**INFORME SEGURIDAD Y RIESGO DE REIDENTIFICACIÓN EN SOLICITUDES DE CESION DE DATOS ANONIMIZADOS O PSEUDOANONIMIZADOS [[1]](#endnote-1)**,**[[2]](#endnote-2)**

|  |  |
| --- | --- |
| Título proyecto |  |
| Investigador/a Principal |  |
| Institución |  |
| Versión/fecha protocolo | Versión:  | Fecha: |
| Versión/fecha HIP-CI | Versión:  | Fecha: |

D/Dª …**[[3]](#endnote-3)** [Nombre y apellidos IP], investigador/a principal del Proyecto arriba referenciado,

**DECLARA**

* Que el proyecto referenciado se desarrollará conforme a la Declaración de Helsinki, las *International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies*, la regulación europea y española sobre investigación biomédica, y la regulación europea (*General Data Protection Regulation* 2016/679; GDPR-2016) y española (Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales; LOPD3/2018).
* Que tras el dictamen aprobatorio por el Comité Ético de Investigación, establecido por la Disposición Adicional 17ª 2.g) de la LOPDP2018, se solicitará a …**[[4]](#endnote-4)**, la correspondiente cesión de datos anonimizados o pseudoanonimizados de la modalidad prevista en la disposición adicional 17ª 2.d) de la LOPD3/2018, con fines de investigación en salud.
* Que conforme a lo dispuesto en dicha disposición en el desarrollo del proyecto existirá una *“separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación”*, de modo que los investigadores no participarán en los procesos de anonimización ni tendrán acceso en ningún momento a datos que permitan la reidentificación de los pacientes, aspectos que quedarán limitados al personal autorizado para ello por el titular de la base de datos. Este personal en ningún caso formará parte del equipo investigador.
* Que los investigadores participantes han declarado el “*compromiso expreso de confidencialidad y de no realizar ninguna actividad de reidentificación*” previsto en la citada disposición adicional, que ha sido firmado por el investigador principal y todos y cada uno de los investigadores colaboradores**[[5]](#endnote-5)**.
* Que el equipo investigador se compromete a:
1. Que ninguna publicación, informe o documento derivados del estudio utilizará datos o imágenes identificados o identificables.
2. No ceder los datos a ningún tercero, salvo que esté previsto expresamente en el protocolo aprobado por el CEI y así sea autorizado por el titular de los datos.
3. No utilizar los datos para finalidades diferentes a las previstas en el proyecto de investigación, salvo que previamente se obtuvieran las correspondientes autorizaciones del CEI y del titular de los datos.
4. Cumplir con cualquier otra condición que el titular de los datos asocié a la cesión de datos anonimizados para investigación en salud.
* Que los investigadores han adoptado *“medidas de seguridad específicas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados”* entre los que se cuentan: … **[[6]](#endnote-6)**
* Que el equipo investigador, tiene una larga trayectoria de realización de proyectos de investigación, tanto con uso de datos personales como con datos anonimizados o pseudoanonimizados, y está sujeto a las normas de buenas prácticas de investigación y protección de datos personales de … **[[7]](#endnote-7)***.*

Por todo ello, el equipo investigador ha evaluado como **EXTREMADAMENTE REDUCIDO** el riesgo de reidentificación de los datos anonimizados/ pseudoanonimizados solicitados para el actual proyecto.

Lo que firmo en València, a la fecha indicada en la firma digital.

|  |
| --- |
| *Firmado*El/la investigador/a principal |

**INSTRUCCIONES Y AYUDAS PARA LA CUMPLIMENTACIÓN**

1. Este es un documento-guía genérico para soporte a los investigadores, que debe ser adaptado a las características de cada proyecto. Los investigadores pueden emplear cualquier otro formato con contenidos similares. [↑](#endnote-ref-1)
2. Este informe debe acompañar la solicitud de evaluación por el CEI cuando se solicitan datos de atención real (ejemplo: historias clínicas electrónicas, de registros [vacunas, redMIVA, urgencias, cáncer, enfermedades raras] y análogos, sujetos a lo dispuesto en la disposición adicional 17 de la [Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre](https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2018-16673&tn=1&p=20230509), de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPD3/2018). Deberá remitirse, junto al dictamen favorable del CEI y otra documentación, al titular de los datos que se solicitan que valorará la cesión conforme a sus procedimientos de protección de datos. [↑](#endnote-ref-2)
3. Nombre y apellidos del IP o la IP. [↑](#endnote-ref-3)
4. Institución que sea la titular de los datos que se solicitan. Ejemplo: “la Conselleria con competencias en salud pública, atención sanitaria o investigación biomédica” o “el Departamento de Salud XXX”. [↑](#endnote-ref-4)
5. Ver formulario-guía de compromiso de los investigadores donde debe constar esta declaración cuando se solicitan datos anonimizados o pseudoanonimizados. [↑](#endnote-ref-5)
6. Especificar las diversas medidas adoptadas. Ejemplos:

	1. La eliminación, en origen, de las fechas de nacimiento de la cohorte, que serán sustituidas por la edad en años. Al tratarse de un estudio en adultos la edad exacta es innecesaria y se elimina el dato con mayor potencial para una posible reidentificación;
	2. Los datos anonimizados del proyecto se ubicarán en un servidor seguro de [centro de investigación/institución], con acceso exclusivo de los investigadores autorizados y bajo las políticas de seguridad de [centro de investigación/institución];
	3. Los datos estarán sujetos al “Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) para datos pseudoanonimizados” del [centro/institución/servicio] que mantiene la trazabilidad de los procedimientos efectuados sobre los mismos y entre otros aspectos, requiere doble autorización escrita del Jefe del Servicio y el investigador Principal del respectivo proyecto para el acceso a los correspondientes ficheros en el servidor]. [↑](#endnote-ref-6)
7. Institución o centro de investigación del IP o donde se vayan a conservar los datos cedidos. [↑](#endnote-ref-7)