

## Cuestiones prácticas para el cumplimiento de la normativa de protección de datos en las asignaturas de Trabajo de Fin de Grado y Trabajo de Fin de Máster.

El objeto del presente documento es ofrecerte una visión general de las obligaciones que debes observar en materia de privacidad y protección de datos, cuando elabores tu trabajo de fin de Grado y/o Trabajo de Fin de Máster.

Léelo cuidadosamente, y consulta con tu tutor, cualquier duda que te haya podido surgir al respecto.

### 1. ¿Qué significa RGPD y LOPDGDD?

El **RGPD** (siglas en español del 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), es **la normativa europea de protección de datos**, que regula las obligaciones que deben tenerse en cuenta, siempre que una persona física empresa o entidad pública, interactúe con datos personales, que permitan identificar o hacer identificable a personas físicas, en el ámbito profesional.

La **LOPDGDD** (siglas de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales), es **la normativa interna de desarrollo del RGPD**, que amplía el contenido del RGPD, y adapta las obligaciones al sistema legal español.

### 2. Además del RGPD, y la LOPDGDD ¿existe normativa adicional que pueda afectar al tratamiento de datos personales en el ámbito de la investigación?

Si, tanto el RGPD, como la LOPDGDD son las normas que regulan, con carácter general, el derecho de protección de datos de carácter personal, pero, además, debes tener en cuenta que, pueden existir

otras normas, que resulten de aplicación exclusiva a la investigación científica, o bien, a determinadas técnicas de investigación científica.

Te animamos a que consultes el **ANEXO I**, en el que encontrarás una relación de la normativa aplicable en materia de investigaciones científicas.

### 3. ¿Cuáles son los conceptos principales que debo tener en cuenta?

**Dato personal:** El concepto de dato personal se refiere a toda información sobre una persona física identificada o identificable; cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente.

Ejemplos de las principales categorías de datos que puedes tratar en una investigación:

- **Identificativos:** nombre, apellidos, DNI/NIE, dirección, teléfono, fotografías, grabaciones de video/audio, marcas físicas, huella.
- **Circunstancias sociales:** aficiones y formas de vida.
- **Características personales:** fecha y lugar de nacimiento, edad, estado civil, datos familiares, características antropométricas.
- **Datos especialmente protegidos:** salud (historial clínico de la persona física y controles sanitarios), origen

racial, vida sexual, datos genéticos y biométricos.

**Interesado y categorías de interesados:** El interesado es la persona física identificada o identificable, de la que se traten datos de carácter personal.

Las categorías de interesados se corresponden con los tipos de interesados cuyos datos van a ser tratados. A modo de ejemplo:

- Pacientes.
- Alumnos.
- Participantes en investigaciones.

**Tratamiento de datos:** Se refiere a cualquier operación y/o procedimientos, de carácter automatizado o no, que permita la recogida, registro, organización, estructuración, conservación, adaptación o modificación, extracción, consulta, utilización, comunicación por transmisión, difusión o cualquier otra forma de habilitación de acceso, cotejo o interconexión, limitación, supresión o destrucción.

**4. ¿Cómo puedo diferenciar si mi investigación afecta a datos personales?**

Un paso esencial en el inicio de tu Trabajo de fin de Grado y/o Trabajo Fin de Master consiste en identificar si vas a realizar tratamientos de datos personales, de acuerdo con la definición facilitada en la pregunta anterior.

Por tanto, debes atender a que la información que vayas a tratar pueda llegar a **identificar o hacer identificable a una persona**.

**Ejemplo:**

Datos personales	Datos que no tienen la consideración de personales
Datos de las personas participantes (Nombre, Apellidos, DNI)	Información estadística Información anonimizada Datos geográficos, rango de edad o sexo, que no posibiliten la identificación

**5. ¿Qué consideraciones establecidas en el RGPD debo tener en cuenta a lo largo de toda mi investigación?**

**1) Tratar los datos personales legalmente:**

Antes de comenzar a tratar los datos personales de los interesados, debes tener en cuenta que, únicamente podrás hacerlo, **cuando dicho tratamiento sea legal**. Un tratamiento de datos personales será legal (en el ámbito del trabajo que vas a llevar a cabo), siempre y cuando, el interesado haya dado su **consentimiento** para el tratamiento.

Por este motivo, deberás recoger el consentimiento expreso de los interesados, antes de comenzar a tratar sus datos personales.

**2) ¿Debo recoger el consentimiento cuándo trate datos especialmente sensibles (ejemplo: datos de salud, vida sexual, religión, creencias, etc.), en mi investigación?**

Es posible que durante tu investigación te enfrentes a tratar datos de carácter sensible. Por este motivo, debes tener en cuenta que, únicamente, podrás tratarlos si tienes legitimación para ello.

Al igual que te indicamos en la pregunta anterior, deberás recoger el **consentimiento** explícito de los interesados, para tratar datos sensibles.

### 3) ¿Cómo debo recabar el consentimiento de los interesados?

El consentimiento que recabes debe ser, en todo caso libre, informado, específico e inequívoco, a través de una **declaración afirmativa o acción positiva** que indique el acuerdo del interesado.

Para recabar el consentimiento de los interesados, antes de iniciar el tratamiento de los datos personales, debes utilizar en tus investigaciones, el **ANEXO II** a este documento.

**RECUERDA:** Debes conservar una copia de dicho consentimiento, para acreditar que informaste al interesado, y otorgó su consentimiento.

### 4) Informar a los interesados acerca del tratamiento de datos personales

Debes tener en cuenta que, siempre, con carácter previo al tratamiento de datos personales, el RGPD establece que debes **informar** a los interesados **acerca de todas las circunstancias que rodean el tratamiento de datos personales**.

Para facilitar la información adecuada a los interesados, debes utilizar el **ANEXO II** a este documento.

### 5) ¿Qué debo tener en cuenta cuándo trate datos de menores?

Si tratas datos de menores de edad (niños con edades inferiores a 14 años), debes proporcionar la información del tratamiento de datos a sus padres y/o tutores.

Asimismo, debes verificar son los padres y/o tutores, quienes firman el **ANEXO II** a este documento.

### 6) Tratar los datos personales única y exclusivamente necesarios para tu investigación.

Antes de recoger cualquier tipo de dato personal, pregúntate si es necesario para tu investigación. Para ello, puedes utilizar las siguientes fórmulas: *“¿puedo iniciar mi investigación sin este dato personal?”* *“¿cuál es la utilidad del dato personal para mi investigación?”* *“¿es absolutamente esencial recogerlo y tratar el dato personal a lo largo de la fase de investigación?”*

Si la respuesta es negativa, no recojas un dato personal que es innecesario, o que no guarda relación con la finalidad de tu investigación.

Si has recogido un dato personal que es innecesario para tu investigación, no lo utilices, elimínalo.

### 7) Conservar los datos únicamente mientras sean necesarios.

Los datos personales que recojas no pueden conservarse de manera indefinida. Por este motivo, te recomendamos que, una vez recojas datos personales de los interesados, los anonimices.

**RECUERDA:** no debes guardar ningún dato personal en tu dispositivo personal y, en todo caso, deben suprimirse cuando finalice la investigación.

**8) Guarda la máxima confidencialidad de los datos que recojas.**

Los datos personales que utilices durante tus investigaciones debes tratarlos con el máximo rigor y confidencialidad. Por este motivo, **no debes compartir con terceros los datos personales que recojas** a lo largo de tu investigación, **ni publicar los mismos a través de tus redes sociales.**

**6. La seguridad empieza por ti: ¿qué consideraciones debes tener en cuenta para proteger los datos personales?**

En primer lugar, debes tener en cuenta que, para realizar tus investigaciones, debes tratar los datos personales de los participantes, con el mayor cuidado posible.

De este modo, te aconsejamos que **no identifiques directamente a los participantes en la investigación.** En su lugar, debes utilizar técnicas de anonimización de los datos personales.

**Ejemplo:** datos estadísticos que reflejan números de personas por rangos de edad, genero, origen geográfico.

**RECUERDA:** Antes, durante y después de tu trabajo, debes verificar que **no identificas directa o indirectamente a un interesado.**

En segundo lugar, te recomendamos que, conforme avances con tu trabajo de Fin de

Grado o Trabajo de Fin de Máster verifiques que tu proyecto se adecúa a los requisitos exigidos por el RGPD y la LOPDGDD.

En el **ANEXO III** de este documento, encontrarás un checklist, que te ayudará a realizar las labores de comprobación.

En tercer lugar, te recomendamos que tomes todas las precauciones necesarias cuando utilices tus dispositivos de trabajo, como, por ejemplo, tu ordenador personal.

De este modo, te damos algunos **ejemplos de buenas prácticas en materia de seguridad de la información:**

- Mantén **actualizado** el sistema operativo, las aplicaciones que utilices, y el antivirus.
- **Bloquea tu equipo** siempre **con contraseña**, si lo dejas desatendido.
- Activa el **bloqueo de pantalla automático**, tras un breve periodo de inactividad. Procura que el desbloqueo deba realizarse mediante contraseña o patrón de desbloqueo.
- Haz siempre una **copia de seguridad** de tu trabajo.
- **Elimina definitivamente** cualquier documento que contenga datos personales, de tu dispositivo, una vez los hayas anonimizado.

**Por último, te recordamos que, como futuro profesional, depende de ti hacer un uso responsable de los datos personales. Utiliza el sentido común: trátalos con el mismo esmero, y de la misma forma, con la que esperas que otros profesionales traten los tuyos.**

## ANEXO I. LISTADO DE NORMATIVA DE REFERENCIA

En relación con los proyectos de investigación, debemos de tener en cuenta, un conjunto de normativo que se aplicará en función del proyecto que se esté desarrollando, entre otros:

- Reglamento (UE) n º536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.
- 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.
- Declaración de Helsinki, por la que se rige la investigación ética con sujetos humanos.
- Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica.
- Guías para las Buenas Prácticas Clínicas.

En tanto exista tratamiento de datos personales, será, además, de aplicación:

- 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.
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos y garantías de derechos digitales
- Dictamen 3/2019 sobre las preguntas y respuestas acerca de la relación entre el Reglamento sobre ensayos clínicos y el Reglamento General de Protección de Datos.
- Documento del Comité Europeo de Protección de Datos sobre la respuesta a la solicitud de la Comisión Europea de aclaraciones sobre la aplicación del Reglamento General de Protección de Datos en la investigación sanitaria



## ANEXO II. CONSENTIMIENTO PROTECCIÓN DATOS

En [Ciudad] a [Fecha].

Este documento tiene por finalidad ofrecerle la información del proyecto de investigación universitario [...] en el que se le invita a participar. Su participación es voluntaria. En cualquier momento, puede retirar su consentimiento.

La presente investigación es conducida por [Nombre y Apellidos], alumno/a de [titulación académica] de la Universidad Alfonso X El Sabio. Puede contactar a la dirección de email [alumno@myuax.com] para plantear las dudas relacionadas con su participación en este estudio.

La información que nos facilite para la realización de la investigación será tratada siguiendo los máximos criterios de rigor científico y confidencialidad.

**Objeto del estudio:** descripción de las finalidades perseguidas a través del estudio

### Motivos por los que se le incluye en este estudio:

- Descripción de las actividades previstas en la investigación
- Descripción de la duración estimada de la investigación
- Descripción de los beneficios que se esperan de la investigación
- Indicar la posibilidad de comunicar los resultados al interesado
- Descripción de los riesgos ligados a la investigación
- Descripción de los usos potenciales de la información (investigación)

### Información relativa al tratamiento de sus datos de carácter personal:

Universidad Privada de Madrid, S.A., promotora de la Universidad Alfonso X El Sabio, con NIF A78518529 y domicilio a efectos de notificaciones en Avenida de la Universidad, 1, 28691 Villanueva de la Cañada (Madrid), como responsable del tratamiento, le informa que sus datos personales serán tratados con la finalidad de realizar la investigación científica. Una vez recabados sus datos personales, estos serán anonimizados, de forma que no sea posible reidentificarle. La base legitimadora del tratamiento es el consentimiento. Asimismo, le informamos de que sus datos personales no serán comunicados a terceras entidades. Conservaremos sus datos, mientras usted no retire su consentimiento, sin perjuicio de los tratamientos que se hayan realizado con carácter previo a su retirada. Transcurrido dicho periodo, sus datos personales serán eliminados definitivamente. Los interesados tienen derecho a retirar sus consentimientos, así como a ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación y portabilidad de los datos, enviando una comunicación escrita, junto con su identificación a la siguiente dirección de email: [dpd@uax.es](mailto:dpd@uax.es).

Si considera que el tratamiento de sus datos no se ajusta a los requisitos vigentes, puede interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos.

He sido informado acerca del proyecto de investigación, y declaro entender el objeto, los beneficios y los riesgos ligados al mismo

Consiento el tratamiento de mis datos personales, conforme a las finalidades descritas.

Deseo recibir los resultados de la investigación.



En caso de que el interesado sea menor de catorce años, deberán prestar el consentimiento sus padres, y/o tutores legales.

**Firma del interesado/padres/tutores:**

### ANEXO III. CHECKLIST: VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE PROTECCIÓN DE DATOS EN EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Fase 1: Diseño del Proyecto	Cuestiones relacionadas con el proyecto objeto de estudio	PREGUNTA	
		¿Se definen claramente los datos personales que se van a tratar?	
		¿Los datos personales son adecuados a la finalidad perseguida por el proyecto?	
		¿Se ha definido un método claro de anonimización de los datos?	
		¿Se han establecido procedimientos para verificar la aplicación de la anonimización?	

Fase 2: Ejecución del Proyecto	Cuestiones relacionadas con la información proporcionada a los interesados	PREGUNTA	
		¿Se hace referencia a que los datos personales proporcionados van a ser anonimizados?	
		¿Se hace referencia a que los datos personales van a tratarse de forma confidencial?	
		¿Se hace referencia a la identidad y los datos de contacto del investigador?	
		¿Se informa acerca de los objetivos o finalidades perseguidas en la investigación?	
		¿Se hace referencia al tiempo estimado de la investigación?	
		¿Se hace referencia a los beneficios esperados de la investigación?	
		¿Se hace referencia a los posibles inconvenientes vinculados al proyecto de investigación?	
		¿Se da la posibilidad de comunicar los resultados al interesado?*	
¿Se hace referencia a los usos futuros que se puede dar a la información?			

\* No es obligatorio comunicar los resultados al interesado. Únicamente cuando se prevea en el proyecto dicha posibilidad, debe informarse y, en su caso, solicitar el consentimiento a los interesados, al objeto de proceder a comunicar los resultados de la investigación. Si el interesado no muestra su conformidad, no deberán comunicarse los resultados obtenidos.

Fase 2: Ejecución del Proyecto	Cuestiones relacionadas con el consentimiento informado	PREGUNTA	
		¿Se indica quién es el responsable del tratamiento?*	
		¿Se indica que el tratamiento está legitimado en base al consentimiento?	
		¿Se indica la posibilidad al interesado de revocar el consentimiento?	
¿Se indica el plazo de conservación de los datos personales?			



		¿Se indica la posibilidad de ceder o comunicar los datos?	
		¿Se indica la existencia de los derechos de protección de datos?	
		¿Se pone a disposición de los interesados la dirección de atención de ejercicio de derechos?***	
		¿Se menciona la posibilidad de interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos?	
		En el caso de tratar datos de menores de 14 años, ¿se recoge el consentimiento de los padres/tutores?	

\*\* El responsable del tratamiento es la Universidad Alfonso X El Sabio.

\*\*\* La dirección de atención de ejercicio de derechos es: [dpd@uax.es](mailto:dpd@uax.es)

Fase 2: Ejecución del Proyecto	Cuestiones para comprobar durante la investigación	PREGUNTA	
		¿Se comprueba que todos los interesados han sido informados acerca del proyecto de investigación?	
		¿Se comprueba que todos los interesados han firmado el documento "consentimiento informado"?	
		¿Se verifica que todos los datos personales han sido anonimizados?	