



Comenzado el	
Estado	
Finalizado en	
Tiempo empleado	
Puntos	27,00/30,00
Calificación	9,00 de 10,00 (90%)
Comentario	¡Enhorabuena! Ha superado con éxito el Módulo 8.

Pregunta

1

Correcta

Se puntúa 1,00 sobre 1,00

Indique la opción correcta respecto de la siguiente afirmación: El principio de minimización de los datos en el campo de la investigación biomédica implica que debe realizarse un análisis previo sobre la viabilidad de cumplir con los fines de la investigación mediante un tratamiento de datos que no permita identificar a los pacientes, y si no se lograra cumplir así los objetivos de la investigación, se llevará a cabo con información seudonimizada y si aun así no se alcanzan los objetivos entonces se llevará a cabo la investigación con los mínimos datos y si se puede contando con el consentimiento informado del paciente.

Seleccione una:

- Verdadero ✓
- Falso

Pregunta

2

Correcta

Se puntúa 1,00 sobre 1,00

Diga si el siguiente enunciado es verdadero o falso: El artículo 89.2 del RGPD establece que no podrán excepcionarse los derechos que contemplan los artículos 15.16.18 y 21 del RGPD en ningún caso cuando se traten datos personales con fines de investigación científica.

Seleccione una:

- Verdadero
- Falso ✓

Pregunta

3

Correcta

Se puntúa 1,00 sobre 1,00

Marque la opción correcta. Tras el comienzo de la aplicación del reglamento determinados datos sanitarios se registrarán obligatoriamente en formato electrónico

- a. El historial de los pacientes.
- b. Las dispensaciones y las recetas.
- c. Las imágenes y los informes sobre ellas y los resultados del laboratorio e informes de alta.
- d. Todas son correctas. ✓

---

Pregunta

4

Correcta

Se puntúa 1,00 sobre 1,00

Marque la opción correcta en referencia a la siguiente frase: El cumplimiento de las previsiones del RGPD y de la LOPDPGDD en cuanto al tratamiento de los datos en la investigación biomédica sustituye a las disposiciones legales que regulan la investigación porque son normas posteriores y específicas.

Seleccione una:

- Verdadero
- Falso ✓

---

Pregunta

5

Correcta

Se puntúa 1,00 sobre 1,00

El Reglamento General de Protección de Datos Personales delega en la legislación de los estados miembros la regulación específica en materia de tratamiento de datos personales con fines de investigación científica.

Seleccione una:

- Verdadero ✓
  - Falso
-

Pregunta

6

Incorrecta

Se puntúa 0,00 sobre 1,00

Determine la opción incorrecta en relación con la investigación en seres humanos.

- a. La realización de una investigación sobre una persona requerirá el consentimiento expreso, específico y escrito de aquella, o de su representante legal, de acuerdo con los principios generales enunciados en el artículo 4 de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica.
- b. La donación y la utilización de muestras biológicas humanas no será gratuita, pues la Ley permite compensaciones que comportan un carácter lucrativo o comercial.
- c. La investigación no deberá implicar para el ser humano riesgos y molestias desproporcionados en relación con los beneficios potenciales que se puedan obtener.
- d. La respuesta b es falsa. ✘

---

Pregunta

7

Correcta

Se puntúa 1,00 sobre 1,00

Marque la opción correcta en relación con la siguiente afirmación: La seudonimización es el nuevo estándar para la utilizar los datos de salud con fines de investigación.

Seleccione una:

- Verdadero ✔
- Falso

---

Pregunta

8

Correcta

Se puntúa 1,00 sobre 1,00

Indique si el siguiente enunciado es verdadero o falso: Cualquier investigación de carácter biomédico deberá estar científicamente justificada, cumplir los criterios de calidad científica generalmente aceptados y realizarse de acuerdo con las obligaciones y estándares profesionales adecuados, bajo la supervisión de un investigador científicamente cualificado. Será, además, evaluada a su finalización.

Seleccione una:

- Verdadero ✔
  - Falso
-

Pregunta

9

Correcta

Se puntúa 1,00 sobre 1,00

¿En qué plazo máximo desde la entrada en vigor de la LOPDPGDD deberá integrarse un delegado de protección de datos o un experto con conocimientos en el RGPD en los Comités de Ética de la Investigación en el ámbito de la salud, biomédico o del medicamento, si las actividades de investigación comportan el tratamiento de datos personal o de datos seudonimizados?

- a. No se establece ningún plazo porque es obligatorio desde la entrada en vigor.
- b. En tres años para que haya en el mercado de servicios suficientes delegados de protección de datos.
- c. En 6 meses.
- d. En un año. ✓

---

Pregunta

10

Correcta

Se puntúa 1,00 sobre 1,00

Diga si la siguiente afirmación es verdadera o falsa. Según la LOPDPGSS se considera lícita y compatible la reutilización de datos personales con fines de investigación en materia de salud y biomédica cuando se hubiera obtenido el consentimiento para una finalidad concreta y se utilicen los datos para finalidades o áreas de investigación relacionadas con el área en la que se integra científicamente el estudio inicial.

Seleccione una:

- Verdadero ✓
- Falso

---

Pregunta

11

Correcta

Se puntúa 1,00 sobre 1,00

Marque la respuesta correcta. Según el apartado f) de la Disposición Adicional 17.2 de la LOPDPGDD, cuando se lleve a cabo un tratamiento con fines de investigación en salud pública y en particular, biomédica se someterá la investigación científica a las normas de calidad y, en su caso, a las directrices internacionales sobre buena práctica clínica.

Seleccione una:

- Verdadero ✓
  - Falso
-

Pregunta

12

Correcta

Se puntúa 1,00 sobre 1,00

¿Cuál de los siguientes es uno de los objetivos que persigue el EEDS?

- a. Liberar el poder económico de los datos de salud.
- b. Fomentar la creación de un mercado único de servicios y productos sanitarios digitales.
- c. Garantizar la interoperabilidad y la seguridad de los datos sanitarios y la igualdad de condiciones para los fabricantes.
- d. Todos los anteriores son objetivos del EEDS. ✓

---

Pregunta

13

Correcta

Se puntúa 1,00 sobre 1,00

Determine la opción correcta en relación con el siguiente enunciado: Según el proyecto de Reglamento del EEDS las personas no pueden restringir el acceso a sus datos de salud a los profesionales sanitarios, aunque la regla general es que los profesionales sanitarios tendrán acceso a los datos de sus pacientes siempre que sea en el país en que se produce la asistencia.

Seleccione una:

- Verdadero
- Falso ✓

---

Pregunta

14

Correcta

Se puntúa 1,00 sobre 1,00

Indique la opción correcta en referencia a la siguiente frase: Cuando se lleve a cabo un tratamiento con fines de investigación en salud pública y, en particular, biomédica se procederá entre otras acciones a realizar una evaluación de impacto que determine los riesgos derivados del tratamiento, en la que se incluirá de modo específico los riesgos de reidentificación vinculados a la anonimización o seudonimización de los datos.

Seleccione una:

- Verdadero ✓
  - Falso
-

Pregunta

15

Correcta

Se puntúa 1,00 sobre 1,00

A qué órgano compete según el proyecto de Reglamento del EEDS la función de facilitar la cooperación entre las autoridades de sanidad digital y los organismos de acceso a los datos sanitarios:

- a. A la autoridad de control de cada país.
- b. A la Comisión Europea.
- c. No hay un órgano con tal función.
- d. Al Consejo del Espacio Europeo de Datos Sanitarios. ✓

---

Pregunta

16

Correcta

Se puntúa 1,00 sobre 1,00

Diga la opción correcta respecto de esta frase: Los dos pilares sobre los que basa el proyecto del Reglamento y el Espacio Europeo de Datos de Salud es tanto un uso primario de los datos, facilitando el acceso por los pacientes a sus datos, y que se permita y favorezca su transmisión a los profesionales de la salud incluso en un ámbito transfronterizo; como un uso secundario de los datos sanitarios para que estén disponibles para otros operadores si responde por ejemplo a una finalidad de actividades de investigación.

Seleccione una:

- Verdadero ✓
- Falso

---

Pregunta

17

Correcta

Se puntúa 1,00 sobre 1,00

Señale la opción correcta sobre la siguiente frase. La formación continuada de los profesionales y la investigación en salud son una función básica del Sistema Nacional de Salud por ello la investigación se llevará a cabo en los Hospitales Universitarios con carácter preferente.

Seleccione una:

- Verdadero
  - Falso ✓
-

Pregunta

18

Incorrecta

Se puntúa 0,00 sobre 1,00

Indique cuál de las siguientes es una finalidad para la que el Reglamento del EESD no autoriza el acceso a los datos de salud para un uso secundario

- a. Para la realización de estadísticas oficiales relacionadas con la salud.
- b. Para la realización de una campaña de publicidad.
- c. Para desarrollar un medicamento. ✘
- d. Para desarrollar un algoritmo en el ámbito de la salud.

---

Pregunta

19

Correcta

Se puntúa 1,00 sobre 1,00

Respecto de la siguiente afirmación indique si es verdadera o falsa: La disposición adicional 17.2 de la LOPDPGDD establece que es lícito, siempre y en todo caso, el uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud y, en particular, biomédica.

Seleccione una:

- Verdadero
- Falso ✔

---

Pregunta

20

Correcta

Se puntúa 1,00 sobre 1,00

Señale si el siguiente enunciado es verdadero o falso: Cuando se lleve a cabo un tratamiento de datos de salud con fines de investigación en salud pública y, en particular, biomédica se procederá a designar un representante legal establecido en la Unión Europea, si el promotor del ensayo clínico no está establecido en la Unión Europea.

Seleccione una:

- Verdadero ✔
  - Falso
-

Pregunta

21

Correcta

Se puntúa 1,00 sobre 1,00

Seleccione la respuesta verdadera en relación al proyecto de Reglamento del Espacio Europeo de Datos de Salud:

- a. Se refiere a los datos de salud analógicos.
- b. Consta de 9 Capítulos.
- c. Se pretende que las personas tengan acceso a sus datos electrónicos de salud de modo inmediato, gratuito y en un formato fácilmente legible, consolidado y accesible. ✓
- d. Como la Historia Clínica Digital del SNS el Espacio Europeo de Datos de Salud está diseñado en exclusiva para el uso primario de los datos.

Pregunta

22

Correcta

Se puntúa 1,00 sobre 1,00

Marque si el siguiente enunciado es verdadero o falso en relación con el Proyecto de Reglamento Europeo del Espacio Europeo de Datos Sanitarios. Fue presentado por la Comisión Europea el pasado 3 de mayo de 2022.

Seleccione una:

- Verdadero ✓
- Falso

Pregunta

23

Correcta

Se puntúa 1,00 sobre 1,00

Diga la opción correcta respecto de esta frase: Sobre todo a partir de la entrada en vigor de la legislación de protección de datos y hasta la entrada en vigor del RGPD la utilización de datos personales para la investigación en salud se enfrentó a importantes restricciones.

Seleccione una:

- Verdadero ✓
- Falso

Pregunta

24

Incorrecta

Se puntúa 0,00 sobre 1,00

El proyecto de Reglamento del Espacio Europeo de Datos de Salud generará ventajas para los diferentes agentes. ¿Cuál de las siguientes NO es una ventaja que presenta para los ciudadanos?:

- a. Facilidad para acceder a una gran cantidad de datos de salud, con mayor calidad y siempre con el objetivo de realizar investigaciones.
- b. Añadir información, rectificar errores, restringir el acceso y obtener información sobre el tratamiento de sus datos.
- c. Más acceso a sus datos de salud en formato electrónico, de forma inmediata y sin coste alguno.
- d. La posibilidad de compartir sus datos con profesionales de la salud a nivel nacional y transfronterizo). ❌

Pregunta

25

Correcta

Se puntúa 1,00 sobre 1,00

En relación con el siguiente enunciado marque la opción correcta: La disposición Adicional 17 de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales, en su apartado 2 regula el tratamiento de datos en la investigación en salud siendo especialmente reseñable el que regule un concepto muy rígido de consentimiento del interesado para el uso de sus datos con fines de investigación.

Seleccione una:

- Verdadero
- Falso ✓

Pregunta

26

Correcta

Se puntúa 1,00 sobre 1,00

Indique si el siguiente enunciado es verdadero o falso: "Las autoridades sanitarias e instituciones públicas con competencias en vigilancia de la salud pública podrán llevar a cabo estudios científicos sin el consentimiento de los afectados, en situaciones de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública.

Seleccione una:

- Verdadero ✓
- Falso

Pregunta

27

Correcta

Se puntúa 1,00 sobre 1,00

Diga la opción correcta respecto de esta frase: 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, comité regulado en la legislación sobre investigación.

Seleccione una:

- Verdadero ✓
- Falso

---

Pregunta

28

Correcta

Se puntúa 1,00 sobre 1,00

Señale cuál es la respuesta correcta, en relación con la investigación sanitaria

- a. Debe ser garantizada por los gestores y planificadores porque aporta a los servicios de salud, calidad, efectividad y eficiencia.
- b. Interesa a los pacientes porque mejora la calidad asistencial, disminuye su variabilidad y mejora el principio de equidad.
- c. Forma parte de lo que debe hacer el profesional a la vez de que le reporta beneficios al mejorar su formación, aumenta la motivación y la satisfacción personal.
- d. Todas son verdaderas. ✓

---

Pregunta

29

Correcta

Se puntúa 1,00 sobre 1,00

Determine la opción correcta. El Espacio Europeo de Datos de Salud es una de las prioridades de la Comisión Europea en el ámbito de la salud y formará parte esencial de la construcción de una Unión Europea de la Salud.

Seleccione una:

- Verdadero ✓
  - Falso
-

Pregunta

30

Correcta

Se puntúa 1,00 sobre 1,00

Indique si el siguiente enunciado es verdadero o falso: Según la LOPDPGDD podrá procederse a la reidentificación de los datos en su origen cuando con motivo de una investigación que utilice datos seudonimizados, se aprecie la existencia de un peligro real y concreto para la seguridad o salud de una persona o grupo de personas, o una amenaza grave para sus derechos, o sea necesaria para garantizar la adecuada asistencia sanitaria.

Seleccione una:

- Verdadero ✓
- Falso

---

Ir a...

