

Avaluació d'impacte relativa a la protecció de dades

El Reglament General de Protecció de Dades (RGPD), que va entrar en vigor l'any 2018, estableix una sèrie de principis per tal de protegir les dades de caràcter personal, ja que deriven del dret a la intimitat. D'aquesta manera, a diferència de la Llei Orgànica de Protecció de Caràcter Personal (LOPD), no estableix les mesures de seguretat tècnica com feia la LOPD, sinó que estableix una sèrie de principis que s'han de complir com es consideri més adequat. Aquests principis són:

- Lleialtat
- Transparència
- Licitud o legitimació amb el tractament
- Limitació de la finalitat
- Minimització
- Principi d'exactitud
- Limitació del termini de conservació
- Integritat i confidencialitat
- Responsabilitat proactiva

En aquest mateix reglament, apareixen 3 figures que s'han de tenir clares:

- Responsable de tractament de les dades.

- La definició és: “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 fa la recerca o el Promotor”.
 - En termes entenedors, el responsable de tractament ha de ser sempre una institució (ex. ICS, IDIAP, Universitat), no pot ser l'Investigador principal.
 - El responsable de tractament és qui tindrà accés a la base de dades.
 - Quan les dades estan a la HC dels participants, haurem sempre d'incloure l'ICS com a responsable. Però si a més es fa un estudi qualitatiu, per exemple, o bé es demanen dades als participants que no estan a la HC, a més de l'ICS el responsable de tractament serà l'altra institució on es guardaran les dades recollides (ex. IDIAP o universitat).
 - Si de les dades que es recullen no hi ha res a la HC, el responsable de tractament pot ser que no sigui l'ICS, encara que el CEIm revisarà com es farà la selecció de pacients per participar. Si s'utilitza la HC per identificar participants, aleshores sí que l'ICS també ha de ser responsable.

- Encarregat del tractament de les dades

- La definició és: “És qui tracta les dades en nom del responsable i ha de seguir les seves instruccions, a més, està vinculat a les finalitats i als elements de tractament que el responsable hagi inclòs”.
 - La clau és que l'encarregat de tractament tracta les dades personals per compte del responsable del tractament. Sempre ha de ser **extern** a la institució responsable de tractament.

- Per exemple, quan es subcontracta algú o a alguna empresa per tal que faci les anàlisis estadístiques, o bé la transcripció del àudios dels estudis qualitius. Aquests serien els encarregats del tractament de les dades. Faran servir les dades, però un cop fet l'encàrrec, les tornaran al responsable de tractament. La Sandra Illan té models de contracte; delimiten les funcions que faran.
- Pot no haver-hi encarregat del tractament, per exemple els projectes en que l'IP i els investigadors col·laboradors s'encarreguen de fer els anàlisis de dades i tots els processos implicats en el tractament de les dades del projecte.
- L'IP mai, serà ni l'encarregat ni el responsable de tractament.
- El responsable de tractament no pot ser encarregat de tractament
- **Delegat de la protecció de dades (DPD):** El RGPD estableix la obligatorietat de les entitats públiques que gestionen gran volum de dades personals de designar un Delegat de Protecció de Dades (DPD). Així doncs, el DPD és una figura designada per la organització on la seva funció principal és supervisar el compliment de la normativa de protecció de dades, actuant com a punt de contacte entre la organització i les autoritats.

Així doncs, per tal de poder complir amb aquests principis, l'article 35.3 de l'RGPD ha establert que és important poder **gestionar els riscos** que suposen el tractament de dades de salut. D'aquesta manera, abans de començar determinats projectes s'ha de realitzar una **avaluació d'impacte relativa a la protecció de dades**. S'ha de tenir en compte que tots els projectes voluntàriament poden realitzar l'AIPD, tot i que n'hi ha alguns que n'estan **obligats**:

1. Avaluació sistemàtica i exhaustiva d'aspectes personals de persones físiques basada en un tractament automatitzat, com l'elaboració de perfils, sobre la base de la qual es prenen decisions que produeixen efectes jurídics per a les persones físiques o que les afecten significativament de manera similar. Així doncs, **tots els projectes que apliquin la intel·ligència artificial hauran de fer una AIPD prèvia.**
2. Tractament a **gran escala** de les categories especials de dades a què es refereix l'article 9, apartat 1, o de les dades personals relatives a condemnes i infraccions penals a què es refereix l'article 10. Les categories especials són per exemple la informació sobre opinions polítiques de les persones (més aclariments a [article 29 RGPD](#)).
3. Observació sistemàtica a **gran escala** d'una zona **d'accés públic**.

En resum, s'ha de considerar fer una AIPD quan es reculli alguna categoria de dades suficientment sensible com perquè pugui suposar un risc en els drets i llibertats de les persones.

Per determinar què s'ha d'entendre per "gran escala", es pot tenir en compte que el Grup de l'article 29, en el seu dictamen sobre la designació de delegats de protecció de dades, considera que per valorar si el tractament es fa a gran escala s'ha de tenir en compte el següent:

- El nombre de persones afectades, ja sigui en termes absoluts o com a proporció d'una determinada població.
- El volum i la varietat de dades tractades.
- La durada o permanència de l'activitat de tractament.
- L'extensió geogràfica de l'activitat de tractament.

Per tal de dur a terme l'AIPD hi ha dues vies:

1. A través de la [Plantilla AIPD 2026](#) plantilla de la Fundació Tic Salut i Social.
2. A través de la Plataforma de la Fundació Tic Salut i Social:
<https://aipd.ticsalutsocial.cat/login>

Per obtenir les credencials cal posar-se amb contacte amb Anna Moleras
amoleras@idiapigol.org

Ambdós casos caldrà que sigui validada pel responsable de dades de l'IDIAP/ICS. Un cop realitzada l'AIPD cal enviar-la per a ser validada a l'Anna Moleras (IDIAP) i/o al Miquel Angel Vidal (ICS) miquelangelvidal@gencat.cat