Formulario de
Petición de datos de salud
y
Solicitud de acceso a datos de salud

Este es un formulario de prueba que unifica los dos tipos de solicitudes, basado en la versión de los formularios desarrollada por el proyecto HealthData@EU Pilot

# Información sobre el solicitante y aceptación de condiciones preliminares

1. **¿Qué tipo de usuario es?**

☐ Investigador

☐ Paciente

☐ Industria

1. **Compromisos preliminares**

Con la presentación de esta petición, el solicitante acepta que:

☐ El título del proyecto, objetivos y la entidad o persona solicitante sean publicados en una página web pública, junto con el estado de la solicitud.

☐ En caso de aceptación de su petición, también se hará público un resumen del resultado del proyecto en dicha web.

☐ En caso de aceptación de su petición, el solicitante acudirá a las instancias de puesta a disposición de los datos en el entorno seguro provisto por el Hospital Universitario Vall d’Hebron (previstas para los días 7 y 8 de julio), así como a presentar sus experiencias en el proceso de petición en la jornada del Sumem dades, multipliquem coneixement el día 9 de julio de 2025.

☐ El objetivo de estas medidas es garantizar la transparencia del proceso y promover el aprendizaje compartido.

1. **Tratamiento y protección de datos personales**

El **HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D’HEBRON (INSTITUT CATALÀ DE LA SALUT)** es el Responsable del tratamiento de los datos personales. El HUVH informa que estos datos serán tratados de conformidad con lo que disponen las normativas vigentes en Protección de datos personales y el Reglamento (UE) 2016/679 de 27 de abril de 2016 (RGPD), por lo cual cosa se le facilita la siguiente información del tratamiento:

**Finalidad del tratamiento:** gestión de solicitudes en el marco del evento Sumem Dades, multipliquem coneixement.

**Legitimación:** la base jurídica del tratamiento es el consentimiento del interesado.

**Criterios de conservación de los datos:** los datos se conservarán mientras haya un interés por mantener la finalidad del tratamiento y cuando ya no sea necesariopara tal, se suprimirán con las medidas de seguridad adecuadas.

**Comunicación de los datos:** los datos personales podrán ser cedidos a terceros en caso de publicación en página web, redes sociales o grupos de difusión. No está prevista la transferencia internacional de datos personales.

**Procedencia:** propio interesado.

**Derechos que asisten al interesado:**

* Derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación y portabilidad, ante el Hospital Universitari Vall d’Hebron (ICS).
* Derecho a revocar su consentimiento en cualquier momento, sin que ello afecte a la legitimidad del tratamiento realizado hasta la fecha.
* Derecho a presentar una reclamación, si considera que el tratamiento de datos personales no se ajusta a la normativa vigente, ante la Autoritat Catalana de Protecció de Dades.

**Datos de contacto para ejercer sus derechos:**

HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D’HEBRON (INSTITUT CATALÀ DE LA SALUT), amb CIF Q5855029D, domicilio en Passeig Vall Hebron, 119, 08035 Barcelona. Mail: protecciodedades@vallhebron.cat. Asimismo puede contactar con el Delegado de Protección de datos a través de dpd@ticsalutsocial.cat

Más información en la Política de Privacidad del HUVH: <https://hospital.vallhebron.com/politica-de-proteccio-de-dades>

# Información importante para la creación de una solicitud

**0.1 ¿Qué tipo de datos necesita?**

☐ Necesito datos en formato estadístico anonimizado. Entiendo que no tendré acceso a los datos sanitarios electrónicos utilizados para proporcionar los datos solicitados (**petición de datos de salud**).

☐ Necesito datos a nivel personal en formato anonimizado . Soy consciente de que el tratamiento de este tipo de datos sólo es posible en un entorno de tratamiento seguro y auditado (**solicitud de acceso a datos de salud**).

**0.2. Información general sobre el acceso a los datos**

El acceso a los datos sólo puede autorizarse si éstos van a utilizarse para uno o varios de los fines siguientes:

1. actividades por razones de interés público en el ámbito de la salud pública y laboral, como la protección contra amenazas transfronterizas graves para la salud, la vigilancia de la salud pública o la garantía de niveles elevados de calidad y seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios
2. apoyar a los organismos del sector público o a las instituciones, agencias y organismos de la Unión, incluidas las autoridades reguladoras, en el sector sanitario o asistencial para que lleven a cabo las tareas definidas en sus mandatos
3. elaborar estadísticas oficiales a escala nacional, multinacional y de la Unión relacionadas con los sectores sanitario o asistencial
4. actividades de educación o enseñanza en los sectores sanitario o asistencial
5. investigación científica relacionada con los sectores sanitario o asistencial
6. actividades de desarrollo e innovación de productos o servicios que contribuyan a la salud pública o la seguridad social, o que garanticen altos niveles de calidad y seguridad de la asistencia sanitaria, de los medicamentos o de los productos sanitarios
7. formación, ensayo y evaluación de algoritmos, incluso en productos sanitarios, sistemas de inteligencia artificial y aplicaciones sanitarias digitales, que contribuyan a la salud pública o a la seguridad social, o que garanticen altos niveles de calidad y seguridad de la asistencia sanitaria, de los medicamentos o de los productos sanitarios
8. prestar asistencia sanitaria personalizada consistente en evaluar, mantener o restablecer el estado de salud de personas físicas, basándose en los datos de salud de otras personas físicas.

☐ He leído y comprendido la información proporcionada.

No se puede conceder acceso a los datos para fines prohibidos. **Los usos prohibidos de los datos son**:

1. la adopción de decisiones perjudiciales para una persona física basadas en sus datos sanitarios electrónicos; para que puedan calificarse de «decisiones», deben producir efectos jurídicos o afectar significativamente de manera similar a dichas personas físicas
2. la adopción de decisiones en relación con una persona física o grupos de personas físicas para excluirlas del beneficio de un contrato de seguro o para modificar sus cotizaciones y primas de seguro
3. realizar actividades publicitarias o de marketing dirigidas a profesionales de la salud, organizaciones sanitarias o personas físicas
4. facilitar el acceso a los datos sanitarios electrónicos o ponerlos a disposición de terceros no mencionados en el permiso de datos
5. desarrollar productos o servicios que puedan perjudicar a las personas y a la sociedad en general, incluidos, entre otros, las drogas ilícitas, las bebidas alcohólicas, los productos del tabaco o los bienes o servicios diseñados o modificados de tal manera que contravengan el orden público o la moralidad.

☐ He leído y comprendido la información proporcionada.

**0.3 Tipo de acceso a los datos**

El acceso se concede principalmente a datos sanitarios electrónicos en formato anonimizado y agregado, mediante un **formulario de petición de datos de salud**. Puede darse acceso a datos sanitarios electrónicos de nivel personal en formato anonimizado , mediante un **formulario de solicitud de acceso a datos de salud**.

☐ He leído y comprendido la información proporcionada.

# Datos Solicitados (Común)

|  |
| --- |
| **Sobre esta sección**Los usuarios de datos sólo deben solicitar datos que sean adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con su finalidad de uso, siguiendo el principio de minimización de datos del Reglamento General de Protección de Datos de la UE (artículo 5(1c)). Se evaluará cuidadosamente si sus requisitos se ajustan al principio de minimización de datos del RGPD. |

**¿De qué conjunto de datos del catálogo serán extraídos los datos?**

☐ CMBD de hospitalización de agudos

# Información Pública del Proyecto (Común)

|  |
| --- |
| **Acerca de esta sección**En esta sección se le pide que facilite información sobre su proyecto que va a compartirse con el público. Asegúrese de que no incluye información confidencial. Responda en términos sencillos. Como usuario de datos, estará obligado a hacer públicos los resultados o productos del proyecto tras la finalización del tratamiento o la recepción de la respuesta a la solicitud de datos. |

**Nombre o título del proyecto**

|  |
| --- |
|  |

**Nombre del líder del Proyecto (Organización, Instituto, entidad del sector privado (persona jurídica), o persona natural)**

*Será la persona responsable del uso de los datos*

|  |
| --- |
|  |

**Finalidad para la que se utilizarán los datos**

*Propósitos del reglamento del EEDS.*

☐ a. El interés público en los ámbitos de la salud pública o laboral, como las actividades de protección contra las amenazas transfronterizas graves para la salud, la vigilancia de la salud pública o las actividades que garanticen niveles elevados de calidad y seguridad de la asistencia sanitaria, incluida la seguridad de los pacientes, y de los medicamentos o productos sanitarios.

☐ b. Actividades de elaboración de políticas y reglamentación para ayudar a los organismos del sector público o a las instituciones, órganos y organismos de la Unión, incluidas las autoridades reguladoras, del sector sanitario o asistencial a llevar a cabo las tareas definidas en sus mandatos

☐ c. Estadísticas tal como se definen en el artículo 3, punto 1, del Reglamento (UE) nº 223/2009, como las estadísticas oficiales nacionales, multinacionales y a escala de la Unión, relacionadas con los sectores de la salud o la asistencia.

☐ d. Actividades educativas o docentes en los sectores sanitario o asistencial a nivel de formación profesional o superior.

☐ e. Investigación científica relacionada con los sectores sanitario o asistencial que contribuya a la salud pública o a la evaluación de tecnologías sanitarias, o que garantice niveles elevados de calidad y seguridad de la asistencia sanitaria, de los medicamentos o de los productos sanitarios, con el objetivo de beneficiar a los usuarios finales, como pacientes, profesionales sanitarios y administradores sanitarios, incluidas: i) actividades de desarrollo e innovación de productos o servicios; ii) formación, ensayo y evaluación de algoritmos, incluso en productos sanitarios, productos sanitarios para diagnóstico in vitro, sistemas de IA y aplicaciones sanitarias digitales.

☐ f. Mejora de la prestación asistencial, de la optimización del tratamiento y de la prestación de asistencia sanitaria, a partir de los datos electrónicos de salud de otras personas físicas.

**La investigación se centra en los siguientes objetivos:**

 ☐ Diagnóstico
 ☐ Epidemiología
 ☐ Gestión de pacientes

 ☐ Seguridad del paciente
 ☐ Política de salud pública
 ☐ Organización de centros sanitarios

 ☐ Conocimiento de las enfermedades
 ☐ Otra (especificar)

Obligatorio en caso de ser ‘Otra (especificar)’. Opcional en otros casos (recomendable)

|  |
| --- |
|  |

**Área de investigación: La investigación se refiere a los siguientes ámbitos médicos o de otro tipo:**

Alergología, Anatomía y citología, Anestesiología y cuidados intensivos, Biología, Cardiología, Discapacidades y deficiencias, Dermatología y venereología, Otorrinolaringología (oído, nariz y garganta), Economía, Medicina de urgencias, Endocrinología y metabolismo, Gastroenterología y hepatología, Medicina general, Geriatría, Ginecología y obstetricia, Hematología, Inmunología, Enfermedades infecciosas, Medicina interna, Neurología, Medicina nuclear, Medicina del trabajo, Odontología, Oncología, Oftalmología, Pediatría, Medicina física y de rehabilitación, Neumología, Psicología y psiquiatría, Radiología e imagen médica, Enfermedades raras, Reumatología, Sociología, Traumatología, Urología, andrología y nefrología, Otro

|  |
| --- |
|  |

**Descripción de los datos que utilizará**

Descríbalo al nivel adecuado para ser comprensible por el público

|  |
| --- |
|  |

☐ **La naturaleza del proyecto no permite ofrecer un descripción**

**Resumen del Proyecto (máx. 500 palabras)**

|  |
| --- |
|  |

☐ **La naturaleza del proyecto no permite ofrecer un resumen**

# Información sobre el solicitante y la persona de contacto (Común)

|  |
| --- |
| **Acerca de esta sección**Una solicitud de permiso de datos debe indicar el nombre y los datos de contacto del solicitante, ya sea una persona jurídica o física. También deberá incluirse información sobre la persona de contacto que responderá a cualquier consulta relacionada con la solicitud, ya sea la misma persona que el solicitante u otra. Si la persona de contacto no es la misma persona que el solicitante, deberá aclararse su relación, por ejemplo, basada en un contrato de trabajo. |

**¿Es el solicitante una persona jurídica o física?**

☐ Persona jurídica

☐ Persona física

1. **Persona jurídica**

**Nombre de la organización**

|  |
| --- |
|  |

**Dirección (calle y número)**

|  |
| --- |
|  |

**Código postal**

|  |
| --- |
|  |

**Ciudad y país**

|  |
| --- |
|  |

**Persona de contacto**

*Por persona de contacto se entiende la persona que responde a las consultas relativas a la solicitud. Los datos de la persona de contacto pueden transmitirse al responsable del tratamiento durante la tramitación de una solicitud si se requiere información adicional para definir la extracción de datos.*

**Nombre completo de la persona de contacto (Nombre y apellidos)**

|  |
| --- |
|  |

**Dirección (calle y número)**

|  |
| --- |
|  |

**Código postal**

|  |
| --- |
|  |

**Ciudad y país**

|  |
| --- |
|  |

**Email**

|  |
| --- |
|  |

**Puesto**

|  |
| --- |
|  |

**Relación entre la persona de contacto y el solicitante (Por ejemplo, un empleado que solicita datos en nombre de su organización)**

|  |
| --- |
|  |

1. **Persona física**

*Si elige esta opción, confirma que solicita los datos como particular sin afiliación alguna.*

**Nombre completo de la persona (Nombre y apellidos)**

|  |
| --- |
|  |

**Dirección (calle y número)**

|  |
| --- |
|  |

**Código postal**

|  |
| --- |
|  |

**Ciudad y país**

|  |
| --- |
|  |

**Email**

|  |
| --- |
|  |

**Puesto**

|  |
| --- |
|  |

# Propósito de utilización (Común)

|  |
| --- |
| **Acerca de esta sección**Los solicitantes deben indicar la finalidad para la que se solicitan los datos, de conformidad con el artículo 53, apartado 1, del Reglamento (UE) 2025/327. Los solicitantes deben explicar y argumentar por qué los datos solicitados son necesarios para la finalidad de uso indicada. También se pide a los solicitantes que faciliten información sobre el objetivo del proyecto. A continuación, los solicitantes deben facilitar un resumen del plan de uso de los datos o un resumen del plan de investigación, así como información sobre la persona responsable del uso de los datos o de la investigación. |

**Persona responsable para el uso de los datos**

☒ **¿Misma persona de contacto mencionada en la sección 3?**

**Nombre completo**

|  |
| --- |
|  |

**Puesto**

|  |
| --- |
|  |

**Afiliación (solo persona jurídica)**

|  |
| --- |
|  |

**Persona responsable de la investigación**

☒ **¿Misma persona de contacto mencionada en la sección 3?**

**Nombre completo**

|  |
| --- |
|  |

**Puesto**

|  |
| --- |
|  |

**Afiliación (solo persona jurídica)**

|  |
| --- |
|  |

**¿Por qué son necesarios los datos que solicita para la finalidad de uso indicada?**

Explique aquí por qué la cantidad y el tipo de datos que solicita son necesarios para la finalidad de uso indicada

|  |
| --- |
|  |

**¿Qué problema quieres resolver o qué hipótesis quieres probar?**

|  |
| --- |
|  |

**¿Qué beneficios se espera obtener (para los pacientes, profesionales o el sistema)?**

|  |
| --- |
|  |

**¿Cuál es el objetivo y el tema de su proyecto?**

|  |
| --- |
|  |

**Presente un resumen de su plan de utilización de los datos.**

|  |
| --- |
|  |

**Formato de los datos sanitarios electrónicos**

*Indique todas las opciones aplicables. En el contexto de la simulación del Role Play Sumem Dades, multipliquem coneixement, no se ofrece la opción de acceder a datos seudoanonimizados.*

 ☐ Anonimizados
 ☐ Anonimizados y agregados

Si requiere datos en formato **anonimizado y agregado** y por lo tanto está realizando una “**Petición de datos de salud**”, siga a la sección 5 y luego salte de aquella directamente a la sección 8 común.

Si requiere datos en formato **anonimizado** a nivel personal y por lo tanto está realizando una “**Solicitud de acceso a datos** **de salud**”, salte directamente a las secciones 6 y 7, y luego a la sección 8 común.

# Descripción de los datos necesarios (Petición de datos)

|  |
| --- |
| **Acerca de esta sección**En esta sección debe proporcionar una descripción del conjunto de datos solicitado, indicando claramente a qué conjuntos de datos se refiere la solicitud. Sólo debe solicitar datos que sean adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con su finalidad de uso, siguiendo el principio de minimización de datos del Reglamento General de Protección de Datos de la UE (artículo 5, apartado 1, letra c)). Se evaluará detenidamente si sus requisitos se ajustan al principio de minimización de datos del RGPD.Si su petición de datos es aceptada, sólo se le proporcionarán los datos que usted solicite en un formato estadístico anonimizado. Debido al anonimato, el usuario de los datos no tendrá acceso a los datos utilizados para proporcionar esta respuesta. Toda la información que solicite deberá reducirse a un nivel general para evitar recuentos de unidades pequeñas con un alto potencial de reidentificación. |

## Descripción de los datos necesarios

### Definición de los criterios de extracción para la cohorte de estudio

**Indique el tamaño de la cohorte de estudio**

|  |
| --- |
|  |

**¿Por qué necesita una cohorte de estudio de este tamaño para su proyecto?**

|  |
| --- |
|  |

**Revisión ética**

*Indicar si se ha solicitado revisión del comité de ética y en caso afirmativo indicar el estatus de la solicitud.*

|  |
| --- |
|  |

**Si la información está disponible, enumere las variables que se utilizarán en la extracción de datos. Utilice los términos exactos facilitados de los datos respectivos en el catálogo de metadatos.**

*Los datos serán facilitados siempre que cumplan los criterios específicos del Hospital.*

|  |
| --- |
|  |

**¿Para qué periodo o periodos de tiempo se extraerán los registros de los conjuntos de datos?**

|  |
| --- |
|  |

**Tamaño de la muestra**

*Las respuestas pueden ser, por ejemplo: 100.000 personas o el 50% de las personas que cumplen los criterios.*

|  |
| --- |
|  |

**Describa los criterios de inclusión para la extracción de la cohorte de estudio**

*Recuerde aclarar aquí cualquier criterio de inclusión que pueda resultar ambiguo. Por ejemplo, si desea incluir sujetos de datos de cierta edad, aclare en función de qué variable debe calcularse la edad y en qué momento temporal.*

|  |
| --- |
|  |

**Describir los posibles criterios de exclusión para la extracción del grupo de cohortes del estudio.**

|  |
| --- |
|  |

**Plan de tabulación**

*Anote la siguiente información para cada tabla requerida.*

* **Formación de variables cuando no se pueda acceder a ellas directamente desde la base de datos**

|  |
| --- |
|  |

* **Forma en la que se desea agrupar o combinar los porcentajes**

|  |
| --- |
|  |

* **Cualquier otro factor relevante relacionado con la generación de la tabla o tablas requeridas**

|  |
| --- |
|  |

**Ejemplo de plan de tabulación**

*Ejemplo de cómo se organizarán, ordenarán, agruparán y presentarán los datos recogidos, normalmente en forma de tablas. Para cada estadística que solicite, adjunte una tabla Excel (o equivalente) de ejemplo. Solo ficheros****pdf doc docx xls xlsx odt****. El tamaño máximo es de****5 MB****.*

|  |
| --- |
| *Test application form.xlsx* |

# Descripción de los datos necesarios (Solicitud de acceso a datos)

|  |
| --- |
| **Acerca de esta sección**En esta sección, debe proporcionar una descripción del conjunto de datos solicitado, indicando claramente a qué conjuntos de datos se refiere la solicitud. Sólo debe solicitar datos que sean adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con su finalidad de uso, siguiendo el principio de minimización de datos del Reglamento General de Protección de Datos de la UE (artículo 5, apartado 1, letra c)). Se evaluará detenidamente si sus requisitos se ajustan al principio de minimización de datos del RGPD. |

## Descripción de la necesidad

### Definición de los criterios de extracción para la cohorte de estudio

**¿Cómo se forma la cohorte del estudio?**

|  |
| --- |
|  |

**Tamaño de la cohorte de estudio**

|  |
| --- |
|  |

**¿Por qué necesita una cohorte de estudio de este tamaño para su proyecto?**

|  |
| --- |
|  |

**Revisión ética**

*Indicar si se ha solicitado revisión del comité de ética y, en caso afirmativo, indicar el estatus de la solicitud.*

|  |
| --- |
|  |

**Si la información está disponible, enumere las variables que se utilizarán en la extracción de datos. Utilice los términos exactos facilitados de los datos respectivos en el catálogo de metadatos.**

*Los datos serán facilitados siempre que cumplan los criterios específicos del Hospital.*

|  |
| --- |
|  |

**¿Para qué periodo o periodos de tiempo se extraerán los registros de los conjuntos de datos?**

|  |
| --- |
|  |

**Describa los criterios de inclusión para la extracción de la cohorte de estudio**

*Recuerde aclarar aquí cualquier criterio de inclusión que pueda resultar ambiguo. Por ejemplo, si desea incluir sujetos de datos de cierta edad, aclare en función de qué variable debe calcularse la edad y en qué momento temporal.*

|  |
| --- |
|  |

**Describir los posibles criterios de exclusión para la extracción del grupo de cohortes del estudio.**

|  |
| --- |
|  |

## Definición de los criterios de extracción para el grupo control

**¿Se extraerá un grupo control?**

☐ Sí

☐ No

**¿Se extraerán para el grupo control los mismos datos que para la cohorte del estudio?**

|  |
| --- |
|  |

**Tamaño del grupo control**

|  |
| --- |
|  |

**¿Cuántos controles se extraen por persona perteneciente a la cohorte de estudio?**

|  |
| --- |
|  |

**Describir los criterios de inclusión para la extracción del grupo control**

|  |
| --- |
|  |

**Describir los posibles criterios de exclusión para la extracción del grupo control**

|  |
| --- |
|  |

# Tratamiento de datos, protección de datos y salvaguardias para impedir el uso no autorizado de datos (Solicitud de acceso a datos)

|  |
| --- |
| **Acerca de esta sección**De acuerdo con el artículo 73, apartado 1 del Reglamento (UE) 2025/327, se proporcionará acceso a los datos sanitarios electrónicos únicamente a través de un entorno de tratamiento seguro que se proporcione para este fin. |

**Enumere aquí todos los requisitos técnicos que necesita en el entorno de procesamiento seguro.**

|  |
| --- |
| *Se utilizará el entorno de procesamiento seguro del hospital VHTeDades* |

Los datos se entregarán una vez tramitada su solicitud si se le concede un permiso de datos. Se **anonimizarán los datos** y se guardarán las condiciones de extracción, así como la documentación utilizada para generar los datos. El permiso de datos sólo se concederá durante el tiempo necesario para cumplir los fines solicitados.

**¿Cuándo necesita los datos?***En general, se realizará la extracción de datos en cuanto se haya tramitado su solicitud. Si desea recibir los datos más tarde, indíquelo aquí.*

|  |
| --- |
| *7 y 8 de julio de 2025* |

**¿Cuáles son las fechas estimadas de inicio y fin del tratamiento de los datos sanitarios electrónicos durante el cual se solicita el acceso al entorno de tratamiento seguro?**

**Desde**

|  |
| --- |
| *7 de julio de 2025* |

**Hasta**

|  |
| --- |
| *8 de julio de 2025* |

**Si necesita almacenar los datos después del tratamiento, indique aquí el período de almacenamiento inactivo de los datos.**

**Desde**

|  |
| --- |
| No aplica |

**Hasta**

|  |
| --- |
| No aplica |

# Información adicional (Común)

**Información adicional o notas complementarias**

Aquí puede proporcionar más información sobre cualquiera de las secciones de su solicitud. Indique el número de sección y la pregunta a la que se refiere su comentario.

|  |
| --- |
|  |

**Anexo adicional**

Si tiene algún otro documento que considere pertinente para la tramitación de su solicitud, adjúntelo aquí. Describa su pertinencia en el campo de texto anterior. **No adjunte documentos que incluyan datos sanitarios o personales.**

Sólo ficheros con formato **pdf doc docx xls xlsx odt**. El tamaño máximo es de **5 MB**.

|  |
| --- |
|  |