DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

División de Farmacoepidemiología y
Farmacovigilancia

GOBERNANZA DEL ACCESO A LOS DATOS DE BIFAP

Versión 2.
Febrero de 2021

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 73
FAX: 91 822 51 61

Contenido

1 INTRODUCCIÓN 5

2 CONDICIONES GENERALES DE ACCESO A LOS DATOS PARA REALIZAR ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN 6

2.1 Registro previo de los investigadores 7

2.2 Solicitud de acceso a los datos 7

2.3 Dictamen del Comité Científico 8

2.4 Compromisos del equipo de investigación para acceder a los datos 8

3 CICLO DE VIDA DE LOS DATOS DE BIFAP 9

3.1 CAPTURA DE DATOS 10

3.1.1 Operaciones de extracción y transferencia de datos de las CCAA 10

3.1.2 Datos capturados de las fuentes primarias: descripción de la información que contiene BIFAP 11

3.1.3 Intervinientes en la captura de datos 13

3.1.4 Elementos tecnológicos en la captura de datos 14

3.2 DEPURACIÓN Y ESTRUCTURACIÓN DE LOS DATOS 15

3.2.1 Actividades de tratamiento de los datos para facilitar su explotación 15

3.2.2 Transformaciones en los datos para su depuración y estructuración 15

3.2.3 Intervinientes en la depuración y estructuración de los datos 17

3.2.4 Elementos tecnológicos en la depuración y estructuración de los datos 17

3.3 EXPLOTACIÓN DE LOS DATOS PARA GENERACIÓN DE INFORMES ESTANDARIZADOS 19

3.3.1 Informes estandarizados con datos pre-calculados 19

3.3.2 Datos incluidos en informes estandarizados 19

3.3.3 Intervinientes en la extracción y utilización de datos para informes estandarizados 20

3.3.4 Elementos tecnológicos para la producción de informes estandarizados 20

3.4 EXPLOTACIÓN DE LOS DATOS PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN 20

3.4.1 Obtención de los ficheros de datos estructurados 23

3.4.2 Características de los datos que se procesan para la obtención de los ficheros de datos del estudio 24

3.4.3 Intervinientes en la obtención de los ficheros de datos estructurados 24

3.4.4 Herramientas para la extracción y manejo de los datos en estudios de investigación 25

3.5 ANÁLISIS DE LOS DATOS Y DISEMINACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO 28

4 APLICACIÓN DE LA NORMATIVA DE PROTECCIÓN DE DATOS 29

4.1 LICITUD DEL TRATAMIENTO 30
4.1.1 El tratamiento de los datos se lleva a cabo en el ejercicio de poderes públicos y es necesario en el ámbito de la salud pública 30
4.1.2 El tratamiento se realiza con fines de investigación científica 31
4.2 PRINCIPIOS APLICABLES AL TRATAMIENTO DE DATOS 31
4.2.1 Licitud, lealtad y transparencia (art.5.1.a RGPD) 31
4.2.2 Limitación de la finalidad (art.5.1.b RGPD) 32
4.2.3 Minimización de datos (art.5.1.c RGPD) 32
4.2.4 Exactitud (art.5.1.d RGPD) 32
4.2.5 Limitación del plazo de conservación (art.5.1.e RGPD) 32
4.2.6 Integridad y confidencialidad (art.5.1.f RGPD) 32
4.2.7 Responsabilidad proactiva del responsable del tratamiento (art.5.2. RGPD) 32
4.3 APLICACIÓN DE LAS CONDICIONES PARA EL USO DE LOS DATOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN EN SALUD 33
4.3.1 Seudonimización 33
4.3.2 Eliminación/Reducción de variables: 34
4.3.3 Restricción de los usuarios que tratan los datos 34
4.3.4 Medidas de seguridad de los datos 34
4.3.5 Control de la calidad de las investigaciones 35
4.3.6 Informe previo del comité de ética de la investigación 35
4.3.7 Separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización 35
4.3.8 Compromiso expreso de confidencialidad y de no realizar ninguna actividad de reidentificación 35
4.3.9 Medidas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados 36
4.3.10 Derechos de los interesados 36
5 GESTIÓN DE SITUACIONES EXCEPCIONALES NO PREVISTAS 38
6 ACTUALIZACIÓN Y REVISIONES 39
7 ANEXOS 40
Evaluación del Impacto en la Protección de Datos (EIPD) de BIFAP 41
Introducción 41
Procedimiento 41
Conclusiones 42
Recomendaciones y medidas aplicadas 42
CLÁUSULA INFORMATIVA DEL TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES ... 44

Abreviaturas

AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEPD	Agencia Española de Protección de Datos
BIFAP	Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria
CA, CCAA	Comunidad Autónoma, Comunidades Autónomas
CPD	Centro de Proceso de Datos de BIFAP
CIE-9-MC	Clasificación Internacional de Enfermedades, Novena Revisión, Modificación Clínica
CIE-10	Clasificación Internacional de Enfermedades, Décima Revisión
CIAP-2	Clasificación Internacional de Atención Primaria
CIAS	Código de Identificación Autonómica Sanitaria
CIPA	Código de Identificación Personal Autonómico
DataSet	Fichero de Datos seudonimizados de pacientes que utiliza el investigador para el análisis de los datos.
EIPD	Evaluación de impacto en la protección de datos
FHC	Filtro de historias clínicas
GIE	Gestión Integral de Estudios
HCE	Historia Clínica Electrónica
HCE-AP	Historia Clínica Electrónica de Atención Primaria
IP	Investigador Principal
LOPDDD	Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales
RGPD	Reglamento General de Protección de Datos
SNS	Sistema Nacional de Salud
SNOMED-CT	Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms
SFTP	Secure File Transfer Protocol (protocolo de transferencia segura de ficheros)
U.INV	Unidad de Investigación del equipo BIFAP
U.SINF	Unidad de Sistemas de Información del equipo BIFAP

1 INTRODUCCIÓN

BIFAP (Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria) es una base de datos de registros médicos del Sistema Nacional de Salud (SNS) orientada a la investigación de los patrones de uso, la seguridad y la efectividad de los medicamentos. BIFAP es financiada y administrada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y se nutre de los datos registrados por los médicos de familia y pediatras de atención primaria en la Historia Clínica Electrónica (HCE-AP) que aportan las comunidades autónomas (CCAA) que voluntariamente participan mediante convenios de colaboración.

El presente documento describe los flujos y los diferentes tratamientos a los que son sometidos los datos, la gestión del acceso a los mismos, el uso de los datos en virtud del tipo de usuario de la base de datos, y las características de la explotación de los datos. Aborda en particular los requisitos y condiciones aplicables a los investigadores que realizan estudios con los datos de BIFAP, desde que el investigador propone un protocolo de estudio hasta que los resultados son publicados, así como las acciones y procedimientos que se llevan a cabo en cumplimento de la normativa de protección de datos personales.

A partir del año 2015, se posibilita la realización de estudios utilizando los datos de BIFAP a cualquier investigador del ámbito público de investigación en España sin ánimo comercial. El documento de gobernanza que refleja los procedimientos de gestión de acceso y explotación de los datos de BIFAP fue aprobado y publicado en la web de BIFAP en junio de 2017. La adaptación a la nueva normativa de protección de datos y la incorporación de nuevas fuentes de información hace pertinente la revisión del documento.

Para la actualización del documento se ha tenido en cuenta:

- La experiencia desde la puesta en marcha del proyecto en el año 2001, que ha supuesto la explotación de los datos de BIFAP para la realización de estudios farmacoepidemiológicos por el equipo BIFAP en el seno de la AEMPS y, en los últimos 5 años, también por investigadores externos del ámbito público en España.
- Evaluaciones de los procedimientos para la seudonimización y anonimización de los datos personales, incluyendo un análisis del riesgo residual de re-identificación.
- Los convenios institucionales establecidos, las funciones y responsabilidades de la propia organización (AEMPS), y los debates y acuerdos en el seno de sus órganos consultivos (Comité Científico de BIFAP y Comité Asesor de BIFAP).
- En lo referente a los aspectos sobre protección de datos personales, la normativa y guías aplicables, y en concreto:
    - El Reglamento General de Protección de datos europeo (RGPD)[1]
    - La Ley Orgánica 3/2018 (LOPDDD)[2]
    - Las guías más recientes en materia de protección de datos personales aplicables a BIFAP publicadas por la Agencia Española de Protección de datos (AEPD) y otros organismos[3 4 5 6].

[1] Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 (Reglamento General de Protección de Datos, RGPD)

[2] Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y garantía de los derechos digitales (LOPDDD). Disposición Adicional decimoséptima (DA17ª)

- Las Guías internacionales relevantes aplicables a BIFAP en materia de protección de datos personales[7 8 9].
- El asesoramiento del Delegado de Protección de Datos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- El análisis de riesgos y la evaluación del impacto en la protección de datos realizados para el Registro de las actividades de tratamiento de datos personales de la AEMPS del Ministerio de Sanidad relacionadas con BIFAP. (Herramienta ASSI-RGPD: "Auditoría de Seguridad de los Sistemas de Información para el cumplimiento del Reglamento General de Protección de Datos".)

Los principales destinatarios de este documento son:

- Los administradores y gestores de la base de datos en la AEMPS, que tienen la obligación de conocer y aplicar este documento.
- Los investigadores que se propongan realizar estudios utilizando BIFAP, y que deberán tener en cuenta las condiciones y procedimientos que se establecen para el acceso a los datos.
- Las instituciones implicadas, en particular los órganos competentes en materia de prestación farmacéutica, atención primaria y sistemas de información de los servicios de salud de las CCAA.
- Los profesionales sanitarios que ejercen en los entros sanitarios del Sistema Nacional de Salud de las CCAA participantes.
- Los pacientes y la población en general, ya que la difusión de los requisitos y procesos implicados en el acceso a los datos contenidos en BIFAP proporciona confianza en que los datos de salud son utilizados de forma segura para realizar estudios de investigación que proporcionen conocimientos relevantes para mejorar la salud de la población.

2 CONDICIONES GENERALES DE ACCESO A LOS DATOS PARA REALIZAR ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

La base de datos BIFAP está accesible para la realización de estudios de investigación en salud, preferentemente farmacoepidemiológica, por investigadores adscritos a organismos

[3] 'Orientaciones y garantías en los procedimientos de anonimización de datos personales'. AEPD, 2016. https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-09/guia-orientaciones-procedimientos-anonimizacion.pdf
[4] Guía práctica de análisis de riesgos para el tratamiento de datos personales. AEPD, Feb 2018. https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-09/guia-analisis-de-riesgos-rgpd.pdf
[5] Guía práctica para las evaluaciones de impacto en la protección de datos personales AEPD. oct 2018. https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-09/guia-evaluaciones-de-impacto-rgpd.pdf
[6] Modelo de informe de Evaluación de Impacto en la Protección de Datos para Administraciones Públicas. AEPD. Versión 9 de julio de 2019. https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-09/Modelo-informe-EIPD-AAPP%20%284%29.rtf
[7] OECD. (2015) *Health Data Governance: Privacy, Monitoring and Research*, OECD Health Policy Studies, OECD Publishing, Paris. DOI: http://dx.doi.org/10.1787/9789264244566-en
[8] Dictamen del Grupo Europeo de Protección de Datos del Artículo 29 (GT 29) 05/2014 sobre técnicas de anonimización, adoptado el 10 de abril de 2014.
[9] Opinion 03/2013 on purpose limitation. Adopted on 2 April 2013. European Union Article 29 Data Protection Working Party, WP203

públicos y por médicos de atención primaria colaboradores. Los investigadores deben primero registrarse en la web de Servicios de BIFAP, realizar la formación necesaria y enviar un protocolo de investigación que se somete a un procedimiento de evaluación y aprobación.

Los procedimientos de evaluación, aprobación, y posteriormente supervisión y seguimiento de los protocolos tienen como finalidad garantizar que los datos de salud contenidos en BIFAP son utilizados de forma segura.

2.1 Registro previo de los investigadores

Previamente al envío del protocolo, los investigadores deben estar registrados en BIFAP. Solo son efectivamente registrados aquellos investigadores que cumplen las condiciones establecidas. Además de los médicos de atención primaria colaboradores, y el personal técnico de la AEMPS y de las CCAA participantes que ya estén registrados como usuarios de BIFAP, investigadores del ámbito público que deseen registrarse para investigar con BIFAP pueden hacerlo si cumplen las condiciones siguientes:

1. Poseer un grado en ciencias de la salud; otras titulaciones como tecnologías de la información y la comunicación, se valorarán caso por caso. Los estudiantes pre-grado podrán formar parte del equipo investigador del estudio cuyo investigador principal deberá estar registrado.
2. Trabajar en una institución u organismo públicos de carácter sanitario, universitario o de investigación sanitaria o, en el caso de personas sin actividad laboral, ser estudiante de pos-grado de una universidad pública.
3. Realizar estas funciones en el territorio español.

Una vez que el investigador dispone de las claves de acceso a la plataforma de servicios BIFAP ha de llevar a cabo la **formación necesaria** sobre las características de BIFAP como fuente de información.

2.2 Solicitud de acceso a los datos

La plataforma informática para los investigadores registrados permite realizar la solicitud de realización de un protocolo de investigación. Esta solicitud es necesaria para los proyectos de cualquier tipo de investigador, incluidos los proyectos propios de la AEMPS, y debe incluir la siguiente documentación:

1. **Protocolo** de estudio estructurado, en el que se detallan el diseño del estudio y la información de la base de datos BIFAP que será necesario extraer para el proyecto.
2. **Identificación de todos los investigadores** del proyecto, indicando cuál de ellos es el Investigador Principal (IP), responsable final del estudio. Todas aquellas personas que pudieran tener acceso a los datos y/o contribuyan de alguna manera al proyecto deben incluirse.
3. **Experiencia investigadora del equipo**, incluyendo el curriculum vitae del IP.
4. **Fuentes de financiación para el estudio.** Se aceptan solamente proyectos de investigación sin ánimo comercial.
5. **Declaración de conflicto de intereses** de todos los miembros del equipo investigador. En particular si alguno de los investigadores ha recibido financiación en los últimos 2 años de alguna empresa que comercialice alguno de los fármacos estudiados en el proyecto presentado o cualquier otro conflicto de interés por parte de alguno de los investigadores.

2.3 Dictamen del Comité Científico

La propuesta de estudio será evaluada por el Comité Científico, que emitirá un dictamen sobre el proyecto de investigación presentado.

El Dictamen favorable del Comité Científico es necesario para llevar a cabo cualquier estudio de investigación en BIFAP. Tiene en cuenta para emitir su dictamen:

1. La idoneidad científica y calidad técnica del protocolo.
2. El interés del proyecto para la salud pública.
3. La pertinencia del proyecto, valorando la compatibilidad del proyecto con los fines de BIFAP
4. La competencia y los posibles conflictos de interés de los investigadores y los medios de los que disponen para llevar a cabo el estudio.
5. La viabilidad de realizar el proyecto utilizando los datos de BIFAP. Con el apoyo de un informe realizado por los técnicos del equipo BIFAP:
    - Valora las posibilidades de obtener los datos solicitados en la base de datos, la complejidad del estudio y los recursos humanos y técnicos de la AEMPS que se requieren para llevarlo a cabo.
    - Identifica los datos de BIFAP que deben de extraer y procesar los propios investigadores para la validación o para la definición de variables, en colaboración con el equipo BIFAP.
    - Indica si la realización del estudio requiere necesariamente acceder a información clínica o diagnóstica en texto libre no estructurado, es decir, información que es añadida a los códigos de diagnósticos clínicos por el médico de atención primaria en la HCE como texto libre.

La evaluación del Comité Científico también incluye, en su caso, si está justificado por los objetivos del propio estudio propuesto, el acceso de los investigadores a los datos agregados de localización geográfica de los pacientes, circunstancia que tendrá que ser aprobada por el Comité Asesor.

2.4 Compromisos del equipo de investigación para acceder a los datos

Una vez que el Comité Científico de BIFAP emite un dictamen favorable para la realización de un estudio, el equipo investigador debe aceptar las condiciones de uso de los datos de BIFAP y los compromisos expresos que adquiere, incluyendo los compromisos de confidencialidad. Su aceptación es requisito indispensable para el acceso a los datos de BIFAP.

El compromiso del investigador es básicamente un acuerdo entre la AEMPS como gestor y cedente de datos y el investigador como receptor de los mismos, por el que este último adquiere una serie de compromisos para el manejo y utilización de los datos. Estos compromisos deberán actualizarse en el caso de modificaciones posteriores del protocolo aprobado.

En concreto, todos los investigadores del estudio adquieren los siguientes compromisos:

1. Utilizar los datos a los que tenga acceso única y exclusivamente para los fines del estudio, de acuerdo con la versión del protocolo aprobada. La realización de análisis no previstos en el protocolo requerirá el visto bueno del Comité Científico de BIFAP.
2. Mantener absoluta confidencialidad y reserva sobre los ficheros de datos pseudonimizados a los que tenga acceso, que no podrá copiar o utilizar con fin distinto al del estudio, ni tampoco revelar o ceder a personas ajenas al equipo de investigación ni siquiera a efectos de conservación. Este compromiso se mantendrá una vez finalizado el estudio.
3. No realizar ninguna actividad encaminada a la reidentificación de los pacientes incluidos en los ficheros de datos pseudonimizados a los que tenga acceso.
4. Firmar un compromiso específico de confidencialidad en el caso de que el propio investigador vaya a consultar y extraer datos de BIFAP en los equipos informáticos de la AEMPS o de la Comunidad Autónoma.
5. Poner en marcha las medidas necesarias para evitar cualquier uso no autorizado o inadecuado de los datos.

El incumplimiento por el investigador de los compromisos y condiciones de acceso a BIFAP podría ser causa para denegarle la realización de futuros estudios con datos de BIFAP, con independencia de las actuaciones legales pertinentes.

El IP asume, además, los compromisos siguientes:

6. No iniciar el estudio sin haber obtenido el dictamen favorable de un comité de ética de la investigación o de un comité de ética de la investigación con medicamentos, según corresponda, acreditado en España.
7. Solicitar al Comité Científico de BIFAP, la aprobación de las modificaciones sustanciales del protocolo, y en particular la inclusión de nuevas fuentes de financiación, incluyendo las destinadas a la publicación del estudio.
8. Notificar al Comité Científico de BIFAP la incorporación de nuevos investigadores al proyecto, incluyendo a todos aquellos que vayan a figurar como autores en las publicaciones. Todos los investigadores a lo largo del proyecto deberán realizar la declaración de conflicto de interés y el compromiso de investigador para poder participar.

3 CICLO DE VIDA DE LOS DATOS DE BIFAP

En este apartado se describen las etapas en el tratamiento de los datos de salud incluidos en BIFAP, desde la extracción o captura de los datos en los servicios de salud de las CCAA, hasta la publicación de los resultados de la explotación de los datos en los correspondientes informes o publicaciones científicas.

En cada etapa se describirán:

1. Las actividades u **operaciones de tratamiento** de los datos que se realizan de acuerdo con la finalidad de BIFAP.[10]

[10] Según el RGPD, "Tratamiento" es cualquier operación o conjunto de operaciones realizadas sobre datos personales o conjuntos de datos personales, efectuadas o no mediante procedimientos automatizados, como 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".

2. La identificación y características de los **datos** que se tratan.
3. La descripción de los **intervinientes**, es decir, el perfil y las funciones de las personas o instituciones implicadas en las actividades.
4. Los **elementos tecnológicos** (tecnologías y sistemas de información) que se utilizan en las operaciones de tratamiento.

Un esquema de todo el proceso y la referencia a los apartados donde se describen cada una de las etapas y elementos del ciclo de vida se resume en la siguiente tabla:

Tabla 1: DESCRIPCIÓN DEL CICLO DE VIDA DE LOS DATOS DE BIFAP

ETAPAS / ELEMENTOS	CAPTURA DE DATOS	DEPURACIÓN Y ESTRUCTURACIÓN DE DATOS	EXPLOTACIÓN: INFORMES ESTANDARIZADOS	EXPLOTACIÓN: ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN	
Tipos de tratamientos	**Extracción, adaptación, transferencia**	**Almacenamiento, organización, adaptación, estructuración**	**Consulta, extracción, transmisión, utilización, difusión**	**Consulta, extracción, transmisión**	**Utilización, difusión**
Actividades del proceso	Extracción de datos de las CCAA (3.1.1)	Tratamiento de datos para facilitar su explotación (3.2.1)	Extracción del subconjunto de datos y producción de informes estandarizados (3.3.1)	Obtención de los ficheros de datos estructurados de pacientes (3.4.1)	Construcción del DataSet Análisis de los datos Diseminación de los resultados del estudio (3.5)
Datos tratados	Información que contiene BIFAP (3.1.2)	Transformaciones en los datos para su depuración y estructuración (3.2.2)	Subconjunto de datos pre-calculados para la aplicación BIFAP Express (3.3.2)	Características de los datos que se procesan (3.4.2)	Resultados de la investigación (datos agregados) (3.5)
Intervinientes	Técnicos de sistemas de información de CCAA y de la AEMPS (3.1.3)	Técnicos de BIFAP en la AEMPS (3.2.3)	Técnicos de la AEMPS Técnicos de las CCAA participantes Médicos colaboradores (3.3.3)	Investigadores Técnicos de BIFAP en la AEMPS (3.4.3)	Investigadores: (3.5)
Tecnologías	Seudo-nimización 1ª Transferencia de datos (3.1.4)	Seudonimización 2ª Procedimientos de ofuscación. Controles de acceso (3.2.4)	BIFAP Express (3.3.4).	Herramientas para el manejo de datos y transferencia de ficheros (3.4.4)	Publicación en el Registro Español de estudios clínicos y referencia en la web de BIFAP (3.5)

3.1 CAPTURA DE DATOS

3.1.1 Operaciones de extracción y transferencia de datos de las CCAA

En esta etapa se lleva a cabo la generación de la base de datos de investigación de BIFAP. Los responsables de los registros informáticos de las historias clínicas electrónicas de atención primaria (HCE-AP) en las CCAA participantes, extraen la información procedente de la fuente primaria, la HCE-AP de los pacientes, para la posterior transferencia a BIFAP de los datos necesarios para la realización de estudios de investigación farmacoepidemiológicos, atendiendo a un modelo de datos pre-establecido.

Además de la HCE-AP, los responsables en las CCAA extraen también los datos que forman parte del modelo de datos de BIFAP del resto de fuentes de información.

La extracción de la información se realiza al menos dos veces al año desde los servicios centrales de sistemas información de cada Comunidad Autónoma.

La **metodología de la extracción** difiere en cada Comunidad debido a las diferencias existentes en su software de gestión clínica pero posee los siguientes puntos en común:

- Al menos dos veces al año se crea una nueva actualización de la base de datos, incorporando a la versión anterior los nuevos datos registrados en el periodo de tiempo transcurrido desde la anterior actualización. El envío se realiza dentro de los dos meses posteriores al cierre de datos (final del semestre natural). Se contempla un aumento de la frecuencia en la actualización si ello fuera necesario para aumentar la eficiencia y agilidad en la realización de estudios particularmente relevantes para la salud pública.
- Además de los datos de pacientes del último periodo, las nuevas exportaciones incluyen los datos actualizados de años anteriores. Es decir, también se obtiene de las fuentes primarias de las CCAA la información que se hubiera actualizado, corregido o completado de los pacientes y se incorporan datos de fuentes de información adicionales que se haya acordado extraer para BIFAP en virtud del Convenio de Colaboración con la AEMPS.
- Nunca se extraen datos personales que permitan identificar a los pacientes como: identidad del paciente; número de historia, número de la Seguridad Social; domicilio…). El código de identificación personal autonómico (CIPA) se utilizará para realizar el procedimiento de seudonimización que se detalla más adelante.

3.1.2 Datos capturados de las fuentes primarias: descripción de la información que contiene BIFAP

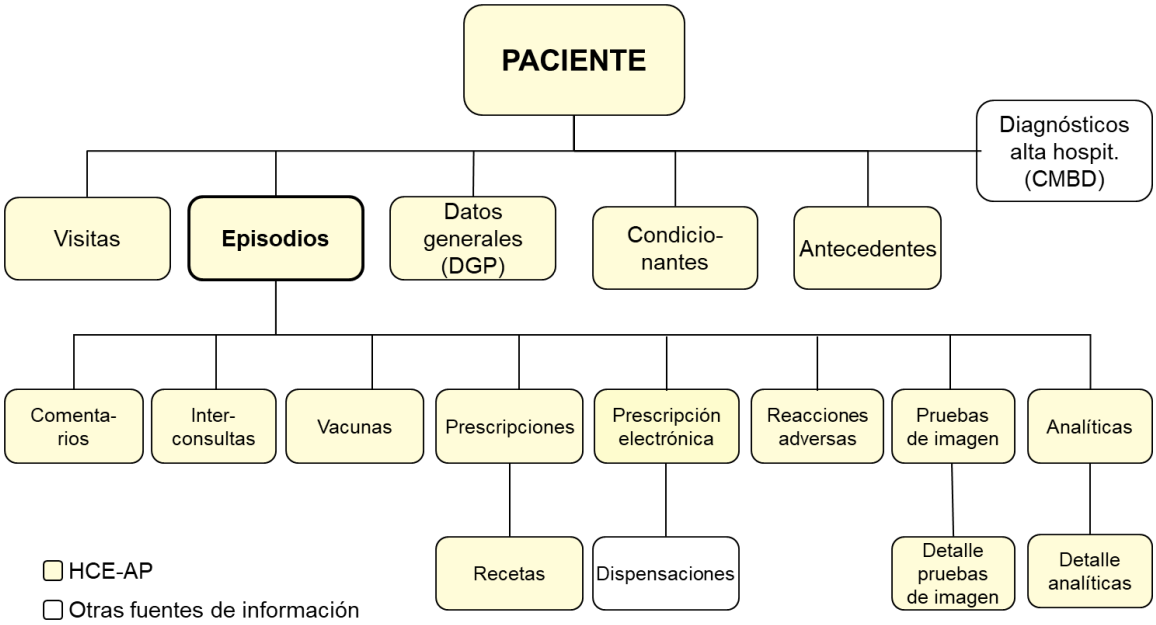
El **ámbito poblacional** de las HCE que se extraen para su uso en BIFAP incluye información de toda la población atendida en atención primaria de las CC.AA participantes.

Hasta el año 2020, en varias de las CCAA, solamente se extraían los datos de los pacientes correspondientes a los cupos de los médicos de atención primaria que habían solicitado voluntariamente colaborar con BIFAP. Este fue el modelo de extracción de datos ("modelo colaborador") con el que se inició el proyecto de BIFAP, previo a la centralización en los sistemas informáticos de las CCAA de los registros de las historias clínicas electrónicas, y que implicaba una papel activo del médico de primaria en la extracción de los datos de las HCE-AP desde el propio equipo informático de su consulta.

La página web de BIFAP (http://bifap.aemps.es) informa de los datos de la población incluida en BIFAP tras cada actualización.

Para extraer la información se sigue el **modelo de datos** BIFAP, orientado a organizar los datos para la investigación. y tiene en consideración las particularidades de los distintos sistemas de información de las CC.AA.

Dicho modelo se organiza esquemáticamente como sigue:



1. Datos de la historia clínica electrónica de atención primaria (HCE-AP)

El proceso de registro de un diagnóstico en la historia clínica de atención primaria, en general, es el siguiente: en cada encuentro clínico el médico identifica los motivos de consulta del paciente y, para cada uno de ellos, crea en caso necesario un nuevo episodio clínico. También se registran los condicionantes y antecedentes que forman parte de la historia médica del paciente.

a. DATOS DE PACIENTES: seudónimo identificador único del paciente, sexo, fecha de nacimiento, fecha de alta en la base de datos, fecha de baja en la base de datos, causa de baja (incluye el fallecimiento del paciente), estado en la base de datos.

b. VISITAS: fecha

c. CONDICIONANTES: diagnósticos con fechas, código y descriptor

d. ANTECEDENTES: diagnósticos con fechas, código y descriptor

e. DATOS GENERALES DE PACIENTE: incluyen datos como tabaco, alcohol, tensión arterial, índice de masa corporal, etc. Se registra la fecha de obtención y el tipo.

f. EPISODIOS O DIAGNÓSTICOS: descriptor con fecha, código.

g. RADIOLOGÍA (pruebas de imagen): fechas, tipo, motivo, resultados

h. COMENTARIOS ASOCIADOS AL EPISODIO: fecha, observaciones

i. INTERCONSULTAS: fechas, especialidad médica, motivación, resultados

j. VACUNAS: fecha, código, nombre, lote

k. ANALÍTICAS: fechas de solicitud y de resultado, tipo, determinación, valor, unidades, rangos

l. PRESCRIPCIONES Y RECETAS: fechas, tipo, código del medicamento, nº de envases, posología.

m. REACCIONES ADVERSAS: datos de las sospechas de reacciones adversas que se utilizan para notificación al sistema de farmacovigilancia.

2. **Datos de otras fuentes de información distintas a la HCE-AP:**

   a. DIAGNÓSTICOS AL ALTA HOSPITALARIA: motivos de ingreso registrados y codificados por el sistema RAE-CMBD: incluye fechas de ingreso y de alta, tipo de alta, diagnósticos principal y secundarios al alta hospitalaria.

   b. DATOS RELATIVOS A LAS DISPENSACIONES ELECTRÓNICAS DE LOS MEDICAMENTOS: identificación del medicamento dispensado, fecha.

3. **Otros datos que se prevé incorporar en el futuro.**

   El programa BIFAP está abierto a la incorporación de nuevas fuentes de información que se juzgan relevantes para sus fines. La posibilidad de dicha ampliación está contemplada en los Convenios de Colaboración, y se lleva a cabo tras su valoración por el Comité Asesor. El Comité Asesor ha aprobado en 2019 un Plan de Mejora que prevé la incorporación en los próximos años de los siguientes datos:

   a. INFORMACIÓN DIAGNÓSTICA

      - Datos del sistema RAE-CMBD diferentes al Diagnóstico al Alta Hospitalaria
      - Historia clinica de atención especializada: pacientes ingresados y pacientes ambulantes)
      - Registro del Instituto Nacional de Estadística de causas de muerte

   b. INFORMACIÓN DEL USO DE MEDICAMENTOS

      - Medicamentos prescritos en atención especializada de dispensación en oficina de farmacia
      - Medicamentos de dispensación hospitalaria (pacientes ingresados y pacientes ambulantes).

   c. DATOS DEMOGRÁFICOS

      - Sección censal del domicilio de los pacientes (no se registraría el domicilio, solamente la información a nivel agregado de la sección censal a la que corresponde dicho domicilio)

3.1.3 Intervinientes en la captura de datos

Los Convenios de colaboración entre las CCAA y la AEMPS prevén la identificación de un interlocutor en materia de sistemas de información sanitaria en cada CA y un interlocutor informático (U.SINC) del equipo BIFAP de la AEMPS para llevar a cabo el proceso de extracción de datos.

El interlocutor del órgano directivo competente en materia de sistemas de información sanitaria de las CCAA extrae la información necesaria del sistema de información para que la exportación del modelo de datos se realice correctamente y solucionar, conjuntamente con el interlocutor informático de la AEMPS, los eventuales problemas que pudieran surgir.

Cada una de las transferencias realizadas de los datos al responsable de informático de la AEMPS es documentada y registrada por los intervinientes.

3.1.4 Elementos tecnológicos en la captura de datos

3.1.4.1 Técnicas empleadas durante la extracción de datos

Antes de iniciar la extracción de los datos para BIFAP, el código de identificación personal autonómico (CIPA), se utiliza en las CCAA para la combinación o vinculación de los diferentes registros del mismo paciente (HCE de atención primaria, registro de dispensación electrónica, diagnósticos al alta hospitalaria y otros datos que se incluyan en el futuro).

Posteriormente se lleva a cabo un **procedimiento de seudonimización**: el CIPA es eliminado por los técnicos informáticos de la comunidad autónoma, manteniéndose un identificador seudonimizado que permite distinguir a cada paciente de los demás en BIFAP, disponer de los datos más actualizados, posibilitar su seguimiento a lo largo de todas las actualizaciones de la base de datos, y poder así realizar estudios que implican el seguimiento de los pacientes en el tiempo. El seudónimo permite así vincular la información recibida cada año de un paciente con la información existente de extracciones anuales anteriores del mismo paciente sin que en BIFAP se disponga en ningún momento el CIPA ni ningún otro dato de identificación personal.

Para obtener el seudónimo se realiza un procedimiento de disociación. El procedimiento de disociación rompe la relación entre el código que identifica al paciente en la fuente primaria (la HCE-AP), y el código identificador del paciente que se recibe en el Centro de Proceso de Datos de BIFAP (número aleatorio).

La clave privada de dicha disociación solo es conocida por los responsables informáticos de cada una de las CCAA de origen. Se almacena en un fichero al que solo el responsable informático de cada una de las CCAA podrá acceder mediante su código de usuario y su contraseña secreta. De este modo, queda disociada la información del paciente de sus datos clínicos. Ni el personal que gestiona BIFAP ni los investigadores nunca podrán acceder a los datos personales identificativos de los pacientes.

La metodología de disociación puede ser aplicada por parte de la Comunidad Autónoma de forma unilateral o consensuada con los interlocutores informáticos (U.SINF) de BIFAP en la AEMPS. El único requisito es que dicho identificador disociado no puede variar en cada envío de datos, con el fin de evitar la inserción de pacientes duplicados correspondientes a envíos en años distintos y para poder asegurar la continuidad del seguimiento de un paciente durante años.

Como proceso final, se genera un **fichero de transferencia** con los datos de relevancia para BIFAP.

3.1.4.2 Estructuras de soporte informático para la transferencia de datos

La transferencia de los datos desde las CCAA al Centro de Proceso de Datos (CPD) de BIFAP en la AEMPS, se realiza vía servidor SFTP habilitado por la AEMPS para tal efecto donde cada responsable informático de la Comunidad Autónoma dispone de una carpeta protegida donde alojar los datos.

3.2 DEPURACIÓN Y ESTRUCTURACIÓN DE LOS DATOS

3.2.1 Actividades de tratamiento de los datos para facilitar su explotación

Los datos recibidos se cargan en el CPD de BIFAP comprobando el cumplimiento de dependencia del modelo de datos y asegurando la consistencia en los tipos de datos recibidos.

La carga inicial se realiza en un repositorio donde se encuentran todos los envíos de datos.

Con cada actualización se genera una nueva base de datos de investigación; el proceso es denominado en BIFAP como "**Paso a Producción**".

Dado que los datos se reciben de varias CCAA con modelos de datos diferentes, durante el paso a producción de la base de datos, cada fuente de datos se somete a un proceso de armonización integrándose en el modelo de datos común de BIFAP para poder ser explotada.

Durante esta etapa se realizan operaciones de organización, estructuración y adaptación de los datos extraídos con el fin de asegurar su calidad y utilidad para sus fines, que se describen en el siguiente apartado. Todas estas actividades las lleva a cabo el equipo BIFAP en la AEMPS.

Además se realizan procedimientos técnicos adicionales para la protección de los datos, que incluyen un segundo procedimiento de seudonimización y un procedimiento de ofuscación (ver apartado 3.2.4).

3.2.2 Transformaciones en los datos para su depuración y estructuración

Tras la obtención de la información más actualizada del paciente con cada actualización de la base de datos, se realizan las siguientes operaciones:

3.2.2.1 Fechas de referencia:

- Calculo de las fechas de inicio y fin del periodo en el que el registro clínico cumple unos estándares de calidad. Se definen así una fecha de inicio de seguimiento y una fecha de fin de seguimiento.
- Sobre la fecha de fallecimiento del paciente, se realiza una reasignación de la fecha de defunción del paciente basándose en la fecha de defunción registrada administrativamente y los eventos clínicos registrados por el médico.

3.2.2.2 Selección de registros con calidad mínima para investigación:

Sobre la población inicial, se realiza un descarte de aquellas historias clínicas cuya información no cumple los requisitos mínimos de calidad, en los siguientes casos:

- Género no codificado o inválido
- Fecha de nacimiento inválida (anterior al año 1800 o posterior a la fecha de inicio del seguimiento)
- Edad mayor de 115 años a fecha fin de seguimiento
- Fecha de inicio de seguimiento igual o posterior a la fecha fin de seguimiento
- Ausencia de registros clínicos del paciente
- HCE-AP con registro de "inactiva" sin registro de baja administrativa.
- Existencia de datos en la HCE-AP con fecha previa al inicio de seguimiento o posterior a la fecha de fin de seguimiento.

- Baja administrativa por traslado a otro cupo de atención primaria

3.2.2.3 Datos identificativos:

Los datos extraídos en el proceso de captura (ver apartado 3.1) carecen de datos identificativos de los pacientes. Con el fin de asegurar la efectiva anonimización se realizan adicionalmente:

- Sobre el primer seudónimo, un segundo procedimiento de seudonimización (ver detalles del procedimiento en el apartado 3.2.4.1)
- Sobre los datos no codificados, en texto libre, de la HCE-AP, se llevan a cabo procedimientos de ofuscación (ver detalles del procedimiento en el apartado 3.2.4.2).

3.2.2.4 Datos de medicamentos prescritos o dispensados

Los datos relativos a las prescripciones médicas y la dispensación en farmacia se depuran y adaptan para posibilitar su uso en investigación. Para ello, con cada actualización de la base de datos se extraen los datos de los medicamentos prescritos o dispensados registrados en BIFAP, compilándose en un fichero anónimo de datos de medicamentos (Diccionario BIFAP de Fármacos), con los datos agregados, sin información individualizada de pacientes, de los medicamentos prescritos y dispensados. En este fichero se lleva a cabo:

- Una recodificación de los códigos de los medicamentos que han sido prescritos por principio activo a un diccionario único.
- Sobre los datos de la receta, se realiza, mediante un algoritmo, un cálculo estandarizado de duración y dosis de las prescripciones y dispensaciones.

Tras la depuración de estos datos, para cada prescripción o dispensación, existe siempre la identificación del medicamento (código nacional) y del grupo anatomo-terapéutico-clínico (Clasificación ATC), junto con el resto de información asociada a la receta.

3.2.2.5 Datos relacionados con episodios clínicos y diagnósticos

Actualmente coexisten en BIFAP diferentes sistemas de codificación de diagnósticos con distinto nivel de granularidad: la Clasificación Internacional de Atención Primaria (CIAP-2) en sus dos versiones (ICPC-2 1998) y la Clasificación Internacional de Enfermedades, tanto en su versión 9, modificación clínica, CIE-9-MC como en su versión 10 (CIE-10-MC). Además, los datos registrados en la historia clínica electrónica de atención primaria (HCE-AP), incluyen información que incluye información escrita por el médico en texto libre. Para posibilitar la explotación de esta información se realiza una estructuración de la codificación diagnóstica.

Para ello, en cada actualización de la base de datos se extraen los datos registrados en BIFAP, compilándose en ficheros anónimos con los códigos y descriptores que contienen ya datos agregados, sin información individualizada de pacientes, de los términos utilizados para describir los episodios clínicos y diagnósticos. Mediante estos ficheros se realizan las siguientes acciones:

- Se mantiene un diccionario de términos médicos basado en el diccionario CIAP (Diccionario CIAP-BIFAP) que, basado en los literales que los médicos de atención primaria han registrado en la HCE-AP (no completamente estructurado por tanto en la propia HCE-AP de origen), permite aumentar la granularidad del diccionario CIAP.

- La investigación de las distintas enfermedades y acontecimientos clínicos registrados se facilita mediante el mantenimiento de Grupos BIFAP de Diagnósticos, definidos a partir de codificación CIAP-BIFAP y CIE-9 y definidos mediante algoritmos de búsqueda. Ello permite limitar la necesidad de uso de comentarios de texto libre por los investigadores.

Actualmente se están desarrollando herramientas que permitan relacionar la terminología utilizada en origen en la HCE-AP, tanto en los literales de los códigos que los médicos registran, como posteriormente en texto libre en comentarios, con ontologías de terminología médica utilizadas internacionalmente, como SNOMED-CT, a través de tecnologías de procesamiento del lenguaje natural (PLN)

3.2.3 Intervinientes en la depuración y estructuración de los datos

La depuración de los datos la realiza el responsable de la U.SINF de BIFAP, en su equipo informático sito en la AEMPS.

Los procedimientos de normalización de la terminología de medicamentos y la creación de una terminología estandarizada de diagnósticos, así como la creación y mantenimiento de los Grupos BIFAP de Diagnósticos los realiza el personal del equipo BIFAP de la AEMPS, tanto de la U.SINF como de la U.INV. En este proceso se tratan ficheros de datos anónimos, sin información individual de los pacientes, con el fin de normalizar la terminología y facilitar su posterior explotación.

3.2.4 Elementos tecnológicos en la depuración y estructuración de los datos

3.2.4.1 Segundo procedimiento de seudonimización

En esta fase se realiza una nueva disociación del identificador recibido y se genera un nuevo identificador de forma aleatoria a partir del primer identificador recibido de cada CA (ambos identificadores quedan relacionados en una tabla).

Esto significa que aunque en BIFAP los identificadores del paciente se reciban disociados desde los servicios centrales de cada CA, antes de poder explotarse los datos para los estudios de investigación se realiza una nueva disociación del identificador recibido.

Se disocia también el código del cupo médico recibido en el fichero de transferencia generándose una tabla que relaciona el código del cupo médico con un nuevo identificador seudonimizado generado aleatoriamente.

3.2.4.2 Procedimientos de ofuscación

La información en texto libre se utiliza en BIFAP para una mejor caracterización de los eventos, validación de los mismos o para la identificación de eventos no correctamente codificados.

Con el fin de garantizar la anonimización efectiva de la información se realiza un procedimiento de ofuscación de la información que pudiera contener información sensible y que podría encontrarse en el texto no estructurado procedente de la historia clínica electrónica.

El procedimiento se enmarca en las técnicas de perturbación de datos realizándose una variación y supresión sistemática de datos que evita que los datos (palabras) resultantes faciliten información sobre casos específicos. En concreto, se lleva a cabo un intercambio

aleatorio de datos; es decir, la introducción de una distorsión aleatoria en el conjunto de datos con texto libre, manteniendo el detalle y la estructura de la información original.

Consiste en el reemplazamiento de palabras con datos sensibles residuales, por palabras en otros registros o por la cadena **** en los campos de texto libre de la HCE. Mediante algoritmos de minería de datos, se procesan todos los campos de texto de la HCE en busca de aquellas cadenas de caracteres que puedan contener datos sensibles (nombres, apellidos, ciudades, instituciones sanitarias, gentilicios, etc.) para luego ser reemplazadas aleatoriamente.

Dependiendo de cada CA, este procedimiento se realiza por los responsables informáticos de la Comunidad Autónoma durante la extracción de datos de la HCE y antes de la generación del fichero de transferencia, o bien por el responsable de U.SINF del equipo BIFAP.

3.2.4.3 Tecnologías utilizadas para la estructuración de los datos diagnósticos

La estructuración de los datos diagnósticos incluye procesos de revisión manual y semiautomática. Como procesos de revisión semiautomática, con procesos de validación manual de los procedimientos automatizados, se utilizan las siguientes tecnologías:

- Herramientas en línea puestas a disposición de los médicos colaboradores mediante las que revisan términos utilizados en las descripciones diagnósticas de la HCE-AP y las cotejan con términos de referencia de los diccionarios de terminología médica de referencia, con el fin de confirmar o descartar su equivalencia.
- Técnicas de procesamiento del lenguaje para realizar el mapeo de las expresiones utilizadas en la HCE-AP a diccionarios y ontologías de referencia (UMLS, SNOMED-CT)

3.2.4.4 Estructuras de soporte informático para la depuración y estructuración de los datos

El acceso a los datos durante todo el proceso de depuración se realiza físicamente dentro de las instalaciones de la AEMPS (Calle Campezo, 1 Ed 8. 28022 Madrid). El acceso a las instalaciones de la AEMPS solo es posible para el personal que trabaja en la organización. Otras personas que accedan a la AEMPS deber de tener autorización y registrarse en su entrada y salida de las instalaciones.

La base de datos BIFAP es de acceso restringido exclusivamente al equipo de técnicos informáticos de la U.SINF de BIFAP, en las instalaciones de la sede de la AEMPS.

El acceso a los equipos donde se accede a la base de datos requiere contraseña. Solo las personas que forman parte actualmente de la U.SINF de BIFAP pueden acceder como usuarios con contraseña.

Las tareas de estructuración de la base de datos (creación y mantenimiento de los diccionarios terminológicos propios) que implican acceso a los registros con texto no estructurado de la historia clínica de los pacientes se llevan a cabo también bajo estas mismas condiciones.

3.3 EXPLOTACIÓN DE LOS DATOS PARA GENERACIÓN DE INFORMES ESTANDARIZADOS

3.3.1 Informes estandarizados con datos pre-calculados

El seguimiento de los patrones de uso y la vigilancia en general de la seguridad de los medicamentos en las condiciones reales de uso, forman parte de las actividades de farmacovigilancia de la AEMPS (ver apartado 4.1.1 en relación con las bases legales para el tratamiento de los datos de salud en BIFAP). Para ello, se desarrollan herramientas para proporcionar información estandarizada procedente de BIFAP.

Actualmente, se encuentra en producción con este fin la aplicación "BIFAP EXPRESS". BIFAP EXPRESS es una aplicación accesible para determinados usuarios de la Web de Servicios de BIFAP que permite explorar las características de la utilización de los medicamentos prescritos en atención primaria, a partir de datos pre-calculados extraídos de la historia clínica electrónica (HCE) y los registros de prescripción-dispensación de la receta electrónica en la población de pacientes de BIFAP. El desarrollo de la herramienta BIFAP EXPRESS se encuadra además dentro del objetivo de aportar información de retorno a las CC.AA y médicos colaboradores.

Los datos generados en las consultas a BIFAP Express no tienen como objetivo la realización de estudios de investigación, sino conocer el patrón de uso de los medicamentos como complemento de otras actividades; por ello, se advierte a los usuarios que los resultados de las consultas no deben ser objeto de publicación.

BIFAP Express proporciona acceso a información extraída previamente de BIFAP, mediante consultas prefijadas, e incluye solamente información anónima agregada sobre la utilización de medicamentos y diagnósticos asociados de pacientes de BIFAP.

Con estos mismos fines, además de la aplicación BIFAP Express, se generan informes estandarizados necesarios para la vigilancia de la seguridad de los medicamentos.

3.3.2 Datos incluidos en informes estandarizados

La fuente de los datos que alimenta BIFAP EXPRESS es un subconjunto de BIFAP que se extrae tras la actualización de la base de datos. Para ello se recoge la información de los "cursos de tratamiento" generados en toda la base de datos para cada fármaco, incluyendo edad y sexo de los pacientes y códigos diagnósticos de los episodios asociados a las prescripciones.

Los datos pre-calculados permiten al usuario disponer de un acceso instantáneo a datos agregados de cada principio activo, por periodos de años naturales y en trimestres naturales, de los últimos 6-7 años disponibles y estratificados por grupos de edad y por sexo:

- Parámetros de prevalencia de uso
- Frecuencia relativa de 11 códigos CIAP-2 y 11 códigos CIE-9 más frecuentemente registrados como "episodio asociado". Episodio diagnóstico asociado: aproximación a las indicaciones (o diagnósticos compatibles con la indicación) de las prescripciones realizadas por los médicos de atención primaria, a partir de la información que ellos registran en el campo "episodio asociado" de la historia clínica electrónica (HCE).
- Frecuencia relativa de las dosis más frecuentemente prescritas para cada fármaco.

El usuario interactúa para elegir información de su interés, a partir de criterios preestablecidos y visualizarlos en pantalla, imprimirlos o exportarlos en formato hoja de cálculo.

El ámbito de la información que se obtiene en las consultas a BIFAP Express puede ser:

- Global (incluye datos correspondientes a toda la población BIFAP)
- Por Comunidad Autónoma (incluye solo a la población BIFAP de la Comunidad Autónoma correspondiente al usuario)
- Por Cupo o CIAS (población de pacientes atendida por un médico de atención primaria, identificado por un CIAS).

3.3.3 Intervinientes en la extracción y utilización de datos para informes estandarizados

El acceso a los Informes Estandarizados según el perfil de usuario se resume en la siguiente tabla:

	Global población BIFAP	Por Comunidad Autónoma con datos en BIFAP
AEMPS	SI	SI, de todas las CCAA
Administración de las CCAA participantes y médicos colaboradores*	SI	SI, de su comunidad autónoma
Resto de usuarios	NO	NO

*: Los datos de BIFAP Express para los usuarios que sean médicos colaboradores y titulares de un CIAS incluyen además los datos del ámbito poblacional de su CIAS, de modo que muestre los datos agregados de la población de pacientes atendida por ese médico colaborador correspondiente a su cupo de atención primaria. Los usuarios de la AEMPS administradores de la base de datos también disponen de esta información.

La utilización de los datos de los Informes Estandarizados para informes externos, publicaciones, etc., requiere autorización expresa de la AEMPS para asegurar que los datos que se pretenden publicar se hayan interpretado de forma correcta.

3.3.4 Elementos tecnológicos para la producción de informes estandarizados

Con cada actualización de la base de datos se generan los datos pre-calculados mediante acceso al subconjunto de datos de BIFAP.

Los informes estandarizados, como los de BIFAP Express, se ofrecen en la web de Servicios de BIFAP mediante una aplicación web, que permite al usuario la selección interactiva de los datos que contenidos en dichos informes.

3.4 EXPLOTACIÓN DE LOS DATOS PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

La realización de los estudios epidemiológicos en BIFAP incluye varias etapas diferenciadas:

1. **Generación de los ficheros de datos estructurados:** Incluye los procedimientos dirigidos a la obtención de los ficheros de datos, de acuerdo con las especificaciones detalladas en el protocolo de estudio. Requiere la participación del investigador y del equipo BIFAP.

   Para la generación del/los fichero/s de datos, se pueden utilizar las herramientas específicas ya disponibles, o bien obtenerse a través de tareas de programación directa, (ver apartado **3.4.4**). Como resultado, se obtienen diferentes ficheros de datos de pacientes, así como tablas resumen con datos agregados, dependiendo de los requerimientos del protocolo (ver apartado **3.4.2**)

2. **Construcción del DataSet para el análisis**

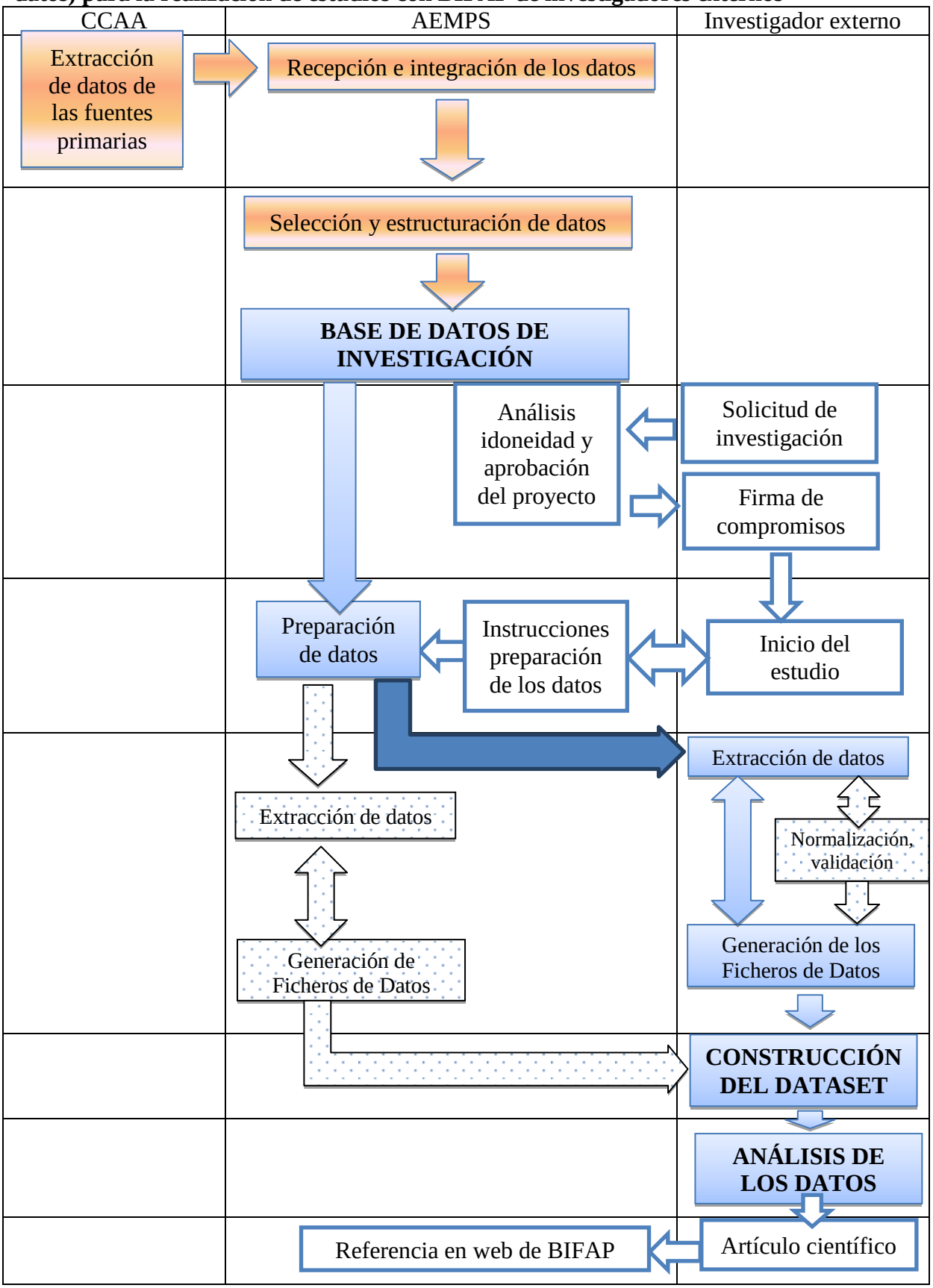
   Esta acción es ya responsabilidad del equipo investigador. Los ficheros de datos generados, facilitados por el equipo BIFAP u obtenidos por el investigador, representan tablas con datos individuales y brutos, y el investigador llevará a cabo los procesos necesarios para la construcción de su DataSet para el análisis estadístico y la obtención de los resultados del estudio (apartado **3.5**).

3. **Análisis estadístico y publicación de los resultados del estudio:** estas acciones, responsabilidad del equipo investigador, se describen en el apartado **3.5**.

La primera etapa, la generación de los ficheros de datos estructurados que se ponen a disposición de los investigadores es la que implica, en los estudios de investigadores externos, la participación del equipo BIFAP.

Los procesos que requieren un tratamiento o procesamiento de los datos de BIFAP así como las interacciones que se realizan entre la AEMPS y los investigadores, se resumen en el siguiente esquema:

Flujo de las operaciones de tratamiento de datos (procesamiento y transferencias de datos) para la realización de estudios con BIFAP de investigadores externos



3.4.1 Obtención de los ficheros de datos estructurados

En este proceso, están implicados el personal técnico del Equipo BIFAP y el investigador principal del estudio, e implica actividades de procesamiento y de transferencia de datos:

a) El **procesamiento** de datos de BIFAP con el fin de generar el o los ficheros de datos necesarios para la realización del estudio y su análisis estadístico. Todo ello en el contexto de un estudio de investigación, fin último de la explotación de BIFAP.

b) La **transferencia** de datos al equipo investigador que debe acceder a los mismos, cuando éste es ajeno a la AEMPS.

Se lleva a cabo en varias fases, con distintos participantes (ver apartado 3.4.3):

1. **Instrucciones para la preparación de los datos:** En el caso de que los detalles especificados en el protocolo del estudio aprobado por el Comité Científico no sean suficientes se requerirán, como mínimo, y en concordancia con lo indicado en el protocolo:
    a. una definición operativa de la población de estudio,
    b. el intervalo temporal de los datos, y
    c. la descripción de las variables que se necesitarán para el análisis,.
2. **Preparación de los datos:** Se decide cuál o cuáles serán los procedimientos de obtención de los ficheros de datos (ver apartado **3.4.4**), que servirán posteriormente para que le investigador construya el DataSet
3. **Extracción de datos:** Selección de la población de pacientes del estudio, incluyendo intervalo temporal, extracción de las variables del estudio, y eventual creación de definiciones de eventos diagnósticos, si los que se requieren no figuran entre los ya estructurados. Implica consultar la información de los pacientes contenida en BIFAP, bien mediante determinadas Herramientas de Gestión de Estudios o mediante programación directa.

    Dependiendo de las características del protocolo, puede existir una fase en la que el investigador deba realizar tareas de **normalización y validación de datos**, que es necesaria solo en algunos estudios, y si así lo prevé el protocolo aprobado. Puede incluir la creación de definiciones de eventos diagnósticos, si los que se requieren no figuran entre las definiciones ya creadas, y/o la validación de los eventos clínicos o diagnósticos mediante el examen de la información detallada en texto libre, incluida en la historia clínica. Para ello se lleva a cabo una transferencia inicial de datos a los investigadores, quienes son siempre quienes realizan esta tarea.
4. **Generación de los Ficheros de Datos** definitivos, una vez confirmado que los datos son completos y recogen los necesarios para que el equipo investigador construya el DataSet y realice los análisis necesarios. Implica la finalización del procedimiento de transferencia de datos al equipo investigador.

3.4.2 Características de los datos que se procesan para la obtención de los ficheros de datos del estudio

Las herramientas utilizadas para la extracción de los datos necesarios en un estudio de investigación concreto así como la programación directa de consultas a la base de datos (ver apartado 3.4.4), pueden generar tres tipos de datos:

- **Datos agregados**: Información que contiene solamente datos anónimos, resumidos, y agregados de un conjunto de pacientes. Estos datos pueden estar estratificados por edad, sexo y tiempo de seguimiento, y su finalidad es describir la población en estudio, incluyendo medidas de frecuencia de los acontecimientos de interés de la investigación. Pueden formar ya parte del análisis estadístico del estudio. Algunos de estos datos se generan como "Informes de Resultados" por las herramientas de consulta a BIFAP mientras que otros son generados por el propio investigador a partir de ficheros de datos previamente extraídos. Se encuentran disponibles en formato TXT o Excel.
- **Ficheros de Datos Estructurados de pacientes**: Información con datos de registros individuales de pacientes y que incluyen solamente variables con información estructurada y pseudonimizada (microdatos estandarizados), generados para un estudio de investigación concreto, y que, una vez procesados por el equipo investigador para construir el DataSet, permite su análisis para dar respuesta a los objetivos del estudio. Los ficheros de datos de pacientes se encuentran disponibles en formato TXT o Excel. Las tablas de datos se pueden vincular entre sí mediante el identificador de paciente de BIFAP (seudónimo), y corresponden a los diferentes elementos del modelo de datos de BIFAP (ver apartado **3.1.2**).
- **Microdatos no estructurados:** Información con datos de registros individuales de pacientes y que incluyen información en texto libre. Dependiendo del diseño y características del estudio, en determinados estudios se generan diferentes consultas y ficheros de datos cuya finalidad es comprobar la validez o fiabilidad de los resultados. Incluye campos de la historia clínica de atención primaria en forma de comentarios en texto libre, introducidos por el profesional sanitario en la historia clínica electrónica. La visualización, comprobación y finalmente la clasificación de los datos las realiza el investigador mediante herramientas específicas. Los resultados de las consultas de la herramienta se visualizan en la propia herramienta, y no permiten generar ficheros (como ficheros de texto) exportables a otras plataformas.

3.4.3 Intervinientes en la obtención de los ficheros de datos estructurados

En el caso de estudios cuyo investigador principal pertenece a la propia organización (AEMPS), todo el proceso de extracción de datos, análisis de los resultados y la posterior publicación de los mismos se lleva a cabo en la propia AEMPS, y la gestión de la explotación de los datos no implica procedimientos de transferencia de datos a los investigadores externos.

En los proyectos en los que el equipo de investigación es externo a la AEMPS, la obtención de los ficheros de datos estructurados requiere la participación del equipo BIFAP de la AEMPS y del investigador principal. Dependiendo de las características del protocolo y de la experiencia previa con BIFAP del equipo investigador, esta participación varía. En estos casos, debe realizarse una transferencia de los datos del responsable del tratamiento (AEMPS) al equipo investigador externo. A continuación se describen los intervinientes en cada una de las fases:

1. **Instrucciones para la preparación de los datos:** Una persona del equipo técnico de BIFAP (técnico informático o epidemiólogo) se pone en contacto con el investigador principal del estudio para planificar la forma de generar (extraer) y transferir los ficheros de datos que permitirán los análisis previstos en el protocolo, una vez se han cumplido todos los requisitos para la aprobación del estudio.
2. **Preparación de los datos**: El personal técnico del equipo BIFAP establece el procedimiento para llevar a cabo la transferencia de los datos, dependiendo de las características del protocolo aprobado por el Comité Científico y de la experiencia y el tipo de investigador.
3. **Extracción de datos**. La lleva a cabo:
    a. **El investigador**, utilizando las herramientas de gestión de estudios para realizar la extracción de los datos y obtener los ficheros de datos y el DataSet final. Si los investigadores deben acceder a microdatos no estructurados que incluye texto libre de la HCE, deberán firmar un documento específico de confidencialidad y de aceptación de las condiciones de acceso y uso de la información. Este requisito es aplicable tanto a los miembros de los equipos de investigadores que acceden a las herramientas de BIFAP en los equipos sitos en la AEMPS como a los que han sido autorizados al acceso remoto desde equipos sitos en las Administraciones sanitarias de las CCAA participantes.
    b. **El equipo BIFAP**. Dependiendo de las características del protocolo (diseño, tipo de variables, necesidad de validación, etc.) y la experiencia previa con BIFAP del equipo de investigadores externos, la obtención de los ficheros de datos requerirá la participación del equipo BIFAP en algunas de las tareas y siempre que sea necesario realizar consultas directas a la base de datos mediante programación. El equipo BIFAP de la AEMPS, firma un documento de confidencialidad específico por su acceso a datos de BIFAP para las tareas propias de gestión, mantenimiento y explotación de la base de datos.
4. **Generación de los Ficheros de Datos**.
    a. **El investigador,** mediante la extracción de los datos utilizando las herramientas de gestión de estudios.
    b. **El equipo BIFAP**, mediante la extracción de los datos utilizando las herramientas de gestión de estudios si la extracción se realizó en colaboración con el investigador, o mediante extracción de datos mediante consulta directa a la base de datos por programación. En este caso, el técnico del equipo BIFAP es quien transferirá entonces los ficheros de datos al investigador principal.
    c. El técnico del equipo BIFAP y el investigador principal constatan que los ficheros de datos obtenidos son los necesarios para que los investigadores construyan el DataSet para su análisis

3.4.4 Herramientas para la extracción y manejo de los datos en estudios de investigación

Las herramientas que facilitan la extracción y la explotación de la información de BIFAP para la realización de estudios de investigación permiten el acceso y análisis de los datos de acuerdo al protocolo de investigación.

Posibilitan la extracción de la información, la revisión directa de los datos generados, o la validación de la información sobre determinados diagnósticos, y generan los ficheros de datos necesarios para el análisis previsto.

3.4.4.1 Herramientas de gestión integral de estudios en BIFAP (GIE)

Mediante el software de gestión integral de estudios (GIE), se pone a disposición del investigador diferentes módulos de explotación:

- Filtro de Historias,
- Generador de Variables,
- Visualizador de Historias,
- Modulo Caso-Control,
- Módulo de Incidencias,
- Visualizador de Historias en línea temporal,
- Generador de Cursos de Tratamiento,
- Generador de dosis acumuladas.
- Explotación de incidencia de uso de fármacos para análisis de series temporales

Los diferentes módulos se gestionan integralmente en torno al estudio a través de una aplicación Web desarrollada con tecnología J2EE que integra los procedimientos informáticos relacionados con la extracción de la información y generación del fichero de datos para su análisis. Para facilitar la gestión de ficheros y el almacenamiento de las diferentes consultas de un estudio, el aplicativo se estructura en Estudios/Carpetas.

Además se dispone de procedimientos de soporte que hacen referencia a:

- Gestión de grupos de edad.
- Gestión de subgrupos de pacientes
- Identificación de eventos clínicos: Grupos BIFAP de Diagnósticos (ver apartado 3.2.2.5) y Grupos de Usuario Diagnósticos.
- Identificación de fármacos de interés

Estas herramientas únicamente pueden utilizarse en los equipos sitos en la AEMPS. Se podrá autorizar el acceso remoto desde equipos sitos en las Administraciones sanitarias de las CCAA colaboradoras para la realización de estudios concretos en las siguientes condiciones:

- El tratamiento de los datos mediante el uso de las herramientas se limita a los procedimientos y el tiempo necesarios para llevar a cabo el estudio.
- Deberá contar con el visto bueno de la AEMPS que mantendrá informado al Comité Asesor.
- Deberá contar con la conformidad de la CA correspondiente, mediante documento firmado por la persona responsable del control de acceso en su sede.

Las condiciones para la utilización de las herramientas GIE de BIFAP por cualquier perfil de usuario son las siguientes:

- El usuario debe disponer de un permiso adicional de acceso a las herramientas donde se detallará a qué herramientas desea acceder y con qué fin, que se solicitará al Administrador (responsable de la unidad de sistemas de información de BIFAP). En el caso de investigadores externos, se le otorga el perfil de "Investigador visitante". Para ello debe pertenecer al equipo investigador de un estudio aprobado y en ejecución.
- El acceso a las herramientas es solamente en el entorno (direcciones IP-Internet Protocol-) de los equipos informáticos en la sede de la AEMPS o, en caso de acceso remoto autorizado, de la sede de las Administraciones públicas de las CCAA colaboradoras.
- Se monitoriza toda la actividad realizada por los usuarios que accedan a las herramientas de GIE, mediante la generación de Informes de programación: con cada fichero de salida el aplicativo lleva un informe sobre la actividad realizada por el usuario, con el fin de realizar un seguimiento y posibilitar la trazabilidad de las consultas realizadas en BIFAP con las herramientas.
- Desde las herramientas no es posible acceder al seudónimo de la variable de localización geográfica del cupo de atención primaria, que fue pseudonimizada en la fase de depuración de la base de datos.
- Es necesaria la firma de un documento sobre las condiciones de uso y el mantenimiento de la confidencialidad.

3.4.4.2 Consulta y extracción de datos por programación directa

En los casos en los que, por ser insuficientes las herramientas de GIE existentes, se extrae información de BIFAP mediante programación directa contra la base de datos, el acceso a BIFAP se lleva a cabo exclusivamente en la AEMPS por la U.SINF de BIFAP. Los datos extraídos mediante este procedimiento son del tipo Ficheros de Datos Estructurados de pacientes.

3.4.4.3 Elementos tecnológicos para realizar la transferencia de los ficheros de datos al investigador y asegurar la confidencialidad

Los ficheros de datos son generados a partir de las herramientas de GIE o por programación directa y puestos a disposición del investigador. Dependiendo de las características de los datos generados (ver apartado 3.4.2) se establece un entorno con un determinado nivel de seguridad para transferir los datos.

- **Informes de datos agregados** de pacientes (informes de resultados): es necesario que el investigador sea usuario de BIFAP con función "investigador activo". Los informes se entregan al investigador en mano, por correo electrónico encriptado, o accesibles desde un servidor en formato seguro SFTP.
- **Ficheros de Datos Estructurados de pacientes**: Es necesario que el investigador sea usuario de BIFAP con función "investigador activo". Los ficheros se entregan al investigador en mano, o se ponen a su disposición desde un servidor en formato seguro SFTP.

  Las fechas de nacimiento y de defunción, que pueden servir como origen de una re-identificación indirecta de personas, aun siendo datos normalizados, no pueden formar parte de los Ficheros de Datos Estructurados de pacientes. Para ello se realiza una

agregación de los datos, de modo que solo se obtienen el año de nacimiento o fallecimiento o la edad en años. Tampoco está disponible en los Ficheros de Datos Estructurados la CA en la que se han registrado los datos del paciente. Pueden establecerse excepciones a esto en situaciones concretas, si están justificadas por el protocolo del estudio, y aprobadas previamente por el Comité Científico y el Comité Asesor (ver apartado 2.3).

- **Microdatos no estructurados**: Es necesario que además de ser un "investigador activo", esté habilitado como "usuario de herramientas de GIE" desde los equipos sitos en la AEMPS o, en caso de acceso remoto autorizado, en equipos informáticos en la sede de las Administraciones públicas de las CCAA colaboradoras. El personal del equipo investigador firma un documento específico de confidencialidad para acceso a las consultas y a los ficheros correspondientes (ver apartado anterior). Los resultados de las consultas de la herramienta (Visualizador de Historias) se presentan en pantalla en la propia herramienta, y no dan lugar a ficheros (como ficheros de texto) exportables a otras plataformas.

3.5 ANÁLISIS DE LOS DATOS Y DISEMINACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO

A partir de la información disponible en los ficheros de datos, y de acuerdo con las especificaciones del plan de análisis, se llevan a cabo las transformaciones adicionales que sean necesarias para el análisis de los datos y posteriormente la realización de informes de resultados y las correspondientes publicaciones científicas. Estas acciones son responsabilidad del equipo investigador.

A partir de los ficheros de datos obtenidos, el equipo investigador realiza tareas adicionales de estandarización de determinados datos, así como la vinculación de los datos del mismo paciente entre los diferentes ficheros de datos previamente generados, a través del identificador seudonimizado único de cada paciente.

A efectos de transparencia BIFAP publica en su página web los estudios aprobados por el Comité Científico, así como el nombre del IP. También se publican en la web de BIFAP todas las publicaciones tras notificación de las mismas por los investigadores. La responsabilidad científica de esas publicaciones corresponde a los autores de las mismas.

La AEMPS puede otorgar acceso a otros investigadores a los ficheros de datos que ya fueron entregados para una investigación concreta con fines de reproducir o completar el análisis de los mismos y contribuir a la calidad de la investigación en general. En este sentido, el documento de compromisos expresos del investigador principal indica lo siguiente:

- Dejar accesibles en la AEMPS los ficheros resultantes de la validación de casos o de cualquier otro algoritmo o procedimiento desarrollado para el estudio por el equipo investigador para mejorar la calidad de los datos extraídos de BIFAP, con el fin de poder aplicar dicha mejora a otros estudios.
- Conocer que la AEMPS podrá ceder a otros investigadores autorizados los ficheros de datos extraídos de BIFAP, si bien, durante un periodo de 2 años a partir de la entrega de los Ficheros de Datos de pacientes, la AEMPS no podrá, sin la conformidad del investigador principal, ceder los datos para otras investigaciones que compartan los mismos datos y objetivos científicos, a juicio del Comité Científico. Este periodo tiene

como fin que el investigador disponga de un tiempo de uso exclusivo de los datos para realizar las publicaciones científicas. Esto no aplicará a datos ya publicados.

En cuanto a la comunicación de los resultados, el IP se compromete a lo siguiente:

- Publicar la información sobre el estudio en el Registro Español de Estudios Clínicos (REec) al inicio del estudio y aportar, una vez finalizado, la publicación de los resultados obtenidos, de acuerdo con los procedimientos que publique la AEMPS.
- Cuando la información resultante pueda suponer la modificación de la relación beneficio-riesgo de un medicamento, comunicar a la AEMPS los resultados del estudio previa e independientemente de su publicación en una revista científica o en el REec.
- Como responsable último de la integridad total de la investigación desde su inicio hasta su publicación, asegurarse de que se siguen las directrices del International Committee of Medical Journal Editors (http://www.icmje.org) sobre la política de autoría de las comunicaciones científicas y de que todos los autores del estudio con BIFAP han declarado no tener conflictos de interés relacionados con los medicamentos objeto del estudio.
- En las publicaciones de los resultados se deberán incluir las siguientes declaraciones:
    - "Este estudio está basado en datos procedentes de la Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria (BIFAP). BIFAP es un programa público para la investigación independiente financiado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)."
    - "Los resultados, discusión y conclusiones de este estudio son los considerados por los autores únicamente y no representan en ningún modo la posición de la AEMPS".
    - Agradecimientos: "Los autores agradecen la excelente labor de los médicos de atención primaria (médicos de familia/pediatras) así como el apoyo de las comunidades autónomas que participan en BIFAP."

La información con los resultados de los estudios que figura en las publicaciones, de acuerdo con los estándares de calidad de las publicaciones científicas, solo puede contener información agregada, ya anónima, de la población que forma parte del estudio.

Finalmente, en la web de BIFAP se publica la referencia a todas las publicaciones de artículos científicos que se han realizado utilizando los datos de BIFAP.

4 APLICACIÓN DE LA NORMATIVA DE PROTECCIÓN DE DATOS

A partir de mayo de 2018 es de plena aplicación en España el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 (Reglamento General de Protección de Datos, RGPD). Esta normativa aplica a cualquier tratamiento total o parcialmente automatizado de datos personales, así como al tratamiento no automatizado de datos personales contenidos o destinados a ser incluidos en un fichero.

Además, en diciembre de 2018 entró en vigor la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y garantía de los derechos digitales (LOPDDD). La Disposición Adicional decimoséptima (DA17ª) incluye disposiciones específicas, de aplicación en España y complementarias al RGPD, sobre el Tratamientos de datos de salud.

Los intervinientes en los diferentes tratamientos de datos de BIFAP han sido descritos en el apartado **3** y se resumen en la TABLA 1: DESCRIPCIÓN DEL CICLO DE VIDA DE LOS DATOS DE BIFAP. En lo que respecta a tratamientos de datos sujetos a la normativa de protección de datos personales, una vez finalizada la captura de datos, ya pseudonimizados, desde las fuentes de información de las CCAA (apartado **3.1.3**), y hasta la entrega a los investigadores de los ficheros de datos estructurados (apartado **3.4.3**), la AEMPS actúa como responsable de las actividades de tratamiento, sin que intervenga ningún encargado del tratamiento ni co-responsable. Así, los siguientes apartados describen el modo en el que la AEMPS, como responsable del tratamiento, aplica las diferentes condiciones y principios de la normativa de protección de datos vigente en España.

4.1 LICITUD DEL TRATAMIENTO

La posibilidad de tratamiento de los datos de salud figura en el artículo 9.2 del RGPD (circunstancias en las cuales el tratamiento de datos de salud no está prohibido). A su vez, los fundamentos o bases jurídicas para el tratamiento de los datos se indican en el artículo 6 del RGPD: Licitud del tratamiento.

En los siguientes apartados se detallan las bases legales que justifican el tratamiento de los datos de salud de BIFAP con base en estas disposiciones.

4.1.1 El tratamiento de los datos se lleva a cabo en el ejercicio de poderes públicos y es necesario en el ámbito de la salud pública

Entre las situaciones previstas en el RGPD entre las posibles bases legales para que sea lícito el tratamiento de los datos de salud de las personas, son aplicables a los tratamientos de datos de BIFAP realizados por la AEMPS los siguientes:

- El tratamiento de datos de salud no está prohibido si (Art. 9.2.i del RGPD) el tratamiento es necesario en el ámbito de la salud pública, y para garantizar elevados niveles de seguridad de los medicamentos y está amparado por una ley española o por el Derecho de la Unión Europea.
- La base jurídica para el tratamiento de los datos de salud en BIFAP sería que (Art. 6.1.e del RGPD) 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.

Esto se justifica para los tratamientos de datos del Programa BIFAP sobre la base de que:

- El responsable del tratamiento de los datos de BIFAP es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. El Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre de 2011, aprueba el Estatuto de la AEMPS, y establece competencias en materia de evaluación, autorización y registro de medicamentos. Asimismo, le atribuye las competencias de planificar, evaluar y desarrollar el Sistema Español de Farmacovigilancia y de realizar estudios farmacoepidemiológicos destinados a evaluar la seguridad de medicamentos de uso humano (Artículo 7.17).
- El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en su Artículo 55, asigna a la AEMPS la función de promover la realización de los estudios de farmacoepidemiología necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos autorizados e inscritos en condiciones reales de uso.

- Como desarrollo reglamentario de dicha norma, el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (Artículo 4.1.j), asigna a la AEMPS la función de promover la creación y facilitar el uso de bases de datos sanitarias informatizadas que sirvan como fuente de información para la realización de estudios farmacoepidemiológicos con la participación de las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas y los profesionales sanitarios así como estimular la creación y mantenimiento de un registro unificado de las bases de datos disponibles.
- Por otra parte, el Real Decreto 577/2013 reconoce la potestad de la AEMPS (Artículo 3) para establecer los convenios necesarios con los organismos competentes de las comunidades autónomas para el uso compartido de las fuentes de información que de ellas dependan, en particular con las bases de datos automatizadas. Los Convenios firmados se publican en el Boletín Oficial del Estado y el listado actualizado encuentra disponible en la web de BIFAP (http://bifap.aemps.es). En dichos convenios se detallan los compromisos de cada Comunidad Autónoma y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como otros aspectos operativos.
- El apartado 1 de la DA17ª de la LOPDDD señala leyes (y sus disposiciones de desarrollo) en España que se encuentran amparadas en las letras g), h), i) y j) del artículo 9.2 del Reglamento (UE) 2016/679 con respecto a los tratamientos de datos relacionados con la salud. En dicha relación de normas, se incluye el RDL 1/2015 (y por tanto su disposición de desarrollo, en este caso el Real Decreto 577/2013).

4.1.2 El tratamiento se realiza con fines de investigación científica

Además de las bases legales indicadas en el apartado anterior, el Art.9.2.j del RGPD indica como una de las excepciones a la prohibición general del tratamiento de datos de salud, que el tratamiento sea necesario con fines de investigación científica o fines estadísticos.

El tratamiento de los datos de salud incluidos en BIFAP tiene como fin de investigación científica, ya sea en las investigaciones realizadas por la propia AEMPS o por otros investigadores del ámbito de la salud.

Para ello, deben cumplirse las condiciones que establece el Art. 89.1 del RGPD y los requisitos indicados en el apartado 2.d de la Disposición Adicional 17ª de la LOPDDD, ya que el propio RGPD indica que estas condiciones deben establecerse sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros. El modo en que estas condiciones se han cumplimentado en BIFAP se detalla en el apartado **4.3**.

4.2 PRINCIPIOS APLICABLES AL TRATAMIENTO DE DATOS

El Artículo 5 del RGPD establece los principios generales en cuanto al tratamiento de los datos. La aplicación de estos principios al tratamiento de los datos de salud que forman parte de BIFAP se ha llevado a cabo de acuerdo a lo indicado a continuación.

4.2.1 Licitud, lealtad y transparencia (art.5.1.a RGPD)

- Las bases jurídicas de legitimación del tratamiento: ver apartado **4.1**
- Lealtad y transparencia: ver apartado **4.3.10**.

4.2.2 Limitación de la finalidad (art.5.1.b RGPD)

- Selección, registro y formación de los posibles investigadores: ver apartado 2.1
- Proceso de aprobación de los protocolos de los estudios: ver apartados 2.2 y 2.3.
- Compromisos expresos de todos los investigadores: ver apartado 2.4.

4.2.3 Minimización de datos (art.5.1.c RGPD)

- Seudonimización y reducción de variables: ver apartados 4.3.1 y 4.3.2

4.2.4 Exactitud (art.5.1.d RGPD)

- Actualización periódica de la base de datos: ver apartado 3.1.1
- Depuración y estructuración de los datos: ver apartado 3.2.2

4.2.5 Limitación del plazo de conservación (art.5.1.e RGPD)

En el caso de BIFAP no es posible establecer un plazo para la supresión de las diferentes categorías de datos. El principio de que la conservación de los datos sólo será lícita mientras subsistan los fines que motivaron la cesión es asumido. Sin embargo, la finalidad del tratamiento de los datos de BIFAP es la investigación científica, y una limitación predefinida del plazo de conservación podría impedir la realización de investigaciones relevantes para la salud pública, ya que no puede excluirse la necesidad de acceder a datos relativos a la historia clínica de pacientes que ocurrieron en periodos anteriores de tiempo con dicha finalidad. Por ello, se debe admitir que los datos podrán conservarse durante períodos prolongados, puesto que de otro modo no sería realizable la propia investigación científica. En este caso (Art. 89.1 del RGPD) las garantías para los interesados se basan en el principio de minimización de datos y en concreto mediante seudonimización, ya descritos.

4.2.6 Integridad y confidencialidad (art.5.1.f RGPD)

- Seguridad de los datos personales: ver apartado 4.3.4

4.2.7 Responsabilidad proactiva del responsable del tratamiento (art.5.2. RGPD)

Desde la creación de los primeros ficheros de datos de BIFAP (año 2002) y hasta la fecha, se han estado llevando a cabo medidas para garantizar el cumplimiento de los principios de protección de los datos y la documentación de las mismas. A partir de la experiencia adquirida, y en particular a partir de la puesta a disposición de BIFAP para investigadores externos en 2015, se han actualizado los procedimientos de protección de los datos personales que se llevan a cabo en BIFAP, en concreto:

- **Análisis de riesgos residuales de re-identificación**: Se llevó a cabo una revisión de las características de la información contenida en las variables de la HCE del modelo de datos de BIFAP. La información en texto libre introducida por el médico, por otra parte, fundamental en algunos casos para la validación de la información diagnostica, se reconoce como la fuente potencial más importante de datos sensibles a la privacidad de las personas. En consecuencia, se adoptaron medidas específicas para limitar y controlar el acceso de los investigadores a este tipo de información.

- **Evaluación de impacto relativa a la protección de datos**: Además de las acciones realizadas previamente a la entrada en vigor del RGPD, se ha llevado a cabo posteriormente una Evaluación del Impacto en la Protección de Datos (EIPD) mediante la herramienta ASSI-RGPD (Documento en Anexo).
- **Documentación de las acciones** se refleja en los procedimientos de trabajo del equipo BIFAP, las Memorias de Actividad semestrales, las Actas de las reuniones del Comité Asesor y del Comité Científico, fundamentalmente. Otros documentos que se generan son:
    - Documentación de decisiones sobre situaciones particulares sobrevenidas, no previstas en el presente documento de gobernanza.
    - Documentación de las eventuales brechas de seguridad
- **Revisión periódica de las acciones**: con cada actualización de la base de datos se revisan los procedimientos de anonimización de los datos personales, entendiéndolo como un proceso que va más allá de la seudonimización de los datos de identificación de las personas y cuya finalidad es eliminar o reducir al mínimo los riesgos de re-identificación de los datos, manteniendo al mismo tiempo la veracidad de los resultados del tratamiento de los mismos.

4.3 APLICACIÓN DE LAS CONDICIONES PARA EL USO DE LOS DATOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

Las condiciones generales para el uso de datos de salud con fines de investigación científica están indicadas en el artículo 89.1 del RGPD.

Los apartados 2.f) y 2.g) de la DA17ª de la LOPDDD establecen determinados requisitos para el tratamiento de datos con fines de investigación en salud, y el apartado 2.d indica los requisitos específicos sobre el uso de datos personales seudonimizados, cuyo objetivo es eliminar o reducir al mínimo el riesgo de reidentificación de los sujetos.

Estas condiciones se han cumplimentado en BIFAP mediante diferentes procedimientos que se refieren a continuación.

4.3.1 Seudonimización

En el artículo 89.1 del RGPD, se indica que deben establecerse medidas técnicas y organizativas para garantizar el principio de minimización de datos personales, incluyendo la seudonimización y la anonimización de dichos datos.

Para ello se lleva a cabo un procedimiento de seudonimización, ya que para los fines de BIFAP es imprescindible disponer de un identificador del paciente para poder vincular la información recibida de un paciente desde los sistemas de información de las CCAA, con la información existente de extracciones anteriores del mismo paciente (ver apartado **3.1.4.1**). Ese identificador único pseudonimizado permanece en las sucesivas actualizaciones de la base de datos. Para ello se llevan a cabo dos procedimientos de seudonimización. El primero, en origen, en las CCAA (apartado **3.1.43.1.4.1**). El segundo se realiza en la AEMPS, mediante una nueva disociación del identificador recibido de las CCAA (apartado **3.2.4.1**). La variable de localización geográfica del cupo de atención primaria, se somete también a seudonimización y no es accesible a los investigadores a los investigadores, excepto en casos debidamente justificados por el objetivo del estudio.

Este sistema, que incluye una separación física y funcional de ambos procedimientos de seudonimización, hace que ningún interviniente pueda llevar a cabo una reidentificación de los pacientes a partir de los seudónimos.

4.3.2 Eliminación/Reducción de variables:

En aplicación del principio de minimización de datos**,** se realizan además las siguientes medidas:

a) De entre toda la información contenida en la HCE, en las CCAA participantes se extrae solamente la información correspondiente al modelo de datos de BIFAP, necesaria para la realización de estudios de investigación (apartados 3.1.1 y 3.1.2).

b) Los investigadores sólo acceden a datos contenidos en aquellas variables y registros de pacientes que son necesarios para la realización del estudio propuesto (apartado 3.4.1).

c) La estructura de los Ficheros de Datos que se entregan a los investigadores principales contiene las variables necesarias para el análisis, las cuales incluyen solo información estructurada (apartado 3.4.2).

d) Determinadas variables que pueden contener datos de identificación indirecta, como la fecha de nacimiento o defunción, son sometidas a agregación de los datos (apartado 3.4.4).

4.3.3 Restricción de los usuarios que tratan los datos

El acceso a los datos registrados en las HCE incluidos en BIFAP está restringido a determinados usuarios que deben cumplir además determinadas condiciones.

El uso de BIFAP está restringido a los usuarios administradores de la base de datos en la AEMPS, a los investigadores de la propia AEMPS, y a investigadores que pertenezcan a instituciones del ámbito público, que quieran llevar a cabo investigaciones sin interés comercial (apartado 2.1). Se lleva a cabo un proceso de aprobación de los protocolos (apartados 2.2 y 2.3) y se condiciona el acceso a compromisos de los investigadores, de confidencialidad y de restricción de sus actividades a los objetivos exclusivos del protocolo de investigación aprobado (apartado 2.4)

4.3.4 Medidas de seguridad de los datos

Las medidas de seguridad física y lógica de los datos para evitar la re-identificación y el acceso de terceros no autorizados se resumen a continuación:

a) La base de datos BIFAP se encuentra sometida a todos los controles de acceso físico que aplica el Ministerio de Sanidad en el ámbito del Esquema Nacional de Seguridad

b) Como medida adicional, el almacenamiento de los datos se realiza en discos duros cifrados con el fin de evitar la apertura de los ficheros en caso de robo de los discos.

c) El acceso a los equipos donde se accede a la base de datos requiere contraseña. Solo 4 personas que forman parte actualmente de la Unidad de Informática de BIFAP pueden acceder como usuarios con contraseña.

d) El acceso a los equipos solo es posible en la sede de la AEMPS. El acceso a la sede de la AEMPS se registra en su entrada y salida.

e) Las medidas de seguridad informática aplicadas a nivel de software están sometidas a los criterios de seguridad aplicados por el Ministerio de Sanidad en todos sus sistemas de información.

f) Se monitoriza toda la actividad realizada por los usuarios que accedan a los datos de BIFAP, mediante la generación de Informes de programación: con cada fichero de salida el aplicativo lleva un informe sobre la actividad realizada por el usuario, con el fin de realizar un seguimiento y posibilitar la trazabilidad de las consultas realizadas en BIFAP con las herramientas, así como la entrega de los Ficheros de Datos Estructurados para el análisis estadístico a los investigadores externos.

4.3.5 Control de la calidad de las investigaciones

Someter la investigación científica a las normas de calidad y, en su caso, a las directrices internacionales sobre buena práctica clínica (DA17ª 2.f) 2º):

El Comité Científico de BIFAP evalúa la idoneidad científica, calidad técnica y competencia de los investigadores de los protocolos antes de su realización (apartado 2.3)

El documento de compromiso expreso de los investigadores de BIFAP (apartado 2.4) incorpora la obligación de cumplir con la normativa aplicable, incluyendo la obligación de publicación de los resultados de acuerdo con los estándares internacionales en la materia.

4.3.6 Informe previo del comité de ética de la investigación

El apartado 2 g) de la DA17ª estipula que el uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud pública y, en particular, biomédica deberá ser sometido al informe previo del comité de ética de la investigación previsto en la normativa sectorial. Este es uno de los compromisos expresos de los investigadores que utilizan BIFAP (apartado 2.4).

4.3.7 Separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización

Separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación (DA17ª 2d) 1º):

La base de datos de investigación se genera en dos entornos diferenciados física y organizativamente, con diferentes intervinientes: responsables informáticos de las CCAA participantes y equipo BIFAP en la sede de la AEMPS (apartados 3.1.3 y 3.2.3). La única variable identificativa, el CIPA, es sometido a un procedimiento de seudonimización por capas, efectuada por los respectivos responsables de tratamiento de las diferentes organizaciones: CCAA (apartado 3.1.4) y AEMPS (3.2.4). Finalmente existe una separación técnica y funcional entre quien explota los datos (el equipo investigador, ya sea éste externo a la AEMPS o de la propia AEMPS) y el personal que realiza los dos procedimientos de seudonimización (apartado 3.4.3).

4.3.8 Compromiso expreso de confidencialidad y de no realizar ninguna actividad de reidentificación

Que los datos seudonimizados únicamente sean accesibles al equipo de investigación cuando exista un compromiso expreso de confidencialidad y de no realizar ninguna actividad de reidentificación (DA17ª 2d) 2.ºi)):

Todos los investigadores suscriben unos compromisos previamente a cualquier acceso a los datos pseudonimizados de los pacientes que incluyen, entre otros, los referidos a la confidencialidad y a la no realización de actividades de reidentificación (apartado 2.4)

4.3.9 Medidas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados

Deben adoptarse, en su caso, medidas dirigidas a garantizar que los investigadores no acceden a datos de identificación de los interesados (DA17ª 2.f) 3º). En particular, los datos seudonimizados únicamente deben ser accesibles al equipo de investigación cuando se adopten medidas de seguridad específicas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados (DA17ª 2d) 2º ii)):

En la generación de la base de datos, se lleva a cabo un procedimiento de ofuscación que da lugar a la eliminación de datos de potencial carácter personal (apartado 3.2.4.2) y la AEMPS mantiene un Catálogo de Eventos que reduce la necesidad de acceso a información no estructurada (apartado 3.2.2.5). Para la transferencia de datos a los investigadores, determinadas variables son sometidas a agregación de los datos (apartado 3.4.4.3) y los accesos a datos de la HCE no estructurados, así como el uso de herramientas de selección y manejo de información, se llevan a cabo en equipos informáticos identificados y restringidos y se monitoriza toda la actividad realizada por los investigadores (apartado 3.4.4).

4.3.10 Derechos de los interesados

De acuerdo con el Art. 9.2.j del RGPD, el tratamiento de datos de salud con fines de investigación científica debe ser proporcional al objetivo perseguido, respetar en lo esencial el derecho a la protección de datos y establecer medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado.

El Capítulo III (artículos del 12 al 22) del RGPD recoge los derechos de los interesados que deben ser tenidos en cuenta en el tratamiento de datos personales. A continuación se refiere el modo en que se ejercen estos derechos y las excepciones que son aplicables en el ejercicio de los mismos en BIFAP.

4.3.10.1 Derecho de información y transparencia: publicación de información a través de la web

Artículos 12 a 14 del RGPD (Deber de informar a los interesados):

El deber de informar a los interesados, de acuerdo con el Art. 12 del RGPD, corresponde al responsable del tratamiento, quien tomará las medidas oportunas para facilitar al interesado la información necesaria. El artículo 14 del RGPD especifica el tipo de información a facilitar cuando los datos no se obtienen del propio interesado, como en este caso.

BIFAP contiene solamente datos pseudonimizados, sin identificadores personales, de un gran número (millones) de historias clínicas de pacientes desde el año 2002 hasta la actualidad, no obtenidos por tanto directamente del interesado, y cuyo fin es la investigación científica.

La Agencia Española de Protección de Datos ha publicado una Guía sobre el derecho a la información, en la que se considera que no será necesario informar individualmente a los interesados cuando la comunicación resulte imposible o suponga un esfuerzo desproporcionado Por ello, el medio apropiado para informar sobre las actividades de tratamiento es haciendo pública la información (Art.14.5.b) del RGPD).

Con este fin, en la página web de BIFAP (http://bifap.aemps.es) se encuentra disponible y actualizada la siguiente información:

- La información relevante actualizada sobre la justificación, organización y finalidad de BIFAP.
- La referencia a cada una de las investigaciones que se llevan a cabo explotando sus datos. Las referencias a las investigaciones que se realizan incluyen el nombre del investigador principal de cada proyecto, y en su caso las publicaciones derivadas de las investigaciones realizadas.
- Las condiciones de acceso a los datos, así como el ejercicio de derechos de los interesados (o su excepción justificada) se detallan en el presente documento público de gobernanza, al que se accede a través de la misma web.
- Inclusión de una "Cláusula Informativa del Tratamiento de datos personales" (documento en Anexo) que resume la información relevante sobre BIFAP, y redactada siguiendo las directrices del programa ASSI-RGPD en la EIPD realizada.

4.3.10.2 Derechos de los interesados excepcionados en los tratamientos de datos pseudonimizados en la investigación en salud

Los siguientes artículos del RGPD refieren derechos de los interesados que deben ser, en general, garantizados en los tratamientos de datos personales y que son excepcionados, de acuerdo con la propia normativa, en el caso de los tratamientos de datos en BIFAP:

- **Artículo 15 (derecho de acceso del interesado), artículo 16 (derecho de rectificación), artículo 18 (derecho a la limitación del tratamiento) y artículo 21 (derecho de oposición)**

El apartado 2 e) de la DA17ª de la LOPDDD establece que los derechos de los afectados previstos en los artículos referidos anteriormente se podrán excepcionar (punto 2º) cuando los citados derechos se ejerzan directamente ante los investigadores o centros de investigación que utilicen datos anonimizados o seudonimizados, como es el caso de la AEMPS como responsable del tratamiento de los datos de BIFAP y de los investigadores a los que se transfieren los datos con fines de investigación.

- **Artículo 17 del RGPD (derecho de supresión, "derecho al olvido"):**

De acuerdo con los puntos c) y d) del apartado 3 del Art. 17 del RGPD, el derecho de supresión no aplicará, respectivamente, en los casos en los que el tratamiento de los datos sea necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública, lo que coincide con la base legal para el tratamiento de los datos en BIFAP por la AEMPS (ver apartado **4.1.1**) y en los casos en los casos en los que se realice con fines de investigación científica (ver apartado **4.1.2**), en la medida en que este derecho pudiera hacer imposible u obstaculizar gravemente el logro de los objetivos de dicho tratamiento. Esta última condición se cumple en BIFAP puesto que solo contiene datos seudonimizados, sin identificadores que permitan acceder a la identidad de los interesados (apartado **4.3.1**).

- **Artículo 19 del RGPD (obligación de notificación relativa a la rectificación o supresión de datos personales o la limitación del tratamiento)**

Esta obligación del responsable se refiere a derechos de los artículos 16, 17 y 18 del RGPD, excepcionados en BIFAP.

- **Artículo 20 del RGPD (derecho a la portabilidad de los datos)**

Este derecho se ejerce solamente cuando el tratamiento esté basado en el consentimiento o en un contrato (Art. 20.1.a)), por lo que no aplica a los tratamientos de datos en BIFAP, que tienen bases legales diferentes a éstas.

- **Artículo 22 del RGPD (derecho a no ser objeto de decisiones automatizadas, incluyendo la elaboración de perfiles)**

Puesto que BIFAP solo contiene datos seudonimizados, sin identificadores que permitan el acceso a la identidad de los interesados (apartado **4.3.1**), no es factible ninguna toma de decisiones individuales, automatizadas o no, sobre los interesados.

5 GESTIÓN DE SITUACIONES EXCEPCIONALES NO PREVISTAS

Determinadas situaciones en relación con proyectos de investigación concretos pueden implicar tratamientos de los datos de BIFAP o transferencias de los mismos a terceros no previstas en el presente documento.

En casos no previstos en el presente documento, las condiciones de acceso y transferencia de información de BIFAP para ese estudio concreto deberán:

- Recibir el asesoramiento del Delegado de Protección de Datos de la AEMPS
- Ser autorizadas por el/la Director/a de la AEMPS, previo informe de la persona que ostente la dirección del Programa BIFAP. Recibir el visto bueno del Comité Asesor de BIFAP.
- Disponer de Informe favorable que justifique la necesidad por el Comité Científico de BIFAP.

Además, en aquellos casos en los que la AEMPS lo considere necesario, se podrá solicitar asesoramiento la Agencia Española de Protección de Datos.

En el caso de que existan discrepancias entre los investigadores y la AEMPS en la interpretación de los Compromisos del investigador o en cualquier otra de las condiciones de acceso estipuladas en el presente documento, la Dirección de la AEMPS tomará una decisión al respecto tras consulta al Comité Asesor de BIFAP.

6 ACTUALIZACIÓN Y REVISIONES

Con el fin de adaptarse a los avances tecnológicos, aumentar la eficiencia y la calidad de los estudios de investigación con BIFAP y adaptarse a la normativa vigente en materia de protección de datos, la AEMPS revisará anualmente la necesidad de actualizar el documento, teniendo en cuenta al menos modificaciones relativas a lo siguiente:

- Cambios en la normativa vigente, en particular la relacionada con la protección de datos personales.
- Propuestas del Comité Asesor de BIFAP.
- Recomendaciones derivadas de la colaboración internacional en materia de protección de los datos personales en bases de datos sanitarias, en particular, las basadas en la HCE.
- Incorporación a BIFAP de otras fuentes de datos.
- Cambios en los procedimientos de gestión de los datos de BIFAP que afecten al contenido del documento.

7 ANEXOS

- Resumen de la Evaluación de Impacto en la Protección de Datos (EIPD)
- Cláusula Informativa del Tratamiento de Datos Personales

Evaluación del Impacto en la Protección de Datos (EIPD) de BIFAP

Enero de 2021

Introducción

Se ha llevado a cabo una EIPD mediante la Herramienta ASSI-RGPD (Auditoría de Seguridad de los Sistemas de Información para el cumplimiento del Reglamento General de Protección de Datos).

En el siguiente enlace se ofrece una Memoria Descriptiva de la aplicación: https://www.aepd.es/sites/default/files/2020-02/premio-2019-buenas-practicas-rgpd-modb-mitramiss.pdf

En este documento se resumen el procedimiento seguido, así como las conclusiones y las acciones recomendadas, ya aplicadas, que se presentan en la versión actual del documento de Gobernanza para el Acceso a los Datos de BIFAP. Información detallada completa sobre la metodología y resultados de la evaluación realizada con ASSI-RGPD, está a disposición de los Comités de Ética de la Investigación que informen sobre los estudios de investigación con BIFAP, de acuerdo con lo indicado en los puntos g) y h) del apartado 2 de la Disposición Adicional 17ª de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

La AEMPS continúa llevando a cabo procedimientos de evaluación adicionales, que de acuerdo con las características concretas de BIFAP, se acuerden con la Agencia Española de Protección de Datos con el fin de complementar la evaluación ya realizada con ASSI-RGPD.

Procedimiento

El apartado 2. f) 1º de la Disposición adicional decimoséptima de la LOPDDD se estipula que para los tratamientos de datos de salud con fines de investigación, es necesario realizar una evaluación de impacto que determine los riesgos derivados del tratamiento que incluirá de modo específico los riesgos de reidentificación vinculados a la anonimización o seudonimización de los datos. La adaptación de BIFAP a este requisito, mediante la realización de una Evaluación de Impacto en la Protección de Datos (EIPD), se ha llevado a cabo de acuerdo con las directrices de la Agencia Española de Protección de Datos mediante las siguientes acciones:

- El 4 de diciembre de 2019 el Comité Asesor de BIFAP aprobó la propuesta de la AEMPS de realizar la EIPD.
- En diciembre 2019 la AEMPS designó al Delegado de Protección de Datos (DPD), consultor necesario para la realización del EIPD.
- Entre enero y noviembre de 2020 se realiza la EIPD mediante la Herramienta ASSI-RGPD (Auditoría de Seguridad de los Sistemas de Información para el cumplimiento del Reglamento General de Protección de Datos). Participan en su realización técnicos del equipo BIFAP y de las unidades de Coordinación, Investigación y Sistemas de Información, asesorados por el Delegado de protección de datos de la AEMPS.

Conclusiones

A continuación se resumen las conclusiones de la EIPD realizada mediante la herramienta ASSI-RGPD:

- En BIFAP se tratan datos relativos a la salud, de un colectivo vulnerable, como son los pacientes, que afecta a un número alto de personas físicas y que en la explotación de los datos con fines de investigación en salud pública se utilizan en algunos proyectos técnicas de minería de datos, consistente en el uso de algoritmos automáticos y semiautomáticos para identificar los diagnósticos médicos que son objeto de los estudios de investigación.
- Se analizó si la pérdida de confidencialidad, integridad, disponibilidad, autenticidad o trazabilidad de los datos de carácter personal, pueden dar lugar a determinadas situaciones perjudiciales para los interesados, Se evaluó primero el impacto que tendría el perjuicio y luego la probabilidad de que ocurriera si no se aplican medidas de seguridad. En la evaluación realizada, se reseñó lo siguiente:
    - Posibles situaciones perjudiciales: dar lugar a discriminación, a perjuicios sociales, o daños para la reputación.
    - Número de personas es “alto” (millones).
    - Relevancia de los impactos de los perjuicios es “medio” (grave para las personas físicas, difícilmente reparable)
    - Probabilidad de ocurrencia es “baja”.
- Al igual que en el análisis realizado con anterioridad se identificó que la información no normalizada en texto libre introducida por el médico es la fuente potencial más importante de datos sensibles a la privacidad de las personas y en particular de riesgos residuales de reidentificación, por lo que se confirmó la necesidad de que el acceso a estos datos implique un control adicional, consistente en que el acceso se realice exclusivamente en equipos informáticos situados en la sede de la AEMPS o en la sede de las administraciones sanitarias de las CCAA participantes (ver apartado 3.4.4. del Documento de Gobenanza para el acceso a los datos de BIFAP).
- Considerando tanto el diseño como las medidas de protección de los datos en BIFAP actuales, el Análisis de Riesgos y Evaluación de Impacto realizados, indicaron un beneficio-riesgo favorable de la actividad de tratamiento y se indicaron determinadas medidas.

Recomendaciones y medidas aplicadas

- Deben implementarse Medidas ENS tipo II (Anexo II del Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica.)
    - Se establece el compromiso de llevar a cabo los cuatro procedimientos que son específicos de BIFAP e informar al área de Sistemas de Información de la AEMPS.
- Se recomienda definir un protocolo que se aplique desde el diseño inicial de cualquier tratamiento: actualización del presente documento, preexistente:

- Se ha actualizado el documento de Gobernanza de acceso a los datos de BIFAP, como protocolo de planificación que describe el ciclo de vida de los datos y los tratamientos que se realizan (apartado 3).

- Se recomienda elaborar procedimientos para atender a los distintos derechos de los interesados:
  - Una vez evaluados los requisitos legales aplicables, incluyendo los estipulados en la LOPDDD en relación con los tratamientos de datos seudonimizados con fines de investigación en salud, se publica en la web de BIFAP una "Cláusula Informativa del Tratamiento de Datos Personales".
- Se recomienda elaborar un procedimiento para gestionar las violaciones de seguridad de los datos, que indique cómo detectarlas y documentarlas, y cómo proceder a la hora de notificarlas tanto a la AEPD como a los interesados cuando sea necesario.
  - La AEMPS elaborará los procedimientos para la gestión de las violaciones de seguridad de los datos.

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.