

# Sessió sobre el tractament de dades personals en l'àmbit de recerca FIDMAG – Germanes Hospitalàries

Barcelona, 14 de setembre de 2021

**Josep Maria Bosch**, Assessor jurídic de la Unió i membre del Comitè Tècnic del Codi Tipus

## **INTRODUCCIÓ: INTIMITAT I PROTECCIÓ DE DADES**


### **ASPECTES GENERALS EN PROTECCIÓ DE DADES**

- 1. Normativa de protecció de dades**
- 2. Dada personal i Categories especials de dades**
- 3. Principis de PD**

### **PROTECCIÓ DE DADES I RECERCA**

- 1. Tipologia de dades que ens trobem en recerca**
- 2. Principis de PD d'especial aplicació a la recerca**
  - a. Minimització de dades**
  - b. Transparència i informació**
  - c. Privacitat des del Disseny i per defecte**
  - d. Tractament lícit (base legitimadora): supòsits**
- 3. Situacions especials**
  - a. Estudis retrospectius**
  - b. Transferències internacionals**
  - c. Avaluacions d'impacte**
  - d. Delegat de Protecció de Dades**
- 4. Anàlisi de projectes de recerca des de la perspectiva de PD**

# INTRODUCCIÓ: INTIMITAT I PROTECCIÓ DE DADES

 **Deure de Confidencialitat:** Revers del dret a la intimitat  
Obligació de no revelar allò que forma part de la intimitat d'altres i que coneixes per raó de la teva activitat professional

### **Dret a la intimitat:**

**intimitat:** *derecho a poseerla, a tener vida privada, disponiendo de un poder de control sobre la publicidad de la información relativa a la persona y su familia, ... un derecho al secreto, a ser desconocido, a que los demás no sepan qué somos o lo que hacemos (STC 15 juliol 1999)*

### **Dret Fonamental: Constitució Espanyola**

**Art. 18.1** Se garantiza el derecho al honor, a la **intimidad** personal y familiar y a la propia imagen.

**Art. 18.4** La Ley limitará el uso de la informática para garantizar el honor y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y el pleno ejercicio de sus derechos.

### **Evolució constitucional del concepte:**

#### **Dret a la intimitat**

1. el poder de **resguardar la vida privada** d'una publicitat no volguda
2. **Instruments de defensa** per evitar la intromissió i difusió.

#### **Dret a la Protecció de Dades**

1. el **poder de disposició** sobre les dades pròpies (**qualsevol informació**)
2. atorga un **conjunt extens d'obligacions** per a tercers


# PROTECCIÓ DE DADES = AUTODETERMINACIÓ INFORMATIVA

- Dret a **conèixer** quines dades es tracten, com i perquè
- Dret a **impedir** determinats tractaments de dades
- Dret a **rectificar/cancel·lar/bloquejar** les dades


# ASPECTES GENERALS EN PROTECCIÓ DE DADES



### Normativa de protecció de dades

 **RGPD 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

- Suposa un canvi rellevant en la orientació de les polítiques de protecció de dades.
- Es d'aplicació directe als Estats membres de la UE.
- Va entrar en vigor el 25 de maig de 2016, però no s'ha començat a aplicar fins el 25 de maig de 2018.

 **LOPDGDD LEY ORGÁNICA 3/2018**, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. **Important la Disposició Addicional 17<sup>a</sup> pel que fa a la recerca.**



### Dada personal:

**Informació de qualsevol mena concernent a persona física identificada o identificable**

#### ***Datos de carácter personal:***

*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;*

#### ***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;*

### Categories especials de dades:

Les dades que afecten als aspectes més íntims de la persona, queden **especialment protegides**

- origen ètnic o racial
- opinions polítiques
- conviccions religioses o filosòfiques
- afiliació sindical
- genètiques
- biomètriques dirigides a identificar de manera unívoca a una persona física,
- dades relatives a la salut
- relatives a la vida o orientació sexual

**Prohibició de tractament, amb excepcions**

### Responsable i Encarregat de Tractament (RT / ET):

**Categories que responen al rol que juga cadascun d'ells en la gestió i ús de les dades:**

- Sempre que es tracten dades personals hi ha d'haver-hi un **RESPONSABLE DE TRACTAMENT**, aquell que determina la finalitat del tractament i els mitjans per fer-ho. Pot ser un o diversos (per n mateix tractament). En el cas de la Història Clínica, és el centre; en el cas d'un estudi de recerca és el promotor sol o amb altres (el centre, per exemple)
- En ocasions el Responsable de tractament necessita que un tercer li presti un servei que impliqui participar en el tractament de dades: és el cas de **l'ENCARREGAT DE TRACTAMENT**. Aquest actua subjecte a les instruccions del Responsable.



### Principis PD

- **Principi de responsabilitat proactiva ("accountability")**
- **Privacitat de privacitat per defecte i des del disseny**
- **Principi de licitud**
- **Principi de transparència**
- **Limitació de la finalitat**
- **Minimització de les dades**
- **Exactitud**
- **Limitació del termini de conservació**
- **Seguretat, Integritat i Confidencialitat**

# PROTECCIÓ DE DADES I RECERCA



### 1. Tipologia de les dades que ens trobem en recerca

#### a) Dades subjectes al RGPD i a la LOPDGDD

- i. Dades personals identificades, es tota informació relativa a una persona física identificada o identificable (**es pot la imatge de una foto de una persona, una targeta sanitària**)
- ii. Dades seudonimitzades, son dades personals que ja no es poden atribuir a una persona, sense utilitzar informació addicional, sempre que aquesta informació consti per separat i estiguin sotmeses a mesures destinades a evitar la re-identificació. **Es possible la re-identificació**.
- iii. Dades codificades, es quan **no existeix separació tècnica i funcional**.

#### b) Dades no subjectes al RGPD i a la LOPDGDD

- i. Dades anònimes, dades sotmeses a procediment/sistemes d'anonimització. **No és possible la re-identificació**
- ii. Dades de difunts, no aplica el règim de PD



## 2. Principis de PD d'especial aplicació a la recerca

### a) Principi de minimització de les dades.

dades necessàries i proporcionades, no només en quantitat, sinó també a com s'hi accedirà, a com es processaran i compartiran i al temps en que es conservarà.

**“La recerca ha de tenir un propòsit clar i definit que condiciona la necessitat i proporcionalitat”**





## 2. Principis de PD d'especial aplicació a la recerca

### b) Principi de transparència i informació.

Document de Consentiment Informat, que ha d'incorporar la informació sobre el tractament de les dades:

- Identificar al Responsable del tractament i dades de contacte del DPD
- Finalitat del tractament i comunicacions previstes
- Tipus de dades i termini de conservació
- Base jurídica o legitimació pel tractament
- Exercici dels drets RGPD (ARCOPOL) i dret a presentar una reclamació davant l'autoritat de control
- El dret a retirar el consentiment
- Descripció de mesures de seguretat

Si les dades no s'obtenen del subjecte de la recerca directament sinó de registres, cal informar-lo:

- un màxim en un 1 més
- o en el primer contacte que s'hi hagi de mantenir, si així està previst.



## 2. Principis de PD d'especial aplicació a la recerca

### c) Privacitat des del disseny i per defecte

1. La privacitat **des del disseny**, el responsable ha de aplicar tant en el moment de determinar els mitjans de tractament com en el moment de tractar-les les mesures tècniques i organitzatives adequades per aplicar els principis de protecció de dades. S'ha de pensar en protecció de dades al definir el protocol de la recerca.

**“Protecció de dades des del minut 0”**

2. La privacitat **per defecte**, el responsable ha de aplicar les mesures tècniques i organitzatives adequades per garantir, que per defecte, només es tracten dades personals necessàries, durant el temps necessari i amb accessibilitat restringida.

**“Davant el dubte: menys (accessos, dades, temps de conservació...)”**



## 2. Principis de PD d'especial aplicació a la recerca

**d) Tractament lícit (base legitimadora)** Cal que concorri:

*a. base legal* (art. 6.1 RGPD)

- Consentiment
- Interès públic
- Interès legítim\*

*b. excepció a prohibició tractar categories especials de dades* (art. 9.2 RGPD)

- Consentiment\*
- Interès públic en salut pública
- Finalitat de recerca amb dades seudonimitzades

Aquesta combinació de "justificacions" en donarà la resposta a la pregunta  
**quan puc tractar les dades amb finalitats de recerca?**

### 2. Principis de PD d'especial aplicació a la recerca

#### d) Tractament lícit (base legitimadora) (2)

##### **PRIMER SUPÒSIT: CONSENTIMENT DE L'INTERESSAT**

- Pot ser específic per l'estudi o assaig
- Pot ser per la recerca en àrees generals vinculades a una especialitat mèdica o de recerca

##### **SEGON SUPÒSIT: SENSE CONSENTIMENT PER SALUT PÚBLICA**

- Si la realitza Autoritat sanitària o institució pública de vigilància de salut pública.
- I si es donen circumstàncies d'excepcional rellevància i gravetat en salut pública

## 2. Principis de PD d'especial aplicació a la recerca

### d) Tractament lícit (base legitimadora) (3)

#### **TERCER SUPÒSIT: REUTILITZACIÓ DE DADES**

- Reaprofitar dades (obtingudes amb consentiment) per àrea de recerca relacionada amb l'estudi inicial (ús secundari de dades)
- Requisits:
  - ✓ Informar compliment al deure d'informació als titulars (avisant-los de que la informació està a la web)
  - ✓ Informe favorable del CEIM.

#### **QUART SUPÒSIT: SEUDONIMITZACIÓ DE DADES**

##### Requisits

- Separació tècnica i funcional entre investigadors i "seudonimitzadors"
- Que l'equip de recerca accedeixi a les dades previ:
  - ✓ signatura d'un compromís de confidencialitat i no reidentificació
  - ✓ adopció de mesures tècniques per evitar reidentificació

### 2. Principis de PD d'especial aplicació a la recerca

#### d) Tractament lícit (base legitimadora) (4)

#### DADES SEUDONIMITZADES EN RECERCA

- Cal realitzar una **avaluació d'impacte** que especialment valori el risc de reidentificació
- Cal sotmetre la recerca a **normes de qualitat i directrius internacionals** de bona pràctica
- Adoptar **mesures per evitar accés d'investigador a dades de reidentificació**
- Que el Promotor designi un **representant legal a la UE**
- **Informe previ CEIM / DPD / Expert en PD**

**Recordar que les dades seudonimitzades estan subjectes al RGPD**



### 3. Situacions especials

#### a) **Estudis retrospectius.** Problemes que presenten:

- Problema 1: Selecció prèvia des de la HC l'han de fer professional habilitats per accedir-hi.
- Problema 2: feta la selecció, o consentiment (difícil localització) o seudonimització (difícil traçabilitat) o reutilització de dades (només si estudi previ)
- Problema 3: si ho considerem treball de qualitat assistencial (per no passar pel CEIM i per no tenir que fer res del punt anterior) no és recerca.

#### b) **Transferències internacionals.**

- Si hem d'enviar dades a promotor o altres registres, situats fora de la UE cal preveure els requisits requerits pel RGPD

### 3. Situacions especials

#### c) Avaluacions d'impacte

- Es requereix quan el tractament suposa un alt risc pels drets i llibertats dels titulars de les dades. En recerca destaquen i entre altres son aquestes situacions:
  - ✓ Realització de perfilat\* de dades o presa de decisions automatitzades\*\* respecte participants individuals
  - ✓ Ús d'eines d'intel·ligència artificial.
  - ✓ Utilització de tècniques d'explotació de dades amb tecnologies Big Data.
  - ✓ Utilització de sistemes de biometria
  - ✓ Utilització de sistemes de geolocalització.
- Llistes de les autoritats de control AEPD i APDCAT
- La fa el responsable de tractament (promotor o promotor+centre) no el CEIM. Es poden "compartir"
- El CEIM constata la seva realització i els resultats (no la valora)

(\*) tractament de dades automatitzat per avaluar aspectes de personals

(\*\*) adopció de decisions sobre persones concretes a partir de tractaments automatitzats sense intervenció humana significativa





### 3. Situacions especials

#### d) Delegats de protecció de dades

- Els CEIM's (i CEI's) l'han d'incorporar
- Si l'entitat a la que estan adscrits no disposa de DPD, han d'incorporar un expert en protecció de dades
- Hi ha la possibilitat de que si el DPD es corporatiu delegui en algú del seu equip.



### 4. Anàlisi de projectes de recerca des de la perspectiva de PD

**Quins són aquells aspectes que cal tenir en compte, des de la normativa de protecció de dades, al Avaluar un projecte? Que cal buscar al Protocol?**

- **Identificar al Responsable/s de tractament** (Promotor / Promotor+centre / diversos promotors) i els seu **DPD**
- **Identificar els tractaments previstos** (tipus de dades, el seu origen, forma com es tracten –si hi ha seudonimització, explicar el procediment a seguir)
- **Justificar la tipologia de dades** (ajustant-les a la finalitat, només les necessàries)
- **Comunicació de dades, transferències internacionals, tercers que les tractaran (encarregats).**



### 4. Anàlisi de projectes de recerca des de la perspectiva de PD

**Quins són aquells aspectes que cal tenir en compte, des de la normativa de protecció de dades, al Avaluar un projecte? Que cal buscar al Protocol? (2)**

- **Detall de les mesures de seguretat\* i sistemes de tractament.** (aplicacions informàtiques, eines de IA, App's, wereable's, etc..)
- **Avaluació d'impacte** Cal verificar si s'ha efectuat, i en el cas de que no, valorar si es necessària o no. En recerca, tal com hem apuntat abans, serà molt habitual que es demani una AIPD.
- **Full d'informació i consentiment:** ha de contenir els ítems exigits per RGPD, i també els aspectes (de manera somera) esmentats als punts anterior.

(\*) mesures que garantitzen la confidencialitat, la integritat i la disponibilitat de les dades.



**Moltes gràcies**

c/e: [coditipus@uch.cat](mailto:coditipus@uch.cat)

T. 93 552 92 08