PROYECTO SUMAMOS EXCELENCIA® DE IMPLANTACIÓN DE RECOMENDACIONES BASADAS EN LA EVIDENCIA

COMPROMISO DE RESPONSABILIDADES EN EL PROYECTO:

CONFIDENCIALIDAD Y SALVAGUARDA DE LOS DATOS, Y ACUERDO SOBRE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

OBJETIVO

El presente documento tiene como objetivo establecer el compromiso de responsabilidad que adquieren los miembros del equipo coordinador del proyecto global y los equipos locales de implantación en las unidades participantes en el Proyecto de implantación SUMAMOS Excelencia® respecto a la confidencialidad, salvaguarda de datos y propiedad intelectual derivadas de la evaluación de la implantación de buenas prácticas.

CONTENIDO DEL DOCUMENTO

1. ESTRUCTURA DE LOS EQUIPOS PARTICIPANTES EN EL PROYECTO DE IMPLANTACIÓN SUMAMOS EXCELENCIA® 3
2. COMPROMISO DE RESPONSABILIDADES EN EL PROYECTO 3
3. PROTECCIÓN DE LA CONFIDENCIALIDAD Y SALVAGUARDA DE LOS DATOS 4
4. ACUERDO SOBRE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, EXPLOTACIÓN DE DATOS, DIFUSIÓN Y PUBLICACIÓN DE RESULTADOS 6
DECLARACIÓN DE COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD, RESPONSABILIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS. PROYECTO DE IMPLANTACIÓN SUMAMOS EXCELENCIA® 11
Firmado: 14

Por favor, lee detenidamente todo el contenido de este documento antes de firmar la declaración de compromiso.

1. ESTRUCTURA DE LOS EQUIPOS PARTICIPANTES EN EL PROYECTO DE IMPLANTACIÓN SUMAMOS EXCELENCIA®

Existen equipos en dos niveles de actuación:

Equipo coordinador del proyecto global:

Este equipo está compuesto por Esther González-María, Leticia Bernués-Caudillo, Laura Albornos-Muñoz y Teresa Moreno-Casbas. La dirección de este equipo le corresponde a la responsable científica del proyecto, Esther González-María.

Equipo local de implantación en la unidad:

Este equipo está compuesto por los profesionales que coordinan, en las respectivas unidades, la implantación de recomendaciones basadas en la evidencia.

La coordinación del equipo corresponde a la persona con rol de líder del proyecto de implantación en la unidad.

2. COMPROMISO DE RESPONSABILIDADES EN EL PROYECTO

El equipo coordinador del proyecto global es responsable de:

- Analizar la calidad de los datos recogidos a nivel local.
- Depurar la Base de Datos Global (base de datos que contiene la información de más de una unidad y/o del conjunto de unidades participantes) y asegurar su calidad.
- Analizar los datos globales según los objetivos del proyecto.
- Explotar los datos globales.
- Discutir los resultados y elaborar el informe final.
- Informar al resto de miembros implicados de los resultados obtenidos, tanto a nivel global como local.
- Difundir los datos globales obtenidos en el Proyecto de implantación SUMAMOS Excelencia®.

El equipo local de implantación en la unidad es responsable de:

- Recabar la autorización de la dirección de enfermería para participar en el proyecto de implantación y la correspondiente recogida de datos.
- Ejecutar el proyecto de implantación de acuerdo con este compromiso y

en los plazos establecidos.

- Recoger los datos en la unidad, según el protocolo establecido, asegurando que se cumplan las condiciones y plazos del proyecto y de este compromiso en todo momento.
- Depurar la Base de Datos Local (base de datos que contiene los datos de una unidad participante), bajo un criterio unificado.
- Analizar la calidad de los datos recogidos y asegurar su exhaustividad.
- Introducir los datos de forma anonimizada en la plataforma diseñada para el proyecto de implantación.
- Analizar los datos según los objetivos del proyecto y discutir los resultados entre los miembros del equipo local de implantación.
- Informar de los resultados a los profesionales de la unidad.
- Difundir el proceso y los resultados locales obtenidos en el Proyecto de implantación SUMAMOS Excelencia®.

3. PROTECCIÓN DE LA CONFIDENCIALIDAD Y SALVAGUARDA DE LOS DATOS

El tratamiento de datos personales realizado en el marco del Proyecto de Implantación de Recomendaciones Basadas en la Evidencia **SUMAMOS Excelencia®** se ajusta a lo establecido en:

- **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 (RGPD).
- **Ley Orgánica 3/2018**, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD).

Responsable del tratamiento: Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), con domicilio en C/ Monforte de Lemos, 5, 28029 Madrid, CIF Q2827015E.

Finalidades del tratamiento:

- Gestión del Proyecto SUMAMOS Excelencia®, incluyendo el análisis de procesos, resultados e impacto de la implantación de buenas prácticas clínicas.
- Comunicación con los profesionales implicados.

Base jurídica del tratamiento: el interesado dio su consentimiento para el tratamiento de sus datos personales para uno o varios fines específicos (Art. 6.1.a).

a. Confidencialidad

El equipo local de implantación en la unidad recogerá información relativa a estructura, contexto, e indicadores de proceso y resultados en función del temas implantado.
Los datos estructurales se obtendrán de los sistemas de información de que disponga la institución a la que pertenece la unidad.
Los datos de contexto se obtendrán a partir del análisis de barreras y la definición de estrategias que realice el equipo local de implantación en la unidad.
Los datos de proceso de cuidados y resultados en salud se obtendrán de las historias clínicas por los miembros del equipo local de implantación que hayan sido autorizados por la institución y atendiendo a la normativa mencionada anteriormente.
Para garantizar la confidencialidad, los datos extraídos de historias clínicas serán codificados mediante la asignación de un código autonumérico. Todo el personal con acceso a datos suscribirá un compromiso expreso de confidencialidad, de no difusión ni uso indebido de la información.
Los datos se introducirán exclusivamente en una aplicación online segura, desarrollada específicamente para el proyecto, por la persona con rol de líder en la unidad. El acceso a dicha plataforma está limitado al equipo coordinador global mediante claves personalizadas e intransferibles.
Los datos identificativos de los profesionales serán tratados en una base de datos separada, a la que solo accede el equipo coordinador autorizado, con el fin de gestionar las comunicaciones del proyecto. Se aplicarán medidas técnicas y organizativas adecuadas para proteger esta información.

b. Salvaguarda de los datos

La responsabilidad de salvaguardar los datos durante el proyecto de implantación y una vez finalizado el mismo corresponde a la persona responsable del proyecto global, para la Base de Datos Global, y a la persona con rol de líder en la unidad, para la Base de Datos Local.
El acceso a la base de datos global se realiza únicamente por las personas responsable del proyecto global autorizadas. Los datos se almacenarán en archivos protegidos por contraseña y en sistemas informáticos con acceso restringido y controlado. Estas medidas se ajustan a la política de seguridad del ISCIII y al Esquema Nacional de Seguridad. Se compartirán copias de los datos codificados entre los miembros del equipo coordinador del proyecto global, que realizarán el análisis de los datos. Los datos serán conservados únicamente durante el tiempo necesario para el análisis y la difusión de los resultados del proyecto. No se prevén transferencias internacionales de datos. Solo tendrán acceso a los datos el personal

autorizado del equipo coordinador y los responsables de cada unidad.
Todos los informes generados contendrán información agregada y sin identificación de personas. Los informes de indicadores a nivel de unidad serán compartidos únicamente con el equipo local responsable con el fin de analizar la evolución y definir las estrategias de implantación. Ninguna publicación incluirá datos personales identificables.
Las personas cuyos datos puedan ser tratados (profesionales participantes) podrán ejercer sus derechos de Acceso, Rectificación, Supresión, Limitación del tratamiento, Oposición y Portabilidad. Asimismo, en los casos en los que el tratamiento se base en el consentimiento, podrá retirarlo en cualquier momento sin que ello afecte a la licitud del tratamiento previo.
Pueden ejercer estos derechos dirigiéndose por escrito al Delegado de Protección de Datos del ISCIII a través de dpd@isciii.es.
Si considera que no se ha atendido adecuadamente el ejercicio de sus derechos puede presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD): www.aepd.es.

4. ACUERDO SOBRE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, EXPLOTACIÓN DE DATOS, DIFUSIÓN Y PUBLICACIÓN DE RESULTADOS

Se establece que la propiedad intelectual de los datos corresponde:

a) Datos globales: equipo coordinador del proyecto global.

b) Datos locales (de la unidad): equipo local de la implantación en la unidad participante.

4.1. Explotación primaria de los datos

El equipo coordinador del proyecto global es el responsable de la **explotación primaria** y difusión de la totalidad de los resultados globales procedentes de más de una unidad o del conjunto de unidades participantes.

Una vez recibidos los datos de todas las unidades participantes en el proyecto de implantación, el equipo coordinador del proyecto global procederá a:

- Depurar la base de datos.
- Analizar la calidad de los datos recogidos.
- Analizar los datos según los objetivos establecidos.
- Discutir los resultados.
- Redactar un informe final.

- Difundir los resultados.

En ningún caso, el informe final o las publicaciones derivadas contendrán datos identificativos.

Un resumen del proyecto de implantación y sus hallazgos se pondrá a disposición de quienes hayan participado. Para solicitar esta información, puede contactar con las personas responsables del proyecto global.

Se anticipa que los hallazgos se publicarán en una revista relevante.

La **explotación primaria de las Bases de Datos Locales** corresponde a los miembros del equipo local de implantación en la unidad, respetando los mismos principios que rigen la explotación primaria por parte del equipo coordinador del proyecto global, pudiendo esta ser explotada de forma parcial por diferentes grupos de la institución, siempre que previamente hayan firmado este documento de "Compromiso de Responsabilidades en el Proyecto: Confidencialidad y Salvaguarda de los Datos, y Acuerdo Sobre la Propiedad Intelectual".

Previamente a cualquier difusión, se enviará al equipo coordinador del proyecto global una solicitud de consentimiento para la explotación y difusión de datos. Dicha solicitud se realizará mediante el cuestionario de REDcap "Modelo de comunicación interna de intención de explotar o utilizar datos generados por la unidad participante", cumplimentado por todas las personas que participen en dicha explotación y difusión. Además, tras la difusión de los resultados, se deberá completar el cuestionario de publicación, con la información requerida en el mismo. Ambos cuestionarios están disponibles en la web del proyecto, dentro de la página correspondiente a la edición actual: www.evidenciaencuidados.isciii.es/SumamosExcelencia.

Si se produjera una publicación no informada o no autorizada por el equipo coordinador del proyecto global, este publicará una nota en la misma revista desautorizando la publicación. Si se tratara de una comunicación a un congreso, el equipo coordinador del proyecto global enviará una nota en los mismos términos al Comité Científico de dicho evento.

Si se llevara a cabo un análisis no informado o no autorizado por el equipo coordinador del proyecto global, este deberá notificar a los responsables que no están autorizados para hacerlo y que, en caso de publicación o comunicación a un congreso de los resultados, serán desautorizados con los procedimientos señalados en el punto anterior.

En caso de que no se cumplan los criterios establecidos, el equipo coordinador del proyecto global podrá desautorizar cualquier tipo de explotación (publicación, comunicación, trabajo académico).

4.2. Explotación secundaria de los datos y/o realización de estudios secundarios

Cuando se desee realizar una explotación secundaria de los datos de forma diferente a la establecida en el Proyecto, o la realización de estudios secundarios (aquellos que, con una metodología diferente a la del Proyecto de implantación SUMAMOS Excelencia®, requieran para su desarrollo acceso total o parcial a los datos recogidos durante el mismo, ya sea a nivel global o local) deberá realizarse una propuesta detallada, presentarla al equipo coordinador del proyecto global y obtener el permiso de los responsables de la base de datos que se desee usar.

Todas las publicaciones, comunicaciones o trabajos académicos (proyectos de tesis, tesis doctorales, trabajos de fin de máster y trabajos de fin de grado) que se generen mediante explotación secundaria de los datos o estudios secundarios deberán ser enviadas al equipo coordinador del proyecto global y obtener su visto bueno por escrito antes de su realización y difusión en cualquier formato. El equipo coordinador del proyecto global resolverá en un plazo de 30 días hábiles, desde el día de acuse de recepción del envío.

La explotación secundaria de los datos o la realización de estudios secundarios, se rigen por las mismas normas establecidas en el apartado 4.1 “Explotación primaria de los datos”.

4.3. Autoría, publicaciones y comunicaciones a congresos

- Los criterios que definen quiénes pueden ser autores en las publicaciones o comunicaciones a congresos son los publicados por Vancouver (sección 4.4).

- Además, se establece una autoría colectiva denominada "Grupo de Trabajo del Proyecto de implantación SUMAMOS Excelencia®”, que se utilizará al principio o al final de la publicación, según las normas del evento o de la revista de que se trate, y aparecerán especificados en este orden los siguientes apartados:

  Equipo coordinador del proyecto global: González-María E, Bernués-Caudillo L, Albornos-Muñoz L, Moreno-Casbas T.

  Equipos locales de implantación en las unidades.

- Para las publicaciones relacionadas con datos locales se establece la misma autoría colectiva, pero, además, se incluirá la composición completa del equipo local de implantación en la unidad participante.

- En todos los trabajos académicos o científicos, pósteres o comunicaciones a congresos debe incluirse la siguiente información, si

bien por potenciales limitaciones de espacio puede ser necesario adaptarla:

"El presente trabajo ha sido realizado utilizando [total o parcialmente, según proceda] datos y la metodología del Proyecto de implantación SUMAMOS Excelencia®. Los autores expresan su agradecimiento al "Equipo Coordinador del Proyecto Global".

"Este proyecto está parcialmente financiado por el Centro español para los cuidados de salud basados en la evidencia".

4.4. Criterios Vancouver de autoría

Prevalecerán los **Criterios de Vancouver** ante cualquier conflicto de autoría, cuya reseña se detalla a continuación:

"*Cada autor debe haber participado suficientemente en el trabajo para responsabilizarse públicamente de su contenido, indicando que uno o más autores deben ser responsables del trabajo como un todo, desde su concepción hasta la publicación del artículo o comunicación en congreso.*

Para ser considerado como autor ***se deben cumplir siempre todas*** *las siguientes condiciones:*

a) contribución sustancial en la concepción y el diseño, la obtención de datos o el análisis e interpretación de los resultados;

b) escritura del artículo o la revisión crítica del contenido intelectual, y

c) aprobación final de la versión que se publica.

La obtención de fondos, la recogida de datos o la supervisión general del equipo local de implantación, por sí mismas, no justifican la autoría.

Las demás personas que contribuyeron con el trabajo, pero que no pueden ser calificados como autores, deben ser nombradas en los agradecimientos, donde debería describirse el trabajo que han realizado".

Publicación redundante o duplicada:

Cuando se envía un manuscrito a una revista científica, el autor debe informar al editor acerca de todos los envíos y comunicaciones previos que puedan considerarse como publicación redundante o duplicada de aquel. Esto no afecta a las publicaciones secundarias en la misma lengua o en otra si los autores han recibido autorización de los editores de ambas revistas; el editor de la segunda publicación debe conocer el contenido de la versión primaria del manuscrito.

Conflicto de intereses:

Cuando se envía un manuscrito a una revista científica, los autores deberán hacer una declaración de relaciones financieras, personales u otras que puedan conducir a un conflicto de intereses.

DECLARACIÓN DE COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD, RESPONSABILIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS. PROYECTO DE IMPLANTACIÓN SUMAMOS EXCELENCIA®

Dña/D.……, con NIF ……, y domicilio a efectos de notificaciones en ……, participante en el Proyecto SUMAMOS Excelencia®, en la unidad (indicar la unidad e institución a la que pertenece) ……, en el marco de su relación con el INSTITUTO DE SALUD CARLOS III, con CIF Q-2827015-E, y con dirección en Avenida Monforte de Lemos 5 28029 Madrid (en adelante, "ISCIII"),

DECLARA

PRIMERO.- Entender que la información es un activo crítico, esencial y de gran valor para el desarrollo de la actividad del ISCIII, especialmente en lo relativo al tratamiento de datos personales. Este activo debe ser adecuadamente protegido, mediante las necesarias medidas de seguridad, frente a las amenazas que puedan afectarle, independientemente de los formatos, soportes, medios de transmisión, sistemas, o personas que intervengan en su conocimiento, procesado o tratamiento, y de que los riesgos a que se vea expuesta provengan de la acción humana o del medio físico o natural.

SEGUNDO.- Entender y comprender que, a los efectos de lo establecido en este documento se entiende por información confidencial cualquier información de tipo técnico, industrial, financiero, publicitario, de carácter personal o comercial e intercambiada o divulgada por el ISCIII, independientemente de su formato de presentación o distribución, ya sea oralmente, por escrito, de forma visual, grabada en medios magnéticos o por cualquier otro medio o soporte, tangible o intangible, actualmente conocido o que posibilite el estado de la técnica en el futuro. A título meramente enunciativo y no limitativo, tendrán tal consideración los descubrimientos, conceptos, ideas, conocimientos, técnicas, know-how, plan de negocio, diseños, dibujos, borradores, diagramas, textos, modelos, muestras, bases de datos de cualquier tipo, fichas de investigación, informes éticos.

TERCERO.- Que conoce y entiende que, en el desempeño de sus funciones, la prestación de servicios o el desarrollo de las tareas encomendadas en el ámbito del ISCIII, está realizando o va a realizar el tratamiento de datos personales. Estos datos serán tratados cumpliendo en todo momento con lo establecido en

el 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) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como cualquier otra normativa en materia de protección de datos personales que sea de aplicación.

CUARTO.- Que conoce y entiende que, conforme a la normativa señalada en el punto tercero, se entiende por **dato personal***, toda información sobre una persona física identificada o identificable («el interesado»); se considerará persona física identificable toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, en particular mediante un identificador, como por ejemplo un nombre, un número de identificación, datos de localización, un identificador en línea o uno o varios elementos propios de la identidad física, fisiológica, genética, psíquica, económica, cultural o social de dicha persona*.

QUINTO.- Que teniendo en cuenta el tratamiento confidencial de los datos personales, así como de la necesidad de su seguridad, entiende que el ISCIII esté particularmente interesado en que sus empleados, colaboradores y prestadores de servicios adquieran un especial grado de concienciación y sensibilización, mediante la prestación de una garantía de seguridad, a la cual responde este documento de confidencialidad.

SEXTO.- Que, en virtud de lo anterior, conoce y asume sus obligaciones relativas al deber de secreto, confidencialidad y, en general de protección de datos personales y seguridad de la información.

Una vez realizadas estas declaraciones,

GARANTIZA

PRIMERO.- Que utilizará la información de la que el ISCIII sea responsable únicamente en el marco del desarrollo de su actividad como participante del Proyecto SUMAMOS Excelencia®, en la estricta forma que exija el desempeño de sus funciones, adoptando el sistema de tratamiento de ésta y no disponiendo de aquélla de ninguna otra forma o con otra finalidad.
SEGUNDO.- Que no divulgará, difundirá, duplicará, reproducirá, revelará o transferirá a tercero alguno, y en modo alguno, la información confidencial o personal, permitiendo únicamente el acceso a dicha información a las personas que, por razón de su relación laboral, mercantil u otra con la entidad tenga necesidad de conocerla con ocasión del desempeño de su colaboración con el ISCIII, así como en aquellos casos en que el acceso a la información sea

necesario para dar debido cumplimiento a obligaciones legales o por imperativo judicial.

TERCERO.- Que defenderá y colaborará en la protección de la seguridad de la información, procurando evitar su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, dando estricto cumplimiento a las medidas de seguridad que figuran en el documento de seguridad de cada actividad de tratamiento a la que tenga acceso, así como a lo establecido en el Manual de Protección de Datos del ISCIII y, en particular, en la Política General de Protección de Datos y la Política de Seguridad de la Información.

CUARTO.- Que pondrá en conocimiento de la Comisión de Seguridad y del Delegado de Protección de Datos, cualquier incumplimiento que advirtiese o del que tuviese conocimiento, en relación con los deberes de seguridad, confidencialidad y protección de datos personales previstos en el presente documento y, en general, de cualquier incidencia que pudiera, o creyese que pudiera, poner en peligro de cualquier forma la seguridad y confidencialidad de los datos personales tratados por la entidad.

QUINTO.- Que, al finalizar la relación, devolverá al ISCIII toda la información confidencial o que contenga datos personales y que obrase en su poder con ocasión de su relación profesional con el mismo.

SEXTO.- En el caso de que el abajo firmante incumpla con el deber de secreto, efectuase una cesión o comunicación no autorizada de los datos personales a terceros (entendiendo ésta como la revelación de datos personales a persona distinta del titular de los datos) o los utilizase para cualquier menester, responderá personalmente por las infracciones cometidas, pudiendo dar lugar a la resolución de su relación profesional con el ISCIII.

SÉPTIMO.- Que, en caso de tener acceso a los sistemas de información del ISCIII, se tendrá en cuenta lo siguiente:

- Queda prohibido comunicar a otra persona el identificador de usuario y claves facilitadas para acceder a los sistemas del ISCIII. En caso de sospecha de que otra persona conoce sus datos de identificación y acceso deberá ponerlo en conocimiento de la Comisión de Seguridad, con el fin de que le asigne una nueva clave.
- El usuario está obligado a utilizar la red corporativa y acceder al entorno del ISCIII a través de VPN.
- En todo caso, están expresamente prohibidas las siguientes actividades:
    - Compartir o facilitar el identificador de usuario y la clave de acceso facilitados por el ISCIII para acceder a la red corporativa o a cualquiera de sus programas o aplicativos con otra persona física o jurídica, incluido el personal de la propia entidad.
    - Destruir, alterar, inutilizar o de cualquier otra forma dañar los datos, programas o documentos electrónicos de la entidad o de terceros. (Estos actos pueden constituir un delito de daños, previsto en el artículo 264.2 del Código Penal.)

- Enviar mensajes de correo electrónico de forma masiva o con fines comerciales o publicitarios sin el consentimiento del destinatario (Spam).
- Intentar leer, borrar, copiar o modificar los mensajes de correo electrónico o archivos de otros usuarios. (Esta actividad puede constituir un delito de interceptación de las telecomunicaciones, previsto en el artículo 197 del Código Penal).
- Utilizar el sistema para intentar acceder a áreas restringidas de los sistemas informáticos de la entidad o terceros.
- Introducir voluntariamente programas virus, macros que causen o sean susceptibles de causar cualquier tipo de alteración en los sistemas informáticos de la entidad o de terceros.
- Introducir, descargar de Internet, reproducir, utilizar o distribuir programas informáticos no autorizados expresamente por la entidad, o cualquier otro tipo de obra o material cuyos derechos de propiedad intelectual o industrial pertenezcan a terceros cuando no se disponga de autorización para ello.
- Almacenar o tratar los datos personales en dispositivos móviles, dispositivos USB o tratar los datos fuera de las instalaciones o aplicaciones del ISCIII, salvo que sea necesario para el correcto tratamiento, en cuyo caso se realizará empleando las medidas de seguridad adecuadas en función del riesgo del tratamiento y constará la autorización del responsable en el documento de seguridad.

OCTAVO.- Que en materia de confidencialidad y respecto de los datos personales, dará estricto cumplimiento a todos los compromisos anteriores sin límite temporal alguno, esto es, no sólo durante la vigencia de su relación contractual con el ISCIII, sino, incluso, después de extinguida aquélla por cualquier causa.

Y para que así conste a los efectos oportunos,

En ....., a ..... de ..... del .....

Firmado:	