

ASPECTOS CLAVE DE PROTECCIÓN DE DATOS EN INVESTIGACIONES CON SERES HUMANOS



Universidad
Internacional
de Valencia

De:



Planeta Formación y Universidades

1. *REGLAMENTO GENERAL DE PROTECCIÓN DE DATOS (RGPD) - PRINCIPIOS RELATIVOS AL TRATAMIENTO*
2. *RAT - REGISTRO DE ACTIVIDADES DEL TRATAMIENTO*
3. *EIPD - EVALUACIÓN DE IMPACTO RELATIVA A LA PROTECCIÓN DE DATOS*
4. *MEDIDAS DE SEGURIDAD*
5. *ENCARGADOS DEL TRATAMIENTO*
6. *BASE JURÍDICA DEL TRATAMIENTO*
7. *TRANSFERENCIAS INTERNACIONALES DE DATOS*
8. *COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD DEL INVESTIGADOR*

1. RGPD – Principios relativos al tratamiento

1.1. Principio de limitación:

- Los datos personales deben ser tratados **únicamente para cumplir con las finalidades específicas, explícitas y legítimas que justifiquen su tratamiento**. En el contexto de las investigaciones, la finalidad estará determinada por la naturaleza de la investigación.
- Una vez finalizada la investigación, **los datos solo deberían ser tratados para fines compatibles con la investigación realizada**.
- En cualquier caso, **si se implementan medidas adicionales de conformidad con las guías específicas de la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) para evitar la re-identificación** de los participantes después de la investigación, **se podría utilizar la información obtenida**.

1.2. Principio de licitud y lealtad del tratamiento:

- El tratamiento de los datos personales de los participantes tendrá su base en una de las **bases jurídicas establecidas en el RGPD**.
- Se requerirá el **consentimiento del participante para participar en la investigación**. Dicho consentimiento deberá ser una manifestación de voluntad libre, específica, informada e inequívoca, utilizando para ello el modelo establecido a tal efecto por VIU.

1. RGPD – Principios relativos al tratamiento

1.3. Principio de transparencia:

- El principio de transparencia **implica informar al participante sobre cómo se tratarán sus datos personales**, de acuerdo con el **artículo 13 del RGPD**.
- Esta información **debe proporcionarse en el momento obtener su consentimiento informado** para participar en la investigación.
- **Cualquier persona que participe en la investigación podrá ejercer sus derechos** relacionados con el tratamiento de sus datos personales, conforme a lo establecido en los artículos 15 a 22 del RGPD.
- En el caso de que el investigador reciba directamente de los participantes una solicitud de ejercicio de derechos, deberá remitirla de forma inmediata a la siguiente dirección de correo: **dpo@planeta.es**.

1.4. Principio de minimización:

- El principio de minimización establece que **sólo se deben recopilar los datos necesarios y relevantes para la investigación**.
- Es importante **limitar la información a lo estrictamente necesario** y buscar la objetividad en su recopilación.

1.5. Principio de exactitud:

- El principio de exactitud requiere que los **datos sean precisos** y, cuando sea necesario, estén actualizados. Es especialmente importante garantizar la exactitud y actualización de los datos relacionados con la evolución del participante en la investigación.

1. RGPD – Principios relativos al tratamiento

1.5. Principio de exactitud (*continuación*):

- El investigador tiene la responsabilidad de asegurar que los **datos registrados reflejen fielmente la evolución del participante**. Se debe dar una respuesta rápida a las solicitudes de rectificación o eliminación de datos personales que puedan afectar la exactitud y actualización de los datos de salud de los participantes en la investigación, dentro de un plazo de un (1) mes como máximo.

1.6. Principio de conservación:

- El principio de conservación establece **que los datos deben mantenerse únicamente durante el tiempo necesario para cumplir con la finalidad del tratamiento**, así como, posteriormente, el tiempo durante el cual pudiera derivarse algún tipo de responsabilidad.
- **Estos plazos no afectan la conservación de los datos en el caso de que hayan sido anonimizados y no se pueda identificar a las personas.**
- Para lograr la anonimización de los datos personales, **se deben utilizar técnicas sólidas y robustas**, siguiendo las orientaciones y garantías proporcionadas por la AEPD.

1.7. Principio de integridad y confidencialidad:

- Deberán tomarse **medidas técnicas y organizativas** para asegurar la **disponibilidad, integridad y confidencialidad** de la información.

2. RAT – Registro de Actividades del Tratamiento

- El investigador deberá aportar las informaciones necesarias para completar dichos registros, principalmente las siguientes:
 - ❖ Fines del tratamiento
 - ❖ Categorías de interesados
 - ❖ Categorías de datos
 - ❖ Base jurídica (consentimiento informado)
 - ❖ Categoría de destinatarios a quienes se comunican datos personales (en su caso)
 - ❖ Transferencias internacionales (en su caso)
 - ❖ Plazos previstos para la supresión de los datos
 - ❖ Medidas técnicas y organizativas de seguridad
- El responsable del tratamiento debe mantener un **registro de actividades del tratamiento (RAT)** que contenga toda la información requerida por el artículo 30 del RGPD.

3. EIPD – Evaluación de Impacto en la Protección de Datos

- Antes de iniciar cualquier actividad relacionada con la investigación, y en función a la información aportada por el investigador, se **analizará si es necesario realizar una Evaluación de Impacto relativa a la Protección de Datos (EIPD)**.
- Es importante tener en cuenta que el **tratamiento de datos de categoría especial**, en su caso, es un **factor relevante para determinar un mayor riesgo en la EIPD**.
- Dichos **datos de categoría especial** son los siguientes: (i) los que revelen el origen étnico o racial, (ii) las opiniones políticas o ideológicas, (iii) las creencias religiosas o filosóficas, (iv) la afiliación sindical, (v) la orientación o vida sexual, (vi) los datos relativos a la salud física o mental, (vii) los datos genéticos, (viii) los datos biométricos.
- **Si existiera codificación en algún momento de la investigación**, se debe realizar mediante un proceso adecuado, teniendo en cuenta los riesgos y las posibles consecuencias de una reversión no autorizada de dicha codificación. La seudonimización se puede realizar, entre otros por algunos de los siguientes procedimientos:
 - A través de la codificación de la información mediante una clave de encriptación
 - La sustitución de cifras y códigos por palabras
 - Intercambio de un número aleatorio por un conjunto de datos
- Si la EIPD determina que las actividades de tratamiento en la investigación **representan un alto riesgo para los derechos y libertades de los participantes y no se pueden mitigar adecuadamente**, no se podrá llevar a cabo la investigación.

4. Medidas de seguridad

- Las medidas de seguridad que deben ser **implementadas por el investigador de la VIU** son las establecidas las **normas de seguridad internas** y, en su caso, **las identificadas en la EIPD** que potencialmente se hubiera llevado a cabo.
- Se deben **documentar por escrito las medidas de seguridad adoptadas** para cada tratamiento realizado en la investigación. Esto **incluye**: una descripción de la medida de seguridad, la actividad de tratamiento a la que se aplica y la periodicidad de la revisión de cada medida, así como el responsable de llevar a cabo dicha revisión.
- Cuando se utilicen los servicios de **terceros que actúen como encargados del tratamiento**, se debe establecer la obligación de que implementen las **mismas medidas de seguridad**.
- Si resultase aplicable la **codificación**, se deben tomar **medidas adicionales para garantizar que no se produzca la re-identificación de los participantes en la investigación**.

5. Encargados del Tratamiento

- En una investigación, terceros que actúan en nombre y por cuenta de la VIU y que tengan acceso a datos personales de los participantes, son considerados **encargados del tratamiento**.
- En tales casos, se debe **suscribir un contrato específico**, de acuerdo con lo establecido en el **artículo 28 del RGPD**.

7. Base jurídica del tratamiento

- En la información proporcionada a los participantes en la investigación, esto es, en el **Documento de Consentimiento Informado (DCI)**, debe **incluirse la explicación sobre la base legal del tratamiento** de datos.
- La base legal del tratamiento debe ser una de las establecidas en el artículo 6.1 del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD). Para este tipo de investigaciones, **deberá ser siempre el consentimiento**.
- En el caso de que hubiera un **tratamiento de los datos de categoría especial**, este debe estar **amparado en una de las excepciones** a la prohibición general de tratamiento de estos datos, como se menciona en el **artículo 9.2 del RGPD**.

8. Transferencias internacionales de datos

- Se entiende por **transferencia internacional de datos**, el acceso, tratamiento, almacenamiento, transmisión, comunicación o flujo de datos personales, sea cual sea el medio que se utilice, desde el territorio español a un destinatario, organización o entidad que se encuentra en un país fuera de las fronteras del Espacio Económico Europeo (EEE).
- Por lo general, **no se pueden transferir datos personales a países que no ofrecen un nivel adecuado de protección**, según la Comisión Europea. Los países que se consideran adecuados a fecha de publicación de este documento son los siguientes: Suiza, Canadá, Argentina, Guernsey, Isla de Man, Jersey, Islas Feroe, Andorra, Israel, Uruguay, Nueva Zelanda, Japón, Reino Unido, República de Corea, empresas adheridas al EU- USA Data Privacy Framework.
- Sin embargo, **si se tratase los datos de manera codificada** y, en tal caso, **garantizase la imposibilidad de re-identificación por parte del receptor de la información en terceros países**, se considera que los datos están **anonimizados**. En consecuencia, **no se aplican las normas de transferencias internacionales de datos**.

9. *Compromiso de confidencialidad del investigador*

- **Todos los miembros** del equipo investigador deben **comprometerse a mantener la confidencialidad** y a realizar un tratamiento de datos personales que sea conforme con la normativa vigente en materia de protección de datos.
- Para ello, deberán firmar el **Documento de Confidencialidad** modelo establecido por VIU a estos efectos.