interesado es parte.
- Interés público.
- Satisfacción de intereses del responsable de tratamiento.

Requisitos del Consentimiento: Implica acción por parte del interesado

- Libre y consciente
- Carga de la prueba de haberlo obtenido→ RT
- Fin determinado
- Derecho a retirarlo

6.- Consentimiento VS Información

Deber de Información: Cláusulas informativas de las actividades - Consellería de Sanidade - Servizo Galego de Saúde (sergas.es)

XUNTA DE GALICIA CONSELLERÍA DE SANIDADE · galicia · SERVIZO GALEGO de SAÚDE

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)

Tratamiento: Gestión de Historia Clínica y Actividad asistencial

Información básica de protección de datos	
Responsable	Consellería de Sanidade como responsable del sistema de información del Sistema Público de Salud de Galicia (Ley 8/2008, del 10 de julio, de salud de Galicia).
Finalidad	Gestión de la historia clínica y la actividad asistencial
Legitimación	Cumplimiento de una obligación legal, tratamiento necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento.
Destinatarios	Aquellos autorizados por la ley
Derechos	Toda persona física tiene reconocido legalmente el derecho a acceder a los datos relativos a su persona que están siendo tratados. También tiene derecho a solicitar la rectificación y supresión de estos datos, así como otros derechos, como se explica en la información adicional. Puede ejercitar estos derechos ante la Consellería de Sanidade.
Información adicional	Puede consultar la información adicional y detallada sobre Protección de Datos en nuestra página web: http://www.sergas.gal/protecciondatos

XUNTA DE GALICIA CONSELLERÍA DE SANIDADE · galicia · SERVIZO GALEGO de SAÚDE

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)

Información adicional de protección de datos

¿Quién es el Responsable del tratamiento de sus datos?	**Identidad:** Consellería de Sanidade como responsable del sistema de información del Sistema Público de Salud de Galicia (Ley 8/2008, del 10 de julio, de salud de Galicia).**CIF:** S1511001H **Dir. postal:**Edificio Administrativo de San Lázaro 15781 Santiago de Compostela A Coruña **Delegado de Protección de Datos:** Jefe de Servicio de Soporte e Implantación, Subdirección General de Sistemas e Tecnologías de la Información **Contacto DPD.:** delegado.proteccion.datos@sergas.gal
¿Con qué finalidad tratamos sus datos personales?	La Consellería de Sanidad y el Servicio Gallego de Salud como administración pública gestiona el sistema público sanitario de Galicia, velando por la atención sanitaria prestada a personas beneficiarias del sistema. Con el fin de poder mejorar la atención sanitaria de las personas beneficiarias ha desarrollado distintos sistemas de información para la gestión de la historia clínica electrónica, de cara a mejorar la prestación sanitaria al tiempo que se garantiza la seguridad de la información tratada en su integridad, disponibilidad, confidencialidad, disponibilidad y trazabilidad. No se tomarán decisiones automatizadas en función de la información almacenada y no se realizaran perfiles con la información almacenada
¿Por cuánto tiempo conservaremos sus datos?	Los datos personales proporcionados se conservarán lo que marque la legislación en materia sanitaria (Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes).
¿Cuales son los datos que se tratan?	Los datos personales que tratamos son •Categorías especiales de datos (datos sensibles): origen racial, religión, salud y vida sexual • Datos de carácter identificativo • Datos de características personales • Datos de circunstancias sociales • Datos académicos y profesionales • Datos de detalle de empleo y carrera administrativos • Datos económico financieros • Datos relativos a la comisión de infracciones

XUNTA DE GALICIA CONSELLERÍA DE SANIDADE · galicia · SERVIZO GALEGO de SAÚDE

¿Cuál es la legitimación para el tratamiento de sus datos?	Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes y la Ley 8/2008, del 10 de julio, de salud de Galicia.
¿A qué destinatarios se comunicarán sus datos?	Los datos se comunicarán a otras administraciones y organismos públicos entre los que se encuentran: Ministerio de Sanidade. Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales. Plan Nacional sobre Drogas. Organismos oficiales estadísticos. Otros organismos sanitarios. Universidades, centros de investigación e investigadores. Proveedores de material de prótesis o implantes. Colegios oficiales de farmacéuticos da Coruña, Lugo, Ourense e Pontevedra. Centros hospitalarios de la red gallega de hemodonación y hemoterapia. Empresas de telerecrutamento de donadores de sangre. Fundación internacional Josep Carreras Axencia tributaria Galega (ATRIGA)
¿Cuáles son sus derechos cuando nos facilita sus datos?	Cualquier persona tiene derecho a obtener confirmación sobre si estamos tratando datos personales que les conciernan, o no. Las personas interesadas tienen derecho a si acceder a sus datos personales,así como a solicitar la rectificación de los datos inexactos o, en su caso, solicitar su supresión cuando, entre otros motivos, los datos ya no sean necesarios para los fines que fueron recogidos. En determinadas circunstancias, los interesados podrán solicitar la limitación del tratamiento de sus datos, en cuyo caso únicamente los conservaremos para el ejercicio o la defensa de reclamaciones. En determinadas circunstancias y por motivos relacionados con su situación particular, los interesados podrán oponerse oponerse al tratamiento de sus datos. Los derechos recogidos en la legislación aplicable son: • Derecho a solicitar el acceso a los datos personales relativos al interesado, • Derecho a solicitar su rectificación o supresión, • Derecho a solicitar la limitación de su tratamiento, y a • Derecho a oponerse al tratamiento, • Derecho a la portabilidad de los datos;
¿Cómo hemos obtenido sus datos ?	Los proporciona el propio interesado o su representante legal.
Información adicional	Puede consultar la información adicional y detallada sobre Protección de Datos en nuestra página web:

6.- Consentimiento VS Información

Obtención consentimiento:

XUNTA DE GALICIA CONSELLERÍA DE SANIDADE | SERVIZO GALEGO de SAÚDE | Xerencia Xestión Integrada A Coruña | inibic

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN
PARTICIPANTE EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

TITULO LÍNEA DE INVESTIGACIÓN: LINEA DE INVESTIGACIÓN DE ENFERMEDADES .....
IDENTIDAD RESPONSABLE: .....
SERVICIO MÉDICO: SERVICIO DE .....
CENTRO: XERENCIA XESTION INTEGRADA A CORUÑA (XXIAC). INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN BIOMEDICA A CORUÑA (INIBIC). SERVIZO GALEGO DE SAUDE (SERGAS).

FINALIDAD DE LA PARTICIPACIÓN.-
Le invitamos a colaborar en la creación de una *Línea de investigación de Enfermedades* .....
La información clínica para el diagnóstico o control de las enfermedades una vez empleadas con esta finalidad, resulta también útil y necesaria para ser utilizada en investigación. De hecho, muchos de los avances científicos obtenidos en los últimos años en medicina son fruto de estudios de análisis de datos clínicos de pacientes.

Toda investigación biomédica requiere recoger datos clínicos de personas afectadas por la patología a estudiar y de personas no afectadas por dicha enfermedad, para analizarlas, compararlas y obtener conclusiones para conocer mejor y avanzar en el diagnóstico y/o tratamiento de las enfermedades que se van a investigar.

El objetivo principal del registro de datos aquí descrito es conocer mejor las características de las enfermedades ..... con el fin de establecer las estrategias de prevención, diagnóstico y seguimiento clínico necesarias para mejorar, si es posible la atención sanitaria proporcionada en nuestro centro sanitario a pacientes afectados por alguna enfermedad .....
La finalidad principal de nuestras investigaciones es progresar en el conocimiento de la patología a estudiar y en su prevención, diagnóstico, pronóstico y tratamiento.

Debe saber que la realización de los proyectos de investigación en los que se utilice la información clínica incluida en este Registro, será previamente autorizada por el Comité de Ética competente.

Toda la información que le facilitamos en este documento y las investigaciones que realicemos con los datos incluidos en este Registro están reguladas por el Reglamento General de Protección de datos (Reg. UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016) y la normativa española en materia de protección de datos, sanidad e investigación biomédica vigente.

Su participación es totalmente voluntaria. Si firma el consentimiento informado, confirmará que desea participar. Puede negarse a participar o retirar su consentimiento en cualquier momento posterior a la firma sin tener que explicar los motivos. **Su no-participación o retirada posterior del consentimiento no afectará en modo alguno a su atención sanitaria presente o futura. Antes de firmar el consentimiento puede preguntarnos cualquier duda que le surja o consultar con terceras personas.**

EN QUE CONSISTE LA PARTICIPACIÓN.-
Lo que le solicitamos es que nos autorice a obtener de su historia clínica la información necesaria para el buen desarrollo de las distintas investigaciones que efectuaremos en relación a las enfermedades .....
(Más información en el apartado de Confidencialidad.)

Por otro lado, y siempre que usted nos lo autorice en la hoja de consentimiento, la institución sanitaria se podría poner en contacto con usted para solicitarle nuevamente su colaboración y recabar alguna información adicional necesaria.

XUNTA DE GALICIA CONSELLERÍA DE SANIDADE | SERVIZO GALEGO de SAÚDE | Xerencia Xestión Integrada A Coruña | inibic

CONDICIONES DE LA PARTICIPACIÓN.-
Ud. debe saber que su participación será gratuita, por lo que no obtendrá ni ahora ni en el futuro ningún beneficio económico por la misma. Usted renuncia a cualquier derecho de naturaleza económica, patrimonial o potestativa sobre los resultados o potenciales beneficios económicos que puedan derivarse de las investigaciones que se realicen con la información clínica que nos autoriza a utilizar.

Tampoco obtendrá ningún otro beneficio directo para su salud como resultado de su participación. Sin embargo, los conocimientos obtenidos gracias a los estudios llevados a cabo a partir de su información clínica y la de muchas otras personas también afectadas por estas enfermedades pueden ayudar al avance médico y, por ello, a otras personas.

La titularidad de los resultados de la investigación corresponderá al investigador y a la Institución donde se realice.

CONFIDENCIALIDAD.-
Toda la información referida a usted será considerada confidencial y tratada en base a las indicaciones establecidas en la normativa indicada al inicio de este documento. Tal información sólo estará disponible para el personal autorizado, el cual tiene el **deber legal de guardar secreto**. Sus datos clínicos pasarán a formar parte del registro de actividades del Servizo Galego de Saúde - SERGAS.

Para garantizar la confidencialidad de su identidad (asegurar que su información clínica no se relaciona con su identidad), sus datos clínicos sólo irán identificados, desde su entrada en la investigación, con un código, lo que se denomina seudonimización. Sólo este código, y nunca su identidad aparecerá en el material con el que se trabaje. La relación entre su código y su identidad, quedará custodiada por el personal autorizado, en una base de datos que cumple todos los requisitos legales exigidos. De esta manera podemos asegurar que cualquier información que se obtenga a partir de nuestras investigaciones, permanezca confidencial pero pueda ser asociada a su identidad, por si fuera información de interés clínico. La cesión de los datos clínicos a los investigadores colaboradores con nuestras investigaciones, se realizará de manera codificada (seudonimizada; se mantendrá por el investigador responsable en este centro el vínculo que relaciona su identidad con la información cedida). A todos ellos se les exigirá que nos garanticen que trabajarán con el mismo nivel de protección de datos exigido por la normativa española.

Por otro lado, es posible que los resultados de las investigaciones sean publicados en la literatura científica, pero entendiendo estos resultados como los obtenidos de la totalidad de los datos, no los resultados individuales. Si este fuera el caso, su identidad permanecerá completamente confidencial y nunca formará parte de ninguna publicación.

Con su aceptación a participar con nuestra ***Línea de investigación de Enfermedades*** ....., usted accede a que esta información pueda ser transferida en las mencionadas condiciones. Usted puede no autorizarnos a realizar las cesiones aquí indicadas, indicando su decisión en el apartado correspondiente de la hoja del consentimiento informado.

La normativa que regula el tratamiento de datos de personas, le otorga **el derecho a acceder a sus datos, oponerse, corregirlos, cancelarlos, limitar su tratamiento, restringir o solicitar la supresión** de los mismos. También puede solicitar una copia de éstos o que ésta sea remitida a un tercero (**derecho de portabilidad**).
Para ejercer estos derechos puede ud. dirigirse al **Delegado de Protección de Datos** del centro a través del correo electrónico: Delegado.proteccion.datos@sergas.es o al investigador principal responsable de la línea de investigación de enfermedades ....., D/Dª..... dirigiendo su solicitud por escrito junto a una copia de su DNI (con el fin de garantizar que el ejercicio de estos derechos es realizado por la persona autorizada para ello) a:

- **ENTREGA EN PERSONA,** en la *Consulta* del Servicio de ..... de la XXIAC, a la atención del .....
- **CORREO POSTAL:**
  D.....
  Servicio ..... Planta .....
  Complejo Hospitalario Universitario A Coruña – Xerencia Xestión Integrada A Coruña.
  As Xubias, 84. A Coruña. 15006.

XUNTA DE GALICIA CONSELLERÍA DE SANIDADE | SERVIZO GALEGO de SAÚDE | Xerencia Xestión Integrada A Coruña | inibic

- **CORREO ELECTRÓNICO:** .....@sergas.es

Si usted decide **REVOCAR SU CONSENTIMIENTO**, deberá hacernos llegar, de cualquiera de las maneras descritas anteriormente, a la atención de la responsable de esta investigación D/Dª....., la hoja de revocación totalmente cubierta y firmada que aparece al final de este documento. Usted debe saber que la revocación tendrá efectos a partir del momento en que se formalice y no afectará a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo hasta ese momento.

Así mismo, Ud. tiene derecho a interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos, cuando considere que alguno de sus derechos no haya sido respetado.

Usted puede contactar con el **responsable de la Línea de investigación en enfermedades .....,** **D/Dª.....,** si le surge cualquier duda sobre su participación en esta investigación, en el **Teléfono: .....** En todo momento se pondrán los medios necesarios para facilitarle la información más adecuada.

RESTRICCIONES DE USO DE LOS DATOS.-
Usted puede indicarnos si quiere establecer algún tipo de restricción sobre sus datos, en relación a su posible uso en determinados proyectos de investigación o en cuanto a determinadas cesiones. Para ello dispone de un apartado específico en la hoja de firma del consentimiento informado.

INFORMACIÓN SOBRE RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN.-
La evaluación de los resultados se hará sólo por grupos (por ejemplo, hombres / mujeres, grupos de edad, diagnósticos, etc.) y no de forma individual. Debe comprender que los resultados de valor que se pudieran obtener provendrían del estudio de múltiples datos, y en ningún caso de los suyos exclusivamente.

El responsable de la investigación tendrá a disposición de los participantes la información sobre los proyectos de investigación en los que se utilicen los datos.

En determinadas circunstancias el Comité de Ética competente podrá decidir si es necesario contactar con el participante para facilitarle información de manera individualizada.

Muchas gracias por su colaboración.

6.- Consentimiento VS Información

Obtención consentimiento:

XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE

SERVIZO GALEGO de SAÚDE | Xerencia Xestión Integrada A Coruña

inibic

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PARTICIPANTE MAYOR DE EDAD

(Espacio para colocar la etiqueta con los datos del donante muestra)

Yo..... (*Nombre y apellidos del participante manuscritos*) he leído la hoja de información y he podido hacer todas las preguntas que he considerado necesarias, y, **con la firma de este documento acepto participar en la *Línea de Investigación de Enfermedades* ..... con mis datos para que se utilicen en las condiciones que me han informado y que se concretan en:**

- Autorizo a que consulten y obtengan información de mi historia clínica.
- Autorizo el depósito en el Registro y el uso de mis datos en las condiciones indicadas en la hoja de información.
- Autorizo la cesión de mis datos fuera de la Unión Europea.
- Quiero ser informado de los resultados de las investigaciones que sean de interés para mi salud.
- Acepto que se contacte conmigo cuando sea necesario, a través del siguiente Teléfono / E-mail de contacto: .....

RESTRICCIONES DE USO (usted establecernos las restricciones de uso que considere oportunas a continuación).

- ☐ **NO** autorizo a utilizar mis datos en investigaciones que .....
- ☐ **NO** autorizo la cesión de mis datos fuera de la Unión Europea.
- ☐ **NO** acepto que contacten conmigo cuando sea necesario.
- ☐ **NO** quiero ser informado de los resultados de las investigaciones que sean de interés para mi salud.

Firma del participante
Identidad del participante: .....

Firma de la persona que informa
Identidad de la persona que informa: .....

Firma del testigo
Confirmo el consentimiento verbal del participante, el cual lo autoriza a firmar en su nombre
Identidad del testigo: ..... DNI: .....
Solo se firmará en aquellos casos en los que el participante no pueda leer y/o escribir y delegue la firma en el testigo.

Firma del representante legal
Identidad representante legal: ..... DNI: .....
Solo se firmará en aquellos casos en los que el participante esté incapacitado legalmente.

En ....., a ..... de ..... de .....
Le agradecemos su desinteresada colaboración con el avance de la ciencia y la medicina.

XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE

SERVIZO GALEGO de SAÚDE | Xerencia Xestión Integrada A Coruña

inibic

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D./Dña: ..... con DNI .....
Revoco / anulo el consentimiento prestado en fecha: .....
Y no deseo proseguir la donación voluntaria realizada al ..... (*nombre del Centro Sanitario*), que doy con esta fecha por finalizada.

☐ SOLICITO ANONIMIZACIÓN DE MIS DATOS PERSONALES.
La información clínica quedará anonimizada irreversiblemente y podrá ser utilizada en proyectos de investigación.

☐ SOLICITO ELIMINACIÓN TOTAL DE MIS DATOS.

Firma del participante
Identidad del participante: .....

Firma de la persona que informa
Identidad de la persona que informa: .....

Firma del testigo
Con mi firma, confirmo el consentimiento verbal del participante a participar en lo aquí indicado.
Identidad del testigo: ..... DNI: .....
Solo se firmará en aquellos casos en los que el participante no pueda leer y/o escribir y delegue la firma en el testigo.

Firma del representante legal
Identidad representante legal: ..... DNI: .....
Solo se firmará en aquellos casos en los que el participante esté incapacitado legalmente.

En ....., a ..... de ..... de .....

7.- Categorías Especiales de Datos

Salud/Genéticos/Vida Sexual/Orientación Sexual/Biométricos, etc

Norma general: Prohibido su tratamiento

Excepciones:

- Consentimiento expreso y por escrito del interesado.
- Proteger intereses vitales del interesado.
- Tratamiento necesario por razones de interés público para garantizar elevados niveles de calidad y seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios.
- Fines de investigación científica que debe ser proporcional al objetivo perseguido, respetar en lo esencial el derecho a la protección de datos y establecer medidas adecuadas y especificas para proteger los intereses y derechos fundamentales de los interesados.
- Otros previstos en el Art. 9 RGPD

8. Medidas de Seguridad

Principio Responsabilidad Proactiva

El RT tiene que garantizar y acreditar el cumplimiento del RGPD

Por ejemplo:
1.- Selección adecuada de Encargados de Tratamiento.
2.- Registro de Actividades de Tratamiento.
3.- Establecimiento de medidas de seguridad adecuadas a los riesgos.
4.- Obligación de notificar y comunicar violaciones de seguridad a la AEPD/Afectados.

9. Seudonimización/Anonimización

Dato Seudonimizado: Datos o conjunto de datos que no identifican directamente a su titular, pero al que podemos reidentificar si utilizamos información adicional que debemos tener custodiada por separado.

Dato anonimizado: Datos o conjunto de datos que no identifican a su titular (ni directa ni indirectamente), y a los que no es posible reidentificar, porque se ha eliminado la información adicional que permitía esa reidentificación. No existe probabilidad remota de reidentificación o su reversión requiere dedicar excesivo tiempo y recursos (especialmente económicos y tecnológicos).

10. Normativa Interna

Instrucción 7/2019, relativa al Protocolo para el Tratamiento de Datos complementarios a los registros de Historias Clínicas

Objeto: Establecer protocolo para tratamiento de datos complementarios a los registros de historias clínicas que se llevan a cabo en el SPGS.

Evaluaciones de calidad asistencial: Revisiones o evaluaciones de seguimiento sobre el funcionamiento del servicio. Implica elaboración de conjuntos de datos estructurados.

Esas BBDD complementarias tienen que ser evaluadas y catalogadas dentro del Área Sanitaria y en la Consellería de Sanidade. En caso contrario destruir.

10. Normativa Interna

Instrucción 2/2020, relativa al Protocolo para el Tratamiento de Datos de Salud en Estudios de Investigación Biomédica.

Objeto: Establecer protocolo para tratamiento de datos de salud en estudios de investigación biomédica.

Define roles:

- Investigador: ET del Área Sanitaria (RT)

Estudios: bajo impacto/alto impacto.

Gracias por vuestra atención

Tamara Vallejo Martínez
Delegada de Protección de Datos
Fundación Profesor Novoa Santos

Tamara.vallejo.martinez@sergas.es

FUNDACIÓN PROFESOR NOVOA SANTOS