

Política institucional de protección de datos y seguridad de la información

Fecha de aprobación:

29 de junio de 2020

La protección de datos personales es un derecho fundamental reconocido en la Constitución Española y en la Constitución Europea y está estrechamente relacionada con los estándares éticos de la investigación que estamos comprometidos a seguir y respetar.

La protección de los datos personales objeto de los proyectos y estudios de investigación está indiscutiblemente vinculada con las actuaciones en relación con la seguridad de la información contenida tanto en soporte físico, como digital. Por ello, en este documento se establecen las medidas destinadas a asegurar la permanente confidencialidad, integridad, disponibilidad de la información.

Esta política entra en vigor a partir de su aprobación por la Junta de Gobierno y su actualización dependerá de los cambios de las disposiciones legales aplicables o de la detección de necesidades de actualización por parte de la Dirección. Así mismo, alcanza todos los aspectos organizativos y debe ser cumplida por el personal directivo, de gestión y de investigación, ya sea contratado por INCLIVA, como relacionado con los proyectos y estudios de investigación bajo su gestión.

DESARROLLO DE LA POLÍTICA

- INCLIVA, en el cumplimiento de sus funciones de promover, gestionar y ejecutar investigación clínica y biomédica de alta calidad, considera el cumplimiento de la normativa en materia de protección de datos como una de sus prioridades. El Reglamento 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, en adelante RGPD, y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, en adelante LOPDyGDD, proporcionan el marco de referencia para realizar los tratamientos relativos a su gestión interna y para los distintos proyectos y estudios de investigación que promueve, participa o gestiona.
- INCLIVA incorpora en todas sus actuaciones el respeto por la protección de datos personales e implementa las actuaciones pertinentes para dar cumplimiento a la legislación aplicable.
- INCLIVA realiza con principios de transparencia todos los tratamientos de datos personales que se realiza, directamente, bajo su gestión, proporcionando la información adecuada y oportunamente a los interesados.
- INCLIVA colaborará activamente con el personal investigador, así como con las organizaciones con las que colabora y con las autoridades de control para promover

condiciones adecuadas de seguridad para la información y los datos personales, así como para realizar las actuaciones pertinentes en caso de una posible violación de seguridad.

- INCLIVA reconoce la especial relevancia de esta política debido a que los proyectos y estudios clínicos y biomédicos que se realizan bajo su gestión implican el tratamiento de categorías de datos personales que requieren una especial protección, según la normativa vigente.
- INCLIVA realiza acciones de concienciación y formación al respecto de la protección de datos personales y de la seguridad de la información destinadas al personal de gestión e investigador propio y adscrito.
- INCLIVA, para el desarrollo de la presente política cuenta con los siguientes elementos organizativos y técnicos:
 - Revisión de contratos y convenios por la Unidad de Protección de Datos
 - Procedimiento de registro, notificación y tratamiento de incidencias y violaciones de seguridad
 - Política de gestión de equipos informáticos de INCLIVA y de actualización de software
 - Política de copia de seguridad del Centro de Procesamiento de Datos
 - Política de uso del Centro de Procesamiento de Datos y de los recursos de almacenamiento y transmisión de datos de INCLIVA
 - Control de acceso lógico y físico al Centro de Procesamiento de Datos
 - Evaluación bianual de la aplicación de las medidas de seguridad de su Centro de Procesamiento de Datos y de su infraestructura de red
 - Estructura de red con control de usuarios y servicios, separación de redes según usuarios y finalidades. Protección con recursos físicos y sistemas activos de prevención y detección de amenazas.
- La aprobación de la presente política se difundirá por los medios de comunicación institucionales y se publicará permanentemente en la página web de INCLIVA.

Medidas de aplicación obligatoria para la **protección** de la información y de los datos personales tratados por la Fundación INCLIVA, así como en los proyectos y estudios de investigación clínica y biomédica bajo su gestión

- a) **Elaboración y mantenimiento de registro de actividad de tratamiento (RAT).** Cada tratamiento de datos personales debe contar con un RAT, el cuál debe estar publicado en el apartado correspondiente de la página web institucional. Los relativos al funcionamiento de la Fundación se ubicarán en la sección de “Transparencia”, mientras que los relativos a los proyectos y estudios de investigación, estarán disponibles en la sección del grupo de investigación correspondiente (Art 30 rgpd).
- b) **Elaboración de Análisis de riesgos y Evaluaciones de Impacto.** Para determinar las medidas de seguridad pertinentes a cada tratamiento, se debe realizar el análisis de riesgos y, en su caso (Art 35 RGPD), la correspondiente evaluación de impacto. Deben

ser implantadas y mantenidas las medidas de seguridad detectadas o reconocidas como conclusión de dicha evaluación.

- c) **Ubicación digital de los datos personales y de la información relevante.** Los ficheros informáticos que contengan datos personales, incluso codificados o seudonimizados, se almacenarán y procesarán en el espacio destinado a tal fin de los servidores y equipo informático del Hospital Clínico Universitario de Valencia, o en su defecto, en el Centro de Procesamiento de Datos del IIS INCLIVA.
- d) **Ubicación física de los datos personales y de la información relevante.** La documentación en formato físico se almacenará en un área de acceso controlado y dentro de armarios con llave.
- e) **Compromisos del personal.** El personal contratado por el IIS INCLIVA, así como el equipo investigador de los proyectos/estudios de investigación bajo su gestión, deben contar con un compromiso de confidencialidad expreso, previamente al inicio de sus actividades. En caso de que las actividades se realicen con datos codificados o seudonimizados, deberá existir adicionalmente un compromiso expreso de no realizar actividades con fines de reidentificación.

ROLES EN EL TRATAMIENTO DE DATOS DE LOS PROYECTOS Y ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y BIOMÉDICA

En función de que los proyectos y estudios clínicos y biomédicos que se realizan en el seno del IIS INCLIVA, se realizan con base en la relación laboral o de adscripción al IIS INCLIVA del Investigador que determina los objetivos y metodología para su realización y que, además, éstos proyectos y estudios son previamente aprobados por la dirección o el servicio del Departamento de salud Valencia Clínico-Malvarrosa en el que cada uno de ellos se realizará, se reconoce el establecimiento de una figura de corresponsabilidad en los términos definidos en el Art 28 del RGPD entre el Investigador Principal y el HCUV o INCLIVA según el caso. Esta figura se mantendrá siempre que el Investigador Principal y las personas por él autorizadas a realizar actuaciones en el marco del proyecto/estudio, desarrollen el tratamiento de datos con apego a lo definido en la documentación presentada y aprobada al Comité Ético de Investigación y a lo definido en esta política.

Cualquier actuación distinta a la especificada en la documentación presentada y aprobada por el Comité Ético de Investigación y a las indicadas en la presente política, sin contar con una aprobación expresa para ello por parte de INCLIVA o del área u órgano pertinente del HCUV, implica la decisión unilateral de medios y/o fines del tratamiento, con lo que se anula la corresponsabilidad en el tratamiento, asumiéndose el Investigador Principal o Investigadores Principales, como único Responsable o Corresponsables del tratamiento a todos los efectos.

EJERCICIO DE LOS DERECHOS DE LOS PARTICIPANTES DEL PROYECTO/ESTUDIO

Las normas internacionales de Buena Práctica Clínica, la Disposición Adicional Decimoséptima de la LOPDyGDD, la Ley de Autonomía del Paciente¹, entre otras normas y directrices aplicables, indican la obligación de que los datos de investigación deben tratarse separados de los que permitan la identificación del paciente, de manera que su identidad solo pueda ser conocida por las personas para ello designadas en el protocolo de cada proyecto o estudio clínico o biomédico. Es por ello que, ante una solicitud de ejercicio de derechos en materia de protección de datos personales, por parte de un participante del proyecto/estudio, solo podría ser valorada y, en su caso, atendida, por la persona que tengo acceso a las identidades de los pacientes y a su trazabilidad con los códigos de identificación usados para el desarrollo del proyecto o estudio.

Para la atención de la solicitud de los derechos solicitados, la Unidad de Calidad y Protección de Datos de INCLIVA proporcionará el soporte y asesoramiento necesario al Investigador Principal y su equipo de investigación, previa solicitud.

INFORMACIÓN A LOS PARTICIPANTES DEL PROYECTO/ESTUDIO SOBRE EL TRATAMIENTO DE DATOS A REALIZAR

La información sobre el tratamiento de datos personales a los interesados puede ejecutarse, en función del tipo de proyecto/estudio, a través de cualquiera de las dos siguientes actuaciones:

- a) En caso de proyectos o estudios que contemplen la recogida de información de pacientes con los que el equipo investigador tenga contacto, esta información debe proporcionarse (al igual que la información relativa al proyecto/estudio) previamente a la inclusión del paciente en el mismo, por lo que se hará de modo previo o conjunto a la firma del consentimiento informado para su participación en el estudio/proyecto.
- b) En caso de proyectos o estudios a los que el comité ético autorice una exención del consentimiento, se procederá como indica la D.A. Decimoséptima de la LOPDyGDD para el caso de reutilización de datos. Para ello, deberá estar definida como parte de la documentación aprobada por el Comité Ético de Investigación:
 - a. El texto con la información sobre el tratamiento de datos que se publicará,
 - b. la identificación de la página web donde se publicará. Ésta podría ser la de INCLIVA, del HCUV, de la UV, de Igenomix o del propio proyecto,
 - c. el medio y periodo, previo al desarrollo del estudio/proyecto, en que se comunicará a los interesados la existencia del proyecto y de la ubicación de la información publicada.

RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR/ES PRINCIPAL/ES

- Realizar el diseño inicial del estudio o proyecto de investigación, considerando las implicaciones normativas aplicables, entre ellas, las relativas a la protección de datos de carácter personal
- Seleccionar al equipo de investigación más adecuado para dar cumplimiento a lo especificado en el protocolo y otros documentos rectores del proyecto/estudio, así como a la legislación vigente

¹ Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente

- Autorizar al personal que vaya a tener acceso a los datos personales bajo tratamiento y, en su caso, al personal que vaya a conocer la identidad de los pacientes participantes
- Seleccionar únicamente proveedores de servicios para el proyecto/estudio, que proporcionen las garantías suficientes para garantizar la confidencialidad, integridad y disponibilidad de los datos personales, así como para dar cumplimiento a la normativa aplicable. Estos proveedores de servicios se constituyen como Encargados del tratamiento y se deberá establecer con cada uno de ellos el correspondiente contrato de encargo de tratamiento en los términos del Artículo 28 del RGPD
- Gestionar los datos personales de acuerdo con las medidas de seguridad establecidas en esta política
- Generar, archivar y poner a disposición de la Unidad de Protección de Datos de INCLIVA, la Delegación de Protección de Datos de la GVA o de las autoridades competentes los soportes documentales que den evidencia del cumplimiento de la normativa de protección de datos y de que el tratamiento de datos personales se realiza de acuerdo con lo establecido en el protocolo y otros documentos rectores del proyecto/estudio
- Actualizar el protocolo, el registro de actividad de tratamiento, la evaluación de impacto y/o cualquier otro documento necesario si se detectaran necesidades de cambios o actividades no contempladas en las versiones aprobadas inicialmente
- Informar a la Unidad de Calidad y Protección de Datos ante cualquier situación que constituya una violación de la seguridad de los datos personales o que ponga en cuestionamiento su confidencialidad, integridad o disponibilidad, sin dilación alguna. Lo anterior con la finalidad de recopilar la información necesaria para determinar² si existiese necesidad de realizar una comunicación a la Agencia Española de Protección de Datos o a los afectados, de acuerdo con lo establecido en los Artículos 33 y 34 del RGPD, respectivamente

RESPONSABILIDADES DE INCLIVA

- Soporte y asesoría técnica desde el diseño del proyecto o estudio para la elaboración de documentos como el protocolo, el registro de actividad del tratamiento, la evaluación de impacto o el Data Management Plan, en su caso.
- Proporciona el espacio necesario en la página web institucional para la publicación de los registros de actividad de tratamiento de los proyectos y estudios que se desarrollan bajo su gestión
- Soporte para seleccionar proveedores adecuados y elaborar o revisar los correspondientes contratos de encargo de tratamiento
- Gestión de las violaciones de seguridad, conjuntamente con la Delegación de Protección de Datos de la GVA, el HCUV, UV, Igenomix u otras organizaciones, según el caso.

² Conjuntamente con la Delegación de Protección de Datos de la GVA.