

## **Normativa específica de gestión, elaboración y defensa del Trabajo Fin de Grado de la Facultad de Medicina y Enfermería de la Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea**

### **EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

El Real Decreto 1393/2007, de 29 de octubre, establece en el Capítulo III, dedicado a las enseñanzas oficiales de Grado, que “estas enseñanzas concluirán con la elaboración y defensa de un Trabajo Fin de Grado”, añadiendo en otro apartado que “El Trabajo de Fin de Grado tendrá entre 6 y 30 créditos, deberá realizarse en la fase final del plan de estudios y estar orientado a la evaluación de competencias asociadas al título”, sin recoger otra disposición sobre el proceso de elaboración y evaluación que, en consecuencia y en el ejercicio de su autonomía, deberá ser regulado por cada Universidad. En este contexto, y con la finalidad de unificar criterios y procedimientos que garanticen una actuación homogénea en la planificación y evaluación de los Trabajos Fin de Grado (en adelante TFG), la Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea (UPV/EHU) aprobó en el Consejo de Gobierno en sesión celebrada el 10 de marzo de 2011 un Reglamento Marco (BOPV, martes 19 de abril de 2011, 2223). Este Reglamento Marco de la UPV/EHU ha sufrido diferentes modificaciones hasta culminar en la Normativa vigente aprobada en Consejo de Gobierno de 12 de marzo de 2015 (BOPV, lunes 13 de abril de 2015, 1652).

La Facultad de Medicina y Enfermería se ve en la necesidad de elaborar una normativa específica sobre la elaboración y defensa del TFG.

### **ARTÍCULO 1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN**

1.1. Esta normativa contiene las directrices relativas a la definición, realización, defensa, calificación y tramitación administrativa de los TFG que se establezcan en los diferentes planes de estudio de Grado impartidos por la Facultad de Medicina y Enfermería.

1.2. El contenido de esta normativa se completa con el resto de reglamentaciones y procedimientos de la UPV/EHU que se encuentren en vigor y que se refieran, entre otras, al sistema de evaluación, al reconocimiento y transferencia de créditos, y a la movilidad de estudiantes.

1.3. Se creará una Comisión de TFG por cada Grado, que tendrá como funciones la gestión de la defensa, la formación de tribunales y la relación con los Departamentos.

## **ARTÍCULO 2. NATURALEZA DEL TRABAJO FIN DE GRADO**

2.1. El TFG supone la realización por parte de cada estudiante y de forma individual de un proyecto, memoria o estudio original, en el que se integren y desarrollen los contenidos formativos recibidos, capacidades, competencias y habilidades adquiridas durante el periodo de docencia del Grado. El trabajo estará bajo la supervisión de un/a director/a, pudiendo existir en algún caso la figura de codirección que tiene que ser solicitada a Decanato antes del 31 de octubre del año en el que se inicia el curso académico.

2.2. El TFG deberá estar orientado a la aplicación de las competencias generales asociadas a la titulación, a capacitar para la búsqueda, gestión, organización e interpretación de datos relevantes, normalmente de su área de estudio, para emitir juicios que incluyan una reflexión sobre temas relevantes de índole científica y/o tecnológica, y que facilite el desarrollo de un pensamiento y juicio crítico, lógico y creativo.

2.3. El TFG será defendido y evaluado durante el último curso del Grado, y una vez que el/la estudiante se haya matriculado de todas las asignaturas restantes del plan de estudios

2.4. El TFG es un trabajo protegido por la Ley de Propiedad Intelectual. En consecuencia, la titularidad de los derechos de propiedad intelectual corresponderá a quien lo haya realizado, salvo que se haya establecido de otra manera en el documento de asignación del Trabajo Fin de Grado que cada estudiante haya aceptado, en los términos y con las condiciones previstas en la legislación vigente. En éste último caso, el/la estudiante rellenará el impreso de declaración de propiedad intelectual compartida existente en la web a tal efecto.

## **ARTÍCULO 3. INSCRIPCIÓN Y CONVOCATORIAS**

3.1. La matrícula del TFG se realizará dentro del plazo general de matrícula que establezca la Universidad o a lo largo del curso académico correspondiente, siempre antes del inicio oficial del siguiente curso académico de acuerdo con lo establecido por el calendario marco de la UPV/EHU, y una vez que el/la alumno/a cumpla los requisitos exigidos para poder realizar la defensa del TFG, mediante el abono de los precios públicos que correspondan conforme a los créditos que tenga asignado. En cualquier caso, para formalizar la matrícula del TFG será necesario tener matriculadas todas las asignaturas requeridas para finalizar el plan de estudios.

3.2. La matrícula dará derecho a dos convocatorias oficiales en cada curso académico de acuerdo a lo establecido en el calendario académico aprobado por el Consejo de Gobierno y que tendrán lugar durante el segundo cuatrimestre del último curso del Grado. El alumnado que no haya defendido o haya suspendido su trabajo en las convocatorias establecidas para el curso, deberá volver a matricularse en el siguiente curso académico. El alumnado podrá acogerse a la convocatoria extraordinaria Fin de Carrera en los términos previstos en la Normativa de Gestión de las Enseñanzas de Grado, y siempre que cumpla con los requisitos establecidos en ella.

3.3. La Facultad establecerá anualmente las fechas de defensa de los TFG, al menos en dos intervalos temporales comprendidos en cada curso, teniendo en cuenta que el TFG corresponde al segundo cuatrimestre del último curso académico.

3.4. El/la alumno/a especificará la lengua en la que desea elaborar y defender su TFG, que deberá ser la misma y que quedará fijada al inicio del proceso.

3.5. El acta de evaluación del TFG se deberá cerrar de acuerdo con lo establecido en la Normativa de Evaluación de la Universidad, siendo responsabilidad del Secretario o Secretaria del Tribunal su correcta cumplimentación y entrega a los servicios administrativos de la Facultad. La Dirección de la Facultad velará por el cumplimiento de lo establecido en este artículo.

## **ARTÍCULO 4. DEL DIRECTOR/A, SU ASIGNACIÓN Y ELECCIÓN DEL TEMA DEL TRABAJO**

4.1. El TFG se dirigirá por profesorado miembro de un departamento con docencia en el Grado correspondiente o profesorado adscrito a la Facultad de Medicina y Enfermería. El/la profesor/a será responsable de exponer a cada estudiante las características del trabajo, de orientarle en su desarrollo y de velar por el cumplimiento de los objetivos fijados, así como de realizar el seguimiento y elaborar un informe escrito previo a la defensa del que se dará traslado al estudiante.

4.2. También podrán dirigir TFGs los PDI doctores/as de otras Facultades de la UPV/EHU siempre que exista un/a codirector/a miembro de un departamento con docencia en el Grado. En caso que durante el proceso la persona que dirige el TFG cese en su vinculación contractual con la UPV/EHU será el Departamento quien asigne una persona sustituta en el plazo de 2 semanas desde el cese.

4.3. Cuando el TFG se tutorice por personal de hospital universitario no vinculado a la UPV/EHU, o perteneciente a una institución u organismo distinto de la UPV/EHU, obligatoriamente existirá un cotutor/a que deberá pertenecer a la Universidad, y deberá contar con una formación académica de nivel equivalente al Grado universitario.

4.4. Los departamentos con docencia en los Grados que se imparten en la Facultad deberán tutelar un número de estudiantes, en los dos idiomas oficiales, que se establecerá teniendo en cuenta la carga docente de cada departamento en cada titulación de Grado, tal y como se recoge anualmente en las tablas publicadas en la web del Centro, y atendiendo al número de estudiantes matriculados cada curso académico.

4.5. Tras la matriculación del alumno/a en el TFG, la Facultad fijará dos periodos para inscribir TFGs a través de la aplicación GAUR:

El primero comprenderá a todos aquellos TFGs en los que exista un acuerdo previo voluntario entre el/la directora/a del TFG y el/la alumno/a. En este caso, será el/la alumno/a el responsable de inscribir el TFG y el/la directora/a en la aplicación GAUR en el periodo fijado. El/la directora/a del TFG procederá a validarlo en GAUR, y desde ese momento será efectiva la asignación, quedando ambos vinculados al proyecto. En esta fase voluntaria no se contemplarán límites en el número de TFGs por departamento y se considerarán prioritarios los acuerdos voluntarios alcanzados.

El segundo periodo corresponderá a la asignación obligatoria de aquellos TFGs que los departamentos o profesores/as hayan inscrito en la aplicación. Todos los departamentos con docencia en el Grado deberán ofertar y dirigir, en caso de ser necesario, una cuota de TFGs de acuerdo con la distribución que la Junta de la Facultad disponga para cada curso académico, y que será publicada en la página web de la Facultad. Aquellos departamentos que durante el periodo de acuerdo voluntario hubieran alcanzado esta cuota, estarán exentos de ofertar nuevos TFGs en esta segunda fase. En este segundo periodo será adjudicado al alumno/a aquel TFG que haya priorizado entre los ofertados en función de su expediente.

4.6. Cuando se inscriba el TFG en GAUR se deberán rellenar obligatoriamente los siguientes campos:

- Título.
- Unidad Docente o Sede de Leioa o Sección de Enfermería **a la que esté adscrita el/la directora/a del TFG.**
- Tipo: poner “Del propio centro”.
- Titulación (Grado).
- Director.
- Individual/Grupo: seleccionar “Individual”.
- Se debe realizar una descripción.
- Tareas a desarrollar.

- Objetivos.
- Horas totales: 150.
- Idioma (condicionará idioma de realización y defensa).

## **ARTÍCULO 5. TRIBUNAL DE EVALUACIÓN**

5.1. Los Departamentos responsables en la docencia de los Grados en Medicina, Odontología, Fisioterapia y Enfermería garantizarán la formación de los tribunales necesarios para la defensa de los TFGs ofertados. El Centro informará a los Departamentos antes del 31 de octubre del número de profesores/as que deberán participar en los tribunales evaluadores en base a la carga docente proporcional de cada Departamento. Las direcciones de los Departamentos, una vez llegado el momento de la constitución de los tribunales, deberán proporcionar al Centro el listado de evaluadores/as inicialmente comprometido.

5.2. Cada Tribunal estará formado por tres personas y, al menos, un suplente, todas ellas pertenecientes al profesorado de la Facultad y que imparte docencia en ese Grado. En cada Tribunal habrá un/a Presidente/a y un/a Secretario/a. Se utilizará el criterio de categoría docente y antigüedad para nombrar el/la Presidente/a y Secretario/a, que ejercerán como tales en todas sus actuaciones.

5.3. Conflicto de intereses. Quien dirija un TFG no podrá formar parte del tribunal calificador de ese TFG. En los casos de incompatibilidad actuará el suplente, y es responsabilidad del presidente/a del tribunal que se cumpla este requisito. Igualmente, no formará parte del tribunal de calificación aquel profesor/a que incurra respecto a la persona a evaluar en motivo de abstención del artículo 23 de la ley 40/2015 de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

5.4. Finalizado el periodo de entrega del TFG, el/la coordinador/a de TFG establecerá los tribunales que evaluarán los TFGs de cada convocatoria que los deberá transmitir a la Secretaría de Centro para que esta última pueda introducirlos en GAUR. Una vez establecidos los tribunales y el lugar, fecha y hora para la realización de la defensa del TFG, desde la Secretaría del Centro se informará con la suficiente antelación al alumnado y al profesorado implicado. El tribunal evaluador de los TFGs recibirá el TFG del alumnado a través de la plataforma ADDI.

5.5. El/la secretario/a de cada tribunal introducirá las calificaciones en GAUR y establecerá el periodo para la revisión de la calificación. Los/as candidatos/as a calificación Matrícula de Honor serán notificados/as al Coordinador/a de TFG. Pasado el periodo de revisión, y una vez dado el visto bueno por el/la Coordinador/a de TFG, el/la secretario/a del tribunal pasará a expediente la calificación y solicitará a Secretaría el acta de calificación para ser firmada por los tres miembros del tribunal. La firma del acta se realizará siempre antes de la fecha fin de cierre de actas de cada convocatoria de TFG.

## **ARTÍCULO 6. PRESENTACIÓN Y DEFENSA DEL TRABAJO FIN DE GRADO**

6.1. El TFG incluirá, al menos, tres tutorías presenciales entre alumno y director (inicial, intermedia y final).

6.2. Una vez terminado el TFG, y de acuerdo entre alumno/a y director/a, el/la alumno/a procederá a subir la versión electrónica del TFG a la plataforma ADDI y a solicitar la defensa del trabajo a través de GAUR. Una vez recibida la solicitud, el director procederá a redactar el informe de evaluación a través de GAUR, y a validar el documento subido a ADDI.

6.3. En caso de codirección, el/la codirector/a también debe subir el informe correspondiente a GAUR, y validar el documento subido a ADDI. La versión electrónica se considerará la versión original del TFG, y la que será consultada y evaluada por los miembros del Tribunal asignado.

6.4. La defensa del TFG será realizada por el/la estudiante de manera presencial.

6.5. La realización, así como la presentación y defensa, se realizará en el idioma que el/la estudiante

haya elegido al principio del proceso, conforme a lo dispuesto en la memoria de verificación del título, siempre que se puedan establecer tribunales competentes en dichas lenguas. En todo caso, se garantizará el derecho a elaborar y defender el TFG en cualquiera de los dos idiomas oficiales de la Comunidad Autónoma.

6.6. Cada estudiante dispondrá de un tiempo máximo (10 minutos) para la defensa, en la que deberá exponer los objetivos, la metodología, el contenido y las conclusiones de su TFG, contestando con posterioridad a las preguntas, aclaraciones, comentarios y sugerencias que pudieran plantearle los miembros del Tribunal.

## **ARTÍCULO 7. EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN**

7.1. Una vez realizada la exposición del estudiante, y visto el informe elaborado por el/la directora/a, el tribunal deliberará sobre la calificación que le corresponde al estudiante conforme a los criterios establecidos en la guía orientativa publicada en la web de la Facultad. El informe de quien dirige el trabajo será preceptivo y tendrá un peso en la calificación que se especificará en la guía docente del TFG de cada Grado. La calificación final será la que el tribunal determine. No podrá dirigir un TFG aquel profesor/a que incurra respecto al alumno/a que elabora el trabajo en motivo de abstención del artículo 23 de la ley 40/2015 de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

7.2. En caso de obtener la calificación de suspenso, el tribunal hará llegar un informe al estudiante con las recomendaciones oportunas para la mejora del trabajo y su posterior evaluación. Se enviará también una copia del informe al director/a.

7.3. La calificación se otorgará por parte del tribunal conforme a la siguiente escala numérica de 0 a 10, con expresión de un decimal, a la que se añadirá su correspondiente calificación cualitativa:

No Presentado (NP).

0-4,9: Suspenso (SS).

5,0-6,9: Aprobado (AP).

7,0-8,9: Notable (NT).

9,0-10: Sobresaliente (SB).

7.4. La solicitud de defensa del TFG supondrá que ese trabajo deberá ser expuesto ante el tribunal que le corresponda. En caso de no comparecencia a la defensa ante el tribunal sin causa debidamente justificada, su calificación será de Suspenso. La no solicitud de defensa del TFG supondrá la calificación de No Presentado en la correspondiente convocatoria.

7.5. El Tribunal podrá proponer la concesión motivada de la mención de "Matrícula de Honor" a aquellos TFG que haya evaluado y que hayan obtenido una calificación igual o superior a 9,0.

7.6. La mención de "Matrícula de Honor" podrá ser otorgada por parte de la Facultad, una vez finalizado cada período de defensa, a un máximo del 5% de estudiantes matriculados. Cuando haya más propuestas que Matrículas de Honor se adjudicarán mediante procedimiento que desarrollará y explicará la Subcomisión de TFG de cada Grado y se hará público en la página web del Centro.

7.7. El/la secretario/a de cada tribunal introducirá las calificaciones en GAUR y establecerá el periodo para la revisión de la calificación. Los/as candidatos/as a calificación Matrícula de Honor serán notificados/as al Coordinador/a de TFG. Pasado el periodo de revisión, y una vez dado el visto bueno por el/la Coordinador/a de TFG, el/la secretario/a del tribunal pasará a expediente la calificación y solicitará a Secretaría el acta de calificación para ser firmada por los tres miembros del tribunal. La firma del acta se realizará siempre antes de la fecha fin de cierre de actas de cada convocatoria de TFG.

7.8. La revisión o reclamación de las calificaciones finales de los TFG se llevará a cabo de conformidad con lo previsto en la Normativa en materia de evaluación de la Universidad, aunque en ese caso, por tratarse de tribunal, la revisión de la evaluación en primera instancia se realizará por el mismo tribunal y en la siguiente instancia será resuelta por la Comisión de Reclamaciones de la

Facultad, cuya resolución será recurrible ante el Rector de la Universidad en alzada.

7.9. En todo caso, las calificaciones del TFG deberán constar en el expediente del alumnado matriculado en dicha materia, antes del 31 de octubre.

## **ARTÍCULO 8. ACCESO, OBTENCIÓN Y CESIÓN DE DATOS. ORIGINALIDAD DE LOS TRABAJOS FIN DE GRADO**

8.1 El respeto a la propiedad intelectual es una máxima en el ámbito académico y la UPV/EHU transmitirá a los/as estudiantes que el plagio es una práctica contraria a los principios que rigen la formación universitaria. El TFG es un trabajo protegido por la Ley de Propiedad Intelectual. La titularidad de los derechos de propiedad intelectual corresponderá a quien lo haya realizado, salvo que se haya establecido de otro modo en el documento de asignación del TFG que cada estudiante haya aceptado, en los términos que establezca la legislación vigente.

8.2 El plagio, entendido como la presentación de un trabajo hecho por otra persona como propio, o la copia de textos o imágenes sin citar su procedencia y atribuyéndolos o dando a entender que son de elaboración propia, conllevará automáticamente la calificación numérica de cero. Esta consecuencia debe entenderse sin perjuicio de las responsabilidades disciplinarias en las que pudieran las personas que incurran en plagio.

8.3 Cuando se vayan a utilizar datos cedidos procedentes de estudios o proyectos de otras personas previos a su publicación, se contará con el permiso expreso y escrito de las mismas y se citará su procedencia en el TFG, no atribuyéndose en ningún caso la propiedad intelectual de los mismos. Si los datos ya estuvieran publicados se citará la publicación de procedencia de la manera habitual.

8.4 Los TFG, tipo proyecto de investigación (TFG-PI), que requieran la utilización de información de pacientes del sistema sanitario (público o privado) a partir de sus historias clínicas, entrevistas o metodología similar, han de tener en cuenta la normativa vigente (Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y Orden SS/81/2017). En su articulado se recoge que dicha utilización ha de hacerse con responsabilidad, licitud, lealtad y transparencia. Para cumplirlo, la persona responsable (tutor o tutora) debe asegurarse de que se cumplen los requisitos de consentimiento, pseudoanonimización, así como de autorización de la dirección del centro tras su informe previo como tutor/a y de obtención del dictamen previo del comité de ética correspondiente.

Se adjunta como anexo la normativa más reciente de aplicación sobre protección de datos en relación con la historia clínica y los datos de salud.

## **DISPOSICIÓN FINAL**

La presente normativa entrará en vigor al día siguiente de su aprobación por parte de la Junta de Facultad.

## ANEXO

### **ASPECTOS INCLUIDOS EN LA NORMA A TENER EN CUENTA EN LA REDACCIÓN DEL NUEVO REGLAMENTO PARA LA ELABORACIÓN DE TFG DE LA FACULTAD DE MEDICINA Y ENFERMERIA DE LA UPV/EHU**

Sólo para TFG tipo PROYECTO DE INVESTIGACIÓN (TFG-PI) con pacientes o con sus historias clínicas, entrevistas, encuestas, o metodología similar

#### **1.- Protocolo mediante el que se determinan pautas básicas destinadas a asegurar y proteger el derecho a la intimidad del paciente por los alumnos y residentes en Ciencias de la Salud**

*Orden SSI/81/2017, de 19 de enero, por la que se publica el Acuerdo de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, por el que se aprueba el protocolo mediante el que se determinan pautas básicas destinadas a asegurar y proteger el derecho a la intimidad del paciente por los alumnos y residentes en Ciencias de la Salud. BOE Núm. 31. Lunes 6 de febrero de 2017. Sec. III. Pág. 8278*

#### **2.- Protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos**

*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)*

## **1.- Protocolo mediante el que se determinan pautas básicas destinadas a asegurar y proteger el derecho a la intimidad del paciente por los alumnos y residentes en Ciencias de la Salud**

*Orden SSI/81/2017, de 19 de enero, por la que se publica el Acuerdo de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, por el que se aprueba el protocolo mediante el que se determinan pautas básicas destinadas a asegurar y proteger el derecho a la intimidad del paciente por los alumnos y residentes en Ciencias de la Salud. BOE Núm. 31. Lunes 6 de febrero de 2017. Sec. III. Pág. 8278*

-----

La protección de datos de salud constituye un derecho fundamental que se ha articulado a través de normas legales del máximo rango tanto a nivel comunitario, mediante el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 (que deroga la anterior Directiva 95/46/CE).

5.4 Los alumnos estarán supervisados en todo momento, no pudiendo acceder al paciente ni a la información clínica sobre el mismo, sin la supervisión directa del personal del centro asistencial que sea responsable de su formación de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 104 de la LGS en relación con lo previsto en el Real Decreto 1558/1986, de 28 de junio, por el que se establecen las bases generales de los conciertos entre las universidades y las instituciones sanitarias, así como por lo previsto en los conciertos y otra normativa autonómica que en cada caso resulte de aplicación.

### **7.2 Acceso a la historia clínica del servicio de salud con fines epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia.**

7.2.1 La LBAP en su artículo 16.3 establece que el acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico asistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos.

La disociación de datos obliga a separar los datos de utilidad científica (clínico-asistenciales en nuestro caso) de aquellos otros que permitan identificar a su titular (número de historia clínica, de la Seguridad Social, DNI, etc.). La disociación de datos habrá de realizarla un profesional sanitario sujeto al secreto profesional u otra persona sujeta a una obligación equivalente de secreto.

En el ámbito de la docencia los alumnos podrán acceder a la historia clínica con datos personales disociados o historias clínicas simuladas por el responsable de docencia a fin de garantizar que el aprendizaje derivado de las mismas se realiza respetando la intimidad y confidencialidad de los datos de salud.

### **7.2.2. AUTORIZACIÓN DIRECCIÓN DEL CENTRO. INFORME PREVIO DEL TUTOR. DICTAMEN PREVIO COMITÉ DE ÉTICA CORRESPONDIENTE**

7.2.2. La dirección del Centro autorizará el acceso al registro de la historia clínica. La autorización se tramitará por el responsable del registro requiriendo para ello el informe previo y motivado del tutor o los responsables de la investigación/máster/título propio doctorado que se someterá a dictamen previo del correspondiente Comité de Ética Asistencial/Investigación. Dicha autorización tendrá los límites temporales que se adecuen a la finalidad concreta para la que se autoriza el acceso.

7.2.3 Sólo se podrán utilizar aquellos datos de la historia clínica relacionados con los fines de la investigación sin revelar características, hechos o circunstancias que permitan identificar a los pacientes que participen en el estudio/investigación de que se trate. Cuando sea necesaria la publicación o exhibición de imágenes médicas o cualquier otro soporte audiovisual que muestren partes del cuerpo de las que pueda deducirse la identidad del paciente, se requerirá el consentimiento escrito de éste.

7.2.4 La actividad de los investigadores en el ámbito de la investigación biomédica y de los ensayos clínicos,



se adecuará a lo previsto en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, así como en la normativa específica que resulte de aplicación en cada caso.

#### 7.5 Copias.

Sin perjuicio del acceso puntual a la historia clínica según lo previsto en los apartados 7.1.1 y 7.1.3, el personal en formación ya sea residente o alumno, no podrá realizar copias de la información contenida en la historia clínica por ningún medio y en ningún formato, salvo consentimiento escrito del paciente o en el caso de historias clínicas anonimizadas con autorización expresa del responsable del registro de historias clínicas a propuesta de su tutor/responsable docente.

8.1 El artículo 7.1 de la LBAP establece que «toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada en la Ley».

Este derecho se traduce en el deber de confidencialidad/secreto previsto en el artículo 2.7 de dicha ley que establece que «la persona que elabore o tenga acceso a la información y la documentación clínica está obligada a guardar la reserva debida».

8.2 Tanto residentes como alumnos están sometidos al deber de confidencialidad/secreto, no solo durante la estancia en el Centro sanitario en el que se esté formando sino también una vez concluida la misma, sin que dicho deber se extinga por la defunción del paciente.

El deber de confidencialidad afecta no solo a «datos íntimos» (incluidos los psicológicos relativos a ideas, valores, creencia, vivencias personales...) sino también a datos biográficos del paciente y de su entorno (sean íntimos o no) cuyo conocimiento por terceros pueda afectar a los derechos de la persona objeto de tratamiento.

El deber de confidencialidad/secreto no solo se refiere a los datos contenidos en la historia clínica del paciente sino también a los que se ha tenido acceso mediante comunicación verbal, grabaciones, videos, así como a los contenidos en cualquier tipo de archivo informático, electrónico, telemático o registro público o privado, incluidos los referidos al grado de discapacidad e información genética.

El deber de secreto se entiende sin perjuicio de los supuestos legales en los que su mantenimiento implique riesgo para la vida del afectado o de terceros o perjuicio para la Salud Pública, en cuyo caso se pondrá en conocimiento de los responsables asistenciales del correspondiente servicio/unidad asistencial para que se actúe en consecuencia.

8.3 A tal fin todo el personal en formación suscribirá al inicio de su estancia en el centro sanitario, donde se esté formando, un compromiso de confidencialidad que constará en el Libro Registro para el personal investigador y en régimen de alumnado al que se refiere el apartado 9, y en el caso de los especialistas en formación en los expedientes personales de los mismos que custodia la Comisión de Docencia.

Compromiso de confidencialidad:

“Declara que,

1. Reconoce que los pacientes tienen derecho al respeto de su personalidad, dignidad humana e intimidad y a la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso.
2. También reconoce que los pacientes tienen derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización.
3. De acuerdo con el artículo 10 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, reconoce que tiene el deber de mantener secreto respecto a la información a la que acceda en el desarrollo de su actividad, comprometiéndose a prestar el máximo cuidado y confidencialidad en el manejo y custodia de cualquier información/documentación durante su periodo formativo y una vez concluido el mismo.

4. Reconoce que no procede transferir, duplicar o reproducir todo o parte de la información a la que tenga acceso con motivo de su actividad en el Centro, no pudiendo utilizar los datos proporcionados por el mismo para finalidades distintas a la formación, o aquellas otras para las que fuera autorizado por la dirección del Centro.
5. Conoce y acepta el Protocolo mediante el que se determinan pautas básicas destinadas a asegurar y proteger el derecho a la intimidad del paciente por los alumnos relacionados con las Ciencias de la Salud.
6. Está enterado de que es responsable personal de acatar el deber de confidencialidad y de que su incumplimiento puede tener consecuencias penales, disciplinarias o incluso civiles.”

## **2.- Protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos**

*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)*

---

Definiciones y aspectos que afectan a los TFG PI.

Especialmente PSEUDONIMIZACIÓN, CONSENTIMIENTO, TRATAMIENTO, INVESTIGACIÓN Y GARANTIAS

1) «DATOS PERSONALES»: toda información sobre una persona física identificada o identificable («el interesado»); se considerará persona física identificable toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, en particular mediante un identificador, como por ejemplo un nombre, un número de identificación, datos de localización, un identificador en línea o uno o varios elementos propios de la identidad física, fisiológica, genética, psíquica, económica, cultural o social de dicha persona;

2) «TRATAMIENTO»: cualquier operación o conjunto de operaciones realizadas sobre datos personales o conjuntos de datos personales, ya sea por procedimientos automatizados o no, 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;

5) «SEUDONIMIZACIÓN»: el tratamiento de datos personales de manera tal que ya no puedan atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional, siempre que dicha información adicional figure por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable;

7) «RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO» o «RESPONSABLE»: la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que, solo o junto con otros, determine los fines y medios del tratamiento;

11) «CONSENTIMIENTO DEL INTERESADO»: toda manifestación de voluntad libre, específica, informada e inequívoca por la que el interesado acepta, ya sea mediante una declaración o una clara acción afirmativa, el tratamiento de datos personales que le conciernen;

12) «VIOLACIÓN DE LA SEGURIDAD DE LOS DATOS PERSONALES»: toda violación de la seguridad que ocasione la destrucción, pérdida o alteración accidental o ilícita de datos personales transmitidos, conservados o tratados de otra forma, o la comunicación o acceso no autorizados a dichos datos;

13) «DATOS GENÉTICOS»: datos personales relativos a las características genéticas heredadas o adquiridas de una persona física que proporcionen una información única sobre la fisiología o la salud de esa persona, obtenidos en particular del análisis de una muestra biológica de tal persona;

14) «DATOS BIOMÉTRICOS»: datos personales obtenidos a partir de un tratamiento técnico específico, relativos a las características físicas, fisiológicas o conductuales de una persona física que permitan o confirmen la identificación única de dicha persona, como imágenes faciales o datos dactiloscópicos;

15) «DATOS RELATIVOS A LA SALUD»: datos personales relativos a la salud física o mental de una persona física, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud;

## **Artículo 5. Principios relativos al tratamiento: RESPONSABILIDAD, LICITUD, LEALTAD Y TRANSPARENCIA**

1. Los datos personales serán:

- a) tratados de manera lícita, leal y transparente en relación con el interesado («licitud, lealtad y transparencia»);
- b) recogidos con fines determinados, explícitos y legítimos, y no serán tratados ulteriormente de manera incompatible con dichos fines; de acuerdo con el artículo 89, apartado 1, el tratamiento ulterior de los datos personales con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica e histórica o fines estadísticos no se considerará incompatible con los fines iniciales («limitación de la finalidad»);
- c) adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con los fines para los que son tratados («minimización de datos»);
- d) exactos y, si fuera necesario, actualizados; se adoptarán todas las medidas razonables para que se supriman o rectifiquen sin dilación los datos personales que sean inexactos con respecto a los fines para los que se tratan («exactitud»);
- e) mantenidos de forma que se permita la identificación de los interesados durante no más tiempo del necesario para los fines del tratamiento de los datos personales; los datos personales podrán conservarse durante períodos más largos siempre que se traten exclusivamente con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, de conformidad con el artículo 89, apartado 1, sin perjuicio de la aplicación de las medidas técnicas y organizativas apropiadas que impone el presente Reglamento a fin de proteger los derechos y libertades del interesado («limitación del plazo de conservación»);
- f) tratados de tal manera que se garantice una seguridad adecuada de los datos personales, incluida la protección contra el tratamiento no autorizado o ilícito y contra su pérdida, destrucción o daño accidental, mediante la aplicación de medidas técnicas u organizativas apropiadas («integridad y confidencialidad»).

2. El responsable del tratamiento será responsable del cumplimiento de lo dispuesto en el apartado 1 y capaz de demostrarlo («responsabilidad proactiva»).

## **Artículo 6 Licitud del tratamiento**

1. El tratamiento solo será lícito si se cumple al menos una de las siguientes condiciones:

- j) el tratamiento es necesario con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, de conformidad con el artículo 89, apartado 1, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros, que 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.

## **Artículo 89. Garantías y excepciones aplicables al tratamiento con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos**

1. El tratamiento con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos estará sujeto a las garantías adecuadas, con arreglo al presente Reglamento, para los derechos y las libertades de los interesados. Dichas garantías harán que se disponga de medidas técnicas y organizativas, en particular para garantizar el respeto del principio de minimización de los datos personales. Tales medidas podrán incluir la seudonimización, siempre que de esa forma puedan alcanzarse dichos fines. Siempre que esos fines pueden alcanzarse mediante un tratamiento ulterior que no permita o ya no permita la identificación de los interesados, esos fines se alcanzarán de ese modo.