

PREGUNTES FREQUENTS EN RELACIÓ A L'ÚS DE LES DADES AMB LA FINALITAT DE RECERCA

L'objectiu d'aquest document és donar resposta a les qüestions més bàsiques que és susciten en relació a l'ús i la gestió de les dades de pacients amb finalitats de recerca, de conformitat a l'establert pel Reglament Europeu 2016/679, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques en el que respecta el tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades (en endavant el "Reglament")

1. Introducció

A més de les pautes bàsiques que heu de tenir en compte a l'hora de fer recerca amb dades personals, també s'haurà de tenir en compte la normativa aplicable a l'estudi en concret (assaig clínic, estudi observacional..) i dels criteris marcats pels CEIm que estan basats en la legislació vigent i en els codis de conducta ètica internacionalment acceptats.

Com a criteri general hem de preveure que a les dades de pacients utilitzades per projectes de recerca, recollides i emmagatzemades per necessitats metodològiques del projecte degudament justificades, no han d'aparèixer en cap moment *el nom i cognoms del pacient*, ni *les seves inicials*, ni *la data de naixement (en format dia, mes i any)*, ni el *codi postal* de la residència dels pacients. En l'àmbit de la recerca la identificació d'un malalt per relacionar les seves dades s'ha de fer mitjançant un número seqüencial o aleatori sense cap mena de significació generat per l'aplicació del promotor (o investigador si és el mateix promotor).

Si per raons del projecte, degudament justificades, cal custodiar la identificació real del pacient i la seva relació amb l'identificador generat per l'aplicació del promotor, es farà sempre conservant única i exclusivament el número d'història clínica i el número assignat per l'aplicació del promotor. El sistema que conservi aquesta relació haurà d'estar necessàriament custodiat per una única persona que tingui alhora relació contractual amb el centre on es realitza la investigació, i formi part de l'equip investigador responsable del projecte.

2. Quan hem de demanar el consentiment per a utilitzar dades per recerca?

No hi ha cap previsió al Reglament que permeti fer servir dades de pacients per a recerca sense haver demanat prèviament el seu consentiment. Per tant només es podran tractar les dades de salut per a recerca si s'obté el consentiment del seu titular, excepte si una norma amb rang legal ho autoritza o si s'anonimitzen.

Per tant tot tractament de dades de salut amb finalitats de recerca implica haver obtingut el consentiment del seu titular per utilitzar aquestes dades. Aquest consentiment contindrà la informació mínima que el nou Reglament estableix com obligatòria.

En el cas que es tracti d'un assaig clínic amb medicaments, el text que s'ha d'incloure el trobareu al web de l'AEMPS, en el seu annex VIII C de les instruccions sobre com sol·licitar l'autorització d'un assaig clínic amb medicaments.

3. Quan podem cedir dades a tercers en el marc de la recerca?

En el marc dels projectes de recerca són freqüents les cessions o accessos a dades per part de tercers (altres institucions diferents de l'organització), i com hem dit abans es difícil poder afirmar que es donin de forma anonimitzada, sinó que com a molt seran dades seudonimitzades. Aquests són els casos més freqüents:

- Assaigs Clínics: En els cas dels assaigs clínics el Promotor accedeix a les dades codificades dels participants a l'estudi. Aquest accés queda legitimat pel consentiment que signa el participant en l'assaig.
- Projectes Europeus (no assaig clínic): En el cas dels projectes europeus es donen cessions de dades a la resta d'entitats que formen part del projecte, en aquest cas aquesta cessió de dades es regula a través del corresponent DTA i en el consentiment que signa el participant en el projecte.
- Prestacions de serveis amb accés a dades en el marc de projectes de recerca: Si en qualsevol projecte de recerca existeix una prestació de serveis, per exemple allotjament de dades en un servidor o accés a dades per part del monitor en un assaig clínic, s'haurà de signar el corresponent contracte d'encarregat de tractament.
- Registres de pacients: En els casos de cessions de dades en el marc d'un projecte consistent en la creació d'un registre de pacients, serà necessari el consentiment del titular de les dades (si aquestes es recullen de forma prospectiva) preveure contractualment quin serà el règim d'accés a aquesta informació per part de tercers, i en cas que un tercer allotgi dades, signar el corresponent contracte d'encarregat de tractament.
- Projectes amb mostres biològiques: Finalment també trobem cessions de dades associades a mostres biològiques. En aquest cas la cessió d'informació associada a la mostra quedarà regulada en el *Material Transfer Agreement* (MTA) que es signi, i el pacient haurà donat el seu consentiment per la cessió indicada.

Finalment en totes aquestes cessions i accessos a dades, també haurem de tenir en compte que no ens trobem front una transferència internacional de dades, i en cas de ser així haurem d'estar al que indiquem en la corresponent FAQ.

4. Que vol dir seudonimitzar les dades?

Per seudonimització entendrem el tractament de dades personals de manera que ja sols podem identificar de qui provenen utilitzant informació addicional. Aquesta informació seudonimitzada s'ha de recollir i enregistrar per separat i ha d'estar subjecte a mesures tècniques i organitzatives destinades a garantir que aquesta informació no es pot tornar a associar a una persona física identificada o identificable, excepte per part de la persona que les ha seudonimitzat, que només pot ser el metge o equip mèdic del pacient.

De fet, no vol dir una altra cosa que eliminar de les dades de salut qualsevol informació que permeti identificar el pacient (nom, cognoms, NIF, data de naixement, inicials, número d'història clínica) i assignar un codi. Aquest codi que enllaçarà amb la identitat del pacient és el que ha d'estar subjecte a mesures tècniques i organitzatives destinades a garantir que aquesta informació no es pugui tornar a associar.

Per tant desapareix la distinció que tradicionalment feia la norma entre dada identificada i anonimitzada (això és, eliminar el llistat de codis esmentat més amunt). No vol dir que no pugui existir la dada anonimitzada però si entenem que això implica trencar el vincle totalment amb la identitat de la persona i que no es pugui tornar a identificar mai més, és difícil d'aplicar en entorns de recerca.

L'exemple més clar de la seudonimització el trobem en matèria d'assaigs clínics.

5. Tenim Delegat de Protecció de Dades a l'entitat?

El Delegat de Protecció de Dades (DPD) té diverses funcions assignades pel nou Reglament, assessorant i supervisant l'aplicació de la normativa de protecció de dades.

Es tracta d'una nova figura que al sector sanitari esdevé obligatòria.

Quan us preguntin en relació al DPD de dades que pertanyin a pacients de l'organització, podeu indicar que aquesta institució ha nomenat aquesta figura i que es pot contactar amb ell a través de**incloure adreça contacte**

6. Què és un encarregat de tractament?

Un encarregat de tractament és un tercer que en el marc d'una prestació de serveis ha d'accedir a dades de l'organització. Per exemple es el cas dels monitors d'un assaig o quan es contracten empreses per a gestionar els viatges, els taxis o desplaçaments de pacients que estan participant en un estudi de recerca. En aquests casos s'ha de signar un contracte d'encarregat de tractament.

L'organització ha de disposar del seu propi model de contracte d'encarregat de tractament que es tramitarà a través de **indicar on s'han de dirigir**, en funció del tipus de projecte de recerca de que es tracti.

El contracte d'encarregat de tractament conté de forma annexa un document amb totes les mesures de seguretat que aplica l'organització en compliment del Reglament.

7. Què és una transferència internacional de dades?

Es podran cedir dades a fora d'Espanya quan s'envien a la Zona Econòmica Europea o quan hi ha un acord que garanteixi que el país o l'entitat de destí de les dades compleixen amb els requisit mínims que la normativa europea exigeix (p.ex. *Privacy Shield*).

En la resta de casos estarem front una transferència internacional de dades a un país que no garanteix els requisit mínims de seguretat, i com a tal haurem de seguir el règim previst en els articles 44 i següents del Reglament.

Sempre que ens trobem front un supòsit de transferència internacional de dades haurem de consultar com procedir al DPD de l'organització.

8. Quines mesures de seguretat de tipus tècnic haig de tenir en compte alhora de fer recerca?

A diferència del que succeïa amb l'antiga normativa de protecció de dades no existeix un llistat taxat de les mesures de seguretat que s'han d'aplicar, sinó que ha de ser l'organització que atenent al risc que suposen els tractaments de dades que es duen a terme dissenyi aquelles mesures de seguretat que consideri més adients. L'organització haurà de tenir dissenyades una sèrie de mesures de seguretat i protocols que s'apliquen per defecte quan tractem dades i les allotgem als servidors de la institució.

Si utilitzem recursos institucionals per a tractar dades de pacients, es garanteix que els recursos institucionals compleixen amb els requisits tècnics legalment exigibles.

Si volem utilitzar recursos externs per a tractar dades haurem de seguir el *procediment per a l'ús de recursos externs per a tractar dades de pacients en el marc de les activitats assistencials i de recerca*, definit pel centre.

Finalment indicar-vos que per qualsevol dubte o consulta en relació a l'aplicació de la nova normativa de protecció de dades en matèria de recerca podeu contactar amb el DPD de l'organització a través de la següent adreça de correu electrònic **contacte**

9. Puc allotjar dades al núvol ?

L'ús de sistemes d'emmagatzematge al núvol, com poden ser *google drive, ondrive, dropbox* o similars queda prohibit per emmagatzemar dades identificades o identificables, ja que es considera que no són sistemes segurs. A menys que les dades estiguin en tot moment emmagatzemades en "l'Espai Econòmic Europeu" o bé es tingui un Acord amb el país o l'empresa titular de recurs que segons la normativa de protecció de dades consideri que es un destí segur (p.ex *Privacy Shield*) i a més estiguin seudonimitzades.

El més recomanable es que les dades identificades sempre s'han d'emmagatzemar a les unitats de xarxa del centre, ja que es garanteix d'aquesta forma que s'apliquen totes mesures de seguretat que l'Hospital ha dissenyat per a protegir aquestes dades.

Entenem per dada identificada, aquella que permet associar la informació amb la identitat d'una persona (p.ex., noms i cognoms, DNI, NIE, CIP...), i entenem per dades identificables aquella dada o conjunt de dades que de forma indirecta permetrien esbrinar la identitat d'una persona (p.ex. número d'història clínica, inicials d'una persona, correu electrònic, codis que permeten esbrinar identitat del pacient ...).

La única informació que podem penjar al núvol lliurement es la que està anonimitzada, i és impossible tornar endarrere i saber a qui pertany aquesta informació.

Aquest pretén ser un recull d'aquelles preguntes que s'han de tenir en compte alhora de començar un estudi de recerca.

Barcelona, maig de 2021