



Protección de Datos, Gobernanza y Transparencia

Observatorio H2O

España

Compromisos de uso de datos
Observatorio H2O España

Compromisos de uso de datos del Observatorio H2O España respecto a la protección de datos, la gobernanza y la transparencia

Una organización que firme un Acuerdo de Uso de Datos del Observatorio H2O España debe cumplir con todos estos compromisos.

Propósitos declarados

1. La organización se compromete a utilizar únicamente los datos de salud y los datos relacionados con la salud a los que se le haya concedido acceso conforme a un Acuerdo de Uso de Datos del Observatorio H2O España, para uno o más de los propósitos enumerados como usos permitidos. Se compromete a no utilizar nunca los datos de salud y relacionados con la salud para ninguno de los propósitos prohibidos.
2. Si el Observatorio H2O España ha concedido acceso a los datos a la organización para propósitos explícitamente especificados, la organización se compromete a utilizar los datos únicamente para dichos propósitos especificados.
3. La organización solo permitirá que su personal utilice los datos para los propósitos que hayan sido aprobados y contará con mecanismos de gobernanza adecuados para garantizar que los datos no se utilicen para propósitos no aprobados o prohibidos.

Base legal

4. La organización se compromete a verificar con el Observatorio H2O España que existe una base legal adecuada para el acceso y uso previsto de los datos por parte de la organización, si los datos están bajo el alcance del RGPD o cualquier otra legislación aplicable en materia de protección de datos.
5. El Observatorio H2O España y el usuario de los datos acuerdan que todo intercambio de datos de salud cumplirá con todas las leyes de la Unión Europea y de los Estados miembros aplicables a dicho intercambio de datos de salud.

Permisos

6. La organización se compromete a verificar con el custodio de los datos que, cuando se requieran permisos de un comité de ética u otra autoridad de gobernanza de investigación para el uso previsto de los datos, dichos permisos hayan sido solicitados u obtenidos. Si el permiso aún está en fase de solicitud, la organización no utilizará los datos hasta que dicho permiso haya sido concedido.
7. Si el Observatorio H2O España ha obtenido los datos de otras fuentes de datos originales, la organización que adopta el uso de los datos se compromete a verificar, y puede solicitar evidencia, de que el Observatorio H2O España cuenta con los permisos necesarios para proporcionar el acceso a los datos a la organización para los propósitos previstos.

Protección de datos

- 8.** La organización se compromete a contar con políticas y códigos de práctica adecuados en materia de protección de datos que garanticen que su personal tenga conocimientos suficientes sobre el RGPD y otras legislaciones de protección de datos, y sepa cómo aplicarlas en sus responsabilidades y actividades laborales, de manera que permitan a la organización cumplir con las obligaciones de conformidad en protección de datos.
- 9.** La organización se compromete a proporcionar formación inicial y actualizaciones periódicas en protección de datos a todo el personal que procese datos personales de salud según lo definido por el RGPD, y ha designado responsables encargados de la protección de datos y de investigar cualquier problema que surja en relación con el uso o mal uso de los datos.

Gestión de datos

- 10.** La organización se compromete a disponer de políticas de seguridad de la información y de medidas técnicas y organizativas de seguridad (incluyendo personal capacitado), a un nivel que garantice el uso seguro de los datos personales de salud, según lo definido y requerido por el RGPD, por las Autoridades Nacionales de Protección de Datos pertinentes y por el custodio de los datos.
- 11.** La organización se compromete a exigir que las obligaciones de un Acuerdo de Uso de Datos del Observatorio H2O España sean cumplidas por cualquier otra parte autorizada con la que comparta los datos a los que se le ha concedido acceso, conforme al Acuerdo de Uso de Datos del Observatorio H2O España.
- 12.** La organización se compromete a acordar con Observatorio H2O España y especificar en el Acuerdo de Uso de Datos si su copia de los datos debe ser destruida (y cuándo) una vez completado el propósito permitido de uso.

Análisis y Resultados

- 13.** La organización indicará cómo planea utilizar los hallazgos obtenidos de los datos, en términos de si los resultados están destinados a publicarse como hallazgos científicos, a desarrollar, validar o monitorizar el uso de un producto o servicio sanitario, a guiar la estrategia interna futura, a probar hipótesis antes de realizar un estudio más amplio o para cualquier otro propósito legítimo.
- 14.** La organización negociará y acordará con Observatorio H2O España si las mejoras realizadas a los datos durante la ejecución del propósito, como el enriquecimiento estadístico o el mapeo cruzado con sistemas terminológicos adicionales, se devolverán al Observatorio H2O España y bajo qué condiciones, incluyendo aspectos relacionados con la propiedad intelectual y el acceso.

Transparencia del Uso

- 15.** La organización se compromete a mantener un inventario público (posiblemente a través de su sitio web) de los usos de datos realizados conforme a un Acuerdo de Uso de Datos del Observatorio H2O España, que contenga como mínimo la información especificada por el Observatorio H2O España, y a mantenerlo actualizado.
- 16.** El inventario debe especificar las fuentes de datos que se pretende utilizar, el propósito previsto, el intervalo de tiempo previsto para llevar a cabo dicho propósito y, de manera general, cómo se utilizarán los hallazgos por parte de la organización (a describir por la organización investigadora en la Plantilla de Solicitud de Acceso a Datos).

Declaración del Beneficio Social Previsto

- 17.** La organización se compromete a publicar, ya sea como parte del inventario público mencionado o en otro lugar de su sitio web, un breve resumen en lenguaje sencillo sobre el uso previsto de los datos y el beneficio social esperado, y, una vez completado el propósito previsto, el resultado de dicho uso de datos.

Difusión de Resultados

- 18.** La organización se compromete a los principios de la ciencia abierta y a poner razonablemente a disposición de otros usuarios de datos todos o parte de los hallazgos derivados del uso de los datos.

