

CONDICIONES DE CONFIDENCIALIDAD EN EL MANEJO DE DATOS CLÍNICOS PARA ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN CON FINES ACADÉMICOS

Mediante el siguiente documento y la firma del correspondiente anexo, el estudiante (alumno o residente), así como su tutor académico, se comprometen a respetar la **Orden SSI/81/2017 de 19 de enero**, por la que se publica el Acuerdo de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, por el que se aprueba el protocolo mediante el que se determinan pautas básicas destinadas a asegurar y proteger el derecho a la intimidad del paciente por los alumnos y residentes en Ciencias de la Salud.

Sin perjuicio de la importancia de que el estudiante y la persona que le tutoriza conozcan el protocolo antes referido, se incluyen a continuación algunos puntos recogidos en la Orden SSI/81/2017 que se consideran de especial relevancia:

Punto 2. Ámbito de aplicación

Las pautas de actuación de este protocolo se aplicarán a los centros sanitarios del Sistema Nacional de Salud (SNS), a los centros/ y entidades privadas de carácter sanitario que, mediante concierto o bajo cualquier fórmula de gestión indirecta colaboren con el SNS en la asistencia, la docencia o la investigación, así como a otras entidades sanitarias privadas acreditadas para la formación en Ciencias de la Salud.

Punto 4.8.

Las instituciones sanitarias deberán informar a los alumnos y residentes de especialidades en ciencias de la salud, sobre las medidas de protección de datos de carácter personal cuando se usen dispositivos electrónicos (portátiles, memorias USB etc.). **En ningún caso se podrá compartir esta información utilizando sistemas de información y/o herramientas informáticas/redes sociales, que no se encuentren sujetos a los sistemas de seguridad de los centros sanitarios.**

Punto 5.4.

Los alumnos estarán supervisados en todo momento, no pudiendo acceder al paciente ni a la información clínica sobre el mismo, sin la supervisión directa del personal del centro asistencial que sea responsable de su formación de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 104 de la LGS en relación con lo previsto en el Real Decreto 1558/1986, de 28 de junio, por el que se establecen las bases generales de los conciertos entre las universidades y las instituciones sanitarias.

Punto 7. Garantía de acceso a los datos clínicos

7.2. Acceso a la historia clínica del servicio de salud con fines epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia.

7.2.1 La LBAP en su artículo 16.3 establece que el acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico asistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos. La disociación de datos obliga a separar los

datos de utilidad científica (clínico asistenciales en nuestro caso) de aquellos otros que permitan identificar a su titular (número de historia clínica, de la Seguridad Social, DNI, etc.).

La disociación de datos habrá de realizarla un profesional sanitario sujeto al secreto profesional u otra persona sujeta a una obligación equivalente de secreto. En el ámbito de la docencia los alumnos podrán acceder a la historia clínica con datos personales disociados o historias clínicas simuladas por el responsable de docencia a fin de garantizar que el aprendizaje derivado de las mismas se realiza respetando la intimidad y confidencialidad de los datos de salud.

7.2.2. La dirección del Centro autorizará el acceso al registro de la historia clínica. **La autorización se tramitará por el responsable del registro requiriendo para ello el informe previo y motivado del tutor o los responsables de la investigación/master/título propio/doctorado que se someterá a dictamen previo del correspondiente Comité de Ética Asistencial/Investigación.** Dicha autorización tendrá los límites temporales que se adecuen a la finalidad concreta para la que se autoriza el acceso.

7.2.3. Sólo se podrán utilizar aquellos datos de la historia clínica relacionados con los fines de la investigación sin revelar características, hechos o circunstancias que permitan identificar a los pacientes que participen en el estudio/investigación de que se trate. Cuando sea necesaria la publicación o exhibición de imágenes médicas o cualquier otro soporte audiovisual que muestren partes del cuerpo de las que pueda deducirse la identidad del paciente, se requerirá el consentimiento escrito de éste.

Por lo anterior, los estudiantes de Grado, post-grado o formación profesional que participen en un estudio de investigación que implique el uso de datos de pacientes, deben contar con el Anexo I cumplimentado y firmado, previamente al inicio de su participación en la investigación. En el caso de residentes, debe firmarse el Anexo II.

Para cualquier consulta en relación a estos términos, no duden en contactar con la Secretaría Técnica del CEIm. Correo electrónico: ceic_hcv@gva.es.