



**Junta de  
Castilla y León**  
Consejería de Sanidad



Gerencia Regional de Salud

Versión 1.0

FECHA:  
21/07/2023

DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN SANITARIA, INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN  
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD DIGITAL

## **PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD DE INFORMACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN O INNOVACIÓN**



## Índice

<b>OBJETO .....</b>	<b>3</b>
<b>ALCANCE .....</b>	<b>3</b>
<b>REFERENCIAS .....</b>	<b>3</b>
▪ <b>Normativas .....</b>	<b>3</b>
▪ <b>Documentos de interés .....</b>	<b>4</b>
<b>DEFINICIONES .....</b>	<b>5</b>
<b>PROCEDIMIENTO Y RESPONSABILIDADES .....</b>	<b>5</b>
<b>1. Solicitud y requisitos .....</b>	<b>6</b>
<b>2. Conformidad de la Gerencia del Centro .....</b>	<b>7</b>
<b>3. Extracción de datos .....</b>	<b>7</b>
<b>4. Remisión de datos .....</b>	<b>9</b>
<b>LISTA DE DISTRIBUCIÓN .....</b>	<b>10</b>
<b>ANEXOS .....</b>	<b>11</b>
<b>ANEXO 1. SOLICITUD DE INFORMACIÓN CLÍNICA .....</b>	<b>11</b>
<b>ANEXO 2. DECLARACIÓN RESPONSABLE .....</b>	<b>12</b>
<b>FIGURA 1. PROCEDIMIENTO .....</b>	<b>13</b>

 <b>Junta de Castilla y León</b> Consejería de Sanidad	 Gerencia Regional de Salud	Versión 1.0
		FECHA: 21/07/2023
DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN SANITARIA, INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD DIGITAL		

## OBJETO

El presente documento tiene por objeto establecer el procedimiento de solicitud y disposición de datos alojados en los sistemas de información de los centros y servicios de la Gerencia Regional de Salud, en el marco del desarrollo de proyectos o estudios de investigación o innovación en materia de salud.

## ALCANCE

Este procedimiento es de aplicación a los proyectos de investigación o innovación desarrollados en los centros y servicios de la Gerencia Regional de Salud, para cuya realización sean necesarios datos clínicos disponibles en el Servicio de Salud de Castilla y León.

Mediante este procedimiento se proporcionarán datos estructurados anonimizados o seudonimizados.

El acceso con fines de investigación a datos identificados y/o en los que en este momento no es posible la seudonimización o la anonimización (listados de pacientes, imágenes, informes, campos de texto libre, ...) requerirá del previo consentimiento del paciente, quedando fuera del alcance de este procedimiento.

## REFERENCIAS

### ▪ Normativas

- Reglamento (UE) 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 y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
  - Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.
  - Ley 17/2022, de 5 de septiembre, por la que se modifica la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.
  - Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.
  - Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.
  - Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.
- **Documentos de interés**
- Agencia Española de Protección de Datos. Guía para profesionales del sector sanitario. Disponible en: <https://www.aepd.es/es/documento/guia-profesionales-sector-sanitario.pdf>
  - Agencia Española de Protección de Datos. Guía práctica para las Evaluaciones de Impacto. Disponible en: <https://www.aepd.es/es/documento/gestion-riesgo-y-evaluacion-impacto-en-tratamientos-datos-personales.pdf>
  - Agencia Española de Protección de Datos. Listas de tipos de tratamientos de datos que requieren evaluación de impacto relativa a la protección de datos. Disponible en: <https://www.aepd.es/es/documento/listas-dpia-es-35-4.pdf>
  - Agencia Española de Protección de Datos. Lista orientativa de tipos de tratamientos que no requieren una evaluación del impacto relativa a la protección de datos según el artículo 35.5 del RGPD. Disponible en: <https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-12/ListasDPIA-35.5l.pdf>
  - Agencia Española de Protección de Datos. Evaluación de Impacto. Preguntas frecuentes. Disponible en: <https://www.aepd.es/es/preguntas-frecuentes/2-rgpd/10-evaluacion-de-impacto>

 <b>Junta de Castilla y León</b> Consejería de Sanidad	 Gerencia Regional de Salud	Versión 1.0
		FECHA: 21/07/2023
DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN SANITARIA, INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD DIGITAL		

## DEFINICIONES

Agencia Española de Protección de Datos (AEPD). Organismo regulador en materia de protección de datos en España, que tiene la responsabilidad de garantizar que las organizaciones y entidades cumplan con las leyes y regulaciones de protección de datos, a fin de salvaguardar la privacidad y los derechos de las personas en relación con sus datos personales.

Dato anonimizado o irreversiblemente disociado. Dato que ha sido procesado de tal manera que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto. La anonimización o disociación de datos debe realizarse siguiendo técnicas y medidas adecuadas para asegurar que los datos no puedan ser revertidos ni combinados con otras fuentes de información que permitan la identificación de las personas.

Dato codificado o reversiblemente disociado (seudonimizado). Dato no asociado a una persona identificada o identificable por haberse sustituido o desligado la información identificativa utilizando un código que permita la operación inversa.

Dato disociado: aquél que no permite la identificación de un afectado o interesado.

Dato de carácter personal: Cualquier información numérica, alfabética, gráfica, fotográfica, acústica o de cualquier otro tipo que permita identificar o hacer identificable a una persona física de manera directa o indirecta.

Persona identificable: toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, mediante cualquier información referida a su identidad física, fisiológica, psíquica, económica, cultural o social.

Delegado de Protección de Datos (DPD). Persona encargada de supervisar y monitorizar, de forma confidencial e independiente, el cumplimiento de la normativa en materia de protección de datos personales en el seno de una organización.

Esquema Nacional de Seguridad (ENS). El Esquema Nacional de Seguridad establece los principios básicos y requisitos mínimos de seguridad de los sistemas de información de las Administraciones Públicas.

Procedimiento de disociación: Todo tratamiento de datos personales que permita la obtención de datos disociados.

## PROCEDIMIENTO Y RESPONSABILIDADES

El procedimiento de solicitud de datos tiene su inicio coincidiendo con la solicitud de

 <b>Junta de Castilla y León</b> Consejería de Sanidad	 Gerencia Regional de Salud	Versión 1.0
		FECHA: 21/07/2023
DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN SANITARIA, INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD DIGITAL		

evaluación del estudio remitida por el **Investigador Principal** del estudio al **Comité de Ética de la Investigación (CEI) o Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm)** correspondiente.

Posteriormente, será la **Gerencia del Centro**, como responsable del tratamiento de los datos, a quién corresponderá otorgar o no la conformidad para la realización del proyecto y dar traslado, si procede, de la solicitud al **Servicio de Admisión y Documentación Clínica (Sistemas de información o su equivalente en Atención Primaria)** del Centro para revisar y gestionar la extracción de datos con el **Servicio de Tecnologías de la Información y Comunicaciones (STIC)** del Centro si fuera necesario. En caso desfavorable, se remitirá informe justificado al Investigador Principal y Comité de Ética de la Investigación para su conocimiento y archivo.

Si la extracción de la información solicitada no pudiera ser realizada desde el Centro, la solicitud, junto con la documentación requerida, serán remitidas a la **Dirección General de Planificación Sanitaria, Investigación e Innovación (DGPSII)**, quién tras su valoración, procederá a dar traslado de esta a la **Dirección General de Salud Digital (DGSD)**, en caso favorable, o devolverá al Investigador Principal y Comité de Ética de la Investigación para su conocimiento y archivo en caso desfavorable conforme a lo recogido en diagrama representado en la **Figura 1 “Procedimiento”**.

El proceso se desarrollará siguiendo las actuaciones que se detallan a continuación:

### 1. Solicitud y requisitos.

Junto con la documentación requerida por el CEI/CEIm para proceder a la evaluación del estudio, será preciso remitir a la Secretaria Técnica de este Comité un **Formulario de Solicitud (Anexo I)** en el que deberá cumplimentarse la siguiente información:

- Datos del solicitante.
- Datos del promotor (en su caso).
- Datos de la investigación.
- Documentación aportada.

Así mismo, deberá aportarse un modelo de **Declaración Responsable (Anexo II)** que incluya mención expresa de confidencialidad, de no reidentificación de los pacientes y no cesión de los datos a terceros, firmado por el Investigador Principal.

El CEI/CEIm procederá a la evaluación metodológica, ética y legal del proyecto, tal

 <b>Junta de Castilla y León</b> Consejería de Sanidad	 Gerencia Regional de Salud	Versión 1.0
		FECHA: 21/07/2023
DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN SANITARIA, INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD DIGITAL		

como establece la normativa vigente, solicitando, si así se precisara, al Investigador Principal, una **Evaluación de Impacto relativa a la Protección de Datos**. Para la elaboración de dicha evaluación podrá contarse, si fuera necesario, con el asesoramiento del Delegado de Protección de Datos o del Experto en el Reglamento de Protección de Datos que forma parte del Comité.

Una vez emitido Dictamen favorable al estudio, desde la Secretaria Técnica del CEI/CEIm se realizará la tramitación de la Conformidad de la Dirección del Centro para su realización, que incluirá, además de la documentación habitualmente solicitada según su procedimiento interno, el Anexo I, el Anexo II y la Evaluación de Impacto relativa a la Protección de Datos, en el caso de contar con la misma.

## 2. Conformidad de la Gerencia del Centro

La Gerencia del Centro, una vez recibida la documentación correspondiente por parte de la Secretaria Técnica del CEI/CEIm, procederá a valorar la firma de **Conformidad de la Dirección** para el desarrollo del estudio y **VºBº del Formulario de Solicitud (Anexo I)** de extracción de la información clínica requerida, en el plazo de 10 días hábiles.

Si el estudio cuenta con la Conformidad de la Gerencia del Centro y VºBº de la solicitud, serán remitidos, junto con el Dictamen del CEI/CEIm, el Anexo I, el Anexo II, y la Evaluación de Impacto, en su caso, al **Servicio de Admisión y Documentación Clínica (Sistemas de información o su equivalente en Atención Primaria)**, para proceder a la tramitación de la solicitud.

En el caso de que la Gerencia no otorgara su conformidad, deberá remitir un **informe motivando la denegación** al Investigador Principal solicitante y al CEI/CEIm para su conocimiento y archivo.

## 3. Extracción de datos.

El Servicio de **Admisión y Documentación Clínica (Sistemas de información o su equivalente en Atención Primaria)** recibirá de la Gerencia del Centro la documentación e información del proyecto necesaria para realizar la búsqueda solicitada que incluirá los criterios para seleccionar a los pacientes de interés y las

 <b>Junta de Castilla y León</b> Consejería de Sanidad	 Gerencia Regional de Salud	Versión 1.0
		FECHA: 21/07/2023
DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN SANITARIA, INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD DIGITAL		

variables requeridas de estos pacientes objeto de estudio, a fin de valorar la viabilidad de la extracción de los datos y la adopción de las correspondientes medidas de seguridad, así como la disposición de los mismos en el plazo de diez días hábiles.

Si no fuera posible la realización de la extracción de los datos a nivel local, la solicitud será remitida, junto con el resto de documentación requerida, a la **Dirección General de Planificación Sanitaria, Investigación e Innovación (DGPSII)** para la valoración de su idoneidad y pertinencia. Esta Dirección General dispondrá de 10 días hábiles para emitir informe relativo al proyecto.

En el caso de informe favorable por parte de la Dirección General de Planificación Sanitaria, Investigación e Innovación (DGPSII), la solicitud será remitida a la **Dirección General de Salud Digital (DGSD)** para su tramitación. La DGSD dispondrá de un plazo de 10 días hábiles para dar respuesta a la misma, mediante comunicación al Investigador Principal solicitante y Gerencia del Centro, así como solicitar, si lo precisara, ampliar la información facilitada o requerir documentación adicional, en especial en aquellos estudios que requieran de un gran volumen de datos o el tratamiento de estos por parte de terceros, los cuales requieren de la formalización del correspondiente contrato, siguiendo el procedimiento establecido por la Gerencia del Centro. A este respecto ha de tenerse en cuenta que será preciso contar con dicho contrato firmado, de forma previa a la remisión de los datos solicitados.

En la **valoración de la extracción de la información** por parte del Servicio de **Admisión y Documentación Clínica** o la DGSD, según el caso, podrán darse varios supuestos:

- No es posible remitir la información solicitada. En el plazo de diez días hábiles desde la recepción de la comunicación, el Servicio de **Admisión y Documentación Clínica** o la DGSD, en su caso, debe dar respuesta justificada a la Gerencia del Centro, a la Secretaria Técnica del CEI/CEIm y al Investigador Principal, en relación con la imposibilidad de facilitar los datos solicitados.
- No es posible remitir de forma completa la información solicitada. En el plazo de diez días hábiles, debe comunicarse por parte del Servicio de **Admisión y Documentación Clínica** o la DGSD, en su caso, a la Gerencia del Centro, a la Secretaria Técnica del CEI/CEIm y al Investigador Principal, la información



 <b>Junta de Castilla y León</b> Consejería de Sanidad	 Gerencia Regional de Salud	Versión 1.0
		FECHA: 21/07/2023
DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN SANITARIA, INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD DIGITAL		

que podría ser facilitada para el desarrollo del estudio.

- Es posible remitir la totalidad de la información solicitada. En el plazo de diez días hábiles desde la recepción de la comunicación, debe comunicarse por parte del Servicio de **Admisión y Documentación Clínica** o la DGSD, en su caso, a la Dirección del Centro, a la Secretaria Técnica del CEI/CEIm y al Investigador Principal, la viabilidad de la solicitud.
- Es necesario disponer de información adicional sobre el proyecto, resolver dudas con el equipo investigador o consultar con expertos en los sistemas de información o en la codificación de los datos a extraer para realizar una adecuada valoración de la viabilidad del proyecto y/o de las fuentes de información más adecuadas a emplear para dar respuesta al objetivo del proyecto. En el plazo de diez días hábiles desde la recepción de la comunicación, el Servicio de **Admisión y Documentación Clínica** o la DGSD, en su caso, debe dar respuesta justificada en ese sentido a la Gerencia del Centro, a la Secretaria Técnica del CEI/CEIm y al Investigador Principal. Una vez resueltas estas consultas, el Servicio de **Admisión y Documentación Clínica** o la DGSD comunicará a estos mismos interlocutores la posibilidad o imposibilidad de facilitar los datos solicitados

En los supuestos en los que sea viable facilitar información, a nivel local el Servicio de **Admisión y Documentación Clínica** o la Dirección General de Salud Digital (DGSD), en su caso, realizarán la extracción y anonimización/seudonimización de la información solicitada. Así mismo, les corresponderá la custodia del nexo entre los identificadores resultado de la aplicación de las técnicas deseudonimización y los identificadores reales de los pacientes a los que pertenece la información.

#### 4. Remisión de datos

El Servicio de **Admisión y Documentación Clínica** o la Dirección General de Salud Digital (DGSD), si la extracción de la información hubiera correspondido a ésta, dispondrán de un plazo de 15 días hábiles a partir de la comunicación para poner a disposición del Investigador Principal los datos solicitados para el desarrollo del estudio.

Con carácter general, los datos objeto de estudio facilitados deberán almacenarse en

 <b>Junta de Castilla y León</b> Consejería de Sanidad	 Gerencia Regional de Salud	Versión 1.0
		FECHA: 21/07/2023
DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN SANITARIA, INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD DIGITAL		

dispositivos corporativos de la Gerencia Regional de Salud, con medidas que garanticen su seguridad, integridad, disponibilidad, trazabilidad y confidencialidad. El almacenamiento de la información en otras infraestructuras en la nube, requerirán, además del cumplimiento de la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal y el seguimiento de las especificaciones marcadas por el Esquema Nacional de Seguridad, del correspondiente contrato cuando el tratamiento de datos sea realizado por parte de un tercero.

## LISTA DE DISTRIBUCIÓN

El procedimiento será distribuido a los profesionales pertenecientes a los distintos Centros y Servicios de la Gerencia Regional de Salud, a los Equipos Directivos y a los Servicios y centros directivos implicados.



**Junta de Castilla y León**  
Consejería de Sanidad



Gerencia Regional de Salud

Versión 1.0

FECHA:  
21/07/2023

DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN SANITARIA, INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN  
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD DIGITAL

## ANEXOS

### ANEXO 1. SOLICITUD DE INFORMACIÓN CLÍNICA

DATOS DEL SOLICITANTE		
Nombre y apellidos		DNI/NIE
Categoría profesional	Centro al que pertenece	
Dirección de correo electrónico para notificaciones		Teléfono para notificaciones
DATOS DEL PROMOTOR DEL ESTUDIO		
Nombre y apellidos o Razón Social		
Correo electrónico		Teléfono
DATOS DE LA INVESTIGACIÓN		
Código del Proyecto	Título del Proyecto	Tipo de Estudio <input type="checkbox"/> Prospectivo <input type="checkbox"/> Retrospectivo <input type="checkbox"/> Transversal
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Objetivos</li> <li>- Ámbito del estudio</li> <li>- Fechas previstas de inicio y fin</li> <li>- Tamaño muestral</li> <li>- Criterios de inclusión y exclusión de los pacientes</li> <li>- Resumen del material y métodos del estudio</li> <li>- Datos o Variables solicitadas, así como códigos de diagnóstico/procedimiento si se dispone de los mismos. Sistemas de información y apartados de estos sistemas donde se registra habitualmente esta información</li> <li>- Si se trata de un estudio aislado o incluido en una línea de investigación que tendrá continuidad en el futuro</li> </ul>		
DOCUMENTACIÓN APORTADA		
<input type="checkbox"/> Dictamen de aprobación del Comité de Ética de la Investigación		
<input type="checkbox"/> Declaración responsable de confidencialidad, no reidentificación y de no cesión de los datos a terceros no autorizados		
<input type="checkbox"/> Evaluación de Impacto en Protección de Datos, si procede		
<p>El/la abajo firmante DECLARA que son ciertos cuantos datos figuran en la presente solicitud, así como en la documentación adjunta y SOLICITA la información sanitaria para llevar a cabo la investigación.</p> <p style="text-align: center;">En....., a ..... de ..... de 20....</p> <p>Investigador Principal <span style="float: right;">VºBº Dirección Gerencia</span></p> <p>Fdo.: <span style="float: right;">Fdo.:</span></p>		

 <b>Junta de Castilla y León</b> Consejería de Sanidad	 Gerencia Regional de Salud	Versión 1.0
		FECHA: 21/07/2023
DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN SANITARIA, INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD DIGITAL		

**ANEXO 2. DECLARACIÓN RESPONSABLE**

D/D<sup>a</sup> ..... con DNI/NIE/Pasaporte  
 ....., como investigador/a principal (IP) del proyecto de investigación titulado  
 .....,  
 con código ....., hace constar que:

- El proyecto/estudio se considera de interés general.
- Se han adoptado las medidas de seguridad para evitar la reidentificación y el acceso a terceros no autorizados y para mantener la confidencialidad.
- Los datos requeridos se han limitado al mínimo imprescindible para los objetivos del estudio.

Así mismo, se compromete a:

- No realizar actividades de reidentificación y garantizar la confidencialidad de la información seudonimizada y/o anonimizada, salvo cuando se aprecie la existencia de un peligro real y concreto para la seguridad o salud de una persona o grupo de personas, o una amenaza grave para sus derechos o sea necesaria para garantizar una adecuada asistencia sanitaria.
- Atender a la obligación de notificar al responsable del tratamiento las brechas de seguridad que lleguen a conocimiento del IP/Promotor que sean fruto de actividades de reidentificación en las que estén involucrados los datos del estudio, haciendo extensivo este compromiso a todo el personal con acceso a esta información.
- Se compromete a no ceder los datos seudonimizados y/o anonimizados a terceros que no participen en el proyecto de investigación.

En..... a....., de....., de 202\_

Investigador Principal

Fdo.:

**FIGURA 1. PROCEDIMIENTO**

