

FITXES DEL DPD

Ref. 4/2020

Supòsits d'ús de dades per recerca**1. Quan puc tractar dades de salut amb finalitats de recerca ?**

- Com qualsevol tractament de dades personals, l'ús de dades amb finalitats de recerca cal que disposi d'una de les bases legitimadores previstes a l'article 6 del RGPD.
- Addicionalment al ser dades de salut, són categories especials de dades, cal aixecar la prohibició de tractament d'aquest tipus de dades de l'article 9.1, amb un dels supòsits de l'article 9.2 **Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i de Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades** (en endavant RGPD).
- Addicionalment, per tractar-se de dades de salut utilitzades amb finalitats de recerca també hem d'estar a les previsions realitzades per l'article 89 RGPD, així com a la Disposició Addicional 17a de la **Llei orgànica 3/2018, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals** (en endavant LOPD-GDD), que concreten i desenvolupen els supòsits en que podem utilitzar dades per recerca.

ATENCIÓ! Quan s'avalua un projecte de recerca el CEIm no pot exceptuar el consentiment per a tractar les dades, sense que hi hagi cap altre base legitimadora alternativa al consentiment.

2. Quines bases legítimes apliquen en l'àmbit de la recerca ?

Les bases legitimadores, més utilitzades en l'àmbit de la recerca que ens ofereix el RGPD són:

- Consentiment (Article 6.1.a + 9.2.a RGPD).
- Interès públic en l'àmbit de la salut pública (Article 6.1.e + 9.2.j RGPD).
- Interès públic en l'àmbit de la recerca (Article 6.1.e + 9.2.j RGPD).
- Interès legítim en l'àmbit de la recerca (Article 6.1.f + 9.2.j RGPD).

ATENCIÓ! La Disposició Addicional 17a, és un desenvolupament normatiu del RGPD, que permet, sempre d'acord a les diferents bases legítimes del RGPD, sistematitzar en quins casos podem utilitzar dades per recerca, per aquest motiu la explicació dels supòsits en que es poden utilitzar dades per recerca en aquesta fitxa, és fa a través dels supòsits de la Disposició Addicional 17a.

3. D'acord amb la disposició addicional 17a, en quins casos puc tractar dades de salut amb finalitats de recerca ?

Consentiment (Disposició addicional 17.2.a LOPD-GDD)

- Aquest primer supòsit permet el tractament de dades categories especials de dades, com són les de salut, basant-nos en l'existència del consentiment. Aquest consentiment ha de ser **explícit i lliure**. Es podrà utilitzar per aquesta via quan no existeix un desequilibri entre les parts (per exemple que es tracti de població especialment vulnerable).
- Aquest consentiment es pot obtenir per a tractar dades per a un projecte de recerca en **concret**, o bé pot obtenir-se per a tractar dades per a finalitats que abastin "**categories relacionades amb àrees generals vinculades a una especialitat mèdica o investigadors**".

ATENCIÓ! El nou RGPD, ofereix altres bases legitimadores addicionals al consentiment.

Ús amb finalitats de salut pública (Disposició addicional 17.2.b LOPD-GDD)

- S'habilita el tractament de dades sense consentiment dels afectats, sempre que es compleixin dos requisits:
 - que el tractament es porti a terme per una **autoritat sanitària o institució pública** competent en **vigilància de salut pública**, i
 - que es donin unes **circumstàncies d' excepcional rellevància i gravetat per la salut pública**.

Reutilització de dades (Disposició addicional 17.2.c LOPD-GDD)

- S'habilita el tractament de dades que inicialment s'haguessin tractat de forma lícita per una finalitat o **àrea de recerca relacionada amb l'estudi** que es vol dur a terme. Es tracta doncs d'un cas d'ús secundari de dades amb finalitats de recerca compatible amb el RGPD.
- Cal publicar aquesta informació a la **plana web del centre on es porti a terme pel projecte**, així com notificar l'existència d'aquest projecte a l'interessat.
- Si les dades s'havien recollit de forma lícita abans de l'entrada en vigor de la LOPD-GDD amb finalitats de recerca es podran tractar per una finalitat o **àrea de recerca relacionada amb l'estudi inicial (disposició transitòria sisena)**.

Pseudonimització de les dades (Disposició addicional 17.2.d LOPD-GDD)

- Podem utilitzar dades pseudonimitzades amb finalitats de recerca, sense necessitats d'obtenir el consentiment dels titulars de les dades, sempre i quan existeix una separació tècnica i funcional entre l'equip que realitza la recerca i qui realitza la pseudonimització, i que les dades siguin únicament accessibles a l'equip de recerca que hagin signat un compromís de confidencialitat i no reidentificació, i s'hagin adoptat les mesures tècniques per evitar aquesta reidentificació i accés de tercers.
- Pseudonimitzar vol dir *“el tractament de dades personals de manera que ja no es puguin atribuir 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”*.

ATENCIÓ! Les dades pseudonimitzades continuen sent dades personals, i per tant se'ls hi aplica la normativa de protecció de dades. Les dades pseudonimitzades no s'han de confondre amb dades anonimitzades ni amb dades codificades.

Tractaments de dades en l'àmbit de la recerca previstos legalment (Disposició addicional 17.1 LOPD-GDD)

- Podem utilitzar dades de salut i genètiques amb finalitat de recerca, sempre que aquests tractaments estiguin previstos en normes amb rang legal, com per exemple la Llei 14/2007, d'investigació Biomèdica o la Llei 41/2002, reguladora de l'autonomia del pacient.

ATENCIÓ! Les bases legítimes d'aquest tractament poden ser diverses, com l'interès públic en l'àmbit de la recerca o l'interès públic en l'àmbit de la salut pública.

No oblidem...



- Encara que disposem d'una base legitimadora per a tractar dades, cal informar als titulars de les dades del tractament que es farà de les mateixes, es recullin directament de l'interessat (art.13 RGPD), o no provinguin directament de l'interessat (art.14 RGPD).
- Els estudis retrospectius avaluats per un CEIm necessiten disposar de la seva base legitimadora.
- A més de disposar d'una base legitimadora per a tractar les dades amb finalitats de recerca, no podem oblidar la resta d'obligacions de la normativa de protecció de dades, i que trobareu explicades a la [“Guia d'Avaluació dels aspectes derivats de la normativa de Protecció de dades en projectes de recerca”](#).