



**Clínic  
Barcelona**



UNIVERSITAT DE  
BARCELONA

# La importancia de la seguridad en la protección de datos en investigación clínica

**Paula Martin Fargas**  
Delegada de Protección de Datos  
Hospital Clínic de Barcelona

# CONTEXTO NORMATIVO

## OBJETO

- Protección de las personas naturales o físicas en relación con el tratamiento de datos personales

## DERECHO FUNDAMENTAL

- Búsqueda de protección de la privacidad e intimidad de las personas físicas durante el tratamiento de sus datos
- Garantizar el honor y la intimidad personal y familiar
- Necesaria legislación que reconozca derechos a las personas e imponga obligaciones a quienes traten sus datos personales

## MARCO NORMATIVO

- Reglamento General de Protección de Datos
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos personales y garantías de los derechos digitales
- Normativa sectorial aplicable

# CONCEPTOS CLAVE

## DATOS PERSONALES

- Toda información de una persona identificada o identificable

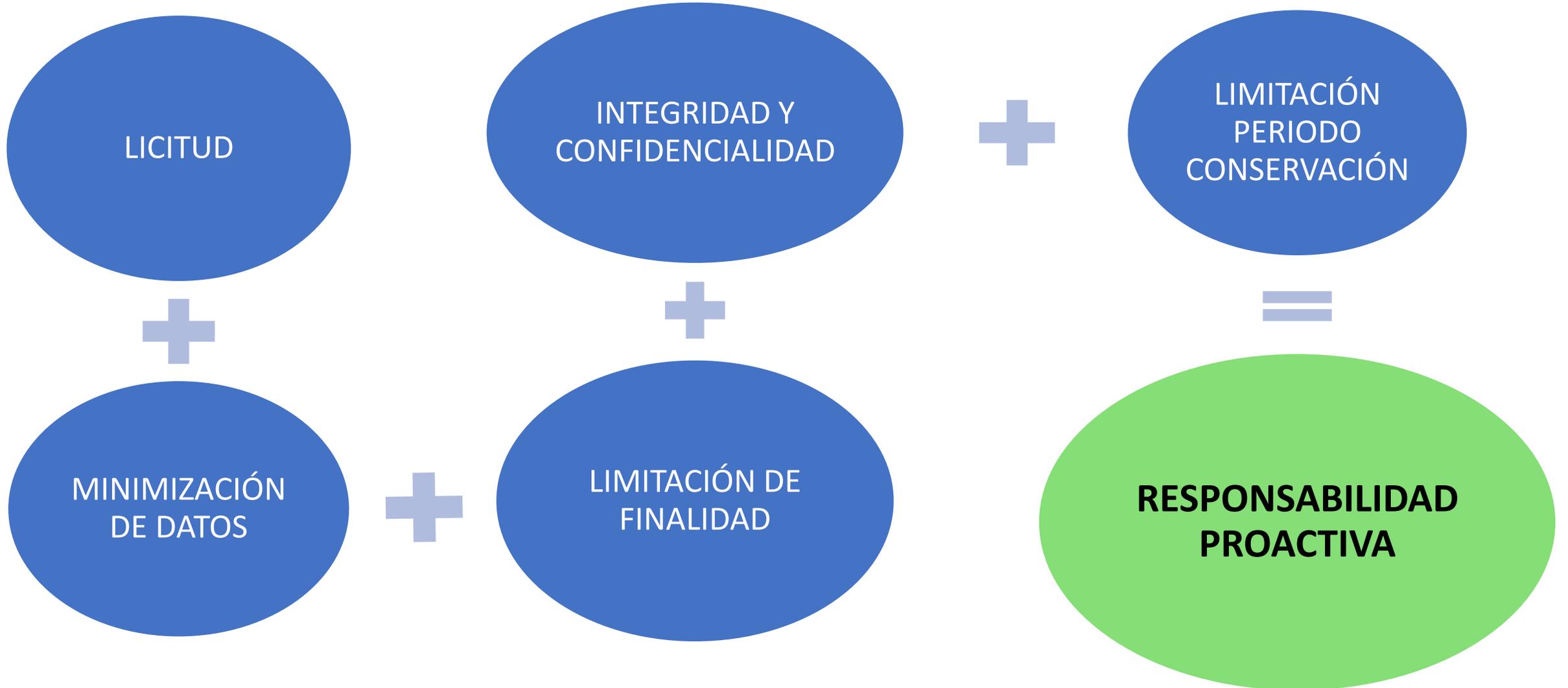
## IDENTIFICABLE

- Persona cuya identidad pueda determinarse directa o indirectamente a través de elementos propios de la identidad o identificadores

## CATEGORÍA ESPECIAL DE DATOS

- Ej.: Datos de salud
- Se prohíbe el tratamiento de estos datos salvo base legitimadora art.9 RGPD
- Consentimiento Informado, Interés público en el ámbito de la salud pública, Investigación científica

# PRINCIPIOS RELATIVOS AL TRATAMIENTO



# APLICACION EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Al diseñar un Proyecto de investigación basado en el tratamiento de datos personales, el IP debe asegurarse de que los datos se van a tratar conforme a los principios indicados, adoptando para ello las medidas adecuadas a la tipología de datos y conforme al estado de la técnica.

**1. Identificar si se tratan datos personales**

**2. Garantizar el cumplimiento de los principios relativos al tratamiento (ppo minimización: calidad, adecuación, veracidad y pertinencia)**

**3. Juicio de proporcionalidad**

# APLICACION EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Al diseñar un Proyecto de investigación basado en el tratamiento de datos personales, el IP debe asegurarse de que los datos se van a tratar conforme a los principios indicados, adoptando para ello las medidas adecuadas a la tipología de datos y conforme al estado de la técnica.

## 4. Identificar la base legitimadora

- ✓ Consentimiento
- ✓ Reutilización de datos para investigación biomédica
- ✓ Datos seudonimizados con fines de investigación biomédica.

# APLICACION EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Al diseñar un Proyecto de investigación basado en el tratamiento de datos personales, el IP debe asegurarse de que los datos se van a tratar conforme a los principios indicados, adoptando para ello las medidas adecuadas a la tipología de datos y conforme al estado de la técnica.

## 5. Medidas técnicas y organizativas

- ✓ Reducir al máximo el tratamiento de datos personales (minimización);
- ✓ Seudonimización
- ✓ Dar transparencia a las funciones y al tratamiento de datos personales
- ✓ Aplicar medidas de seguridad informática, tales como el cifrado de la información, utilización de dispositivos seguros, etc.
- ✓ Garantías técnicas y organizativas dispuestas al efecto de impedir la materialización de brechas de datos personales, tanto sobre conjunto seudonimizado como de la información adicional.

# APLICACION EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Al diseñar un Proyecto de investigación basado en el tratamiento de datos personales, el IP debe asegurarse de que los datos se van a tratar conforme a los principios indicados, adoptando para ello las medidas adecuadas a la tipología de datos y conforme al estado de la técnica.

## 5. Medidas técnicas y organizativas (continuación)

- ✓ Gestión de soportes extraíbles
- ✓ Eliminación de soportes
- ✓ Soportes físicos en tránsito
- ✓ Los datos tienen que estar alojados en servidores seguros
- ✓ Intercambio de información
- ✓ Medidas destinadas a que personal no autorizado acceda a datos identificativos
- ✓ Evaluación de la necesidad y la proporcionalidad de las operaciones de tratamiento con respecto a su finalidad.
- ✓ Documentar asignación de roles y responsabilidades

# APLICACION EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Al diseñar un Proyecto de investigación basado en el tratamiento de datos personales, el IP debe asegurarse de que los datos se van a tratar conforme a los principios indicados, adoptando para ello las medidas adecuadas a la tipología de datos y conforme al estado de la técnica.

## **6. Brechas de seguridad: medidas para evitarlas y gestionarlas**

- ✓ Gestión de brechas de seguridad
- ✓ Definir procedimiento interno
- ✓ Notificación de una violación de la seguridad
- ✓ Notificación de una violación de la seguridad a los interesados

## **7. Análisis de riesgos y evaluación de impacto**

- ✓ Identificación de amenazas y riesgos
- ✓ Evaluarlos y tratarlos

# APLICACION EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Al diseñar un Proyecto de investigación basado en el tratamiento de datos personales, el IP debe asegurarse de que los datos se van a tratar conforme a los principios indicados, adoptando para ello las medidas adecuadas a la tipología de datos y conforme al estado de la técnica.

## **8.Documentación a nivel contractual e informativo**

- ✓ Compromisos de confidencialidad
- ✓ Deber de información

## **9. Atención a los ejercicios de derechos**

# EXPERIENCIA EN EL HOSPITAL CLINIC DE BARCELONA

---

Vela para garantizar la protección de los participantes en investigación

---

Evalúa aspectos metodológicos, éticos y legales

---

Miembros multidisciplinares

---

Protocolos de actuación según tipología de estudio

---

Guía evaluación uso de datos en investigación

---

Comité de  
Ética de  
Investigación  
Clínica con  
medicamentos  
(CEIm)

# EXPERIENCIA EN EL HOSPITAL CLINIC DE BARCELONA

---

## Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)

Evaluación de proyectos

- Idoneidad del protocolo, equipo investigador, información a aportar
  - Ubicación servidores
  - Desidentificación de los datos
  - Evaluación de impacto
  - Cesiones de datos a terceros
  - Uso de apps
  - Transferencia internacional de datos
-

# EXPERIENCIA EN EL HOSPITAL CLINIC DE BARCELONA

## DATANEX

Solución que permite el uso de datos para investigación

- Garantías de seguridad y desidentificación
- Alternativa al acceso al gestor asistencial
- Actualmente: Proceso de puesta en marcha
- Documento de *Governança de les dades*
  - Datos
  - Usuarios
  - Procedimientos de trabajo
  - Tipología de análisis
  - Circuitos para autorizaciones
  - Finalidades
  - Comités complementarios al CEIm

# EXPERIENCIA EN EL HOSPITAL CLINIC DE BARCELONA

## CIBERATAQUE

### Brecha de seguridad

- Medidas para garantizar un nivel de seguridad adecuado
- Análisis de riesgos
- Plan de contingencia *ad hoc*:
  - Riesgo 0 no existe
  - Formación
  - Entornos de trabajo con mínimos datos
  - Definición de los roles en materia de protección de datos
  - Doble factor autenticación
  - Seguridad contraseñas
  - Relación con autoridades competentes y farmaindustria

**MUCHAS GRACIAS**

**[pmartinf@clinic.cat](mailto:pmartinf@clinic.cat)**