

RESOLUCIÓN CONJUNTA 1/2021 DE LA SECRETARÍA GENERAL DE INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN EN SALUD DE LA CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS Y DE LA DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD POR LA QUE SE APRUEBAN INSTRUCCIONES PARA LA ORDENACIÓN DEL ACCESO Y USO DE LA INFORMACIÓN SANITARIA CONTENIDA EN LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA CON FINES DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN POR LAS ENTIDADES DEPENDIENTES DE LA CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS

La Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, regula en su Título VIII la docencia e investigación sanitaria, y establece que las Administraciones Públicas de Andalucía deberán fomentar dentro del Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA) las actividades de investigación sanitaria como elemento fundamental para su progreso.

El artículo 62.17 de la mencionada Ley 2/1998, de 15 de junio, determina que corresponderá a la Consejería de Salud, entre otras, la competencia para el establecimiento de directrices generales y criterios de actuación, así como la coordinación de los aspectos generales de la investigación sanitaria en Andalucía.

De conformidad con el artículo 5 a) del Decreto 105/2019, de 12 de febrero, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Familias (CSAFA) y del Servicio Andaluz de Salud (SAS), corresponde a la persona titular de la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en salud, entre otras “La dirección y ejecución de las políticas de investigación, desarrollo e innovación de la Consejería, así como las políticas de gestión del conocimiento”.

Por su parte y de acuerdo con el artículo 13.ñ) del mencionado Decreto 105/2019, de 12 de febrero, corresponde a la Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud “La gestión operativa y el desarrollo efectivo de las estrategias de investigación biomédica tanto en los ámbitos asistenciales del SAS, como en el de las entidades que tenga adscritas.”

Las Instituciones que configuran el SSPA gestionan una extensa red de Centros Sanitarios en los que se presta asistencia sanitaria a más de 8,5 millones de ciudadanos de Andalucía. Los contactos de los ciudadanos con esta red de Centros Sanitarios producen de manera continua datos clínicos generados por los más de 75 millones de consultas anuales programadas, los 9 millones de urgencias anuales o los más de 12 millones de pruebas diagnósticas.

La Historia Clínica Digital es la herramienta en la que se soporta la información clínica del ciudadano. En el caso del SAS, a la Historia Clínica Digital se la conoce con el nombre de “Diraya” siendo éste un conjunto de ecosistemas conectados por el Número Único de Historia de Salud de Andalucía (NUHSA)

Código Seguro de Verificación: VH5DP9APA7AN53HXFT6RG62GN3P2BC. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	MIGUEL ANGEL GUZMAN RUIZ ISAAC TUNEZ FIÑANA	FECHA	04/12/2021
ID. FIRMA	VH5DP9APA7AN53HXFT6RG62GN3P2BC	PÁGINA	1/19



Además de la información clínica contenida en los distintos módulos de Diraya se han desarrollado otros sistemas de información en el SSPA que tienen como base el NUHSA y que han contado con sus propias herramientas de explotación de datos.

Consciente de la necesidad de desarrollar un sistema de información único que integrase los datos de los distintos sistemas de información del SSPA para permitir su análisis conjunto y facilitar la toma de decisiones en los distintos niveles de la organización sanitaria que mejoren la atención sanitaria, la Dirección Gerencia del SAS creó la Base Poblacional de Salud (BPS) mediante Resolución de 11 de marzo de 2018.

La BPS es un sistema de información sanitaria que recoge datos de carácter clínico y de utilización de recursos sanitarios de cada una de las personas que reciben asistencia en el SAS. A partir de estos datos se pueden obtener estimaciones sobre la salud y el comportamiento de las personas usuarias en relación a los servicios sanitarios, y estratificar la población para orientar la prestación de estos servicios. Además, permite realizar estudios longitudinales, estimar la incidencia de las patologías y realizar proyecciones sobre el estado de la salud de la población y sus necesidades de recursos. También permite analizar la eficiencia distributiva y la eficiencia en el uso de los recursos por los proveedores sanitarios.


Toda esta información clínica posee un gran potencial para el desarrollo de la Investigación e Innovación en Salud y así es reconocido por Resolución de 11 de marzo de 2018, que establece, entre otras, que la BPS tendrá como finalidad la de disponer de una infraestructura de datos para la investigación. En este sentido, en su apartado octavo, se indica que podrán utilizar el sistema los profesionales autorizados del SSPA cuyas actividades tengan por objeto la investigación.

En este mismo sentido, la Estrategia de Investigación e Innovación de Salud en Andalucía, cuatrienio 2020-2023, recoge como un Proyecto Específico la posibilidad del uso de la BPS como plataforma de investigación. El gran avance que pueden experimentar la investigación epidemiológica, la investigación en Salud Pública, así como la investigación clínica e innovación, gracias al acceso a esta información, supondrá un enorme impulso de la investigación en el SSPA. Y todo ello, en el marco de un riguroso respeto de los principios éticos y legales.

En el ejercicio de las competencias mencionadas anteriormente, la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud de la CSAFA y la Dirección Gerencia del SAS consideran de interés dictar Instrucciones para la ordenación del uso a la información clínica del SSPA con fines de investigación e innovación que han de regir en esta materia.

En el desarrollo de la Instrucción se han tenido en cuenta la legislación aplicable a los derechos del paciente, la protección de datos personales y la de investigación, entre las que destacan:

- Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad
- Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía

Código Seguro de Verificación:VH5DP9APA7AN53HXFT6RG62GN3P2BC. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	MIGUEL ANGEL GUZMAN RUIZ ISAAC TUNEZ FIÑANA	FECHA	04/12/2021
ID. FIRMA	VH5DP9APA7AN53HXFT6RG62GN3P2BC	PÁGINA	2/19
			

- 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 16/2007, de 3 de diciembre, Andaluza de la Ciencia y el Conocimiento
- Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública
- Ley 16/2011, de 23 de diciembre, de Salud Pública de Andalucía
- Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, regularizando, aclarando y armonizando las disposiciones legales vigentes sobre la materia
- Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes
- Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas
- Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de garantía y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios
- 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), que es de obligado cumplimiento por todos los Estados de la UE desde el día 25 de mayo de 2018
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales
- 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
- Decreto 257/2005, de 29 de noviembre, de Asistencia Jurídica al Servicio Andaluz de Salud
- Decreto 8/2020, de 30 de enero, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía
- Decreto 201/2017, de 19 de diciembre, por el que se crea el Registro Voluntario de Personas Interesadas en Participar en Ensayos Clínicos en Andalucía «ReVECA»

Código Seguro de Verificación:VH5DP9APA7AN53HXFT6RG62GN3P2BC. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	MIGUEL ANGEL GUZMAN RUIZ ISAAC TUNEZ FIÑANA	FECHA	04/12/2021
ID. FIRMA	VH5DP9APA7AN53HXFT6RG62GN3P2BC	PÁGINA	3/19



En virtud de todo ello y de conformidad con el artículo 6.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y el artículo 98 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía, la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud y la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud,

RESUELVEN

Primero. Aprobar las instrucciones necesarias para ordenar el acceso y uso de la información sanitaria contenidas en los Sistemas de Información que están bajo la gestión y custodia del Servicio Andaluz de Salud con fines de investigación e innovación en salud. Las instrucciones serán las que se contienen en el Anexo 1 de la presente Resolución.

Código Seguro de Verificación: VH5DP9APA7AN53HXFT6RG62GN3P2BC. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	MIGUEL ANGEL GUZMAN RUIZ ISAAC TUNEZ FIÑANA	FECHA	04/12/2021
ID. FIRMA	VH5DP9APA7AN53HXFT6RG62GN3P2BC	PÁGINA	4/19
			

ANEXO 1.

INSTRUCCIONES PARA LA ORDENACIÓN DEL ACCESO Y USO DE LA INFORMACIÓN SANITARIA CONTENIDA EN LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA CON FINES DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN POR LAS ENTIDADES DEPENDIENTES DE LA CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS

Instrucción primera: Objeto de la instrucción

1. El objeto de la presente Instrucción es establecer el procedimiento para que las personas o entidades investigadoras puedan solicitar el acceso y/o uso de información sanitaria que se encuentra bajo la custodia del Servicio Andaluz de Salud para la investigación e innovación en salud, y las condiciones para su autorización

La información susceptible de accederse y/o utilizarse es la contenida en los siguientes sistemas:

- a) Los distintos módulos de la Historia de Salud Digital de Andalucía (en adelante Diraya)
- b) La Base Poblacional de Salud de Andalucía
- c) Otros registros o bases de datos del SSPA, distintas a Diraya o BPS, con información sanitaria de los pacientes, una vez oficializadas

2. No tiene esta consideración la información contenida en las réplicas de Diraya, cuyo uso por parte de los Centros Sanitarios de la red del SSPA es exclusivamente para funciones de gestión sanitaria, y en ningún caso se usarán para acceder y suministrar información a los investigadores, aun perteneciendo éstos a la plantilla del Centro.

Instrucción segunda: Personas o entidades solicitantes

1. Podrán solicitar acceso y/o uso de la información contenida en los sistemas indicados en el punto Primero de la Instrucción las personas investigadoras principales o investigadoras responsables (IP o IR) de un proyecto de investigación clínica y/o sanitaria debidamente informado por un Comité de Ética de la Investigación, que formen parte de las siguientes entidades públicas:

- a) Los centros asistenciales del SSPA y de los distintos departamentos de la CSAFA y del SAS
- b) Las entidades instrumentales en materia de investigación dependientes de la CSAFA

2. Las solicitudes de investigadores de otras entidades están fuera del alcance de estas instrucciones sin perjuicio de que se pueda establecer un convenio entre las entidades promotoras del estudio de investigación y el SAS/CSAFA.

Código Seguro de Verificación: VH5DP9APA7AN53HXFT6RG62GN3P2BC. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	MIGUEL ANGEL GUZMAN RUIZ ISAAC TUNEZ FIÑANA	FECHA	04/12/2021
ID. FIRMA	VH5DP9APA7AN53HXFT6RG62GN3P2BC	PÁGINA	5/19
			

Instrucción tercera: Documentación requerida

1. Las solicitudes se presentarán cumplimentando el modelo “Solicitud de Acceso/Usos de información sanitaria del SSPA con fines de investigación e innovación” incluido en el Anexo 2 y disponible tanto en la web de la CSAFA como en la del SAS.

2. A este modelo de solicitud deberá acompañarse la siguiente documentación preceptiva:

A. Proyecto de Investigación e Innovación

Memoria del proyecto de investigación, utilizando el formato de subvenciones para la financiación de la I+D+i biomédica y en ciencias de la salud en Andalucía u otras convocatorias similares, donde se motiva la solicitud de acceso y/o uso de información sanitaria de los sistemas detallados en el punto primero de esta Instrucción y en el que se describen, como mínimo:

Metodología y plan de trabajo

Objetivos, variables y estudio estadístico previsto

Tipo de estudio: retrospectivo, transversal o prospectivo

Datos solicitados y su volumen estimado, especificando el tipo de datos o variables.

Aplicabilidad y repercusión en el SSPA

Cronograma previsto con estimación de la fecha de inicio del tratamiento de datos y la fecha fin del proyecto de cara a la certificación de destrucción de datos si procede

Persona investigadora principal y equipo investigador

Centros participantes e investigadores principales de cada uno de ellos

B. Consentimiento informado

Cuando se requiera el acceso y/o uso de datos personalizados o genéticos y/o cuando el número de pacientes de los que se solicitan los datos haga posible recabar tal consentimiento individualmente se adjuntará el modelo con el que se solicitará el consentimiento informado.

En cualquier caso, el consentimiento se ajustará a la normativa vigente.

C. Ente financiador o promotor

En el caso de financiación por promotores privados se aportará declaración responsable por parte del promotor donde hará constar que para el desarrollo del proyecto se va a establecer una relación contractual con el Centro Sanitario donde se desarrollará el trabajo de investigación y con alguna de las Entidades Gestoras de la Red de Fundaciones Gestoras de la Investigación del SSPA (RFGI-SSPA) o la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud (FPS) como entidad coordinadora de la RFGI-SSPA. También se incluirá la correspondiente memoria económica.

Código Seguro de Verificación: VH5DP9APA7AN53HXFT6RG62GN3P2BC. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	MIGUEL ANGEL GUZMAN RUIZ ISAAC TUNEZ FIÑANA	FECHA	04/12/2021
ID. FIRMA	VH5DP9APA7AN53HXFT6RG62GN3P2BC	PÁGINA	6/19
			

D. Dictamen de aprobación del CEI

Se aportará el informe de aprobación del Comité de Ética que ha evaluado el Proyecto.

E. Evaluación de Impacto en Protección de Datos

Se aportará el documento de Evaluación de Impacto en Protección de Datos, siguiendo el modelo de la Agencia Española de Protección de Datos.

Cuando el tratamiento de los datos se realice en las instalaciones de los Servicios Centrales del SAS, por personal del equipo investigador o por entidades a las que se les encargue el tratamiento y se tutele por la Subdirección Técnica Asesora de Gestión de la Información del SAS, se utilizará el documento de Evaluación de Impacto en Protección de Datos existente que aplica a los Servicios Centrales del SAS.

F. Declaración responsable de confidencialidad y no reidentificación

Se aportará Declaración responsable, según el modelo del Anexo 3, de no realizar ningún intento de reidentificación de las personas y de garantizar la confidencialidad de la información que haya sido anonimizada y/o pseudoanonimizada.

G. Declaración responsable de no cesión de los datos a terceros

Se aportará Declaración responsable, según el modelo del Anexo 4, de no realizar ninguna cesión a terceros fuera del ámbito del proyecto.

H. Declaración responsable de la no transferencia fuera del ámbito de aplicación del RGPD

Se aportará declaración responsable, según modelo del Anexo 5, de no realiza ninguna transferencia internacional fuera del ámbito de aplicación del Reglamento europeo de protección de datos.

I. Documento de relación contractual de encargo de tratamiento de los datos.

Cuando se prevea un tratamiento de datos por parte de una institución o entidad diferente a la que pertenece el investigador principal o responsable se aportara el documento de relación contractual entre la entidad que realiza el tratamiento y los investigadores principales. Este punto será preceptivo cuando se trate de proyectos multicéntricos entre Centros de Andalucía y de otros Servicios de Salud Nacionales o Internacionales y el tratamiento de datos no se haga en el marco del SSPA.

3. Los datos se proporcionan al investigador principal y éste es el responsable del tratamiento de esta información, siendo la entidad que trata los datos una extensión del investigador principal que actúa por encargo de éste.

Instrucción cuarta: Presentación de las solicitudes

Las solicitudes serán presentadas preferentemente por medios electrónicos en el Registro Electrónico de la Administración de la Junta de Andalucía.

Código Seguro de Verificación: VH5DP9APA7AN53HXFT6RG62GN3P2BC. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	MIGUEL ANGEL GUZMAN RUIZ ISAAC TUNEZ FIÑANA	FECHA	04/12/2021
ID. FIRMA	VH5DP9APA7AN53HXFT6RG62GN3P2BC	PÁGINA	7/19
			

Las solicitudes irán dirigidas a la Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud del SAS, acompañadas de la documentación preceptiva. Dicha Dirección General procederá a la revisión de esta solicitud.

En caso de que faltase toda o parte de la documentación preceptiva o de existir cualquier otro defecto o carencia en los datos de la solicitud, se requerirá su subsanación a la persona Investigadora Principal.

Instrucción quinta: Órgano de evaluación

1. El Órgano encargado de la evaluación es la Comisión de Evaluación.
2. La Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud del SAS constituirá una Comisión de Evaluación cuya función es la emisión del informe de evaluación sobre la idoneidad de la cesión de datos para la realización del proyecto de investigación.
3. La composición de dicha comisión será como mínimo la siguiente:
 - a) La persona Delegada de Protección de datos de la SSPA o persona de su equipo en quien delegue
 - b) La persona responsable de la Subdirección de Asesoría jurídica del SAS o persona de su equipo en quien delegue
 - c) La persona responsable de la Subdirección Técnica Asesora de Gestión de la Información del SAS o persona de su equipo en quien delegue
 - d) La persona responsable de la Subdirección de Farmacia y Prestaciones del SAS o persona de su equipo en quien delegue
 - e) La persona responsable de la Subdirección de Gestión Sanitaria o persona en quien delegue
 - f) La persona responsable de la Subdirección de Calidad, Investigación y Gestión del Conocimiento de la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud de la CSAFA o persona de su equipo en quien delegue
 - g) Secretario del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (CCEIBA) o persona del CCEIBA en quien delegue
 - h) Una persona de la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud de la CSAFA designado/a por la persona titular de dicha Secretaría
 - i) La persona responsable del Servicio que realiza la Gestión de la Investigación de la Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud del SAS o persona de su equipo en quien delegue
4. La Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud del SAS resolverá en la sesión constituyente de la Comisión Evaluadora quién ejercerá la presidencia y las funciones de secretaria, En

Código Seguro de Verificación: VH5DP9APA7AN53HXFT6RG62GN3P2BC. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	MIGUEL ANGEL GUZMAN RUIZ	FECHA	04/12/2021
	ISAAC TUNEZ FIÑANA		
ID. FIRMA	VH5DP9APA7AN53HXFT6RG62GN3P2BC	PÁGINA	8/19
			

dicha sesión constituyente se aprobarán su funcionamiento y un protocolo de evaluación de las solicitudes que se hará público en la página web de la CSAFA y del SAS.

5. En aquellos casos en los que la Comisión lo considere pertinente, enviará el proyecto para su valoración al CCEIBA. Igualmente podrá solicitar informe a la Asesoría Jurídica del SAS.

6. La Comisión de Evaluación contará con el concurso y asesoramiento de estructuras ya existentes en el marco de la Estrategia de I+i, así como del asesoramiento de profesionales individuales experimentados en la materia de que trate la solicitud y que designará expresamente para esta función.

7. La Comisión también llevará un registro de todas las solicitudes evaluadas, incluyendo tanto las aprobadas como las desestimadas.

8. Los miembros de la Comisión de Evaluación no podrán participar como investigadores o colaboradores en los proyectos que sean objeto de su evaluación.

Instrucción sexta: Mecanismo de valoración

1. La Comisión de Evaluación dictaminará sobre la pertinencia y necesidad del acceso y/o uso de los datos de las solicitudes presentadas, emitiendo los preceptivos informes motivados y de acuerdo con los siguientes criterios:

- a) Pertinencia en base a:
 - 1. Proporcionalidad de los datos solicitados con los objetivos planteados
 - 2. El grado de alineamiento con las estrategias Investigación e Innovación de la CSAFA
 - 3. Los beneficios potenciales de los resultados y las recomendaciones para la transformación y mejora de las políticas públicas en salud
 - 4. El potencial de la propuesta para mejorar el posicionamiento de la investigación andaluza en el ámbito internacional
 - 5. El fomento de la investigación independiente con financiación pública
- b) Factibilidad de acceso a las diferentes fuentes de datos
- c) Factibilidad de la extracción de los datos en función de los recursos materiales y humanos disponibles para dar respuesta a la demanda
- d) Seguridad en el tratamiento de la información

2. Sin perjuicio de estos criterios, se valorará positivamente:

Código Seguro de Verificación: VH5DP9APA7AN53HXFT6RG62GN3P2BC. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	MIGUEL ANGEL GUZMAN RUIZ ISAAC TUNEZ FIÑANA	FECHA	04/12/2021
ID. FIRMA	VH5DP9APA7AN53HXFT6RG62GN3P2BC	PÁGINA	9/19
			

- a) Que el proyecto proponga el tratamiento de los datos en instalaciones gestionadas por el SAS habilitadas específicamente para dicho fin
 - b) Que el encargo de tratamiento de los datos se realice a las entidades docentes y de gestión de la investigación dependientes de la CSAFA
 - c) Cuando se trate de un proyecto multicéntrico, se valorará positivamente la utilización de bases de resultados federadas en las que cada centro es el encargado del tratamiento de sus datos, aportando a la base común los resultados agregados
3. Cuando por el volumen o naturaleza de los datos la comisión de evaluación lo estime necesario, podrá condicionar la cesión de los datos a su tratamiento en instalaciones gestionadas por el SAS.
4. A la vista de los distintos informes, la Comisión elaborará un informe que elevará a Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud del SAS.

Instrucción séptima: Resolución de autorización

1. La resolución, estimatoria o desestimatoria, la emitirá la Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud del SAS, teniendo en cuenta el informe de la Comisión de Evaluación. La notificación de la resolución al interesado se realizará por medios electrónicos.
2. La resolución de autorización establecerá las condiciones de acceso y uso de la información así como las instalaciones donde se llevará a cabo el tratamiento de los datos, y contendrá mención expresa de las consecuencias de su incumplimiento. Estas condiciones se detallarán particularmente en el caso de los proyectos colaborativos que impliquen que las entidades participantes puedan compartir los datos y en aquellos que requieran un cruce de datos relacionados con la salud con los provenientes de otros ámbitos públicos.
3. En el caso de que del Proyecto de Investigación o Innovación se deriven beneficios económicos, en la propia resolución se establecerán las condiciones por las que parte de los mismos revertirán en el SSPA.
4. Los plazos de notificación de la resolución y recursos que procedan contra la misma serán los indicados en Ley de procedimiento administrativo.

Instrucción octava: Condiciones de uso de la información

1. Tratamiento de los datos

De forma general, los datos objeto de tratamiento deberán almacenarse en dispositivos dentro del ámbito corporativo del SSPA, con medidas que garanticen la seguridad, integridad, disponibilidad, trazabilidad y confidencialidad. La salida de los datos del entorno del SSPA deberá ser expresamente autorizada por la Comisión de Evaluación, una vez revisada la justificación del responsable del tratamiento.

Código Seguro de Verificación:VH5DP9APA7AN53HXFT6RG62GN3P2BC. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	MIGUEL ANGEL GUZMAN RUIZ ISAAC TUNEZ FIÑANA	FECHA	04/12/2021
ID. FIRMA	VH5DP9APA7AN53HXFT6RG62GN3P2BC	PÁGINA	10/19
			

2. Cesión de datos

Quedará expresamente prohibida la cesión de los datos fuera del ámbito del proyecto por cualquier medio.

En el caso de proyectos colaborativos, la resolución establecerá los mecanismos por los que las entidades destinatarias que participen en dichos proyectos puedan compartir los datos con sus colaboradores única y exclusivamente en el marco del proyecto en curso. En cualquier caso, la entidad destinataria de los datos habrá de suscribir un protocolo de tratamiento de los mismos con el resto de participantes, incluyendo la totalidad de los compromisos y obligaciones que se adquieren en virtud de la normativa vigente y especialmente de la relacionada con la Protección de Datos.

3. Cruce de datos con otras fuentes

El cruce de datos relacionados con la salud con datos provenientes de otros ámbitos públicos se realizará en las condiciones establecidas en la resolución, de acuerdo con el informe de justificación que se presentó con la solicitud.

4. Accesos y usos no susceptibles de autorización

No se podrán utilizar los datos solicitados para fines distintos al objeto del proyecto.

5. Confidencialidad de los datos.

El acceso y uso de los datos se atenderá al principio de confidencialidad.

6. Seguridad y anonimización de datos

Se garantizará la custodia de los datos en servidores seguros según lo especificado en el documento de evaluación de impacto y nunca se procederá a la reidentificación de los datos.

7. Destrucción de los datos

Se garantizará la destrucción de los datos cuando haya finalizado el proyecto para el cual han sido facilitados.

Cuando se estime la finalización del proyecto, según conste en el cronograma aportado en el protocolo, el Investigador Principal remitirá declaración responsable de dicha destrucción según lo recogido en Anexo 6.

Código Seguro de Verificación:VH5DP9APA7AN53HXFT6RG62GN3P2BC. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	MIGUEL ANGEL GUZMAN RUIZ	FECHA	04/12/2021
	ISAAC TUNEZ FIÑANA		
ID. FIRMA	VH5DP9APA7AN53HXFT6RG62GN3P2BC	PÁGINA	11/19
			

8. Auditorías

La Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud del SAS podrá instar a distintos Órganos de Control a auditar cualquier fase de los apartados recogidos en esta Instrucción, incluyendo el almacenamiento y los procesos del tratamiento de los datos de un proyecto.

El Investigador Principal, como responsable del tratamiento de los datos, deberá facilitar el desarrollo de la auditoría, así como aportar toda la documentación y accesos requeridos en el marco de la misma.

Instrucción novena: Difusión y publicaciones

1. La difusión de resultados debe ser respetuosa con el principio de confidencialidad y con el compromiso de anonimización de datos. La publicación de datos se hará de forma agregada, de manera que no sea posible realizar ningún tipo de reidentificación.
2. Todas las publicaciones harán mención expresa al origen de datos y a las condiciones de la autorización de acceso a los mismos.
3. Las publicaciones formarán parte del expediente del Proyecto y podrán generar conocimiento, no solo de índole sanitaria sino en el marco de la gestión, por lo que la persona Investigadora Principal las remitirá a la Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en salud del SAS.

Código Seguro de Verificación: VH5DP9APA7AN53HXFT6RG62GN3P2BC. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	MIGUEL ANGEL GUZMAN RUIZ ISAAC TUNEZ FIÑANA	FECHA	04/12/2021
ID. FIRMA	VH5DP9APA7AN53HXFT6RG62GN3P2BC	PÁGINA	12/19
			

JUNTA DE ANDALUCÍA

CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS

Nº REGISTRO, FECHA Y HORA

**ANEXO 2 MODELO DE SOLICITUD DE ACCESO/USO DE INFORMACIÓN SANITARIA DEL SSPA
 CON FINES DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN**

1	DATOS DEL SOLICITANTE			
Nombre y apellidos			DNI/NIE	
Tipo de vía		Nombre de la vía		Número
Bloque	Portal	Escalera	Puerta/piso	Letra
Municipio	Localidad		Provincia	Código postal
Dirección de correo electrónico para notificaciones			Teléfono para notificaciones	
2	DATOS DEL PROMOTOR DEL ESTUDIO			
Nombre y apellidos o Razón Social				
Correo electrónico			Teléfono	
3	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	
DATOS SOLICITADOS Y VOLUMEN ESTIMADO, ESPECIFICANDO EL TIPO DE DATOS O VARIABLES				

Código Seguro de Verificación: VH5DP9APA7AN53HXFT6RG62GN3P2BC. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	MIGUEL ANGEL GUZMAN RUIZ	FECHA	04/12/2021
	ISAAC TUNEZ FIÑANA		
ID. FIRMA	VH5DP9APA7AN53HXFT6RG62GN3P2BC	PÁGINA	13/19
			

4	DOCUMENTACIÓN OBLIGATORIA
4.1	Protocolo de Investigación (Debe contener como mínimo: Metodología, plan de trabajo, objetivos, variables, estudio estadístico, cronograma, aplicabilidad y repercusión en el Sistema Sanitario, otros que se considere de interés).
4.2	Consentimiento informado, si procede
4.3	Ente financiador / Promotor (Si la financiación es privada se aportará declaración responsable por parte del promotor donde hará constar que existe una relación contractual con alguna de las Entidades Gestoras de la Red de Fundaciones Gestoras de la Investigación del SSPA (RFGI-SSPA) o la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud (FPS) como entidad coordinadora de la Red)
4.4	Dictamen de aprobación del Comité de Ética de la Investigación
4.5	Evaluación de Impacto en Protección de Datos o justificación de su innecesidad
4.6	Declaración responsable de confidencialidad y de no reidentificación
4.7	Declaración responsable de no cesión de los datos a terceros
4.8	Declaración responsable de la no transferencia fuera del ámbito de aplicación del RGPD o mecanismo de adecuación empleado
4.9	Documento de relación contractual de encargo de tratamiento de los datos y memoria económica (Cuando se prevea un tratamiento de datos por parte de otra institución distinta al equipo de investigación, se aportara el documento de relación contractual entre la entidad que realiza el tratamiento y los investigadores principales)
4.10	Otros (especificar)
5	DECLARACIÓN, SOLICITUD, LUGAR, FECHA Y FIRMA
<p>El/la abajo firmante DECLARA, bajo su expresa responsabilidad, que la investigación referida está científicamente justificada, cumple los criterios de calidad científica generalmente aceptados, va a ser realizada conforme al protocolo aprobado por el CEI, los principios éticos y normativa legal vigente al respecto. Así mismo, DECLARA que son ciertos cuantos datos figuran en la presente solicitud, así como en la documentación adjunta y SOLICITA el acceso/uso de información sanitaria del SSPA con fines de poder llevar a cabo la investigación.</p> <p style="text-align: center;">En _____, a _____ de _____ de _____</p> <p style="text-align: center;">El investigador/a Principal / El investigador/a responsable</p> <p style="text-align: center;">Fdo.:</p>	

Código Seguro de Verificación: VH5DP9APA7AN53HXFT6RG62GN3P2BC. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	MIGUEL ANGEL GUZMAN RUIZ	FECHA	04/12/2021
	ISAAC TUNEZ FIÑANA		
ID. FIRMA	VH5DP9APA7AN53HXFT6RG62GN3P2BC	PÁGINA	14/19
			

CLÁUSULA DE PROTECCIÓN DE DATOS

En cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos, le informamos que:

- a) El Responsable del tratamiento de sus datos personales es la Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud del Servicio Andaluz de Salud, cuya dirección es Av. de la Constitución, 18, 41071-Sevilla
- b) Podrá contactar con el Delegado de Protección de Datos en la dirección electrónica dpd.sspa@juntadeandalucia.es
- c) Los datos personales que nos indica se incorporan a la actividad de tratamiento "Investigación Sanitaria", con la finalidad de gestionar los datos de carácter personal contenidos en los proyectos de investigación; la licitud de dicho tratamiento se basa en el artículo 6.1.c) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento, el artículo 6.1.e) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento, y el artículo 6.1.a) el interesado dio su consentimiento para el tratamiento de sus datos personales para uno o varios fines específicos; consecuencia de lo establecido entre otras normas legales en la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía
- d) Puede usted ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, portabilidad de sus datos, y la limitación u oposición a su tratamiento y a no ser objeto de decisiones individuales automatizadas, como se explica en la siguiente dirección electrónica: <https://www.juntadeandalucia.es/protecciondedatos>, donde podrá encontrar el formulario recomendado para su ejercicio
- e) No están previstas cesiones de datos, salvo a posibles encargados de tratamiento por cuenta del responsable del mismo, o de las derivadas de obligación legal.

La información adicional detallada, así como el formulario para la reclamación y/o ejercicio de derechos se encuentra disponible en la siguiente dirección electrónica:

<https://www.juntadeandalucia.es/protecciondedatos/>

A/A DE DIRECCIÓN GENERAL DE ASISTENCIA SANITARIA Y RESULTADOS EN SALUD DEL SAS

Código Seguro de Verificación: VH5DP9APA7AN53HXFT6RG62GN3P2BC. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	MIGUEL ANGEL GUZMAN RUIZ	FECHA	04/12/2021
	ISAAC TUNEZ FIÑANA		
ID. FIRMA	VH5DP9APA7AN53HXFT6RG62GN3P2BC	PÁGINA	15/19
			

ANEXO 3. DECLARACIÓN RESPONSABLE DE CONFIDENCIALIDAD Y DE NO REIDENTIFICACIÓN

D/D^a..... con DNI/NIE/Pasaporte....., y domicilio en..... como investigador/a principal del proyecto de investigación tituladoy con código por medio del presente documento, para dar cumplimiento al artículo 2.d) de la Disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales,

DECLARA QUE:

Se han adoptado las medidas de seguridad para evitar la reidentificación y el acceso a terceros no autorizados y mantener la confidencialidad

Y SE COMPROMETE A:

No realizar ninguna actividad 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 aquellas 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 el compromiso a todo el personal con acceso a información seudonimizada/anonimizada.

Y para que conste a los efectos oportunos se expide la presente declaración responsable

En a de de

Fdo:

(Nombre del investigador/a principal)

Código Seguro de Verificación:VH5DP9APA7AN53HXFT6RG62GN3P2BC. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	MIGUEL ANGEL GUZMAN RUIZ	FECHA	04/12/2021
	ISAAC TUNEZ FIÑANA		
ID. FIRMA	VH5DP9APA7AN53HXFT6RG62GN3P2BC	PÁGINA	16/19
			

ANEXO 4. DECLARACIÓN RESPONSABLE DE NO CESIÓN DE LOS DATOS A TERCEROS

D/Dª (Nombre del investigador/a principal) con DNI/NIE/Pasaporte y domicilio en, responsable del proyecto de investigación tituladoy con código por medio del presente documento, para dar cumplimiento al artículo 2.d) de la Disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales,

DECLARA QUE:

Se comprometo a no ceder los datos seudonimizados y/o anonimizados a terceros que no participen en el proyecto de investigación mencionado y que se relacionan a continuación:

- Apellidos y Nombre del Investigador/a participante
- Nombre del Centro al que pertenece
 - Centro de la CSAFA o SAS (S/N)
 - Relacionado con salud (S/N)
 - Actividad principal del Centro
 - Municipio
 - Provincia

Y para que conste a los efectos oportunos se expide la presente declaración responsable

En ade de

Fdo:

(Nombre del investigador/a principal)

Código Seguro de Verificación:VH5DP9APA7AN53HXFT6RG62GN3P2BC. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	MIGUEL ANGEL GUZMAN RUIZ	FECHA	04/12/2021
	ISAAC TUNEZ FIÑANA		
ID. FIRMA	VH5DP9APA7AN53HXFT6RG62GN3P2BC	PÁGINA	17/19
			

ANEXO 5. DECLARACIÓN RESPONSABLE DE LA NO TRANSFERENCIA FUERA DEL ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL RGPD

D/D^a (Nombre del investigador/a principal) con DNI/NIE/Pasaporte y domicilio en responsable del proyecto de investigación tituladoy con código por medio del presente documento, para dar cumplimiento al artículo 2.d) de la Disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales,

DECLARA QUE:

Se compromete a no realizar transferencias internacionales de datos seudonimizados y/o anonimizados fuera del ámbito de aplicación del Reglamento Europeo de Protección de los Datos.

Y para que conste a los efectos oportunos se expide la presente declaración responsable

En ade de

Fdo:

(Nombre del investigador/a principal)

Código Seguro de Verificación:VH5DP9APA7AN53HXFT6RG62GN3P2BC. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	MIGUEL ANGEL GUZMAN RUIZ	FECHA	04/12/2021
	ISAAC TUNEZ FIÑANA		
ID. FIRMA	VH5DP9APA7AN53HXFT6RG62GN3P2BC	PÁGINA	18/19
			

ANEXO 6. DECLARACIÓN RESPONSABLE DE DESTRUCCIÓN DE LOS DATOS

D/Dª (Nombre del investigador/a principal) con DNI/NIE/Pasaporte y domicilio en responsable del proyecto de investigación tituladoy con código por medio del presente documento, para dar cumplimiento al artículo 2.d) de la Disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales,

DECLARA QUE:

Se compromete a destruir todos los datos proporcionados, así como cualquier fichero que contenga dichos datos, de forma permanente e irreversible.

Y para que conste a los efectos oportunos se expide la presente declaración responsable

En a de de

Fdo:

(Nombre del investigador/a principal / Promotor)

Código Seguro de Verificación:VH5DP9APA7AN53HXFT6RG62GN3P2BC. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	MIGUEL ANGEL GUZMAN RUIZ	FECHA	04/12/2021
	ISAAC TUNEZ FIÑANA		
ID. FIRMA	VH5DP9APA7AN53HXFT6RG62GN3P2BC	PÁGINA	19/19
			