Protección de datos personales en investigación.

Paula Tobajas Vinuesa
Delegada de protección de datos. Compliance Officer

LEGISLACIÓN ESPECÍFICA SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

- ✓ 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.

RGPD COMO NORMA

- ✓ Garantizar el **DERECHO FUNDAMENTAL** a la protección de los datos personales del titular.
- ✓ Norma de **RESULTADO,** no de medios.
- ✓ Norma construida en torno a dos grandes **PRINCIPIOS** inspiradores**.**

RGPD: PRINCIPIOS INSPIRADORES

✓ PRIVACIDAD **POR DEFECTO**

✓ PRIVACIDAD **DESDE EL DISEÑO**

PRIVACIDAD DESDE EL DISEÑO DEL TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

PRINCIPIO FINALIDAD

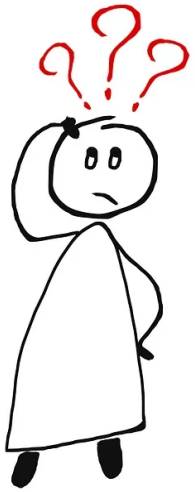
¿PARA QUÉ?

¿QUÉ QUIERO?

PRINCIPIO LICITUD, LEALTAD Y TRANSPARENCIA

PRINCIPIO EXACTITUD

¿CÓMO?



¿QUÉ NECESITO?

PRINCIPIO MINIMIZACION

INTEGRIDAD CONFIDENCIALIDAD

¿DÓNDE?

¿QUIÉN?

RESPONSABILIDAD PROACTIVA

¿CUÁNTO TIEMPO?

LIMITACIÓN DEL PLAZO

PRINCIPIOS ESPECIFICOS DEL TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES

- ✓ Licitud, lealtad y transparencia
- ✓ Limitación de la finalidad
- ✓ Minimización de los datos
- ✓ Exactitud
- ✓ Limitación del plazo de conservación
- ✓ Integridad y confidencialidad
- ✓ Responsabilidad Proactiva

EVALUACIÓN DEL DISEÑO DEL TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES EN INVESTIGACION

ALGUNAS CUESTIONES A TENER EN CUENTA…

MEMORIA DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA EL CEICA

TÍTULO	
VERSIÓN Y FECHA	
CENTRO DONDE SE REALIZA EL ESTUDIO	

INVESTIGADOR PRINCIPAL DEL PROYECTO	
NOMBRE Y APELLIDOS*	
DNI*	
E-MAIL*	
TELÉFONO*	
PUESTO DE TRABAJO	
SERVICIO/DEPARTAMENTO	
CENTRO/ FACULTAD-UNIVERSIDAD/ OTRO	

PROMOTOR (Imprescindible para ensayos clínicos y estudios observacionales con medicamentos)	
IDENTIFICACIÓN EMPRESA/ NOMBRE Y APELLIDOS*	
NIF/DNI*	
E-MAIL*	
TELÉFONO*	
CONTACTO DE LA PERSONA ENCARGADA DE GESTIONAR LA SOLICITUD *Si lo desea, añada los datos de contacto de la persona encargada de gestionar los detalles de la solicitud*	
NOMBRE Y APELLIDOS	
E-MAIL	
TELÉFONO	

Los datos de carácter personal que pudieran constar en esta comunicación serán incorporados al sistema de tratamiento del que es responsable el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS). Los datos serán tratados para la gestión y seguimiento de los estudios evaluados por el CEICA. Los datos serán suprimidos cuando se haya dado respuesta a la gestión y/o tramitación de la solicitud y hayan dejado de ser necesarios. Tiene derecho a acceder, rectificar y suprimir los datos, así como los demás derechos que le otorga la normativa de protección de datos ante el IACS, con domicilio en el Centro de Investigación Biomédica de Aragón. Avda. San Juan Bosco, nº 13, 500009, Zaragoza o solicitándolo a través del mail protecciondedatos.iacs@aragon.es.

1/11

GLOSARIO

- Anonimización: proceso por el cual deja de ser posible establecer por medios razonables el nexo entre un dato y el sujeto al que se refiere. Es aplicable también a la muestra biológica.
- BIGAN: plataforma de big data sanitario (gestionada por el IACS) que permite acceder a los datos del Sistema Aragonés de Salud de forma seudonimidaza para su uso en gestión e investigación.
- Biobanco: establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una o varias colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica, organizadas como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino.
- Centro: Institución donde se realiza un estudio (hospital, centro de salud, residencia, facultad, clínica privada colegio, etc). **En caso de duda se debe hacer referencia al lugar de donde proceden los participantes** (hospital, colegio, club deportivo, etc)
- Compromiso de Confidencialidad: Documento que, de forma obligatoria, deben firmar los alumnos y residentes que desarrollan alguna actividad en el sistema público de salud (modelo establecido en la Orden SSI/81/2017).
- Consentimiento informado: manifestación de la voluntad libre y consciente válidamente emitida por una persona capaz, o por su representante autorizado, precedida de la información adecuada.
- Dictamen del CEICA: documento que acredita que el CEICA ha evaluado un proyecto de investigación y que dicho proyecto cumple con las normas legales aplicables y los criterios éticos.
- Encuesta: recogida de información en soporte físico o digital, con o sin interacción directa con el sujeto fuente.
- Entrevista: recogida de información con interacción directa con el sujeto fuente, mediante respuestas verbales.
- Equipo de investigación: Conjunto de investigadores que realizan de forma conjunta un proyecto concreto.
- Fuente primaria de datos: Cuando los datos se recogen directamente del participante en el estudio y con motivo del estudio.
- Fuente secundaria de datos: Cuando se utilizan para el estudio datos ya recogidos (y registrados, por tanto) que se obtuvieron con una finalidad diferente al estudio (asistencial, docente, etc.).
- Grupo de investigación: Conjunto de investigadores con una trayectoria común (publicaciones, financiación) dirigidos o coordinados por un Investigador Principal, agrupados en torno a una temática de investigación y no necesariamente por su vinculación asistencial o departamental.
- Hoja de información al participante: Documento por el que se informa a los potenciales participantes de la naturaleza del estudio, para que puedan otorgar su consentimiento informado.
- Intervención (estudio de intervención): cualquier actuación que se vaya a realizar sobre una persona debido a su participación en un estudio (puede ser un tratamiento farmacológico, fisioterapéutico, una intervención educativa, conductual, psicológica).
- Investigador principal: Investigador que lidera el proyecto y se hace responsable de su diseño, realización y difusión de los resultados. Si el estudio es multicéntrico debe haber un investigador principal en cada centro que se responsabilice de los pacientes, datos y/o muestras.
- Muestra biológica: cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona
- Práctica clínica habitual: Procedimientos que se llevan a cabo con motivos puramente asistenciales, de forma independiente de la participación o no de una persona en un estudio de investigación.
- Proyecto de investigación: procedimiento científico destinado a recabar información y formular hipótesis sobre un determinado fenómeno social o científico.
- Promotor: individuo, empresa, institución u organización responsable de iniciar, gestionar, organizar y financiar un estudio.
- Seudonimización: el tratamiento de datos personales de manera tal que ya no puedan atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional, siempre que dicha información adicional figure por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable.

1 / 11

GARANTÍA DE LA PRIVACIDAD DEL PARTICIPANTE

3.4 Una vez obtenida la información y los datos ¿cómo se garantiza la privacidad de los participantes?

☐ Sólo se utilizan datos agregados (es decir, datos que corresponden a grupos de personas y no a cada una de esas personas)

☐ Los datos se anonimizan (los datos no pueden asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo irreversiblemente con toda información que identifique al sujeto)

☐ los datos se seudonimizan o codifican (se sustituyen los identificadores directos por un código/seudónimo que sólo conoce el equipo investigador)

Explicar cómo y quién realiza la medida adoptada:

Datos anónimos:

No guardan relación con ninguna persona física **identificada o identificable** desde el comienzo del tratamiento.

NO SON DATOS PERSONALES, NO SOMETIDOS AL RGPD

Datos anonimizados:

Datos personales al comienzo sometidos a **tratamiento que impida la reidentificación del titular**, generando un único y nuevo conjunto de datos.

NO SON DATOS PERSONALES, NO SOMETIDOS AL RGPD SI SE GARANTIZA LA IMPOSIBILIDAD DE REIDENTIFICACION

Datos seudonimizados:

Datos personales al comienzo sometidos a tratamiento que no permiten identificar al titular **sin información adicional**, generando dos conjuntos de datos (la información seudonimizada y la información adicional que permite revertir la anonimización).

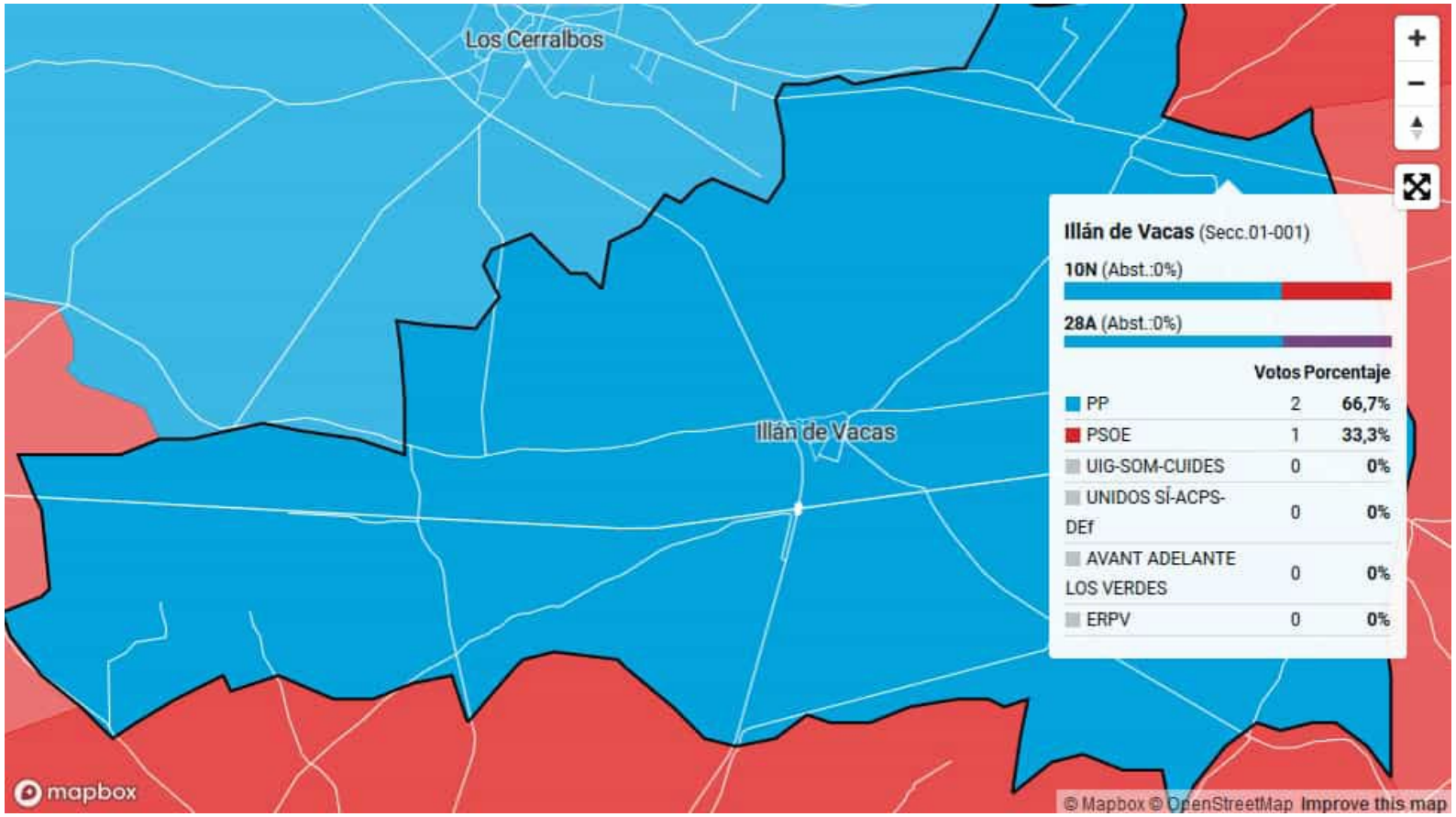
SON DATOS PERSONALES SOMETIDOS AL RGPD

DATOS ANÓNIMOS

RESUMEN DEL ESCRUTINIO DE TOLEDO		
Escrutado:		100 %
Votos contabilizados:	46.917	74,66 %
Abstenciones:	15.922	25,34 %
Votos nulos:	564	1,2 %
Votos en blanco:	424	0,91 %

VOTOS POR PARTIDOS EN TOLEDO		
PARTIDO	VOTOS	%
PSOE	13.710	29,58 %
PP	13.063	28,18 %
VOX	9.283	20,03 %
PODEMOS-IU	5.250	11,33 %
Cs	3.960	8,54 %
PACMA	380	0,82 %
PUM+J	118	0,25 %
RECORTES CERO-GV-PCAS-TC	106	0,23 %
PCTE	30	0,06 %
PCPE	29	0,06 %

¿DATOS ANÓNIMOS?



DATOS ANÓNIMOS

- ✓ DEPENDE DEL TAMAÑO DE LA **MUESTRA OBJETIVA** (UNIVERSO DE SUJETOS)
- ✓ DEPENDE DEL **CONJUNTO DE VARIABLES** (ATRIBUTOS DEMOGRÁFICOS O DE LOCALIZACIÓN)
- ✓ HOMOGENEIDAD DE LAS **CATEGORÍAS DE DATOS** (DIFERENCIAS IDENTIFICADORAS)
- ✓ DEPENDE DE LA **METODOLOGÍA DE OBTENCIÓN** DE LA INFORMACIÓN
- ✓ ANOTACIÓN MANUSCRITA ENTREVISTAS: **IDENTIFICADORES INDIRECTOS O CUASI-IDENTIFICADORES**
- ✓ **REDES SOCIALES:**
  - ✓ **IDENTIFICADORES INDIRECTOS O CUASI-IDENTIFICADORES** (los alias, “nicks”, publicaciones y opiniones pueden llegar a identificar al sujeto junto con otra información).
  - ✓ Las **PUBLICACIONES** pueden ser localizadas en internet y **ASOCIADAS AL EMISOR** de las mismas
  - ✓ Las redes sociales son de acceso público, pero **NO ES INFORMACIÓN DE USO PÚBLICO:** finalidad por parte del sujeto, solicitud consentimiento informado.

DATOS SEUDONIMIZADOS

- ✓ SE DEBE ESPECIFICAR LA **TÉCNICA DE SEUDONIMIZACIÓN** (cuidado con la asignación de códigos)
- ✓ DEBE EXISTIR **SEPARACIÓN TÉCNICA Y FUNCIONAL** ENTRE QUIEN SEUDONIMIZA Y QUIEN TRATA Y ANALIZA LOS DATOS
- ✓ LA INFORMACIÓN ADICIONAL QUE PERMITE LA REIDENTIFICACION DEBE FIGURAR **POR SEPARADO Y SOMETIDA A MEDIDAS DE SEGURIDAD**
- ✓ **IDENTIFICADORES INDIRECTOS O CUASI-IDENTIFICADORES** (dorsales, número identificación interno…)
- ✓ MENCIONES ESPECIALES: **ENTREVISTAS Y FOCUS GROUP** EN INVESTIGACIÓN CUALITATIVA

ENTREVISTAS Y FOCUS GROUP CON GRABACIÓN AUDIOVISUAL/AUDIO

SEUDONIMIZACION DE IMÁGENES (fotografía o vídeo)…

SEUDONIMIZACIÓN AUDIO….

La historia del papá que secuestró, encerró y violó a su hija

EL MUNDO

EFE 7 febrero, 2022

Josef Fritzl, el papá que secuestró, encerró y violó a su hija por 24 años

Esta es una historia de la vida real que supera a la ficción. El caso de El monstruo de Austria recorrió y conmocionó al mundo entero. Durante 24 años, **Elisabeth Fritzl** estuvo secuestrada en el sótano de su casa por su propio padre.

El hombre la violó y torturó durante años, y como resultado de sus abusos nacieron siete niños, sin embargo, en 2008 Elisabeth logró escapar de este infierno.

ENCARGADOS DEL TRATAMIENTO

3.6 Encargados del tratamiento (no cumplimentar en caso de datos anónimos)

Se entiende por **encargado de tratamiento** a toda persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que trate datos personales, ajeno al responsable del tratamiento (investigador).
Si un tercero (ajeno a la institución) trata datos del proyecto, será necesario firmar un **contrato de encargado de tratamiento**. Un modelo se puede descargar de https://seguridad.salud.aragon.es/plantillas/

Indicar qué personas van a tratar los datos recogidos, especificando quién tendrá acceso a los datos identificativos:

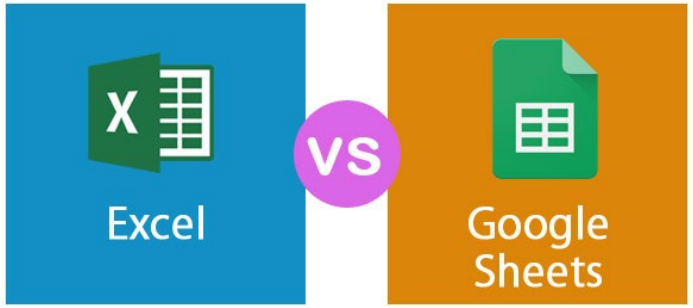
¿Todas las personas autorizadas a tratar los datos están sujetas a un acuerdo de confidencialidad firmado con el centro?

Sí ☐ No ☐

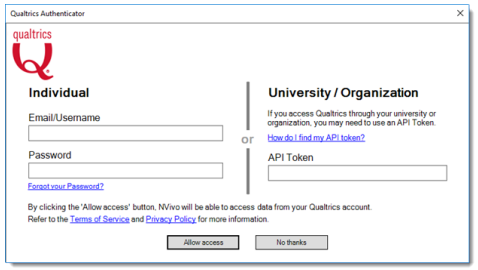
SOFTWARE Y APLICACIONES

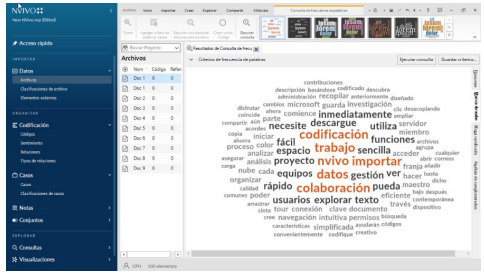
Herramientas de encuestas online

Herramientas para organizar y analizar datos numéricos



Aplicaciones de anotación de datos: texto y audio





Aplicaciones de recopilación de datos en el terreno

USO DE APLICACIONES: DIFERENTES SUPUESTOS

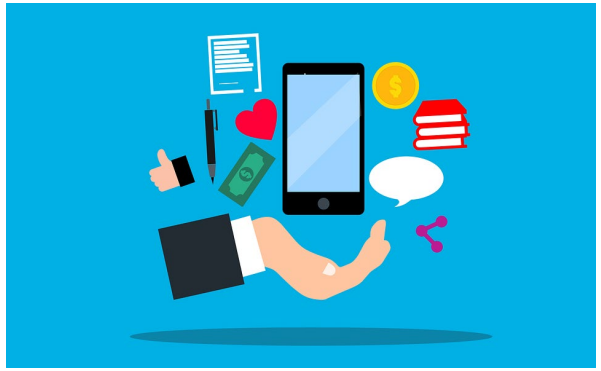
LAS APLICACIONES LAS USA EL INVESTIGADOR PARA EL TRATAMIENTO DE LOS DATOS DE LOS PARTICIPANTES

LAS APLICACIONES LAS DEBE USAR EL PARTICIPANTE DURANTE SU COLABORACION EN EL PROYECTO

CONTRATO ENCARGADO DE TRATAMIENTO

APLICACIONES CON LICENCIA DE USO O CONTRATO

Es responsabilidad del investigador la **elección del encargado** (Garantías de cuplimiento del RGPD)



APLICACIONES DE DESCARGA Y USO GRATUITO: Términos y condiciones de uso + política de privacidad

Es responsabilidad del investigador **informar al participante** de las políticas de uso y privacidad de la aplicación.

MEDIDAS DE SEGURIDAD

- ✓ CONFIDENCIALIDAD
- ✓ INTEGRIDAD
- ✓ DISPONIBILIDAD

3.9 Medidas de seguridad de la información: descripción de los sistemas informáticos que se van a utilizar

Se recuerda que los servidores que contengan datos personales deben estar ubicados en el territorio de la UE (RDL 14/2019)

- Sistema en el que se van a guardar los datos (ordenador personal, servidores corporativos, empresa u organismo externo, proveedor de servicios en la "nube", etc.)

- Aplicativos que se van a utilizar para el tratamiento de datos (excel, spss, etc.)

- Si se utilizan aplicaciones informáticas online o almacenamiento en la "nube", se debe indicar quién es el proveedor de servicios y donde está su residencia legal, así como el enlace a su política de privacidad.

3.10 Medidas de seguridad de la información: Dispositivos

- Indicar si se va a utilizar algún tipo de dispositivo extraíble (USB portátil, disco duro externo, etc.) y si se van a encriptar

- En el caso de que no se utilicen sistemas informáticos corporativos, indicar si se hacen copias de seguridad.

- Indique las medidas de seguridad para documentos en formato papel (custodia, acceso).

Recomendaciones generales sobre uso de datos

- No utilizar redes Wifi para transmitir información sensible.
- Utilizar contraseñas fuertes y cambiarlas periódicamente.
- Encriptar siempre la información sensible que vaya a enviarse por correo electrónico.
- Procurar que las versiones de los sistemas operativos y los aplicativos estén siempre actualizados.
- En los ordenadores personales, utilizar siempre antivirus y que este actualizado.
- No abrir nunca ficheros adjuntos a correos electrónicos en los que no identifiquemos al remitente.
- No utilizar redes sociales para comunicar información sensible.
- El teléfono móvil es un dispositivo poco seguro para el manejo de información sensible, y los antivirus que se pueden instalar ofrecen poca protección.
- Utilizar siempre que s
- El uso de USB u otros sejado

7 / 11

“Una cosa no es justa por el hecho de ser ley. Debe ser ley porque es justa”

Montesquieu

MUCHAS GRACIAS POR VUESTRA ATENCIÓN

Noviembre 2023