

CUESTIONARIO PROTECCIÓN DE DATOS DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Este documento contiene los apartados de protección de datos que debe tener todo protocolo de investigación. La información a presentar al CEIM está marcada en azul. En letra cursiva explicaciones de cómo complementar este apartado y la información relevante desde el punto de vista de protección de datos explicada al pie de página.

Recuerde que debe informar de los aspectos relevantes de protección de datos, en la hoja de información y consentimiento del participante del proyecto de investigación.

1. DATOS DE CONTACTO E IDENTIFICACIÓN DEL PROYECTO

Apellidos y nombre del investigador principal	
Correo electrónico/ Teléfono	
Institución a la que pertenece	
Grupo de investigación	
Título proyecto	
Objetivo del proyecto	

¿El proyecto trata datos personales? ¹

Debe explicar quién ha realizado el procedimiento de anonimización y de qué forma

En caso de respuesta afirmativa, es necesario rellenar el resto del cuestionario

¹ Son datos personales las pertenecientes a un individuo, si no han sido anonimizados de forma irreversible, en origen, es decir por un equipo funcional independiente de los investigadores.

1. DETALLE DEL TIPO Y FORMATO DE DATOS PERSONALES

¿Qué debemos explicar en este apartado? En este apartado se ha de explicar cuáles son los datos que se tratarán y con qué finalidad, haciendo una **descripción de las tipologías de datos o variables que se utilizarán.**

Nombre y apellidos <input type="checkbox"/>	Fecha de nacimiento <input type="checkbox"/>	Nº tarjeta sanitaria o Nº Historia Clínica <input type="checkbox"/>
NIF / DNI <input type="checkbox"/>	teléfono <input type="checkbox"/>	Datos relativos a la salud <input type="checkbox"/>
Breve descripción de las variables de salud recogidas		
Otros (describir)		

En este punto se deberá indicar el formato de los datos (**identificados, codificados o pseudonimizados²**) y si se cruzan con otras bases de datos. Si los datos se han pseudonimizado, se describirá cómo se ha hecho este procedimiento

Se requiere acceso a datos personales. (Datos pertenecientes a una persona identificada o identificable) <input type="checkbox"/>	Se pseudonimizan los datos en origen. (Antes de que acceda el investigador). <input type="checkbox"/>
Se codifican los datos, es decir, no existe separación funcional entre el equipo investigador y el que codifica <input type="checkbox"/>	Se utilizarán datos personales procedentes de otra investigación (datos reutilizados para finalidades secundarias) <input type="checkbox"/>
Se cruzarán datos del estudio con otras bases de datos <input type="checkbox"/>	
Descripción sistema de codificación o pseudonimización :	

² La **pseudonimización**, entendida como el tratamiento de datos personales de manera que ya no puedan atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional, siempre que esta información conste por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyen a una persona física identificada o identificable, y debe distinguirse de la anonimización, donde no es posible la reidentificación, ya que a diferencia de esta, a los datos pseudonimizados les es plenamente aplicable la normativa de protección de datos. Así también debe distinguirse de los datos codificados (habitualmente utilizadas en investigación), donde no existe la separación técnica y funcional establecida en el artículo 17.2.d de la LOPD-GDD.

También se indicará cuánto tiempo se conservaran los datos.

Tiempo de conservación de los datos o criterios de conservación

2. SUPUESTOS QUE HABILITAN EL TRATAMIENTO DE LOS DATOS

¿Qué debemos explicar en este apartado? La normativa de protección de datos, establece que, para tratar datos personales, es necesario disponer de un motivo que nos habilite a tratarlos, lo que el RGPD llama base de legitimación³

Se indicará asimismo el origen de los datos, si provienen directamente del propio titular de los datos o si se han obtenido de otra base de datos o de la historia clínica.

Consentimiento del interesado <input type="checkbox"/>	Estudios epidemiológicos de interés general en situaciones de emergencia autorizados por la Autoridad Sanitaria <input type="checkbox"/>	Reutilización de datos de búsqueda de otro estudio o ensayo <input type="checkbox"/>
Uso de datos pseudonimizados en origen, en razón de interés público <input type="checkbox"/>	Los datos provienen de una base de datos de pacientes que han dado un consentimiento para utilizar los datos para estudios de una línea de investigación <input type="checkbox"/>	

³ Esta base de legitimación puede ser el consentimiento, interés público en investigación u otras previstas en la ley. A efectos prácticos para poder utilizar datos para investigación, o bien disponemos del consentimiento del titular de los datos, o bien son datos pseudonimizados. También puede ser un caso de reutilización de datos ya usados en investigación, o un caso de uso de datos por parte de una autoridad en materia de salud pública, en una situación de emergencia. Para tratar datos personales, es necesario disponer de una base de legitimación. No existe una exención de obtener el consentimiento en protección de datos, lo que existen son bases legitimadoras previstas en el artículo 6.1 RGPD. El tratamiento de datos anónimos no requiere legitimación, ya que no aplica la normativa de protección de datos.

En caso de reutilización de datos añadir la información adicional que se considere pertinente (aportar consentimiento previo)

ORIGEN Y PROCEDENCIA DE LOS DATOS

El propio interesado o su representante legal <input type="checkbox"/>	registros públicos <input type="checkbox"/>	Fuentes de acceso público (open data) <input type="checkbox"/>
historia clínica <input type="checkbox"/>	Un ensayo clínico anterior <input type="checkbox"/>	Una investigación anterior <input type="checkbox"/>
Otros (detallar)		

3. SUJETOS INTERVINIENTES EN EL TRATAMIENTO

¿Qué debemos explicar en este apartado? Además se debe identificar la entidad que decide en relación al tratamiento de los datos, es decir, quién es el responsable/responsables o corresponsables del tratamiento. (Recuerde que el centro hospitalario es responsable de los datos que se obtengan de la historia clínica) En segundo lugar se describirá quien trata datos en el proyecto, que pueden ser diversos actores y llevar a cabo varios roles.

También se describirán otros sujetos que accederán a los datos o que las recibirán, aunque no tengan la consideración de responsable del tratamiento. En este punto aparece la figura del encargado de tratamiento, con quien deberá suscribir el correspondiente contrato.

¿Quién trata los datos como Responsable del tratamiento?⁴

⁴ **Responsable del tratamiento:** la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio o cualquier otro organismo que, solo o junto con otros, determina los fines y los medios del tratamiento; si el derecho de la Unión o de los Estados miembros determina los fines y los medios del tratamiento, el responsable del tratamiento o los criterios específicos para su nombramiento los puede establecer el derecho de la Unión o de los Estados miembros. Cuando dos o más responsables determinan conjuntamente los objetivos y los medios del tratamiento, se les considera corresponsables del tratamiento.

¿Quién trata los datos como Encargado del tratamiento?⁵

¿Otras comunicaciones de datos y por qué motivo?

DESTINATARIOS DE LOS DATOS

- | | | | | | |
|--|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--|--------------------------|
| Asociaciones y organizaciones sin ánimo de lucro | <input type="checkbox"/> | Entidades sanitarias | <input type="checkbox"/> | Otros órganos de la Administración Pública | <input type="checkbox"/> |
| Colegios profesionales | <input type="checkbox"/> | Empresa privada: Industria | <input type="checkbox"/> | Universidad Pública | <input type="checkbox"/> |
| Universidad Privada | <input type="checkbox"/> | Prestadores de servicios sanitarios | <input type="checkbox"/> | Organismos de la Unión Europea | <input type="checkbox"/> |
- Otros destinatarios (Indicar cuáles)

Motivo de la / las comunicaciones

⁵ **Encargado del tratamiento:** la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio o cualquier otro organismo que trata datos personales por cuenta del responsable del tratamiento.

4. **TRANSFERENCIAS INTERNACIONALES DE DATOS⁶**

¿Qué debemos explicar en este apartado? *Se determinará la existencia de transferencias internacionales de datos, así como su adecuación a la normativa de protección de datos. Esta información se deberá reflejar en la hoja de información del participante al proyecto de investigación.*

Destinatario de la transferencia internacional

--

Identificación del tercer país u organización internacional

--

Motivo que habilita la transferencia internacional

Basadas en una decisión de adecuación (art. 45 RGPD) <input type="checkbox"/>	Transferencia mediante garantías adecuadas (art. 46 RGPD) <input type="checkbox"/>	Excepciones para situaciones específicas (art. 49 RGPD) <input type="checkbox"/>
otros		

⁶ Se considera **transferencia internacional** de datos el envío de estas fuera de la zona Económica Europea cuando no hay un acuerdo que garantice que el país o la entidad de destino de los datos cumplen con los requisitos mínimos que la normativa europea exige. Puede encontrar más información en <https://www.aepd.es/es/derechos-y-deberes/cumple-tus-deberes/medidas-de-cumplimiento/transferencias-internacionales> .

5. TRATAMIENTO DE LOS DATOS Y MEDIDAS TÉCNICAS Y ORGANIZATIVAS DE SEGURIDAD

¿Qué debemos explicar en este apartado? El protocolo es necesario que indique como se trataran los datos, es decir, donde se almacenarán y los recursos informáticos que se utilizaran.

En relación a donde se almacenarán deberá indicar si se utilizan servidores propios o de un tercero, asimismo indicará si se usan herramientas de almacenamiento en la nube o plataformas de gestión de datos por terceros (por ejemplo, Redcap), y las características de las mismas.⁷

Habrá que hacer una breve descripción de las medidas de seguridad que garantizan que los datos solo sean accesibles al equipo investigador, tal y como la clave de acceso y los passwords individuales.

Las herramientas de almacenamiento e intercambio de información que se utilicen siempre deben ser las institucionales o bien, verificar a través del Departamento de Sistemas de Información que se tratan de herramientas seguras.

1. ¿Los datos se tratan con dispositivos informáticos? Sí / N o

En caso afirmativo, indique donde se guardará la información y quien podrá acceder a la misma

⁷ Disponemos de herramientas de almacenamiento y plataformas que se consideren seguras como Redcap. Se considera seguro el uso del Redcap siempre que no se utilice la versión en cloud, sino la alojada en los servidores de la institución, siempre y cuando disponga de las medidas de seguridad determinadas por la institución. Los datos se almacenan en el servidor web local donde la organización ha instalado el software y, por tanto, sólo accesible en equipos que tengan una conexión de confianza mediante VPN y credenciales seguras.

2. ¿Dónde se ubica el servidor?

3. ¿Se utilizan herramientas de almacenamiento en la nube? Sí / no

En caso afirmativo indicar dónde está guardará la información.

4. ¿Se utilizan bases de datos compartidas de forma telemática con otros centros o investigadores? Sí / no

En caso afirmativo indicar cuáles y qué medidas de seguridad se aplican a la conexión (p.ej acceso vía VPN)

6. IDENTIFICACIÓN DE TRATAMIENTOS QUE SUPONEN UN ALTO RIESGO PARA LOS DERECHOS Y LIBERTADES DE LOS TITULARES DE LOS DATOS.

¿Qué debemos explicar en este apartado? Desde el punto de vista de la normativa de protección de datos determinadas situaciones se considera que suponen un alto riesgo para los derechos y libertades de los titulares de los datos.

En todo proyecto de investigación se debe verificar si se necesita una evaluación de impacto, conforme a la disposición adicional 17.2.f de la LOPD-GDD, que establece que cualquier proyecto de investigación realizado de acuerdo a lo establecido en el artículo 89 del RGPD requerirá la realización de una evaluación de impacto, siempre y cuando estemos en una de las situaciones de alto riesgo para los derechos y libertades de los titulares de los datos, previstas en el artículo 35 del RGPD , o nos encontremos en uno de los supuestos previstos por las Autoridades de Protección de Datos.

En el marco de la investigación, será muy frecuente la necesidad de realizar una evaluación de impacto, ya que se tratan datos de salud, y frecuentemente los proyectos de investigación contienen otros elementos de riesgo como el uso de tecnologías innovadoras (técnicas de inteligencia artificial, wearables o apps, sistemas de realidad virtual, geolocalización o biometría), el tratamiento de colectivos especialmente vulnerables (menores, incapaces), perfilado de datos o el tratamiento masivo de datos, que hacen necesaria la realización de una evaluación de impacto. A fin de obtener más información acerca de la necesidad y la forma de realizar una evaluación de impacto debe consultar al delegado de protección de datos de su institución.

Describir si se trata alguno de los siguientes tipos de uso de los datos:

- Realización de perfilado de datos o toma de decisiones automatizadas respecto participantes individuales.⁸**

⁸ Perfilado y decisiones automatizadas. El artículo 22 del RGPD, establece el derecho a no ser objeto de una decisión automatizada, sin que haya ningún tipo de intervención humana. Para determinar si hay participación humana, esta supervisión humana debe llevarse a cabo de forma que sea significativa para la toma de la decisión, no únicamente simbólica. Se llevará a cabo por una persona autorizada y competente con capacidad suficiente para modificar la decisión, y capaz de entender todos los datos para tenerlos en cuenta a la hora de realizar el correspondiente análisis. En estas situaciones, cuando se lleva a cabo la evaluación de impacto para justificar la no aplicación del artículo 22, se debe identificar el grado de participación humana en el procedimiento de toma de decisiones.

- Uso de herramientas de inteligencia artificial.
- Utilización de técnicas de explotación de datos con tecnologías Big Data.
- Utilización de sistemas de biometría
- Utilización de sistemas de geolocalización.

En caso de que se dé algún uso de los datos indicado aquí, es necesario adjuntar la correspondiente evaluación de impacto, en un documento adjunto a este cuestionario. Dispone de una metodología y una herramienta para la realización de una evaluación de impacto en el ámbito de la investigación en este [link](#).

Firma:
Nombre y apellidos:
Lugar y fecha:

De ahí que cuando desarrollamos un proyecto de investigación donde utilizamos un algoritmo de apoyo al diagnóstico, debemos fundamentar que el grado de intervención del médico es suficiente para evitar la aplicación del artículo 22 del RGPD