

## Base de datos de investigación BIFAP

### CLÁUSULA INFORMATIVA DEL TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES

De conformidad 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), se le INFORMA que los datos personales recogidos pasarán a formar parte del tratamiento, cuyas características son las siguientes:

- **Nombre del tratamiento:** Base de datos de investigación BIFAP
- **Descripción del tratamiento:** BIFAP es una base de datos informatizada de registros médicos de pacientes atendidos en Atención Primaria del Sistema Nacional de Salud que tiene como finalidad la realización de estudios farmacoepidemiológicos orientados fundamentalmente a la evaluación del uso y seguridad de los medicamentos.
- **Responsable del tratamiento:** Departamento de Medicamentos de Uso Humano (AEMPS)
- **Delegado de protección de datos:** delegado\_protecciondatos@aemps.es
- **Finalidad del tratamiento:** Realizar estudios de base poblacional sobre el uso, seguridad y efectividad de los medicamentos, así como estimaciones de la prevalencia/incidencia de determinadas enfermedades y diagnósticos médicos. Los resultados son representativos de la práctica clínica real.
- **Categorías de datos personales:** Datos de salud registrados en la historia clínica de atención primaria, en las dispensaciones electrónicas de medicamentos en farmacia y en los registros de diagnósticos de los ingresos hospitalarios. BIFAP no contiene identificadores personales de los pacientes.
- **Categorías de interesados:** Pacientes atendidos por los médicos de familia y pediatras de atención primaria del Sistema Nacional de Salud de las comunidades autónomas participantes.
- **Plazos previstos para la supresión de las diferentes categorías de datos:** Se conservarán durante el tiempo necesario para cumplir con la finalidad para la que se recabaron y para determinar las posibles responsabilidades que se pudieran derivar de dicha finalidad y del tratamiento de los datos. Será de aplicación lo dispuesto en la normativa de archivos y documentación.
- **Legitimación:**
  - RGPD.- Artículo 6. 1. e) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento
  - RGPD.- Artículo 89. Garantías y excepciones aplicables al tratamiento con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos
- **Destinatarios:**
  - Investigadores en España adscritos a organismos públicos (administración y asistencial sanitarios, universitarios, de investigación) y médicos de atención primaria del Sistema Nacional de Salud colaboradores de BIFAP. Los investigadores deben registrarse (Nombre del tratamiento: Gestión de usuarios servicios BIFAP). Para poder recibir los datos, los investigadores de los proyectos deben recibir formación, enviar un protocolo que debe ser aprobado, y firmar compromisos.
  - No se prevén cesiones ni transferencias a terceros países de registros de datos de pacientes individuales.
- **Fuente de la que proceden los datos registrados:** Los datos han sido registrados por los profesionales sanitarios que atienden a los pacientes e incorporados a los sistemas de información de los servicios de salud de las comunidades autónomas participantes y son incluidos en BIFAP ya anonimizados.
- **Derecho de información y transparencia:** Información detallada sobre la finalidad, el tipo de datos que incluye, los flujos de información, la gestión del acceso, los intervinientes, la explotación de los datos y los procedimientos de protección de la privacidad de la información, en cumplimiento de la normativa vigente, está disponible en <http://bifap.aemps.es>.