**DECLARACION RESPONSABLE DE USO CONFIDENCIAL Y CORRECTO DE LOS DATOS PERSONALES EN REGISTROS**

**REUNIDOS**

La entidad XXXXXXXX., con CIF \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, y domicilio a efectos de notificaciones en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, titular del registro y representada en este acto por D/Dª \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ con DNI/NIE/Pasaporte \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ con cargo **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**, nombrado a partir de escritura pública \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

**Y,**

D/Dª \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ con DNI \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ y domicilio a efectos profesionales en Av. de Blasco Ibáñez, 17, 46010, Valencia como **Investigador/a Principal del centro con respecto al registro** titulado “\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_” y con código o número de expediente CEIm 202X/XXX, en adelante el Registro.

Reconociéndose ambas partes respectivamente competencia y capacidad suficientes para comprometerse,

**DECLARAN**

Que ambos firmantes tienen participación en el Registro, y que a los efectos de cumplir con la normativa aplicable de protección de datos personales, en particular el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016/679), la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y demás disposiciones aplicables en el ámbito de la investigación biomédica y salud pública, se dispone de licitud, suficiente y documentalmente justificada, para el tratamiento de datos personales objeto de Registro conforme a lo establecido en los artículos 9.2 y 6.1 del Reglamento (UE) 2016/679 y se han adoptado las medidas de seguridad adecuadas para mantener la confidencialidad, por lo que se

**COMPROMETEN**

**Primero.-** A que los datos de salud proporcionados en el contexto del Registro serán utilizados exclusivamente para los fines previamente autorizados por el Comité de Ética de Investigación correspondiente, sin fines de reidentificación de las personas afectadas, cumpliendo en todos caso con los principios dimanantes del RGPD y con las directrices internacionales de buena práctica clínica aplicables.

**Segundo.-** A que el acceso a los datos de salud estará limitado únicamente al personal autorizado, quienes deberán conocer y cumplir estrictamente con esta Declaración Responsable de No Reidentificación de Datos de Salud.

**Tercero.-** A realizar y mantener la separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación. Así como a contar con la correspondiente Evaluación de Impacto sobre los riesgos del tratamiento en los supuestos en el artículo 35 del Reglamento (UE) 2016/679 o en los establecidos por la autoridad de control. El Hospital Clínico Universitario de Valencia, o la Fundación INCLIVA en sus funciones de soporte a la investigación que se realiza en el Departamento de Salud Clínico-Malvarrosa, se reservan el derecho de solicitar la evaluación de impacto, si fuera aplicable, una vez iniciado el tratamiento.

**Cuarto.-** A **no realizar ninguna actividad de reidentificación y garantizar la confidencialidad de la información seudonimizada y/o anonimizada**. Únicamente el investigador principal del Centro podrá realizar actividades de reidentificar 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, todo ello en los términos que declara el RGPD, LOPDGDD o normativa sectorial aplicable. Todo ello sin perjuicio de los accesos y competencias reconocidas para el uso de los datos en calidad de facultativo o personal sanitario, que se regirá por su propia normativa sectorial de aplicación.

Esta obligación deberá comunicarse a todos los miembros del equipo, contratistas y terceros colaboradores que tengan acceso a los datos de salud y obtener, formalmente, su compromiso a respetar la confidencialidad de los datos y a no intentar su reidentificación, así como a formalizarlo por escrito cuando sea necesario.

**Quinto.-** A que **los datos una vez integrados en el Registro no serán cedidos a terceros** sin contar con la debida autorización del Comité de Ética de la Investigación, en su caso, y cumpliendo con todos los requisitos legales aplicables en cada momento.

**Sexto.-** A que los datos, una vez extraídos de los sistemas de información del Hospital Clínico Universitario de Valencia, **no serán almacenados en ningún soporte distinto o adicional** al que integra el Registro, mismo que mantendrá permanentemente las medidas de seguridad declaradas.

**Séptimo.-** A **no realizar transferencias internacionales de datos** fuera del ámbito de aplicación del Reglamento Europeo de Protección de los Datos. Dentro del contexto del tratamiento de datos personales en el proyecto, los datos personales de las personas interesadas no serán transferidos a países o entidades situados fuera del Espacio Económico Europeo (EEE) o de aquellos que no cuenten con una decisión de adecuación de la Comisión Europea, ni a países que no garanticen un nivel de protección de datos equiparable al establecido en el Reglamento General de Protección de Datos.

**Octavo.-** A que los datos de salud, así como cualquier fichero que contenga **datos, tratados en el marco del Registro serán destruidos de manera segura, permanente e irreversible** una vez cumplida la finalidad para la que fueron recabados, y de acuerdo con los plazos y condiciones establecidos en el plan de tratamiento y conservación aprobado por el Comité de Ética de la Investigación aplicable o conforme a lo exigido por la normativa aplicable. Se llevará a cabo empleando métodos seguros que impidan la recuperación de estos siendo, a efectos ejemplificativos, no limitativos, los siguientes:

* La eliminación permanente de los datos en soporte digital mediante métodos que impidan la recuperación de información.
* La destrucción física de documentos y soportes en papel mediante técnicas como la trituración.
* La aplicación de métodos de borrado seguro en cualquier dispositivo electrónico que haya contenido los datos personales de salud.

**Noveno.-** A atender a la obligación de notificar aquellas brechas de seguridad que lleguen a conocimiento de cualquiera de los firmantes y que sean fruto de actividades en las que estén involucrados los datos del Registro, haciendo extensivo el compromiso a todo el personal con acceso a información. Asimismo, deberá respetar las obligaciones de seguridad de la información y, en especial, las derivadas de los *análisis de riesgos* y *evaluaciones de impacto* efectuadas. Así mismo, se cumplirá con lo establecido en la Orden 19/2013, de 3 de diciembre, de la Consellería de Hacienda y Administración Pública, por la que se establece las normas sobre el uso seguro de medios tecnológicos en la Administración de la Generalitat y la Orden 9/2012, de 10 de julio, de la Conselleria de Sanidad, por la que establece la organización de la seguridad de la información.

A asistir al responsable del tratamiento de datos identificados en el cumplimiento del deber de informar, así como en la respuesta al ejercicio de los derechos de:

* Acceso, rectificación, supresión y oposición.
* Limitación del tratamiento.
* Portabilidad de los datos.
* A no ser objeto de decisiones individualizadas automatizadas (incluida la elaboración de perfiles).

**Décimo.-** A que cuando las personas afectadas ejerzan los derechos de acceso, rectificación, supresión y oposición, limitación del tratamiento, portabilidad de los datos y a no ser objeto de decisiones individualizadas automatizadas, ante el Registro, éste deberá comunicarlo por correo electrónico a la OSI, a Subdelegación de Protección de Datos de la Generalitat Valenciana o a la dirección indicada por el responsable del tratamiento para estos efectos. La comunicación debe hacerse de forma inmediata y en ningún caso más allá del día laborable siguiente al de la recepción de la solicitud, juntamente, en su caso, con otras informaciones que puedan ser relevantes para resolver la solicitud.

**Undécimo**.- A contar con el correspondiente *Registro de Actividades de Tratamiento* actualizado en cumplimiento del art. 30 del RGPD, previamente al inicio del tratamiento de los datos seudonimizados o a su carga en el Registro. El Hospital Clínico Universitario de Valencia, o la Fundación INCLIVA en sus funciones de soporte a la investigación que realiza en el Departamento de Salud Clínico-Malvarrosa, se reservan el derecho de solicitar el *Registro de Actividad de Tratamiento* actualizado, una vez iniciada la cesión de datos.

**Duodécimo**.- A contar con la correspondiente *Evaluación de impacto* en cumplimiento del art. 35 del RGPD en los casos en que el Registro cumpliera los criterios para la realización de una evaluación de impacto de la Agencia Española de Protección de Datos y previamente al inicio del tratamiento de los datos seudonimizados o a su carga en el Registro. El Hospital Clínico Universitario de Valencia, o la Fundación INCLIVA en sus funciones de soporte a la investigación que realiza en el Departamento de Salud Clínico-Malvarrosa, se reservan el derecho de solicitar la *Evaluación de impacto*, una vez iniciada la cesión de datos.

**Decimotercero**.- Si se dispone, el titular del Registro facilitará, como mínimo, la información sobre el nombre y datos de contacto del Delegado de Protección de Datos.

Delegado de protección de datos: \_\_\_\_\_\_\_\_

Medio de contacto: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Y para que conste a los efectos oportunos se expide la presente declaración responsable entendiendo que el incumplimiento de lo establecido en esta Declaración Responsable podría derivar en consecuencias legales y/o disciplinarias, así como en la obligación de asumir la responsabilidad de los daños y perjuicios que pudieran causarse a las personas afectadas por un uso no autorizado de sus datos de salud o su vulneración.

En Valencia, a Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha.

**Fdo: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Investigador Principal del Registro**

*(FIRMA)*

**Fdo: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Representante de la entidad firmante**

*(FIRMA)*