**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES DE CATEGORÍA ESPECIAL COMPARTIDOS A REGISTROS**

**Registro ….**

**Promotor/titular del registro:** XXXXXX

Este documento tiene como objetivo informar a los pacientes del Hospital Clínico Universitario de Valencia sobre el tratamiento de sus datos personales de categoría especial, específicamente datos de salud e imágenes de resonancia magnética, en el marco de su inclusión en un registro de datos sanitarios en relación con \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. Dicho registro está destinado a facilitar datos para proyectos de investigación en el campo de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. La participación es voluntaria y requiere su consentimiento previo.

Antes de proporcionar sus datos a investigadores, para el desarrollo de sus proyectos, el registro verificará que éstos cumplan con los aspectos éticos y de confidencialidad definidos en sus procedimientos internos, mismos que deben ser apropiados para los datos de salud, los cuales son una categoría de datos especialmente protegida.

**Responsable del Tratamiento Cedente – Datos identificados**

HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALENCIA

**- Contacto:** [Correo electrónico y Teléfono]

**- Delegado de Protección de Datos:** Delegación de Protección de Datos de la GVA dpd@gva.es

**Responsable del Tratamiento Cesionario – Datos seudonimizados**

XXXXXXX

**- Contacto:** [Correo electrónico y Teléfono]

**- Delegado de Protección de Datos:** [Correo electrónico y Teléfono]

**Datos Personales Objeto del Tratamiento**

En el marco de este registro, se tratarán los siguientes datos personales de categoría especial:

- Datos de salud: Información médica relevante relacionada con su condición de salud y diagnóstico.

- Resultados de pruebas diagnósticas de…

- Imágenes de resonancia magnética de...

-…

**Finalidad del Tratamiento**

Los datos personales y de salud proporcionados por usted serán utilizados con las siguientes finalidades:

1. Ceder los datos al titular del registro para su incorporación en éste
2. Recibir, estructurar y almacenar los datos
3. Ceder los datos a equipos de investigación que superen los procedimientos de acceso establecidos, para la realización de investigación clínica o biomédica en el campo de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Cesiones de Datos**

Para los fines mencionados anteriormente, el Hospital Clínico Universitario de Valencia compartirá sus datos personales XXXX. Es importante que sepa que previamente a su cesión, se retirarán todos los elementos y datos que puedan revelar su identidad, por lo que el receptor de sus datos no podrá identificarle, y que adicionalmente, cuenta con un compromiso expreso de no reidentificación.

A su vez, XXXX podrá compartir sus datos con equipos de investigación que presenten propuestas de investigaciones en el campo de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ y que se compruebe que cuentan con condiciones éticas y de seguridad para el adecuado tratamiento de los datos.

Es importante que sepa que XXXX ha firmado un compromiso de uso adecuado y confidencial de los datos que reciba.

**Base Legal para el Tratamiento**

El tratamiento de sus datos personales se realizará conforme a las siguientes bases legales del Reglamento (UE) 2016/679 (Reglamento General de Protección de Datos, RGPD):

**- *Artículo 6.1(a):*** *El tratamiento es lícito cuando el interesado[[1]](#footnote-1) ha dado su consentimiento para el tratamiento de sus datos personales para uno o varios fines específicos*.

**- *Artículo 9.2(a):*** *El tratamiento de categorías especiales de datos, como los datos de salud, es lícito cuando el interesado ha dado su consentimiento explícito para el tratamiento de esos datos para uno o varios fines específicos*.

Se atenderá también a la normativa sectorial aplicable en materia de salud, en especial, a lo dispuesto en el art. 16.3 de la *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* cuando indica expresamente que el acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la legislación vigente en materia de protección de datos personales, y en la *Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad*, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, “*separados de los de carácter clínico asistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos*”.

**Confidencialidad y Seguridad de los Datos**

La confidencialidad de sus datos personales se garantiza mediante las siguientes medidas:

**Seudonimización de Datos:**

Solo datos seudonimizados serán incluidos en el registro, lo que significa que sus datos serán procesados de manera que no puedan ser atribuidos a usted sin información adicional que se mantiene separada y bajo medidas de seguridad estrictas por el personal médico del hospital.

**Otras medidas de seguridad para el almacenamiento y uso de los datos:**

 **- Autenticación de Dos Factores:** Integración SAML2 para un control de acceso estricto.

 **- Almacenamiento en la Nube:** Uso de centros de datos regionales que cumplen con los requisitos regulatorios y de HITRUST CSF.

 **- Sistema de Archivos Distribuido:** Garantiza la disponibilidad y redundancia de los datos a través de múltiples centros de datos en la nube.

  **-Cifrado de Datos:** Cifrado de extremo a extremo utilizando protocolos estándar de la industria como HTTPS, AES256 y RSA 2048 bits.

 **- Certificación ISO 27001:** XXXXX S.L. cumple con la normativa de seguridad de la información.

 **- Cumplimiento con RGPD y HIPAA:** Asegurando la seguridad y privacidad de los datos durante su procesamiento y almacenamiento.

**Derechos sobre sus datos**

Como interesado, usted tiene derecho a solicitar el acceso, rectificación y supresión de sus datos de carácter personal, así como solicitar la limitación u oposición a su tratamiento y a no ser objeto de decisiones individuales automatizadas, de forma presencial o telemática, de conformidad con lo previsto en el siguiente enlace: <http://sede.gva.es/es/proc19970>

Así mismo, tiene derecho a retirar su consentimiento en cualquier momento, sin que ello afecte la licitud del tratamiento basado en el consentimiento previo a su retirada.

No se llevarán a cabo decisiones automatizadas, como, por ejemplo, la elaboración de perfiles para ofertar tratamientos, productos o servicios. En el caso de que esto tuviera lugar, le informaremos de la lógica aplicada, así como de la importancia y consecuencias de dicho tratamiento de datos para usted.

**Transferencias internacionales de datos (TID)**

**OPCIÓN A –** No está previsto realizar transferencias internacionales de sus datos.

**OPCIÓN B –** Se realizan transferencias internacionales de datos al [explicar la actividad que implica o requiere la TID]. Para el procesamiento de datos personales acorde a la actividad descrita, se utilizan los sistemas de [incluir empresa/entidad a la que se realizan las TID]. Esta entidad posee centros de datos en [indicar países externos al Espacio Económico Europeo]. Para poder realizar estas transferencias internacionales de datos con las debidas garantías se han firmado las cláusulas contractuales tipo de la Comisión Europea basadas en la Decisión 2021/914/UE de la Comisión de 4 de junio de 2021. Si lo requiere, puede obtener una copia de la citada cláusula en el correo electrónico indicado en la información de contacto.

**Duración del Tratamiento de Datos**

Sus datos personales serán tratados y conservados durante el tiempo necesario para cumplir con las finalidades mencionadas y según las disposiciones legales vigentes. Posteriormente, se procederá a su destrucción segura.

**Consentimiento**

Yo, , con DNI , declaro haber sido informado de manera clara y comprensible sobre el tratamiento de mis datos personales de salud e imágenes de resonancia magnética en el marco del registro de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

He comprendido la información proporcionada y doy mi consentimiento explícito para el tratamiento de mis datos personales con las finalidades y condiciones descritas en este documento. Así mismo, quedo informado/a de mi derecho a retirar el consentimiento en cualquier momento mediante escrito dirigido a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (indicar los medios telemáticos o presenciales).

Se firma este documento por duplicado, permaneciendo un ejemplar en el centro clínico y recibiendo una copia el paciente.

**Información de Contacto para Consultas**

Para cualquier consulta adicional sobre este consentimiento o el tratamiento de sus datos personales, puede ponerse en contacto con el personal del hospital a través de los datos de contacto indicados anteriormente.

**Nombre de quien explicar el consentimiento:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Firma de quien explica el consentimiento:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Fecha:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Nombre del Paciente:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Firma del Paciente:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Fecha:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Interesado es el término legal para nombrar a la persona a la que corresponden los datos objeto de tratamiento. [↑](#footnote-ref-1)