

## QÜESTIONARI PROTECCIÓ DE DADES DELS PROTOCOLS D'INVESTIGACIÓ

Aquest document conté els apartats de protecció de dades que ha de tenir tot protocol d'investigació. La informació a presentar al CEIM està marcada en blau. En lletra cursiva, explicacions de com complementar aquest apartat i la informació rellevant des del punt de vista de protecció de dades explicada al peu de pàgina.

Recordi que ha d'informar els aspectes rellevants de protecció de dades, al full d'informació i consentiment del participant al projecte de recerca.

### 1. DADES DE CONTACTE I IDENTIFICACIÓ DEL PROJECTE

Cognoms i nom de l'investigador principal	
Correu electrònic/Telèfon	
Institució a la que pertany	
Grup d'investigació	
Títol projecte	
Objectiu del projecte	

### El projecte tracta dades personals? <sup>1</sup>

Ha d'explicar qui ha realitzat el procediment d'anonimització i de quina forma

**En cas de resposta afirmativa, és necessari omplir la resta del qüestionari**

---

<sup>1</sup> *Són dades personals les que pertanyen a un individu, si no han sigut anonimitzades de forma irreversible, en origen, és a dir per un equip funcional independent dels investigadors.*

### 1. DETALL DEL TIPUS I FORMAT DE DADES PERSONALS

**Què hem d'explicar en aquest apartat? En aquest apartat s'ha de explicar quines són les dades que es tractaran i amb quina finalitat, fent una descripció de les tipologies de dades o variables que s'utilitzaran.**

Nom i cognoms <input type="checkbox"/>	Data de naixement <input type="checkbox"/>	Nº targeta sanitària o Nº Història Clínica <input type="checkbox"/>
NIF / DNI <input type="checkbox"/>	Telèfon <input type="checkbox"/>	Dades relatives a la salut <input type="checkbox"/>
Breu descripció de les variables de salut recollides		
Altres (descriure)		

**En aquest punt s'haurà d'indicar el format de les dades (*identificades, codificades o pseudonimitzades*<sup>2</sup>) i si es creuen amb altres bases de dades. Si les dades s'han pseudonimitzat, es descriurà com s'ha fet aquest procediment.**

Es requereix accés a dades personals. (Dades pertanyents a una persona identificada o identificable) <input type="checkbox"/>	Es pseudonimitzen les dades en origen. (Abans de que accedeixi l'investigador). <input type="checkbox"/>
Es codifiquen les dades, és a dir, no existeix separació funcional entre l'equip investigador i el que codifica <input type="checkbox"/>	S'utilitzaran dades personals procedents d'una altra investigació (dades reutilitzades per a finalitats secundàries) <input type="checkbox"/>
Es creuraran dades de l'estudi amb altres bases de dades <input type="checkbox"/>	
Descripció sistema de codificació o pseudonimització :	

<sup>2</sup> La *pseudonimització*, entesa com el tractament de dades personals de manera que ja no puguin atribuir-se a un interessat sense utilitzar informació addicional, sempre que aquesta informació consti per separat i estigui subjecta a mesures tècniques i organitzatives destinades a garantir que les dades personals no s'atribueixen a una persona física identificada o identificable, i s'ha de distingir de l'anonimització, on no és possible la reidentificació, ja que a diferència d'aquesta, a les dades pseudonimitzades els és plenament aplicable la normativa de protecció de dades. Així també s'ha de distingir de les dades codificades (habitualment utilitzades en investigació), on no existeix la separació tècnica i funcional establerta a l'article 17.2.d de la LOPD-GDD.

També s'indicarà quant de temps es conservaran les dades.

Temps de conservació de les dades o criteris de conservació

## 2. SUPÒSITS QUE HABILITEN EL TRACTAMENT DE LES DADES

**Què hem d'explicar en aquest apartat?** La normativa de protecció de dades, estableix que, per tractar dades personals, és necessari disposar d'un motiu que ens habiliti a tractar-les, el que el RGPD anomena base de legitimació<sup>3</sup>

S'indicarà així mateix l'origen de les dades, si provenen directament del propi titular de les dades o si s'han obtingut d'una altra base de dades o de la història clínica.

Consentiment de l'interessat <input type="checkbox"/>	Estudis epidemiològics d'interès general en situacions d'emergència autoritzats per l'Autoritat Sanitària <input type="checkbox"/>	Reutilització de dades de cerca d'un altre estudi o assaig <input type="checkbox"/>
Ús de dades pseudonimitzades en origen, en raó d'interès públic <input type="checkbox"/>	Les dades provenen d'una base de dades de pacients que han donat un consentiment per a utilitzar les dades per estudis d'una línia de recerca <input type="checkbox"/>	

En cas de reutilització de dades afegir la informació addicional que es consideri pertinent (aportar consentiment previ)

<sup>3</sup> Aquesta base de legitimació pot ser el consentiment, interès públic en recerca o altres previstes a la llei. A efectes pràctics per poder utilitzar dades per a recerca, o bé disposem del consentiment del titular de les dades, o bé son dades pseudonimitzades. També pot ser un cas de reutilització de dades ja utilitzades en recerca, o un cas d'ús de dades per part d'una autoritat en matèria de salut pública, en una situació d'emergència. Per tractar dades personals, és necessari disposar d'una base de legitimació. No existeix una exempció d'obtenir el consentiment en protecció de dades, el que existeixen son bases legitimadores previstes a l'article 6.1 RGPD. El tractament de dades anònimes no requereix legitimació, ja que no aplica la normativa de protecció de dades.

**ORIGEN I PROCEDÈNCIA DE LES DADES**

El propi interessat o el seu representant legal <input type="checkbox"/>	Registres públics <input type="checkbox"/>	Fonts d'accés públic (open data) <input type="checkbox"/>
Història clínica <input type="checkbox"/>	Un assaig clínic anterior <input type="checkbox"/>	Una investigació anterior <input type="checkbox"/>
Altres (detallar)		

**3. SUBJECTES INTERVINENTS EN EL TRACTAMENT**

**Què hem d'explicar en aquest apartat** A més s'ha d'identificar l'entitat que decideix en relació al tractament de les dades, és a dir, qui és el responsable/responsables o coresponsables del tractament. (Recordi que el centre hospitalari és responsable de les dades que s'obtinguin de la història clínica). En segon lloc es descriurà qui tracta dades al projecte, que poden ser diversos actors i dur a terme diversos rols.

També es descriuran altres subjectes que accediran a les dades o que les rebran, encara que no tinguin la consideració de responsable del tractament. En aquest punt apareix la figura de l'encarregat del tractament, amb qui s'haurà de subscriure el corresponent contracte.

**Qui tracta les dades com Responsable del tractament?<sup>4</sup>**

<sup>4</sup> **Responsable del tractament:** la persona física o jurídica, autoritat pública, servei o qualsevol altre organisme que, sol o juntament amb altres, determina els fins i els mitjans del tractament; si el dret de la Unió o dels Estats membres determina els fins i els mitjans del tractament, el responsable del tractament o els criteris específics pel seu nomenament els poden establir el dret de la Unió o dels Estats membres. Quan dos o més responsables determinen conjuntament els objectius i els mitjans del tractament, se'ls considera coresponsables del tractament.

**Qui tracta les dades com Encarregat del tractament?<sup>5</sup>**

**Altres comunicacions de dades i per a quin motiu**

**DESTINATARIS DE LES DADES**

- |   |                          |                                 |                          |  |                          |
|---|--------------------------|---------------------------------|--------------------------|--|--------------------------|
| Associacions i organitzacions sense ànim de lucre | <input type="checkbox"/> | Entitats sanitàries             | <input type="checkbox"/> | Altres òrgans de l'Administració Pública | <input type="checkbox"/> |
| Col·legis professionals                           | <input type="checkbox"/> | Empresa privada: Indústria      | <input type="checkbox"/> | Universitat Pública                      | <input type="checkbox"/> |
| Universitat Privada                               | <input type="checkbox"/> | Prestadors de serveis sanitaris | <input type="checkbox"/> | Organismes de la Unió Europea            | <input type="checkbox"/> |

Altres destinataris (Indicar quins)

**Motiu de la / les comunicacions**

---

<sup>5</sup> **Encarregat del tractament:** la persona física o jurídica, autoritat pública, servei o qualsevol altre organisme que tracta dades personals per compte del responsable del tractament.

4. **TRANSFERÈNCIES INTERNACIONALS DE DADES<sup>6</sup>**

*¿Què hem d'explicar en aquest apartat? Es determinarà l'existència de transferències internacionals de dades, així com la seva adequació a la normativa de protecció de dades. Aquesta informació s'haurà de reflectir en el full d'informació del participant al projecte de recerca.*

**Destinatari de la transferència internacional**

--

**Identificació del tercer país o organització internacional**

--

**Motiu que habilita la transferència internacional**

Basades en una decisió d'adequació (art. 45 RGPD) <input type="checkbox"/>	Transferència mitjançant garanties adequades (art. 46 RGPD) <input type="checkbox"/>	Excepcions per situacions específiques (art. 49 RGPD) <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
altres			

5. **TRACTAMENT DE LES DADES I MESURES TÈCNIQUES I ORGANITZATIVES DE SEGURETAT**

---

<sup>6</sup> Es considera **transferència internacional** de dades l'enviament d'aquestes fora de la zona Econòmica Europea quan no hi ha un acord que garanteixi que el país o la entitat de destí de les dades compleixen amb els requisits mínims que la normativa europea exigeix. Pot trobar més informació a <https://www.aepd.es/es/derechos-y-deberes/cumple-tus-deberes/medidas-de-cumplimiento/transferencias-internacionales> .

**Què hem d'explicar en aquest apartat?** El protocol és necessari que indiqui com es tractaran les dades, és a dir, on s'emmagatzemaran i els recursos informàtics que s'utilitzaran.

En relació a on s'emmagatzemaran s'haurà d'indicar si s'utilitzen servidors propis o d'un tercer, així mateix s'indicarà si s'utilitzen eines d'emmagatzematge al núvol o plataformes de gestió de dades per tercers (per exemple, Redcap), i les característiques de les mateixes.<sup>7</sup>

S'haurà de fer una breu descripció de les mesures de seguretat que garanteixen que les dades només siguin accessibles per l'equip investigador, tal i com clau d'accés i contrasenyes individuals.

Les eines d'emmagatzemament i d'intercanvi d'informació que s'utilitzen sempre han de ser les institucionals o bé, verificar a través del Departament de Sistemes d'Informació que es tracten d'eines segures.

## **1. Les dades es tracten amb dispositius informàtics? Sí / No**

**En cas afirmatiu indiqui on es guardarà la informació i qui podrà accedir a la mateixa**

## **2. On s'ubica el servidor?**

---

<sup>7</sup> Disposem d'eines d'emmagatzematge i plataformes que es consideren segures com Redcap. Es considera segur l'ús del Redcap sempre que no s'utilitzi la versió en cloud, sinó l'allotjada en els servidors de la institució, sempre i quan disposi de les mesures de seguretat determinades per la institució. Les dades s'emmagatzemaran en el servidor web local on l'organització ha instal·lat el software i, per tant, només accessible en equips que tinguin una connexió de confiança mitjançant VPN i credencials segures.

**3. S'utilitzen eines d'emmagatzemament al núvol? Sí / no**

En cas afirmatiu indicar on es guardarà la informació.

**4. S'utilitzen bases de dades compartides de forma telemàtica amb altres centres o investigadors? Sí / no**

En cas afirmatiu indicar quines, i les mesures de seguretat que s'apliquen a la connexió (p.ex accés via VPN) .....

**6. IDENTIFICACIÓ DE TRACTAMENTS QUE SUPOSIN UN ALT RISC PELS DRETS I LLIBERTATS DELS TITULARS DE LES DADES.**

***Què hem d'explicar en aquest apartat?*** Des del punt de vista de la normativa de protecció de dades es considera que determinades situacions suposen un alt risc pels drets i llibertats dels titulars de les dades.



En tot projecte de recerca s'ha de verificar si es necessita una avaluació d'impacte, conforme a la disposició addicional 17.2.f de la LOPD-GDD, que estableix que qualsevol projecte de recerca realitzat d'acord a l'establert a l'article 89 del RGPD requerirà la realització d'una avaluació d'impacte, sempre i quan estiguem en una de les situacions d'alt risc pels drets i llibertats dels titulars de les dades, previstes en l'article 35 del RGPD, o ens trobem en un dels supòsits previstos per les Autoritats de Protecció de Dades.

En el marc de la recerca, serà molt freqüent la necessitat de realitzar una avaluació d'impacte, ja que es tracten dades de salut, i freqüentment els projectes de recerca contenen altres 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, incapaços), perfilat de dades o el tractament massiu de dades, que fan necessària la realització d'una avaluació d'impacte. A fi d'obtenir més informació sobre la necessitat i la forma de realitzar una avaluació d'impacte s'ha de consultar al delegat de protecció de dades de la seva institució.

#### **Descriure si es tracta d'algun dels següents tipus d'ús de les dades:**

- Realització de perfilat de dades o presa de decisions automatitzades respecte participants individuals.<sup>8</sup>**
- 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.**

---

<sup>8</sup> Perfilat i decisions automatitzades. L'article 22 del RGPD, estableix el dret a no ser objecte d'una decisió automatitzada, sense que hagi cap tipus d'intervenció humana. Per determinar si hi ha participació humana, aquesta supervisió humana s'ha de portar a terme de forma que sigui significativa per la presa de la decisió, no únicament simbòlica. Es portarà a terme per una persona autoritzada i competent amb capacitat suficient per modificar la decisió, i capaç d'entendre totes les dades per tenir-les en compte a l'hora de realitzar el corresponent anàlisi. En aquestes situacions, quan es porti a terme l'avaluació d'impacte per justificar la no aplicació de l'article 22, s'ha d'identificar el grau de participació humana en el procediment de presa de decisions.

Quan desenvolupem un projecte de recerca on utilitzem un algoritme de suport al diagnòstic, haurem de fonamentar que el grau d'intervenció del metge és suficient per evitar l'aplicació de l'article 22 del RGPD.

En cas de que es doni algun ús de les dades indicat aquí, és necessari adjuntar la corresponent avaluació d'impacte en un document adjunt a aquest qüestionari. Disposa d'una metodologia i una eina per la realització d'una avaluació d'impacte en l'àmbit de la recerca en aquest [link](#).

Firma:  
Nom i cognoms:  
Lloc i data: