

Tema: Protegeix les dades personals dels teus pacients

Ponents: Sonia Gracia, Núria Alberich i Jordi Torralbas



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Punts a tractar

- 01 Per què és important la protecció de dades en aquest àmbit.

- 02 Quan puc utilitzar dades personals en un projecte?

- 03 Seudoanonimització i anonimització.

- 04 Rols o responsabilitats.

- 05 Mesures de seguretat.

- 06 Compartició de dades.

Per què és important la protecció de dades?

- Les dades de salut són de categoria especial (art. 9 RGPD)
- Riscos: reidentificació, ús indegut, pèrdua de confiança
- La protecció no és un obstacle, sinó una garantia de qualitat.

Quan puc utilitzar dades personals en un projecte?

- Consentiment explícit –consentiment per àrea de recerca.
- Reutilització de dades en l'àmbit de la recerca.
- Ús de dades pseudoanonimitzades en estudis retrospectius.
- Interés públic en l'àmbit de la salut pública.

Seudoanonimització i anonimització.

Tipologia de dades

Dades personals

Tota informació sobre una persona física identificada o identificable.

Dades seudoanonimitzades

Dades personals que ja no es poden atribuir a una persona física sense utilitzar informació addicional.

Requisits:

- sempre que aquesta informació addicional figuri per separat.
+
- Estigui subjecte a mesures tècniques i organitzatives destinades a garantir que les dades personals no s'atribueixen a una persona física identificada o identificable.

Dades anonimitzades

Dades que no permeten identificar a una persona.

Seudoanonimització i anonimització.

Dades **seudoanonimitzades** no és el mateix que dades **anonimitzades**. Important diferenciar-ho per determinar si aplica o no la normativa de protecció de dades.

Dades pseudoanonimitzades són dades personals ➡ **SÍ** aplica la normativa de protecció de dades.

Dades anonimitzades ➡ **NO** aplica la normativa de protecció de dades.

EXEMPLE: projecte de recerca en el qual es recollirà determinada informació dels participants (gènere, alçada, origen racial, pes, codi postal de residència, codi d'identificació del pacient, malaltia, etc) però no es recullen dades identificatives (cognoms, DNI). **Dades pseudoanonimitzades o anonimitzades?**

Rols i responsabilitats.

Actor	Què fa?	Quin rol té?	
Promotor	Decideix les finalitats i mitjans del tractament (dades codificades/seudoanonimitzades).	Responsable del tractament	Normalment es signa un contracte amb clàusula de protecció de dades entre promotor i centre.
Hospital (centre)	Decideix les finalitats i mitjans del tractament. Dades assistencials i dades identificatives.	Responsable del tractament	Normalment es signa un contracte amb clàusula de protecció de dades entre promotor i centre
CRO	Tracta dades per compte del responsableHa de seguir les instruccions del responsable..	Encarregat del tractament	Cal signar un contracte de protecció de dades entre el responsable i l'encarregat de tractament.
Laboratori	Tracta dades per compte del responsable. Ha de seguir les instruccions del responsable..	Encarregat del tractament	Cal signar un contracte de protecció de dades entre el responsable i l'encarregat de tractament.
Empresa tecnològica	Tracta dades per compte del responsable. Ha de seguir les instruccions del responsable.	Encarregat del tractament.	Cal signar un contracte de protecció de dades entre el responsable i l'encarregat de tractament.
Equip IP extern	Tracta dades per compte del responsable. Ha de seguir les instruccions del responsable	Encarregat del tractament	Cal signar un contracte de protecció de dades entre el responsable i l'empresa o entitat on treballa aquesta persona.

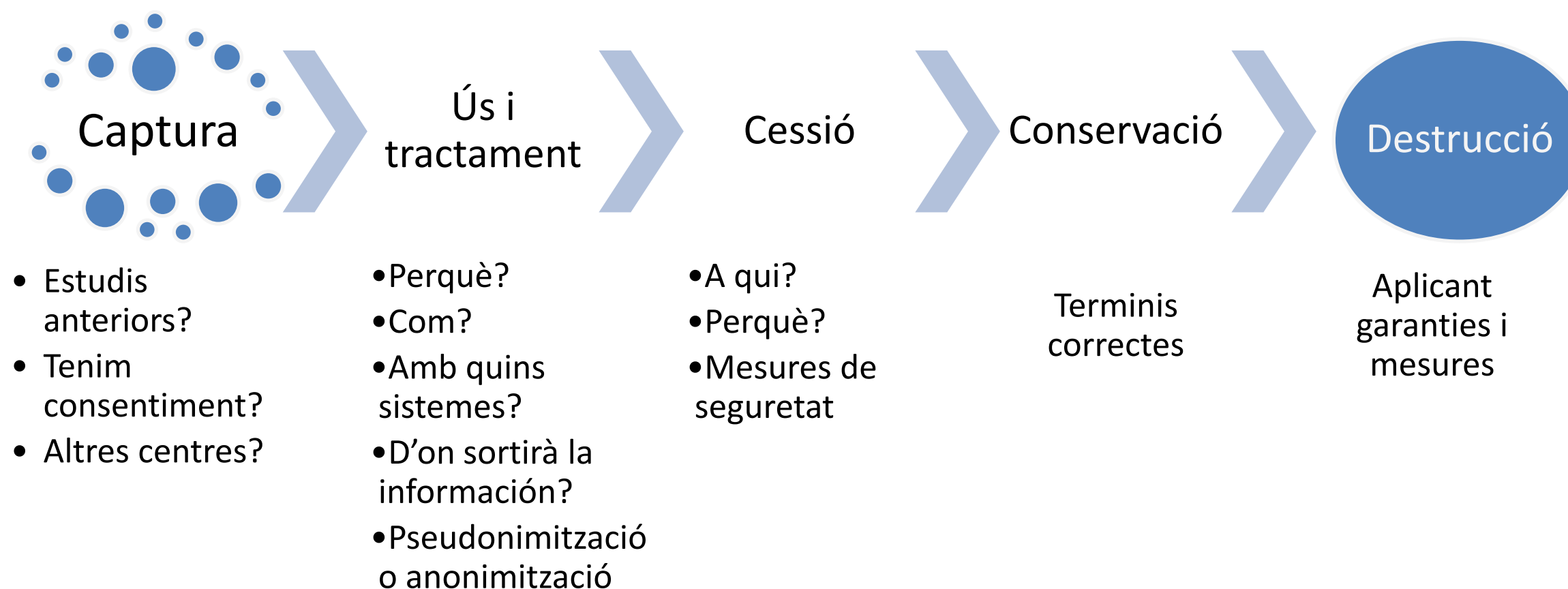
Mesures de seguretat

- Seudoanonimitza des de l'inici del projecte.
- Xifra fitxers o carpetes amb dades personals.
- Evita USB o correus personals per compartir informació.
- Utilitza les eines segures de l'hospital (servidors, drives institucionals).
- Restringeix accessos només a qui ho necessita.
- Documenta totes les accions: qui accedeix, quan i per què.
- No facilitar dades identificatives al Promotor.

- +AIPD. En quins casos?

Elements de risc com l'ús de tecnologies innovadores (tècniques d'intel·ligència artificial, wearables o apps, sistemes de realitat virtual, geolocalització o biometria), el tractament de col·lectius especialment vulnerables (menors, persones amb discapacitats), perfilatges de dades o el tractament massiu de dades, que fan necessària la realització d'una avaluació d'impacte.

Important – Cicle de vida de les dades



Mesures de seguretat

Identificació de situacions d'especial complexitat en projectes de recerca

Cal identificar aquelles situacions d'especial risc i complexitat en projectes de recerca, com són:

- Realització de perfilatges de dades o presa de decisions automatitzades respecte a 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.

Caldrà verificar amb l'expert en protecció de dades l'adequació d'aquests tractaments de dades a la normativa de protecció de dades. El CEIm no ha de realitzar aquesta AIPD.

Compartició de dades.

- Base jurídica que ens permeti compartir aquestes dades.
- Dades anonimitzades.
- Aprovació ètica.
- DTA.

Si es comparteixen dades amb una entitat fora del EEE: han d'existir unes garanties que indica la normativa de protecció de dades.