

Annex I: Formulari a completar en matèria de protecció de dades personals

Aquest document es completarà per part de l'investigador principal, amb l'ajuda del protocol que incorpora i consultant a l'expert de protecció de dades quan tingui dubtes.

Identificació del projecte	
Investigador Principal	
Data	

1. Descripció sistemàtica del Tractament de les Dades

Realitzar una descripció exhaustiva del tractament, ja que aquesta serà la base per avaluar la necessitat, la proporcionalitat i els riscos del tractament. Tractament de dades significa l'ús que se li dona a les dades.

Descripció de les dades i motius pels que es tracten. En aquest apartat s'ha de fer una breu explicació de quines dades s'utilitzen per al projecte, com es tracten, d'on provenen i cap a on van. **Exemple:** En aquesta projecte s'utilitzen les dades provinents del SAP per incorporar-se a una base de dades titularitat del Consorci Europeu. Aquestes dades inclouran les variables relacionades amb les cardiopaties dels participants, dades relatives als seus hàbits de vida i la zona de residència. Aquesta dades es creuaran amb dades provinents d'altres hospitals participants en el projecte. Les dades s'anonimitzaran i seran accessibles per tots els membres del Consorci Europeu. L'anonimització es realitzarà per part de la empresa XXX.

--

Format de les dades. En aquest apartat s'haurà d'indicar com són les dades: codificas, pseudonimitzades o anònims. Cal explicar breument com es realitza el procediment de codificació, pseudonimització o anonimització. Una dada pseudonimitzada és una dada personal al qual se li ha substituït un atribut per un pseudònim, per la qual cosa no es pot identificar sense informació addicional. A diferència de la codificació a aquesta informació addicional no té accés l'equip investigador. La diferència entre la pseudonimització i la codificació és que la pseudonimització la fa un tercer aliè a l'equip investigador. Les dades anònimes o anonimitzades són aquelles dades que ja no poden reidentificar en titular original de les dades

Exemple: Les variables necessàries per a portar a terme l'estudi s'han obtingut del SAP, previ procés de pseudonimització per part de sistemes d'informació de la institució, d'acord amb l'establert a als articles 6. e), 9.2. j) + 89 RGD, així com la disposició addicional 17.2.d de la LOPD-GDD. Per tant, l'investigador tindrà accés a les dades de forma pseudonimitzada, amb l'única i exclusiva finalitat de portar a terme l'estudi, havent-se adoptat mesures de seguretat específiques per evitar la reidentificació i l'accés de tercers no autoritzats.

Descripció dels subjectes que intervenen en el tractament de les dades. En aquest apartat haurà d'indicar-se quines institucions utilitzen dades en el transcurs del projecte. A nivell de protecció de dades, bàsicament distingim:

1. **Responsable del tractament:** És qui determina la finalitat del tractament i, per tant, té la responsabilitat principal de garantir el compliment de la normativa. El responsable del tractament és el centre que realitza la recerca i/o el Promotor.
2. **Encarregat de tractament:** És qui tracta les dades en nom del responsable i ha de seguir les instruccions del responsable, i està vinculat a les finalitats i elements de tractament que el responsable hagi inclòs. Exemple: En un assaig clínic, el promotor i el centre sanitari es constitueixen com a responsables del tractament.

Es produeixen comunicacions de dades? Considerem que existeix una comunicació de dades, quan les dades es tracten per part d'un tercer que no té la consideració d'encarregat de tractament. Hem d'indicar si les dades surten de l'àmbit del responsable del tractament. Exemple: Les dades es comunicaran a un laboratori.	Sí ☐
	No ☐

En cas afirmatiu indicar on i motiu:

Es produeixen transferències internacionals? <i>Es considera transferència internacional l'enviament d'aquestes dades fora de la Zona Econòmica Europea (països de la UE + Liechtenstein, Islàndia i Noruega).</i>	Sí ☐
	No ☐

Comentaris:

2. Necessitat i proporcionalitat

Anàlisi de la base legitimadora Una base legitimadora és el supòsit que ens permet utilitzar una dada personal. Per a ser lícits, l'ús de dades personals ha d'estar emparat per alguna base legitimadora prevista en l'article 6 del RGPD. Quant a les dades de salut o les dades genètiques, que són especialment sensibles, el RGPD prohibeix la seva utilització amb caràcter general, però estableix una sèrie d'excepcions (recollides en l'article 9.2 del RGPD), que són, entre altres 1. Consentiment explícit, 2. Interès públic en l'àmbit de la salut pública, 3. Finalitats de recerca (amb el compliment de determinats requisits). Exemple: Un oncòleg decideix demanar un consentiment a tots els pacients que atén per a utilitzar les seves dades amb la finalitat d'investigar en l'àmbit de les malalties oncològiques.

Triar el motiu que justifica el tractament de les dades:

a) L'interessat – o el seu representant legal – ha donat el seu consentiment per al tractament de les seves dades personals, per a una o diverses finalitats específiques.
b) El tractament és necessari per a complir una missió feta en interès públic o en l'exercici de poders públics conferits al responsable del tractament en el marc de la salut pública .
c) Les dades són recollides inicialment per a una altra finalitat i es reutilitzen per a la recerca de forma pseudonimitzada .
d) Altres (descriure).

Es compleix el principi de minimització i exactitud de les dades Ha de verificar-se que únicament es tracten les dades que són necessaris per al projecte. Les dades utilitzades en un projecte de recerca han de ser sempre els mínims adequats, pertinents i limitats. Així, només han de tractar-se les dades necessàries per a aconseguir els objectius de la recerca. Les dades recaptades han de respondre a un propòsit específic, rellevant i limitat als objectius i la metodologia del projecte. La minimització de dades aplica a la quantitat i tipus de dades personals recollits, però, també, a la forma en què es podrà accedir, qui podrà accedir, com es podran processar i compartir, als motius pels quals s'utilitzen, així com al període de conservació. Exemple: En un projecte de recerca podem optar entre sol·licitar l'edat del subjecte, sol·licitar un interval d'edat (per exemple, entre 30 i 40) o sol·licitar la data concreta de naixement del subjecte. En aquest sentit, per a complir amb el principi de minimització de dades, hauríem d'analitzar quina informació realment necessitem.	Sí ☐
	No ☐

Comentaris (si escau):

Durant quant temps es conserven les dades? *S'indica el nombre d'anys o un criteri que permeti determinar el temps. Exemple: Una vegada finalitzat el projecte de recerca les dades es conservaran el temps necessari per a respondre a les reclamacions dels participants a l'assaig.*

--

Decisions automatitzades i intel·ligència artificial	
El tractament avalua de manera sistemàtica o exhaustiva aspectes personals de persones físiques (situació econòmica, salut, etc..) basant-se en un tractament automatitzat, com l'elaboració de perfils?	Sí ☐
	No ☐
Descripció:	

El tractament inclou sistemes d'Intel·ligència Artificial (IA)?	Sí ☐
	No ☐
Descripció:	

Heu definit una estratègia o un conjunt de procediments per a evitar la creació o reforç d'un biaix injust en el sistema de IA, tant en relació amb l'ús de dades d'entrada com en el disseny de l'algorisme?	Sí ☐
	No ☐
Heu previst la intervenció humana per a avaluar el sistema de IA, tant en la fase d'entrenament com en la fase d'aplicació?	Sí ☐
	No ☐
Descripció:	

Heu tingut en compte la diversitat i representativitat dels usuaris en les dades? Heu realitzat proves per a poblacions concretes o casos d'ús problemàtics?	Sí ☐
	No ☐
Heu establert processos per a verificar i realitzar un seguiment dels biaixos potencials durant el desenvolupament, desplegament i ús del sistema?	Sí ☐
	No ☐
Heu assegurat que el disseny dels sistemes de IA sigui equitatiu?	Sí ☐

	No ☐
Descripció:	
Justificació:	

3. Controls per a garantir els drets de les persones

Deure d'informació En aquest punt hem d'indicar quan es dona la informació de l'ús que fem de les dades, ja sigui en el moment de recollir el consentiment, o si el projecte va sense consentiment la informació que haurà de contenir el projecte serà la que es va donar en el moment inicial de recollida de les dades. Haurèm d'informar dels aspectes que estableix l'article 13 i 14 del RGPD.

Això significa que a cada participant en un projecte de recerca caldrà informar-lo de:

1. La identitat del responsable del tractament de les dades.
2. L'ús que es farà de les dades i temps de conservació.
3. L'exercici de drets dels participants. Ha d'informar-se com podran exercir els drets de protecció de dades personals (*ARSO-POL) També el seu dret a presentar reclamació davant l'autoritat de control si considera els seus drets vulnerats.
4. La identitat del delegat de protecció de dades. Serà aquella persona física o jurídica encarregada de vetllar pel dret fonamental a la protecció de dades personals i supervisar el compliment de la normativa reguladora.

La recollida de dades personals inclou l'obtenció directa de l'interessat?	Sí ☐
	No ☐
Es facilita la informació de tots els aspectes de l'article 13 RGPD? a) Identitat i les dades del contacte del responsable i, en el seu cas, del seu representant. b) Dades de contacte del delegat de protecció de dades. c) Finalitats del tractament, així com la base jurídica. d) Categories de dades personals.	Sí ☐
	No ☐

e) Destinataris o categories de destinataris de les dades personals. f) Intenció del responsable de transferir dades personals a un destinatari a un tercer país o organització internacional. g) Termini de conservació de les dades personals o criteris utilitzats per determinar aquest termini. h) Exercici de drets (ARSO-POL) per part de l'interessat. i) Dret a presentar una reclamació davant una autoritat de control. j) Existència de decisions automatitzades, inclosa l'elaboració de perfils.	
Comentaris:	

Informació a l'interessat quan les dades procedeixen d'altres fonts	
La recollida de dades personals inclou l'obtenció d'altres fonts? (no directament de l'interessat)	Sí ☐
	No ☐
Es facilita la informació de tots els aspectes de l'article 14 RGPD?	Sí ☐
a) Identitat i les dades del contacte del responsable i, en el seu cas, del seu representant. b) Dades de contacte del delegat de protecció de dades. c) Finalitats del tractament, així com la base jurídica. d) Categories de dades personals. e) Destinataris o categories de destinataris de les dades personals. f) Intenció del responsable de transferir dades personals a un destinatari a un tercer país o organització internacional. g) Termini de conservació de les dades personals o criteris utilitzats per determinar aquest termini. h) Exercici de drets (ARSO-POL) per part de l'interessat. i) Dret a presentar una reclamació davant una autoritat de control. j) Font de la qual procedeixen les dades personals i, si escau, si provenen de fonts d'accés públic. k) Existència de decisions automatitzades, inclosa l'elaboració de perfils.	No ☐
Comentaris:	

Exercici de drets En aquest apartat s'ha d'explicar a través de qui pot articular-se l'exercici dels drets establerts per l'RGDP. L'RGPD estableix que els titulars de les dades poden exercir els drets que es detallen a continuació davant el responsable del tractament: Dret d'accés, Dret de rectificació, Dret de supressió (dret a l'oblit), Dret d'oposició, Dret de limitació del tractament de dades, Dret de portabilitat de les dades. Quan es redacti la fulla d'informació i consentiment per als participants de l'estudi, haurà d'indicar-se una adreça de correu electrònic que permeti gestionar ràpidament aquest exercici de drets. Es desaconsellen direccions genèriques, per la qual cosa una bona opció pot ser posar la direcció de l'investigador responsable (i que aquest conegui com procedir).

S'ha establert un procediment o protocol estàndard per a la gestió de sol·licituds d'exercici de drets?	Sí ☐
	No ☐
El temps de resposta és inferior a 30 dies?	Sí ☐
	No ☐
Comentaris:	

Dret a no ser objecte de decisions individuals automatitzades (incloent l'elaboració de perfils)				
Es realitza un tractament automatitzat que té efectes jurídics o altres efectes significatius per a les persones?	Sí ☐			
	No ☐			
Quina base legal ho permet?				
<table border="1"> <tr> <td>És necessari per l'execució d'un contracte entre l'interessat i el responsable.</td> </tr> <tr> <td>Està autoritzat pel dret de la unió o d'un Estat membre.</td> </tr> <tr> <td>L'interessat ha donat el seu consentiment explícit.</td> </tr> </table>		És necessari per l'execució d'un contracte entre l'interessat i el responsable.	Està autoritzat pel dret de la unió o d'un Estat membre.	L'interessat ha donat el seu consentiment explícit.
És necessari per l'execució d'un contracte entre l'interessat i el responsable.				
Està autoritzat pel dret de la unió o d'un Estat membre.				
L'interessat ha donat el seu consentiment explícit.				

Comentaris:

Existeix un procediment perquè les persones puguin demanar intervenció humana, expressar el seu punt de vista i impugnar la decisió?	Sí ☐
	No ☐
Comentaris:	

Existeix personal en l'organització amb la capacitat de revisar les decisions i canviar-les?	Sí ☐
	No ☐
Comentaris:	

Es fa ús de categories especials de dades en el tractament automàtic?	Sí ☐		
	No ☐		
En cas de que es faci ús, quina base legal ho permet? Marcar amb X			
<table border="1"><tr><td>L'interessat ha donat el seu consentiment explícit.</td></tr><tr><td>El tractament es fa per protegir els interessos vitals de l'interessat o d'una altra persona.</td></tr></table>		L'interessat ha donat el seu consentiment explícit.	El tractament es fa per protegir els interessos vitals de l'interessat o d'una altra persona.
L'interessat ha donat el seu consentiment explícit.			
El tractament es fa per protegir els interessos vitals de l'interessat o d'una altra persona.			

Comentaris:

4. Riscos en la seguretat de les dades

Entorn tecnològic de tractament de les dades	
On s'allotgen les dades del projecte? La base de dades està situada en els servidors de la institució (Sí) o en els servidors del promotor(No)? <i>En cas que les dades únicament es tractin en l'entorn del centre, si la base de dades s'allotja en els servidors de la institució es considerarà que s'apliquen les mesures de seguretat que el Responsable del Tractament ha determinat en la seva Política de Seguretat Institucional.</i>	Sí ☐
	No ☐
S'han establert controls d'accés apropiats per a garantir que només les persones autoritzades puguin accedir a la informació del projecte?	Sí ☐
	No ☐
El desenvolupament del projecte implica algun tipus d'integració amb el sistema de gestió de pacients? <i>En aquest cas, es pregunta si per exemple el SAP es connecta a alguna mena d'aplicatiu que extreu dades.</i>	Sí ☐
	No ☐
Els membres de l'equip investigador són conscients de les seves responsabilitats en matèria de seguretat de la informació en el tractament d'aquestes dades?	Sí ☐
	No ☐
El sistema de tractament està certificat amb l'Esquema Nacional de Seguretat (RD 311/2022) o amb l'estàndard ISO 27001 sobre Seguretat de la Informació? <i>Aquesta pregunta es consultarà amb l'expert de protecció de dades o amb sistemes d'informació.</i>	Sí ☐
	No ☐
Es realitzaran còpies de seguretat regulars de les dades del projecte? <i>Aquesta pregunta es consultarà amb l'expert de protecció de dades o amb sistemes d'informació</i>	Sí ☐
	No ☐
Justificació:	

--

Ús de dispositius o aplicacions	
Per al desenvolupament del projecte s'utilitzen aplicacions o dispositius aliens al Centre i al Promotor? <i>En aquest apartat s'indicaran tots aquells tractaments que es porten a terme fora dels servidors de la institució i les mesures de seguretat que s'apliquen Exemple: Les dades s'allotgen en un servidor extern del promotor.</i>	Sí ☐
	No ☐
L'ús d'aquestes aplicacions o dispositius aliens estan aprovats per l'àrea TIC? <i>En cas que existeixi una aplicació corporativa que pugui dur a terme la mateixa funcionalitat, haurà d'utilitzar-se aquesta segons indicacions de la política interna d'ús de dispositius i aplicacions</i>	Sí ☐
	No ☐
Indicar quins són aquests dispositius o aplicacions, així com la seva finalitat en el context del projecte:	

REGISTRE DE CANVIS DEL DOCUMENT

REGISTRE DE CANVIS			
Versió	Pàgines	Data modificació	Motiu del canvi