

Creació de la metodologia per a l'avaluació de l'impacte relativa a la protecció de dades en salut (AIPD)



Índex de continguts

Introducció.....	3
Instruccions.....	5
Resum.....	7
Control de versions.....	8
Vista annexos.....	9
Valoració.....	10
0. Requisits.....	11
1. Descripció del Tractament.....	17
2. Necessitat i Proporcionalitat.....	29
3. Drets.....	37
4A. Avaluació de riscos per incompliment.....	38
4B. Riscos en la seguretat de les dades.....	41
Pla controls.....	48

Introducció

Al llarg de 2020 l'Oficina del Delegat de Protecció de Dades (DPD) de la [Fundació TICSALUT](#) en col·laboració amb un equip multidisciplinari coordinat per la [Dra. Itziar de Lecuona](#), sotsdirectora de [l'Observatori de Bioètica i Dret – Càtedra UNESCO de Bioètica](#) de la Universitat de Barcelona, han desenvolupat una [metodologia i una eina àgil](#) per a dur a terme avaluacions d'impacte relatives a la protecció de dades (AIPD) en salut basades en el [model de l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades](#).

Aquesta proposta s'ha adaptat a les necessitats específiques de l'àmbit de salut per avaluar els tractaments de dades personals en processos de recerca i d'innovació. El resultat és una metodologia i una eina¹ que permeten una autoavaluació per a detectar riscos en el tractament de dades personals i la seva mitigació mitjançant un llenguatge planer; amb definicions i exemples per identificar els actors que intervenen, descriure els tractaments detallament i mesurar els riscos per establir un pla d'acció. En definitiva, la proposta ajuda al responsable del tractament i als agents implicats en la presa de decisions aportant propostes automatitzades i permet analitzar de manera pormenoritzada el cicle de vida de les dades personals implicades. Cal destacar que l'AIPD inclou apartats específics per a avaluar l'ús de tecnologies emergents com la intel·ligència artificial i altres tecnologies emergents. Tanmateix l'eina incorpora mecanismes per a recollir el resultat de l'assessorament i la valoració del Delegat de Protecció de Dades (DPD) corresponent.

Les AIPD permeten exercir la responsabilitat proactiva i una adequada gestió dels riscos en els tractaments de dades personals, tal i com estableix la normativa sobre protecció de dades des de 2018 (Reglament General de Protecció de Dades). Precisament, amb aquesta proposta, la qual està disponible en accés obert, l'Oficina del DPD pretén contribuir a homogeneïtzar i estandarditzar la metodologia i els criteris per a dur a terme la tasca

¹ Autoria: Ricard Mas (Digiturn, The Chain Partners), Itziar de Lecuona (Observatori de Bioètica i Dret, Universitat de Barcelona), Paula Subías-Beltrán (Observatori de Bioètica i Dret, Universitat de Barcelona), Briant Gerlach (Digiturn). 2020.

Revisió per TIC Salut: María José Campo, Arantxa Casanovas, Oriol Castaño, Sara Hernández, Miriam Méndez, Robert Rubió i Lluís Sabaté. 2020.

Metodologia i eina creades sobre la base de la Plantilla d'avaluació d'impacte relativa a la protecció de dades de l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades https://apdcat.gencat.cat/ca/drets_i_obligacions/responsables/obligacions/avaluacio-impacte-relativa-proteccio-dades/

d'avaluació a les entitats de salut, aprofundint en aquells aspectes i particularitats del sector de forma coordinada i sistematitzada.

La metodologia per fer AIPD que a continuació es presenta, parteix, com ja s'ha indicat, de la Guia pràctica i la plantilla sobre l'avaluació d'impacte relativa a la protecció de dades de l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades, que no preveu específicament avaluacions en l'àmbit de la salut. En aquest document es descriu i justifica el procés creatiu i d'adaptació de l'esmentada plantilla, incloent-hi els canvis i les incorporacions així com les funcionalitats que permetran dur a terme aquelles AIPD específiques per als processos de recerca i innovació en salut. Tanmateix, aquesta proposta d'AIPD permet obtenir una visió de conjunt i evitar repeticions en els diferents apartats. És una metodologia de la que se'n deriven resultats i un pla d'acció que possibilitarà mitigar els riscos detectats i fer-ne el corresponent seguiment. Es parteix d'una plantilla per a fer l'AIPD en format Microsoft Word de 31 pàgines que intercanvia text i taules tal com es mostra a la Figura 1.

Una avaluació d'impacte relativa a la protecció de dades (AIPD) és un procediment que busca identificar i controlar el riscs pels drets i les llibertats de les persones que resulten d'un tractament de dades personal.

Cal una descripció del tractament per determinar si es necessària una AIPD. Aquesta descripció ha de tenir un nivell de detall que permeti avaluar els supòsits i indicadors de risc que es detallen a continuació.

Descripció del tractament

No cal fer una AIPD si aplica algun dels supòsits següents:

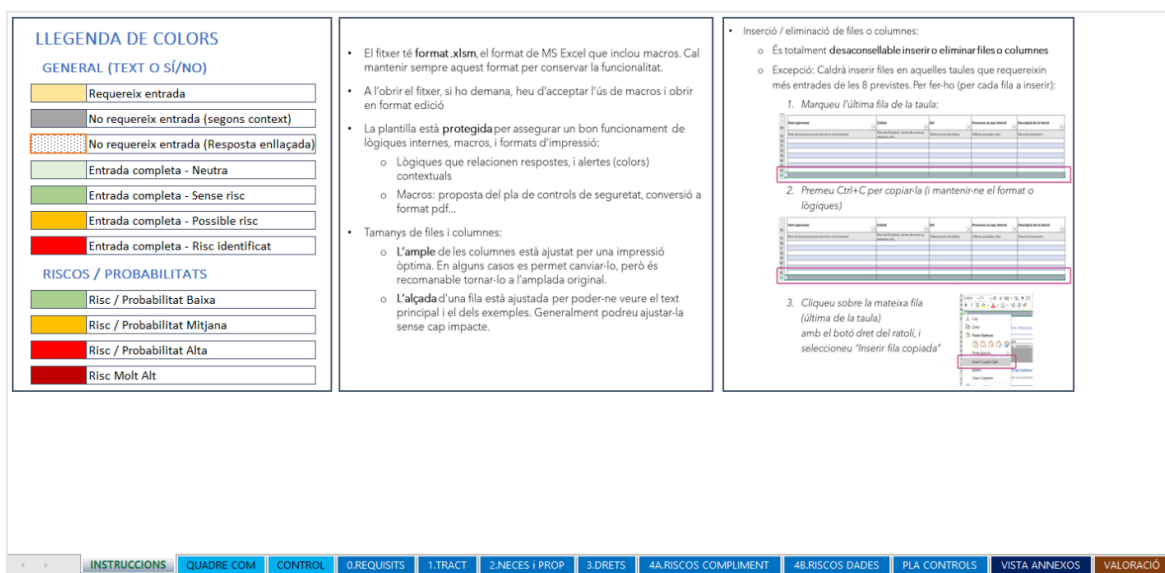
Supòsit	Aplica?
El tractament té naturalesa, abast, context i finalitat semblant a un altre tractament pel qual ja s'ha fet una AIPD.	
El tractament té una base jurídica en el dret de la UE o d'un estat membre, i ja s'ha realitzat una AIPD en el moment d'adoptar aquesta base jurídica.	
Justificació	

Figura 1. Instantània de la plantilla d'AIPD proposada per l'APDCAT en format Word.

Per tal de facilitar l'emplenament de la informació que es demana, s'ha considerat oportú canviar el format de la plantilla i usar Microsoft Excel, que ofereix més versatilitat i la possibilitat d'emplenar semiautomàticament algunes respostes. La conversió entre formats s'ha dut a terme creant una pestanya a l'Excel per cadascuna de les seccions que formen la plantilla de Word. També, s'han afegit noves pestanyes a l'Excel amb l'objectiu de poder

introduir informació que considerem rellevant. També cal destacar que s'han incorporat preguntes per analitzar els tractaments i espais per fer els comentaris corresponents si escauen. L'eina també incorpora mecanismes per indicar si el responsable compta amb la documentació que permet verificar els tractaments descrits i identificar possibles riscos.

L'estructura d'aquesta proposta es basa en l'estructura que segueix la plantilla que agafem com a referència. Així, tractarem cadascuna de les seccions que formen la plantilla d'AIPD i presentarem i justificarem els canvis realitzats. Com a pas previ a les seccions que formen la plantilla de referència, s'han afegit 5 pestanyes noves: *INSTRUCCIONS*, *QUADRE COMANDAMENT*, *CONTROL*, *VISTA ANNEXOS*, i *VALORACIÓ*. Com es pot veure a la Figura 2, les primeres tres pestanyes esmentades són les primeres que ens trobarem a l'obrir l'eina, i les últimes esmentades són les darreres que apareixen.



The screenshot shows a software interface with three main panels. The left panel is a legend titled 'LLEGENDA DE COLORES' with two sections: 'GENERAL (TEXT O SI/NO)' and 'RISCOS / PROBABILITATS'. The middle panel contains instructions in Catalan regarding file formats (xism), macros, and table protection. The right panel is titled 'Inserció / eliminació de files o columnes' and provides step-by-step instructions for inserting or deleting rows in a table, accompanied by small screenshots of the Excel interface. At the bottom, a navigation bar shows several tabs: INSTRUCCIONS, QUADRE COM, CONTROL, 0.REQUISITS, 1.TRACT, 2.NECES I PROP, 3.DRETS, 4A.RISCOS COMPLIMENT, 4B.RISCOS DADES, PLA CONTROLS, VISTA ANNEXOS, and VALORACIÓ.

Figura 2. Instantània de l'eina que ens mostra gairebé totes les pestanyes que aquesta inclou. La primera imatge que veiem pertany a la pestanya *INSTRUCCIONS*. Les pestanyes incloses a l'eina són: *INSTRUCCIONS*, *QUADRE COMANDAMENT*, *CONTROL*, *0.REQUISITS*, *1.TRACTAMENTS*, *2.NECESSITAT i PROPORCIONALITAT*, *3.DRETS*, *4A.RISCOS COMPLIMENTS*, *4B.RISCOS DADES*, *PLA CONTROLS*, *VISTA ANNEXOS*, i *VALORACIÓ*.

Per obtenir una visió pràctica de l'eina s'ha creat un cas fictici anomenat DEACI que inclou tractament de dades de projectes de recerca amb persones; la realització d'un assaig clínic; la creació de noves dades i el desenvolupament d'un algorisme d'intel·ligència artificial que es nodreix de dades clíniques i genètiques.












Instruccions

La pestanya d'instruccions conté tres blocs d'informació (Figura 3) que expliquen el codi de colors i informació addicional sobre el document.

S'usen dos codis de colors. Un s'utilitza a tota l'eina per indicar si una cel·la requereix entrada o no (o bé per context o bé perquè la informació s'havia facilitat anteriorment), i per mostrar si l'entrada completa té una interpretació neutra, sense risc o hi ha un possible risc. L'altre codi de colors s'usa per a representar el risc que comporten certes situacions. El risc pot ser baix, mitjà, alt, o molt alt.

L'ús de colors estandarditzats permet ràpidament entendre quina informació falta a l'AIPD i centrar l'atenció en aquells punts que comporten un risc més alt.

Tal com es mostra a la Figura 3, algunes cel·les contenen informació addicional o exemples que es mostren al fer clic o passar el ratolí sobre elles per tal de clarificar l'entesa de certes explicacions.

LLEGENDA DE COLORS	
GENERAL (TEXT O SÍ/NO)	
	Requereix entrada
	No requereix entrada (segons context)
	No requereix entrada (Resposta enllaçada)
	Entrada completa - Neutra
	Entrada completa - Sense risc
	Entrada completa - Possible risc
	Entrada completa - Risc identificat
RISCOS / PROBABILITATS	
	Risc / Probabilitat Baixa
	Risc / Probabilitat Mitjana
	Risc / Probabilitat Alta
	Risc Molt Alt

- El fitxer té **format .xlsx**, el format de MS Excel que inclou macros. Cal mantenir sempre aquest format per conservar la funcionalitat.
- A l'obrir el fitxer, si ho demana, heu d'acceptar l'ús de macros i obrir en format edició
- La plantilla està **protegida** per assegurar un bon funcionament de lògiques internes, macros, i formats d'impressió:
 - Lògiques que relacionen respostes, i alertes (colors) contextuals
 - Macros: proposta del pla de controls de seguretat, conversió a format pdf...
- Tamany de files i columnes:
 - L'**ample** de les columnes està ajustat per una impressió òptima. En alguns casos es permet canviar-lo, però és recomanable tornar-lo a l'amplada original.
 - L'**alçada** d'una fila està ajustada per poder-ne veure el text principal i dels exemples. Generalment podreu ajustar-la sense cap impacte.

Inserció / eliminació de files o columnes:



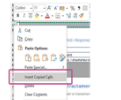
- És totalment **desaconsellable inserir o eliminar files o columnes**
- Excepció: Caldrà inserir files en aquelles taules que requereixin més entrades de les 8 previstes. Per fer-ho (per cada fila a inserir):
 - Marqueu l'última fila de la taula:

 - Premeu **Ctrl+C** per copiar-la (i mantenir-ne el format o lògiques)

 - Cliqueu sobre la mateixa fila (última de la taula) amb el botó dret del ratolí, i seleccioneu "Inserir fila copiada"


Figura 3. Imatges que es mostren a la pestanya Instruccions. El requadre de l'esquerra mostra la llegenda de colors utilitzada, i els altres dos requadres mostren com obtenir exemples o informació addicional a algunes pestanyes.

Resum

La pestanya *QUADRE COMANDAMENT* conté informació descriptiva de l'estat de l'AIPD (Figura 4). Aquesta pestanya ajuda a la persona nomenada com a Delegat/da de Protecció de Dades (DPD) a conèixer ràpidament quin és l'estat d'emplenament de l'AIPD. Per tal de facilitar l'accés a les diferents pestanyes de la plantilla, aquestes es troben enllaçades amb un enllaç que permet l'accés directe amb un sol clic. Aquest quadre de comandament també conté informació sobre l'estat d'emplenament de l'AIPD, de la documentació que cal annexar, sobre el pla d'implantació de controls de seguretat, i sobre la valoració de l'AIPD.



Figura 4. Pestanya *QUADRE COMANDAMENT* on es mostren totes les pestanyes amb contingut relatiu a l'AIPD, el progrés d'emplenament, el resum de la documentació que cal annexar, el pla d'implantació de controls de seguretat, i la valoració global de l'AIPD.

Vista annexos

La pestanya *VISTA ANNEXOS* conté un resum de tota la documentació que cal annexar (Figura 6). Aquesta nova funcionalitat permetrà a la DPD comprovar de manera ràpida quina és la documentació que cal annexar i quin és el seu estat (annexat o, en cas contrari, la data prevista de signatura).

100%			
RESUM - DOCUMENTACIÓ ANNEXADA			
ÀREA	Document	Annexat?	Data prevista de signatura?
AIPDs PREVIES	AIPD prèvia		
	Informe Favorable del Comitè d'Ètica de Recerca corresponent		
	Altres:		
TRACTAMENT DE DADES	Protocol	SI	
	Full d'informació i consentiment informat	SI	
	DMP (Data Management Plan) de recerca	SI	
	Avís Legal	NO	
	Condicions d'ús	NO	
	Diagrama de Flux del cicle de dades	NO	
	Documentació tècnica del projecte	SI	
	Documentació funcional del projecte	SI	
	Document Gestió d'usuaris i permisos	NO	
	Procediment per a l'exercici de drets (ARCOPOL)	SI	
	Política de privacitat	NO	
Altres:	0		
			<i>Data prevista de signatura?</i>
ROLS I RESPONSABILITAT	Acord de Corresponsabilitat		
	Acord d'Encarregat de Tractament	SI	
	Altres:	0	
			<i>Data prevista de signatura?</i>
TRANSFERÈNCIES DE DADES	Acords de Tractament de Dades		
	Acords de Transferència de Dades (DTA)		
	Acords de Transferència de Material Biològic Humà (MTA)		
	Ciàusules contractuals estàndard de la Unió Europea		
	Certificació EU-US Privacy Shield		
Altres:			

Figura 6. Mostra de la pestanya *VISTA ANNEXOS*. Aquesta conté informació sobre tota la documentació que cal annexar. S'indica si la documentació està annexada o, en cas contrari, quina és la data prevista de signatura.

Valoració

La pestanya *VALORACIÓ* permet introduir la valoració de la persona que validi l'AIPD (Figura 7). En particular, cadascuna de les seccions de l'AIPD permet fer aquesta valoració. Les possibilitats són: pendent de valoració, accions pendents, acceptada, i denegada. Com a les pestanyes anteriors, cada secció té un enllaç que facilita l'accés directe al contingut.

A emplenar exclusivament per part de l'AVALUADOR

50%	
RESUM - VISTA VALORACIÓ	
VALORACIÓ GLOBAL	PENDENT DE VALORACIÓ
VALORACIÓ DE CADA SECCIÓ <small>(modificar a la secció corresponent)</small>	
0. Anàlisi de la Necessitat de fer l'AIPD	PENDENT DE VALORACIÓ
<i>Pendent d'emplenar</i>	
1. Descripció del Tractament	ACCEPTADA
<i>Descripció adequada per l'estat actual del projecte. Caldrà actualitzar la descripció dels tractaments tan aviat com es detallin els tractaments.</i>	
2. Necessitat i Proporcionalitat	ACCIONS PENDENTS
<i>Falten justificacions, com les que es demanen a la taula 2.4 i 2.6.</i>	
3. Controls per Garantir els Drets de les Persones	DENEGADA
<i>Falta informació.</i>	
4B. Riscos en la Seguretat de les Dades	PENDENT DE VALORACIÓ
<i>Pendent d'emplenar</i>	

Figura 7. Mostra de la pestanya *VALORACIÓ*. Aquesta conté informació sobre la valoració donada per la persona que validi l'AIPD. En particular, la seva valoració (pendent de valoració, accions pendents, acceptada, i denegada) i els comentaris afegits.

0. Requisits

Cada secció conté una capçalera com la que es mostra a la Figura 8 per a informar a la DPD del progrés aconseguit en relació a l'emplenament de la informació necessària i de l'estat de l'avaluació. A l'aparèixer a cada secció, només ho mencionarem aquest cop.



Figura 8. Capçalera que apareix a totes les seccions i indica el progrés en relació a l'emplenament de la informació demanada.

En la plantilla de referència no hi havia cap camp on introduir informació relativa al projecte. Només era possible introduir la descripció del tractament. L'eina que es presenta permet incloure aquests nous camps a la pestanya de requisits tal com es mostra a la Figura 9. També, s'ha facilitat un nou camp per a indicar si l'AIPD que s'està emplenant inclou tots els tractaments del projecte. Aquesta addició és clau ja que cal recordar que l'AIPD és un document viu que cal fer amb caràcter previ a l'inici dels tractaments. Així, l'AIPD ha de ser versàtil per a poder donar cabuda a les primeres fases de desenvolupament del projecte, quan encara queden decisions per prendre.

Descripció del tractament

a) Plantilla de referència.

A) INFORMACIÓ DEL PROJECTE	SI/NO	Descriu, si escau
Títol del Projecte		Empleneu a la pestanya de CONTROL
Resum del Projecte		Empleneu a la pestanya de CONTROL
Breu descripció del(s) tractament(s) Indiqueu-ne la naturalesa, l'àmbit i el context en què es farà		
Aquesta AIPD cobreix tots els tractaments del projecte? En cas contrari, descriu l'abast concret d'aquesta AIPD		

b) Proposta plantilla.

Figura 9. Camps per introduir informació descriptiva del projecte. Conté dues imatges: a) la versió que pertany a la plantilla de referència i b) la de la nova plantilla proposada.

A la Figura 9b s'observa que hi ha dos camps en gris i tres camps de color taronja. Tal com s'explica a la llegenda de colors mostrada a la Figura 3: els camps grisos són camps que no

requereixen una entrada ja que aquesta ve definida pel context -en aquest cas, aquesta deriva de la pestanya de CONTROL (veure Figura 5)-, mentre que els camps taronges són camps que requereixen una entrada.

Un cop emplenem la informació sol·licitada per aquesta taula observarem com els colors de les cel·les varien (Figura 10).

A) INFORMACIÓ DEL PROJECTE	SI/NO	Descriu, si escau
Títol del Projecte		Medicina personalitzada per a desenvolupar nous tractaments i intervencions per a combatre malalties del fetge
Resum del Projecte		L'objectiu del projecte és descobrir més teràpies personalitzades per a malalts del fetge utilitzant dades clíniques disponibles de dos estudis clínics previs grans (DEA i ACI) que emmagatzemen mostres biològiques i dades personals associades a un biobanc, i que inclou un assaig clínic per a generar noves dades. El projecte es basa en el desenvolupament d'un algorisme que perfilarà els pacients per a oferir-lis una teràpia personalitzada.
Breu descripció del(s) tractament(s) Indiqueu-ne la naturalesa, l'àmbit i el context en què es farà		Es realitzarà un perfil multi-òmic en una mostra de biobanc estandarditzada ja existent de cohorts grans i ben caracteritzades clínicament que inclouen 1.300 pacients. El coneixement adquirit permetrà desenvolupar proves de pronòstic i resposta i de teràpies combinatòries adaptades a les necessitats de pacients individuals o grups identificats de malalts de fetge. Tots aquests esforços tenen com a objectiu disminuir el risc de mort a curt termini dels malalts de fetge. També es desenvoluparà un algorisme que perfili als pacients de forma automàtica. Aquest algorisme retornarà un conjunt de grups pels quals es definirà una teràpia personalitzada segons les necessitats.
Aquesta AIPD cobreix tots els tractaments del projecte? En cas contrari, descriuiu l'abast concret d'aquesta AIPD	NO	El projecte encara està en fase de desenvolupament. L'AIPD actual cobreix els tractaments de DEA i ACI, i també el disseny de l'algorisme. Com que l'assaig clínic està en fase de definició, més endavant es farà una segona AIPD que l'inclouï.

Figura 10. Visualització de la taula 0A amb la informació descriptiva del projecte introduïda.

Per tal d'indicar si aplica algun supòsit que descartarà la necessitat d'emplenar l'AIPD, s'ha facilitat l'entrada de valors tabulada (Figura 11b). I, seguint amb la utilitat de l'ús del codi de colors, podem veure que, al no haver un tractament de naturalesa, abast, context i finalitat semblant a un altre tractament pel qual ja s'ha fet una AIPD, i que com el tractament no té una base jurídica en el dret de la UE o d'un estat membre, ni s'ha realitzat cap AIPD en el moment d'adoptar aquesta base jurídica, no cal afegir cap justificació. Això ho inferim perquè el camp *justificació* està pintat de color gris, és a dir, no requereix entrada (per més informació, veure la llegenda a la Figura 3). En cas de que sí que hi hagués altra AIPD per un altre tractament similar, hauríem d'indicar-ho i es demanaria l'aportació de l'AIPD prèvia.

No cal fer una AIPD si aplica algun dels supòsits següents:

Supòsit	Aplica?
El tractament té naturalesa, abast, context i finalitat semblant a un altre tractament pel qual ja s'ha fet una AIPD.	
El tractament té una base jurídica en el dret de la UE o d'un estat membre, i ja s'ha realitzat una AIPD en el moment d'adoptar aquesta base jurídica.	
Justificació	

a) Plantilla de referència.

B) SUPÒSITS D'EXEMPCIÓ	SI/NO	Justifiqueu, si escau
El tractament té naturalesa, abast, context i finalitat semblant a un altre tractament pel qual ja s'ha fet una AIPD.	NO	
El tractament té una base jurídica en el dret de la UE o d'un estat membre, i ja s'ha realitzat una AIPD en el moment d'adoptar aquesta base jurídica.	NO	
<i>Documentació annexada d'AIPDs prèvies</i>	SI NO	<i>Comenteu, si escau</i>
AIPD prèvia		
Informe Favorable del Comitè d'Ètica de Recerca corresponent		
Altres (indiqueu quants, i enumereu-los a comentaris)		

b) Proposta plantilla.

Figura 11. Camps per indicar si aplica algun supòsit que descarti la necessitat d'emplenar l'AIPD. Es mostren dues imatges: a) pertany a la plantilla de referència, i b) a la proposta de plantilla.

Com podem veure a la Figura 11, totes les taules van acompanyades d'una columna on es poden introduir comentaris i justificacions.

A continuació, a la plantilla de l'AIPD es demana indicar si aplica alguna de les característiques que poden ser indicatives de risc alt. Tal com es mostra a la Figura 12a, la plantilla original demanava l'avaluació de 9 indicadors, la nova proposta demana avaluar l'aplicació dels [11 punts que proposa l'AEPD](#) (Figura 12b). A més, aquesta llista més extensa ve acompanyada d'exemples que clarifiquen l'abast de cadascun dels 11 punts. També es faciliten dos enllaços: el [primer](#) al document facilitat per l'APDCAT sobre les directrius sobre l'avaluació d'impacte relativa a la protecció de dades i per a determinar si el tractament implica un risc alt a efectes del Reglament General de Protecció de Dades, i el [segon](#) a un document facilitat per l'AEPD sobre les directrius sobre els delegats de protecció de dades (DPD) on s'explica en detall el significat de *a gran escala*.

Si cap dels supòsits anteriors aplica, cal fer una AIPD si el tractament pot comportar un risc greu pels drets i les llibertats de les persones. El Grup de Treball de l'Article 29 (GT29) dona la següent llista de característiques que poden ser indicatives de risc alt.

Indicador de potencial risc alt	Aplica?
Avaluació o puntuació, incloses l'elaboració de perfils i prediccions.	
Presca de decisions automatitzada amb efectes jurídics o que afecta de manera similar i significativa a la persona física.	
Observació sistemàtica d'un àrea d'accés públic.	
Dades sensibles	
Tractament de dades a gran escala	
Conjunts de dades que s'han enllaçat o combinat.	
Dades relacionades amb persones vulnerables	
Ús innovador de tecnologies.	
Tractament que en si mateix impedeix l'exercici d'un dret o l'ús d'un servei o contracte	

a) Plantilla de referència.

C) INDICADOR DE POTENCIAL RISC ALT (+ info)	SI/NO	Comenteu, si escau
1. Tractaments que impliquin perfilat, avaluació o valoració de persones	SI	
2. Tractaments que impliquin la presa de decisions automatitzades o que contribueixin en gran mesura a la presa d'aquestes decisions	SI	L'assignació de grups mitjançant els tractaments de perfilat serà feta de forma automatitzada.
3. Tractaments que impliquin l'observació, monitorització, seguiment, geolocalització o control de l'interessat de forma sistemàtica i exhaustiva	NO	
4. Tractaments que impliquin l'ús de categories especials de dades, dades relatives a condemnes o delictes penals, o dades per determinar la situació financera o la solvència financera	SI	Categories especials de dades: article 9.1 del RGPD Dades relatives a condemnes o delictes penals: article 10 del RGPD Dades per determinar la situació financera o la solvència financera, o per deduir informació sobre les persones relatives a categories especials de dades.
5. Tractaments que impliquin l'ús de dades biomètriques amb la finalitat d'identificar de manera única una persona física	SI	
6. Tractaments que impliquin l'ús de dades genètiques per a qualsevol propòsit	SI	
7. Tractaments que impliquin l'ús de dades a gran escala de dades personals de categories especials o relatius a condemnes i infraccions penals	SI	
8. Tractaments que impliquin l'associació, combinació o enllaç de registres de bases de dades de dos o més tractaments amb finalitats diferents o gestionats per responsables diferents	SI	
9. Tractament de dades de persones vulnerables o en risc d'exclusió social	SI	Malalts de fetge.
10. Tractaments que impliquin l'ús de noves tecnologies o un ús innovador de les tecnologies consolidades	SI	
11. Tractament de dades que impedeixin que els interessats puguin exercir els seus drets, utilitzar un servei o executar un contracte	NO	

b) Proposta plantilla.

Figura 12. Llista per avaluar les diferents característiques que poden ser indicadores de risc alt. Es mostren dues imatges: a) pertany a la plantilla de referència, i b) a la proposta de plantilla.

A continuació, es pregunta si l'AIPD és necessària i es demana una justificació en cas de donar una resposta negativa. Seguint amb l'estil proposat, a la proposta de plantilla es demana la mateixa informació però la resposta sí / no està tabulada i només s'exigeix una justificació en el cas de respondre que no cal fer l'AIPD (Figura 13).

Segons el GT29, cal fer una AIPD quan el tractament en presenta dues o més, tot i que indica que pot ser convenient fer l'AIPD fins i tot en alguns casos en què només en presenta una. Si n'hi ha dues o més i es considera que no cal fer una AIPD, cal justificar-ho.

Cal fer l'AIPD? Per què?

Si s'ha nomenat un DPD, cal considerar la seva opinió respecte de la necessitat de fer una AIPD.

Opinió del DPD respecte de la necessitat de fer una AIPD

a) Plantilla de referència.

D) CONCLUSIÓ	SI/NO	Comenteu, si escau
CAL FER L'AIPD? <i>(cel·la autoemplenada - podeu sobrescriure si no hi esteu d'acord)</i>	SI	
S'ha nomenat un DPD? (Delegat de Protecció de Dades)	SI	
En cas afirmatiu, quina és l'opinió del DPD respecte de la necessitat de fer una AIPD?		Per les dades personals que són objecte de tractament i el desenvolupament d'un algorisme d'IA, creu oportú fer l'AIPD.
En cas contrari, justifiqueu perquè no s'ha nomenat un DPD		

b) Proposta plantilla.

Figura 13. Instantànies que mostren informació sobre la conclusió que explica si cal fer o no l'AIPD. Es mostren dues imatges: a) pertany a la plantilla de referència, i b) a la proposta de plantilla.

També s'afegeix la pregunta "S'ha nomenat un DPD?", perquè no nomenar un DPD en temps i forma esdevé un risc perquè no permet la seva participació ni l'exercici de les funcions que té assignades per a l'adequat tractament de les dades personals. Aquesta justificació es pot trobar com a *descripció emergent* al situar el cursor sobre la cel·la corresponent a la pregunta (Figura 14).

S'ha nomenat un DPD? (Delegat de Protecció de Dades)	No nomenar un DPD en temps i forma esdevé un risc perquè no permet la seva participació ni l'exercici de les funcions que té assignades per a l'adequat tractament de les dades personals.
En cas afirmatiu, quina és l'opinió del DPD respecte de la necessitat una AIPD?	
En cas contrari, justifiqueu perquè no s'ha nomenat un DPD	

Figura 14. Justificació de la pregunta "S'ha nomenat un DPD?" mitjançant la visualització de la descripció emergent de la corresponent cel·la.

1. Descripció del Tractament

En aquesta secció i en les dues següents apareixen uns codis a l'esquerra d'algunes taules que corresponen als indicadors dels riscos identificats (per exemple, el codi T10 que apareix a la Figura 17). Aquests indicadors es poden relacionar fàcilment amb les mesures de mitigació de la pestanya "4A. Avaluació de riscos per incompliment", on es detallen i es tracten. Aquesta informació addicional facilita la detecció de riscos a mesura que s'emplena l'AIPD.

El primer que es demanava i es demana en relació als tractaments aplicats és la seva descripció i la seva finalitat. La manera d'obtenir aquesta informació no ha canviat (veure Figura 16) d'una plantilla a l'altra, malgrat que la seva usabilitat ha millorat en emprar el codi de colors abans esmentat.

1. Descripció del Tractament

Cal fer una descripció del tractament que sigui el més detallada possible, ja que aquesta serà la base per avaluar la necessitat, la proporcionalitat i els riscos del tractament.

Descripció detallada del tractament

Finalitat del tractament

a) Plantilla de referència.

1.1 NATURALSA I FINALITAT DEL TRACTAMENT	
Títol del Projecte	Medicina personalitzada per a desenvolupament
Resum del Projecte	L'objectiu del projecte és descobrir més te
Descripció detallada del tractament	Es generaran, harmonitzaran i integraran transcriptòmiques, lipidòmiques i metabòliques
Finalitat (o finalitats) del tractament	<ul style="list-style-type: none"> • S'harmonitzaran i combinaran els conjunts prospectives internacionals (DEA i ACI) per • Es combinarà aquest conjunt de dades amb una base de dades conjunta • Preparar i fer que la base de dades centralitzada

b) Proposta plantilla.

Figura 16. Instantània de la introducció d'informació en relació a la descripció del tractament i la seva finalitat. Es mostren dues imatges: a) pertany a la plantilla de referència, i b) a la proposta de plantilla.

S'han creat nous camps que permeten descriure amb més detall els tractaments aplicats i el projecte, com la referència al registre d'activitats de tractament i un espai on inserir un gràfic que representi el flux de dades (veure Figura 17).

Finalitat (o finalitats) del tractament	<ul style="list-style-type: none"> S'harmonitzaran i combinaran els conjunts de dades clíniques prospectives internacionals (DEA i ACI) per després ser analitzats Es combinarà aquest conjunt de dades clíniques amb els resultats d'una base de dades conjunta Preparar i fer que la base de dades central sigui segura i interconnectada
Nom del tractament	
Referència al registre d'activitats de tractament	
Altres tractaments associats a l'AIPD	
Enllaç a informació de projecte, si escau	www.deaci.org
Descriu si hi ha estàndards aplicables al procés (certificació/codi conducta), i quins són	
T10 Fluxe de dades - inseriu-lo en format d'imatge (jpg, png, etc)	

Figura 17. Camps afegits per a introduir més informació sobre els tractaments aplicats.

La nova eina afegeix una secció relativa a la documentació que cal annexar en relació al tractament aplicat (veure Figura 18). Aquesta llista els documents més habituals relatius al tractament com són: el protocol, full d'informació i consentiment informat, el Data Management Plan (DMP), l'avís legal, i la política de privacitat, entre d'altres.

	<i>Documentació annexada del Tractament:</i>	<i>SI/NO</i>	
15	Protocol	SI	
16	Full d'informació i consentiment informat	SI	
17	DMP (Data Management Plan) de recerca	SI	
18	Avís Legal	NO	
19	Condicions d'ús	NO	
20	Diagrama de Flux del cicle de dades	NO	En procés.
21	Documentació tècnica del projecte	SI	
22	Documentació funcional del projecte	SI	
23	Document Gestió d'usuaris i permisos	NO	En procés.
24	Procediment per a l'exercici de drets (ARCOPOL)	SI	
25	Política de privacitat	NO	
26	Altres (indiqueu quants, i enumereu-los a comentaris)	0	

Figura 18. Instantània que mostra la possibilitat d'indicar quina documentació relativa al tractament s'annexa. Es llisten els documents més comuns a l'hora de desenvolupar un projecte, com són: el protocol, full d'informació i consentiment informat, el Data Mana

Per tal de simplificar la lectura de la resta de contingut, aquest desplegable es pot minimitzar fent que les files corresponents s'ocultin (veure Figura 19).

+ 13	Fluxe de dades - inseriu-lo en format a imatge (jpg, png, etc)
+ 15	<i>Documentació annexada del Tractament:</i>
- 28	1.2 ACTORS QUE INTERVENEN EN EL TRACTAMENT

Figura 19. Visualització de com es pot amagar la secció de "Documentació annexada del Tractament."

A continuació, la plantilla de referència demana informació sobre les dades personals tractades, després sobre els actors, i, per últim, sobre els tractaments. Nosaltres creiem

convenient introduir als actors que intervenen en el tractament abans de detallar les dades tractades per a poder després enllaçar de forma més natural les dades tractades i els tractaments aplicats. Així, avancem la secció on es recullen dades sobre els actors.

Anteriorment es presentava una taula amb 3 camps a emplenar que s'havia de copiar tants cops com actors intervinguessin en el tractament. Els camps a emplenar eren: nom, processos en que intervé, i descripció (Figura 20a). La nova proposta afegeix nous camps juntament amb una breu descripció (Figura 20b). Aquests són: entitat, nom (persona), càrrec dins de l'entitat, funció dins del projecte, rol de tractament de dades (segons el RGPD), i processos en que intervé. Considerem que la incorporació d'aquests camps a aquesta taula és necessària per tal de reunir tota la informació rellevant dels actors i descriure amb més detall quin és el rol que aquests tenen en relació als processos en que intervenen.

Nom	
Processos en que intervé	
Descripció	

a) Plantilla de referència.

1.2 ACTORS QUE INTERVENEN EN EL TRACTAMENT					
Entitat	Nom (persona), si escau	Càrrec dins de l'entitat	Funció dins del projecte	Rol de Tractament de Dades	Processos en que intervé
UB	P J	IP de departament	Coordinador científic	Responsable del Tractament	Aporta dades prèvies (DEA i ACI)
UX	C G	Investigadora senior	Líder PdT3	Encarregat	Crea hub de dades
DEAClco	M V	CTO	Extern	Subencarregat	Processament dades genètiques
MAT	I M	Científica de dades	Líder PdT2	Corresponsable	Predicció d'indicadors i desenvolupament IA

b) Proposta plantilla.

Figura 20. Taula que documenta els actors que intervenen en el tractament. Es mostren dues imatges: a) pertany a la plantilla de referència, i b) a la proposta de plantilla.

Per complementar aquesta informació, s'ha afegit una nova taula per incloure documentació rellevant relativa als rols i les responsabilitats (Figura 21). Aquesta taula permet indicar si els acords de corresponsabilitat i d'encarregat de tractament estan annexats i, en cas negatiu, quan estaran disponibles.

Documentació annexada de Rols i Responsabilitats	SI/NO	Data de signatura de clàusules	
Acord de Corresponsabilitat	NO	01/03/2021	En procés
Acord d'Encarregat de Tractament	SI		
Altres (indiqueu quants, i enumereu-los a comentaris)	0		

Figura 21. Taula per documentar els annexos relatius als rols i les responsabilitats.

També s'afegeix una altra taula per a poder detallar la relació entre els diferents responsables així com les relacions amb els encarregats de tractament (veure Figura 22). En aquesta taula no només es pot donar una resposta dicotòmica a les preguntes si no que també es poden afegir comentaris. En els casos que es demana una justificació, la cel·la per a afegir el comentari apareix de color taronja per a indicar que cal introduir text.

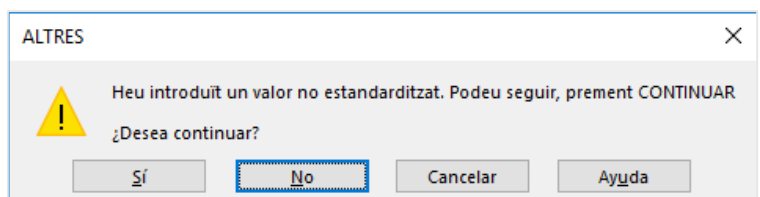
<i>Relacions entre diferents responsables (corresponsabilitat)</i>	<i>SI/NO</i>	
Estan involucrats diferents responsables de tractament?	SI	
S'ha elaborat el corresponent acord de corresponsabilitat? Expliqueu-ho.	NO	En procés d'elaboració i revisió p
En l'acord es defineixen clarament les responsabilitats de cadascú? Expliqueu-ho.	NO	En procés d'elaboració i revisió p
<i>Relacions amb els encarregats de tractament</i>	<i>SI/NO</i>	
Existeixen encarregats del tractament?	SI	
S'ha elaborat el corresponent acord d'encarregat de tractament? Expliqueu-ho.	SI	
L'acord conté totes les clausules de l'article 28 RGPD? Expliqueu-ho.	SI	
L'encarregat del tractament ofereix suficients garanties per aplicar mesures tècniques i organitzatives apropiades? (especialment controls de seguretat) Expliqueu-ho.	SI	

Figura 22. Taula per a indicar les relacions entre els diferents responsables i amb els encarregats de tractament.

A continuació, es demana informació sobre les dades personals tractades. Anteriorment, a la plantilla de referència, es mostrava una taula amb 5 camps: tipus de dada, font, termini de conservació, dada especialment sensible?, i ús amb propòsit diferent al de recol·lecció? (Veure Figura 23 a)). En el cas de treballar amb diferents tipus de dades, calia copiar la taula tants cops com tipus de dades fossin explotats. La nova proposta pretén simplificar la descripció de les dades personals tractades mitjançant l'ús d'una sola taula i recol·lectar més informació per tal de poder fer un anàlisi més exhaustiu sobre els riscos de tractament (Veure Figura 23b)). Per aquest motiu, es proposa la demanda de la següent llista de variables:

- dades tractades: aquesta columna s'ha afegit per tal d'obtenir de forma explícita informació sobre les dades recollides;
- categoria de dada: aquesta columna ofereix una llista de 13 opcions que permet estandarditzar la introducció de dades; en el cas de tractar un tipus de dades no present a la llista, es pot introduir escrivint el seu valor i clicant a Sí al següent

missatge:



- categories especials de dades?: aquesta columna s'omple de forma automàtica gràcies a l'estandardització del tipus de dades; en el cas d'haver introduït un tipus de dada no present a la llista, apareixerà la paraula *COMPROVAR* que indica que cal indicar expressament si el tipus de dades corresponent pertany a una categoria especial de dades o no;
- justificació de la necessitat: nova variable que aporta informació rellevant per entendre si es compleix el principi de minimització de les dades; abans aquest camp es demanava omplir-lo a la secció de *Necessitat i Proporcionalitat - Principi de minimització*, però creiem més oportú emplenar tota la informació relativa a les dades recol·lectades en una sola taula per a simplificar el seu emplenament i la seva entesa;
- identificació i detall de la procedència: s'ha afegit aquesta columna donat que és necessari conèixer d'on procedeixen les dades per a poder estimar quin és el risc associat, les opcions estandarditzades disponibles són: interessat (directament), Biobancs / Biorepositoris, HC3, Historia Clínica, HC3, Registre Central d'Assegurats, o altres;
- procediment de recollida: s'ha separat aquesta columna de l'anterior per a diferenciar el lloc físic / virtual on s'emmagatzemen les dades del procés de recollida de dades; les possibles opcions s'han estandarditzat i són les següents: Captació amb sensors, Dispositius mòbils, Enquestes, Enregistrament Digital (àudio, vídeo), Entrevistes, Estudis previs (dades / mostres), Formulari en paper, Formulari online, Obtenció de mostres biològiques, altres;
- termini de conservació; s'ha estandarditzat aquest columna amb les següents opcions: no s'emmagatzema, <3 mesos, 3-24 mesos, 2-10 anys, >10 anys, i indefinit;
- ús amb finalitat diferent al de recollida?

Tipus de dada	
Font	
Termini de conservació	
Dada especialment sensible?	
Ús amb propòsit diferent a de recollida?	

a) Plantilla de referència.

Dades tractades	Categoria de dada	Categoria especial de dades?	Justificació de la necessitat	Identificació i detall de la procedència	Procediment de recollida	Termini de conservació	Ús amb finalitat diferent al de recollida
Dades clíniques	Salut	ESPECIAL	Crear coneixement sobre la fisiopatologia de la descompensació de la cirrosi i desenvolupar noves proves.	Història Clínica	Estudis previs (dades / mostres)	> 10 ANYS	NO
Dades epigenètiques	Salut	ESPECIAL	Crear coneixement sobre la fisiopatologia de la descompensació de la cirrosi i desenvolupar noves proves.	Biobanc / Biorepositoris	Estudis previs (dades / mostres)	> 10 ANYS	NO

b) Proposta plantilla.

Figura 23. Taules per a introduir informació sobre les dades personals tractades. Es mostren dues imatges: a) pertany a la plantilla de referència, i b) a la proposta de plantilla.

Per a sistematitzar i estandarditzar les categories de dades així com altres conceptes del tot rellevants per a la dur a terme la DPIA, s'inclou una taula explicativa de les diferents categories de dades (veure Figura 24).

CATEGORIA DE DADES	CATEGORIA ESPECIAL	EXEMPLES / DESCRIPCIÓ
Afiliació Sindical	ESPECIAL	Incorporació o pertinença d'un treballador a un sindicat determinat
Biomètriques	ESPECIAL	Empremta dactilar; reconeixement facial; veu; dades proporcionades per comptadors intel·ligents...
Conviccions Religioses/Filosòfiques	ESPECIAL	Creences; pràctiques o confessions religioses o espirituals; valors morals; ...
Ètnic/Racial	ESPECIAL	Dades personals que revelin l'origen ètnic o racial
Opinions Polítiques	ESPECIAL	Opinions polítiques
Orientació i vida Sexual	ESPECIAL	Orientació sexual; Conjunt d'interessos, fantasies i inclinacions eròtiques, i conducta sexual
Condemnes i Infraccions penals	NO ESPECIAL	Antecedents; delictes i condemnes.
Salut	ESPECIAL	Història clínica; Dades clíniques; Targeta Sanitària (CIP); Dades genètiques; Discapacitats físiques o intel·lectuals; Necessitats educatives especials; Imatge mèdica i genòmica; Resultats de proves; Grup sanguini; Receptes mèdiques; Estat fisiològic;...
Identificatives	NO ESPECIAL	Nom; Pseudònim; Número d'identificació (NIF / DNI / Passaport / NIE); Adreça postal o electrònica; Num SS / Mutualitat; Telèfon; Marques Físiques; Nom i cognoms; Signatura electrònica; Signatura manuscrita; Número de registre personal; Geolocalització (telèfon mòbil, sistemes de posicionament, dades d'ubicació, adreça del Protocol d'Internet (IP), identificador de cookie...)
Professionals i acadèmiques	NO ESPECIAL	Formació i titulacions; Historial acadèmic; Experiència professional; Col·legis o associacions professionals; Cos, escala; Categoria, grau; Llocs de treball; Historial laboral, CV; Dades no econòmiques de nòmina; Creacions artístiques, científiques;
Sociodemogràfiques	NO ESPECIAL	Edat; Sexe; Nacionalitat; Estat Civil; Codi postal; Dades familiars; Data de naixement; Lloc de naixement; Llengua Materna; Característiques físiques o antropomètriques; Allotjament o habitatge; Situació militar; Afiliacions i estils de vida; Clubs i associacions; Llicències, permisos, autoritzacions; Ingressos, rendes; Inversions, patrimoni; Crèdits, préstecs, avals; Dades bancàries; Assegurances; Dades de nòmina; Impostos, deduccions; Plans de pensió, jubilació; Hipoteques; Subsidis, beneficis; Historial, crèdits; Targetes de crèdit; Propietats o possessions; Béns subministrats; Béns rebuts; Transaccions financeres; Compensacions, indemnitzacions; Activitats i negocis; Llicències comercials; Subscripcions a publicacions;
ALTRES (escriure)	NO ESPECIAL	Infraccions administratives; ...

Figura 24. Taula explicativa de les diferents categories de dades estandarditzades a l'eina.

Per a poder valorar millor els riscos del tractament, s'afegeix una nova secció per a tractar les categories d'interessats i els col·lectius vulnerables inclosos al tractament (veure Figura 25). Aquesta nova secció recull la següent informació pels dos temes esmentats:

s'han d'afegir tantes files com processos existeixin (Figura 26b). La informació que es demana per a descriure els processos de tractament és la següent:

- tipus de tractament: aquest camp s'ha afegit per tal d'obtenir informació detallada sobre els tractaments i facilitar la separació de conceptes; aquest camp ofereix una llista de la qual triar els possibles tractaments aplicats ordenats per l'ordre natural en un projecte de processament de dades: 1. Captura, 2. Desidentificació, 3. Preparació, 4a. Explotació: Consulta, 4b. Explotació: Anàlisi, 4c. Explotació: Algorismes d'IA, 5. Allotjament, 6a. Comunicacions a Tercers, 6b. Transferència internacional, i 7. Destrucció. Aquest llistat enumerat serà d'utilitat per a detectar passos que falten a l'hora de llistar tots els tractaments aplicats en el projecte d'interès;
- procés de tractament: breu descripció del procés de tractament que es durà a terme. Per exemple, un tractament de tipus 1. *Captura* podria ser la *generació de dades* o bé *l'obtenció de dades existents*;
- forma de tractament: s'ha afegit aquest camp per a facilitar la detecció de tractaments automatitzats; les formes de tractament a escollir són: manual, automàtica, i combinada;
- dades tractades: les dades esmentades en aquesta taula haurien de fer clara referència a aquelles llistades a la taula 1.3;
- resultat del procés de tractament: cal indicar el resultat del procés de tractament. Per exemple, el procés de tractament *capturar dades noves* resultarà en *la reunió de més dades*;
- tecnologia utilitzada (lloc del tractament / sistema d'informació): suport tecnològic utilitzat (hardware o software) en cada procés de tractament (on s'emmagatzema o on es tracta); useu paraules clau, com SAP, núvol (físic o virtual), BBDD, servidors en xarxa local o virtual, Dropbox, dispositius externs (disc dur, llapis de memòria, etc.), etc.
- entitat / persona encarregada: nom de l'entitat o la persona que s'encarrega de dur a terme el procés de tractament corresponent;
- perfil d'accés: cal descriure els usuaris que accedeixen a les dades, els permisos dels quals disposen, i les seves funcions;

- **controls de seguretat:** cal descriure els controls de seguretat que els processos de tractament incorporen, en cas d'accés directe per part d'interessats, cal indicar els mecanismes d'autenticació / identificació.

Procés	
Descripció	
Dades tractades	
Resultat del procés	
Destinatari	
Lloc del tractament	

a) Plantilla de referència.

Típus de Tractament	Procés de Tractament	Forma de Tractament	Dades tractades	Resultat del procés de tractament	Tecnologia Utilitzada (Lloc del tractament / Sistema d'informació)	Entitat / Persona encarregada?	Perfils d'accés?	Controls de Seguretat
1. Captura	Generació de dades	Combinada	Mostres biològiques i dades clíniques	Reunir més dades	Biobanc + sistemes locals (a discutir) + servidor local (a discutir)			
1. Captura	Obtenció de dades existents desidentificades	Combinada	Dades genètiques i clíniques	Enriquir dades	DEA (UB) + ACI (UX)	Pep Julià Vives / Cristina Galofré		
6a. Comunicacions a Tercers	Transferència de dades existents al servidor comú (DEA)	Automàtica	Dades genètiques i clíniques	Compartir dades existents amb consorci	Biobanc UB	Pep Julià Vives		
6a. Comunicacions a Tercers	Transferència de dades existents al servidor comú (ACI)	Automàtica	Dades genètiques i clíniques	Compartir dades existents amb consorci	Biobanc UX	Cristina Galofré		
1b. Preparació	Preparació de dades	Automàtica	Identificar bioinformació	Processos de dades atribuïbles	Biobanc UX	Mària Vardoulaki		

b) Proposta plantilla.

Figura 26. Taula per a descriure els processos de tractament aplicats. Es mostren dues imatges: a) pertany a la plantilla de referència, i b) a la proposta de plantilla.

Per facilitar la sistematització dels tipus de tractaments suggerits, s'afegeix una taula auxiliar amb les seves descripcions i diversos exemples (veure Figura 27).

TIPUS DE TRACTAMENT	EXEMPLES DE TRACTAMENTS
1. Captura	Procés d'obtenció de dades per al seu emmagatzematge i posterior tractament: dades d'estudis previs, obtenció de mostres, qüestionaris, formularis web, formularis en paper, entrevistes, observació directa, xarxes socials, captació mitjançant sensors, enregistrament digital (gravació d'àudio digital, subtítol de vídeo digital...), etc
2. Desidentificació	Tècniques de anonimització / pseudonimització, com: codificació (hash), encriptació, agregació, afegir soroll, eliminar variables / categories, etc
3. Preparació	Exemples: - Combinació (consolidar dades de diferents fitxers) - Harmonització / Estandarització (transformar les dades en un conjunt de dades cohesionat) - Modificació (selecció, classificació, neteja, correcció de dades amb objectiu diferent a la desidentificació) - Determinació de la seqüència del genoma amb tècniques de laboratori ...
4a. Explotació: Consulta	Recuperació o accés a dades crues o resultats
4b. Explotació: Anàlisi	Anàlisi de dades mitjançant tècniques diferents a l'IA: exploració de les dades, models estadístics...
4c. Explotació: Algorismes d'IA	Perfils, mineria de dades, presa de decisions automatitzades, algorismes d'auto-aprenentatge
5. Allotjament	Organització, estructuració, emmagatzematge, conservació, inclosos còpies de seguretat a través de quals evol mitjà, inclosos: servidors físics, núvol virtual, LAN o WAN, disc dur, dispositius externs (llapis de memòria, telèfon, disc dur extern)
6a. Comunicacions a Tercers	Cessió de dades a un tercer, definit com aquella persona física o jurídica, pública o privada o organ administratiu. Inclou l'entrega, comunicació, consulta, interconnexió, difusió o quals evol altra forma d'accés a les dades
6b. Transferència Internacional	Cessió de dades quan inclou la transferència a un país tercer (fora de la UE)
7. Destrucció	Supressió, eliminació, esborrat de les dades que puguin estar contingudes en sistemes o arxius, de forma que no puguin ser recuperats dels suports d'emmagatzematge

Figura 27. Taula auxiliar amb les definicions dels diferents tipus de tractament llistats així com diversos exemples per a facilitar la seva entesa.

A continuació, la plantilla demana informació sobre la transferència de dades. A la plantilla de referència s'observa un requadre de text lliure per a descriure tota la informació rellevant sobre la transferència de dades (Figura 29a). L'eina que aquí es presenta permet introduir la informació necessària de manera estructurada. I per a facilitar el llistat de totes les transferències de dades es tenen en compte dos possibles escenaris: les comunicacions a tercers i les transferències de dades internacionals.

La comunicació a tercers, tal com es mostra a la Figura 27, inclou la cessió de dades a un tercer, definit com aquella persona física o jurídica, pública o privada o òrgan administratiu, i inclou l'entrega, comunicació, consulta, interconnexió, difusió o qualsevol altra forma d'accés a les dades. Per a recollir informació relativa a aquest tipus de cessió de dades hem creat la taula mostrada a la Figura 28. Aquesta permet introduir informació sobre:

- dades comunicades: s'haurien d'usar les mateixes paraules usades a la taula 1.3 per a facilitar l'entesa del flux de dades;
- motiu;
- entitat origen; i
- destinatari.

1.5 COMUNICACIONS A TERCERS			
<i>Dades comunicades</i>	<i>Motiu</i>	<i>Entitat origen</i>	<i>Destinatari</i>
Dades genètiques i clíniques	Compartir dades amb consorci	UB	UX
Dades genètiques i clíniques	Compartir dades amb consorci	DEAClco	UX

Figura 28. Taula que permet la recollida d'informació sobre les comunicacions a tercers.

Per altra banda, tal com es mostra a la Figura 29b, es demana de forma específica informació sobre: les dades transferides, el motiu de la transferència, l'entitat d'origen i el país, l'entitat destí i el país, si implica tercers països, i quina és la condició que permet la transferència. Els països es poden introduir de forma semiautomàtica gràcies als desplegable creats i el camp "implica tercers països?" s'omple de forma automàtica al conèixer quins són els països implicats en la transferència de dades. Per últim, el camp que demana informació sobre la condició que permet la transferència de dades consisteix també en un desplegable amb les següents opcions: Acords de Tractament de Dades, Acords de Transferència de Dades (DTA), Acords de Transferència de Material Biològic Humà (MTA), Clàusules contractuals estàndard de la Unió Europea, Certificació EU-US Privacy Shield, i Altres (a completar manualment).

La nova taula proposada (veure Figura 29b) recull tota la informació necessària en un sol lloc per a poder avaluar el risc de la transferència de dades entre diferents entitats. A la plantilla de referència la informació que es proposa recol·lectar està dividida entre la secció *Descripció del Tractament i Necessitat i Proporcionalitat*, fet que dificulta l'entesa de les transferències de dades realitzades.

Es comparteixen dades? Descriu quines dades es comparteixen, el destinatari i la raó.

a) Plantilla de referència.

1.6 TRANSFERÈNCIES INTERNACIONALS DE DADES							
Dades transferides	Motiu	Entitat origen	País (entitat ORIGEN)	Entitat destí	País (entitat DESTÍ)	Condicció que permet la transferència	Implica transferències?
							NO NO

b) Proposta plantilla.

Figura 29. Taula per a introduir informació relativa a la transferència de dades. Es mostren dues imatges: a) pertany a la plantilla de referència, i b) a la proposta de plantilla.

També i a mode de resum de la documentació que cal annexar per a justificar la manca de risc en la transferència de dades, s'ha creat la taula mostrada en la Figura 30, que llista els documents usats més freqüentment per tal de poder transferir dades entre entitats i facilita poder indicar si estan annexats o bé quan estaran disponibles.

Documentació annexada de Transferències	SI/NO	Data de signatura de clàusules
Acords de Tractament de Dades		
Acords de Transferència de Dades (DTA)		
Acords de Transferència de Material Biològic Humà (MTA)		
Clàusules contractuals estàndar de la Unió Europea		
Certificació EU-US Privacy Shield		
Altres (indiqueu quants, i enumereu-los a comentaris)		

Figura 30. Taula que permet detallar la documentació que s'annexa o annexarà en relació a la transferència de dades.

Per acabar, igual que a la secció de requisits, s'afegeix una àrea d'ús exclusiu de la persona avaluadora on pot indicar quina és la seva valoració i afegir comentaris (Figura 31).

ÀREA D'ÚS EXCLUSIU DE L'AVALUADOR
VALORACIÓ <i>(Seccioneu)</i>
ACCEPTADA
COMENTARIS
Descripció adequada per l'estat actual del projecte. Caldrà actualitzar la descripció dels tractaments tan aviat com es detallin els tractaments.

Figura 31. Àrea d'ús exclusiu de la persona avaluadora que apareix al final de la secció 1. TRACT.

2. Necessitat i Proporcionalitat

Per obtenir una visió de conjunt d'aquest apartat de l'AIDP l'eina permet minimitzar i desplegar els corresponents apartats de la secció *Necessitat i Proporcionalitat* tal com es mostra a la Figura 32.

	B	C	D	E	F	G	H	I
1				43%		●	RISCS IDENTIFICATS - ÉS RECOMANABLE ESTABLIR MESURES PER REDUIR-LOS (SECCIÓ 4A)	
2	2. NECESSITAT I PROPORCIONALITAT							
3	ID	2.1 LEGITIMACIÓ I LIMITACIÓ DE LA FINALITAT DEL TRACTAMENT				SI/NO	Comenteu, si escau	
57	ID	2.2 MINIMITZACIÓ DE LES DADES UTILITZADES				SI/NO	Comenteu, si escau	
64	ID	2.3 EXACTITUD DE LES DADES				SI/NO	Comenteu, si escau	
73	ID	2.4 DECISIONS AUTOMATITZADES				SI/NO	Comenteu, si escau	
81	ID	2.5 LIMITACIÓ DEL TERMINI DE CONSERVACIÓ DE LES DADES				SI/NO	Comenteu, si escau	
86	ID	2.6 OPINIÓ DELS INTERESSATS				SI/NO	Comenteu, si escau	
87	P60	S'ha recollit l'opinió dels interessats sobre la necessitat i la proporcionalitat del tractament?				NO		
88		En cas negatiu, perquè no s'ha recollit?						
89		Hi ha discrepàncies per part dels interessats respecte al tractament?						
90		Si n'hi ha, expliqueu per què es pretén portar endavant el tractament tot i les discrepàncies dels interessats.						
91								
92								
93		ÀREA D'ÚS EXCLUSIU DE L'AVALUADOR						
94		VALORACIÓ (Seleccioneu)						
95		ACCIONS PENDENTS						
96		COMENTARIS						
97		Falten justificacions, com les que es demanen a la taula 2.4 i 2.6.						
98								

Figura 32. Visualització de l'índex de continguts que s'obté al minimitzar tots els desplegable de la secció 2. *Necessitat i Proporcionalitat*.

S'ha modificat l'ordre de la primera subsecció 2.1 *Legitimació i limitació de la finalitat del tractament* per a facilitar l'emplenament de l'AIDP. L'ordre que es segueix a la nova plantilla es pot veure a la Figura 33. Cadascun dels punts que es tracta en aquesta subsecció 2.1 enllaça diferents webs i documents que ofereixen explicacions i exemples sobre el contingut que es demana.

ID	2.1 LEGITIMACIÓ I LIMITACIÓ DE LA FINALITAT DEL TRACTAMENT	SI/NO	Comenteu, si escau
	Base de legitimació del tractament		+ INFO
	Tractament amb finalitat diferent a la de recollida		+ INFO
	Validesa del consentiment		+ INFO
	Tractament de dades de menors		+ INFO
	Tractament de dades de categories especials		+ INFO
	Tractament de dades relatives a condemnes i infraccions penals		+ INFO

Figura 33. Índex de continguts de la subsecció 2.1 Legitimació i limitació de la finalitat del tractament.

La primera taula que ens trobem a aquesta secció ens demana informació sobre la base de legitimació del tractament (veure Figura 34).

Base de legitimació del tractament		
P11	Es compleix alguna de les següents condicions de licitud del tractament? (Seleccioneu NOMÉS UNA)	SI
	a) L'interessat o el seu representant legal ha donat el seu consentiment per al tractament de les seves dades personals, per una o diverses finalitats específiques.	SI
	b) El tractament és necessari per executar un contracte en què l'interessat n'és part o per aplicar mesures precontractuals.	
	c) El tractament és necessari per complir una obligació legal aplicable al responsable del tractament.	
	d) El tractament és necessari per protegir interessos vitals de l'interessat o d'una altra persona física. NOTA: Aquest cas només és aplicable a casos específics i en situacions d'urgència.	
	e) El tractament és necessari per complir una missió feta en interès públic o en l'exercici de poders públics conferits al responsable del tractament.	
	f) El tractament és necessari per satisfer els interessos legítims d'un tercer, sempre que no hi prevalguin els interessos o els drets i les llibertats fonamentals de l'interessat (en particular, quan l'interessat és un menor).	
	x) Altres supòsits de l'article 6 (en aquest cas, especifiqueu quin)	
La base legal del tractament és el cas 'c' (obligació legal) o el cas 'f' (interessos legítims d'un tercer)? En cas afirmatiu, és IMPRESCINCIBLE que indiqueu la norma amb rang de llei que habilita el tractament de les dades personals amb la finalitat descrita.		NO

Figura 34. Taula que inclou totes les condicions a analitzar en relació a la base de legitimació del tractament.

A continuació trobem la primera pregunta que apareix a la secció de *Necessitat i Proporcionalitat* de la plantilla de referència: s'utilitzen dades recollides amb una finalitat diferent a la d'aquest tractament? Aquesta pregunta s'ha fet anteriorment a la secció de *Descripció del Tractament*. És per aquest motiu que la nova proposta de plantilla de l'AIPD agafa la resposta ja donada evitant repeticions. Això es mostra a la Figura 35 acolorint el requadre de color verd i el seu contorn de color taronja.

S'utilitzen dades recollides amb una finalitat diferent a la d'aquest tractament?	Sí / No
---	---------

a) Plantilla de referència.

<i>Tractament amb finalitat diferent a la de recollida</i>	
Les dades han estat recollides amb una finalitat diferent a la finalitat que es pretén amb aquest nou tractament? En cas afirmatiu, indiqueu sota quina condició es fa aquest nou tractament (NOMÉS UNA OPCIO)	NO
A) S'ha obtingut el consentiment dels interessats pel tractament amb la nova finalitat.	

Figura 35. Taula per donar resposta a la pregunta: s'utilitzen dades recollides amb una finalitat diferent a la d'aquest tractament?

En cas afirmatiu, cal emplenar una taula que enumera diferents condicions que permeten el tractament de les dades amb una finalitat diferent a la de recollida. Tal com es mostra a la Figura 36, la plantilla de referència i la proposta que es presenta recullen la mateixa informació però, en el segon cas, presentada de forma sintètica. Les tres diferències són que el codi de colors automàticament indica si cal donar resposta a les preguntes d'aquesta taula, que ara es presenta una única taula a la qual se li poden afegir files en comptes d'haver de copiar la mateixa taula múltiples cops segons la necessitat, i que s'ha sintetitzat la informació per tal de facilitar l'entesa i l'emplenament de la taula.

La taula a emplenar sobre la base legal pel tractament no ha canviat. Però sí que s'han afegit noves preguntes sobre el tractament de dades que inclouen categories considerades de rellevància en l'àmbit de la Salut. A la Figura 37a podem veure com a la plantilla de referència només es preguntava si es tractaven dades de menors. A la proposta de plantilla (Figura 37b) s'han afegit noves seccions per a conèixer si es tracten dades de pacients o voluntaris, de persones incapacitades per a donar el seu consentiment, i/o de persones vulnerables o en risc d'exclusió social. Aquest inclús és rellevant per tal de detallar si les dades tractades pertanyen a un col·lectiu que rep una protecció especial.

En cas afirmatiu	
Les següents condicions permeten el tractament de les dades amb una finalitat diferent a la de recollida.	
S'ha obtingut el consentiment dels interessats pel tractament amb la nova finalitat.	
El tractament esta basat en el dret de la unió o dels estats membres que constitueix una mesura per salvaguardar	
<ul style="list-style-type: none"> la seguretat nacional la defensa la seguretat pública la prevenció, la investigació, la detecció i el processament de delictes penals altres objectius importants d'interès públic la protecció de la independència judicial i dels procediments judicials la prevenció, la investigació, la detecció i el processament d'infraccions en normes deontològiques la protecció de l'interessat o dels drets i llibertats d'altres l'execució de demandes civils 	
Si no aplica cap de les condicions anteriors, cal que la nova finalitat sigui compatible amb la finalitat que va motivar la recollida de les dades	
Finalitat inicial	
Dades	
Nova finalitat	
Justificació de la compatibilitat	

a) Plantilla de referència.

Tractament amb finalitat diferent a la de recollida		+ INFO												
Les dades han estat recollides amb una finalitat diferent a la finalitat que es pretén amb aquest nou tractament? En cas afirmatiu, indiqueu sota quina condició es fa aquest nou tractament (NOMÉS UNA OPCIO)		NO												
P12	A) S'ha obtingut el consentiment dels interessats pel tractament amb la nova finalitat.													
	B) Existeix una norma amb rang de llei que empara el tractament per a assolir algun dels objectius de l'article 23.1 de l'RGPD. En cas afirmatiu, especifiqueu la mesura legislativa concreta i l'interès protegit.													
	C) La finalitat és compatible amb la finalitat inicial que va motivar la recollida. En cas afirmatiu, cal que justifiqueu la compatibilitat a la taula següent:													
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Finalitat inicial</th> <th>Dades</th> <th>Nova finalitat</th> <th>Justificació de la compatibilitat</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Finalitat inicial	Dades	Nova finalitat	Justificació de la compatibilitat									
Finalitat inicial	Dades	Nova finalitat	Justificació de la compatibilitat											

b) Proposta plantilla.

Figura 36. Taula per a introduir informació sobre les condicions que permeten el tractament de les dades amb una finalitat diferent a la de recollida. Es mostren dues imatges: a) pertany a la plantilla de referència, i b) a la proposta de plantilla.

Tractament de dades de menors

Els menors necessiten una protecció especial en el tractament de les seves dades, perquè poden no ser conscients dels riscos que comporta.

El tractament ofereix serveis de la societat de la informació a nens i té com a base el consentiment?	Sí / No
En cas afirmatiu, s'ha tingut en compte l'edat mínima de consentiment?	Sí / No

a) Plantilla de referència.

Tractament de dades de menors		
P14	Es tracten dades de menors?	NO
	En cas afirmatiu, s'ha tingut en compte l'edat mínima de consentiment?	
	Es disposa del consentiment dels titulars de la patria potestat o tutela dels nens/es menors?	
	Es realitzen esforços raonables per verificar que el consentiment ha estat donat o autoritzat pel titular de la patria potestat o tutela dels nens/es, tenint en compte la tecnologia disponible? Descriuiu-los.	

b) Proposta plantilla.

Figura 37. Taula per a detallar quin és el col·lectiu de persones del qual s'han recollit dades per a ser tractades. Es mostren dues imatges: a) pertany a la plantilla de referència, i b) a la proposta de plantilla.

Després, s'avalua el tractament de categories especials de dades. A la plantilla de referència es fa la pregunta "es tracten dades de categories especials?" que també apareix a la secció de *Descripció del Tractament*. És per això que la nostra proposta mostra automàticament la resposta donada anteriorment (Figura 38).

De forma similar, es simplifica la resposta a la pregunta "es tracten dades relatives a condemnes o infraccions penals?" ja que es pot extreure de la taula 1.1 Dades personals tractades de la secció *Descripció del Tractament*.

En aquesta secció també s'avalua la transferència de dades. Tal com hem indicat a la secció anterior de *Descripció del Tractament*, creiem més oportú ajuntar tota la informació relativa a les transferències de dades en una sola taula que es pot trobar a la secció de *Descripció del Tractament*.

Tractament de dades de categories especials		
P15	Es tracten dades de categories especials?	SI
	Es compleix alguna de les següents condicions de licitud del tractament? Seleccioneu les que apliquin.	SI
	a) L'interessat ha donat el seu consentiment explícit per al tractament amb una finalitat específica, tret que el dret de la UE o de l'estat membre no ho permeti.	SI
	b) El tractament és necessari per complir obligacions o per exercir drets en l'àmbit del dret laboral i de la seguretat i la protecció social.	
	c) El tractament és necessari per protegir interessos vitals de l'interessat o d'una altra persona, i l'interessat no està capacitat per donar el consentiment.	
	g) El tractament és necessari per raons d'interès públic essencial.	
	h) El tractament és necessari per a finalitats de medicina preventiva o laboral, avaluació de la capacitat laboral del treballador, diagnòstic mèdic, prestació d'assistència o tractament de tipus sanitari o social.	
	i) El tractament és necessari per raons d'interès públic en l'àmbit de la salut pública, com la protecció front amenaces transfrontereres greus per a la salut, o per garantir elevats nivells de qualitat i seguretat de l'assistència sanitària i dels medicaments o productes sanitaris.	
	j) El tractament és necessari amb la finalitat d'arxiu amb interès públic, investigació científica o històrica, o amb finalitat estadística.	
	Altres supòsits de l'article 9 (en aquest cas, especifiqueu quin)	

Figura 38. Taula per a indicar quins supòsits apliquen en el cas de tractar dades de categories especials.

Per avaluar el principi de minimització anteriorment es demanava informació general sobre l'adequació, la rellevància i la necessitat. Aquesta informació ara es recopila a la secció anterior de *Descripció del Tractament*. Per tal de recollir la informació rellevant per a avaluar l'adequació, la rellevància i la necessitat de les dades utilitzades s'han formulat les preguntes mostrades a la Figura 39.

ID	2.2 MINIMITZACIÓ DE LES DADES UTILITZADES
<i>Adequació, rellevància i necessitat</i>	
P20	La finalitat que es persegueix es pot aconseguir sense fer ús de dades personals?
	La mesura, el procediment /mitjà o la tecnologia emprada és adequada per aconseguir l'objectiu proposat? (judici d'idoneïtat)
	Existeix una altra mesura /procediment/ mitjà o tecnologia menys invasiva per aconseguir l'objectiu amb la mateixa eficàcia? (judici de necessitat)
	La mesura és ponderada, i es deriven més beneficis o avantatges per a l'interès general que no perjudicis sobre altres béns o valors de conflicte? (judici de proporcionalitat en sentit estRICTE)
	La finalitat que es pretén cobrir es pot aconseguir utilitzant menys dades?

Figura 39. Noves pregunta per a avaluar el principi de minimització.

A l'avaluació del principi d'exactitud s'han afegit preguntes per a avaluar d'on poden provenir els possibles errors en les dades així com avaluar quins són els procediments i les mesures implementats per a assegurar la qualitat de les dades (veure Figura 40).

ID	2.3 EXACTITUD DE LES DADES	SI/NO	Comenteu, si escau
P30	Hi ha dades facilitades (o introduïdes) directament per l'interessat? Heu previst mecanismes d'identificació/autenticació dels interessats? Descriuiu-los.	NO	
	Heu previst mecanismes de comprovació o verificació de la informació introduïda? Descriuiu-los.		
	Hi ha dades obtingudes d'altres fonts? Heu previst mecanismes de comprovació o verificació de la informació obtinguda? Descriuiu-los.	SI	Els sistemes de recollida i emmagatzematge de dades mèdiques incorporen mecanismes per a fer aquesta comprovació i verificació que comporta una supervisió humana.
	Existeixen procediments de revisió periòdics per controlar la qualitat de les dades i mitigar l'efecte de possibles errors acumulats durant la cadena del procés? En cas afirmatiu, descriuiu quins. En cas contrari, justifiqueu-ho.	NO	
	Existeixen mesures per corregir o suprimir la informació errònia/incorrecta? En cas afirmatiu, descriuiu quines. En cas contrari, justifiqueu-ho.	SI	
	Es dona un accés fàcil als usuaris per a què puguin controlar que les dades siguin correctes i poder-les rectificar? Descriuiu-ho.	SI	

Figura 40. Preguntes afegides a la secció per avaluar el principi d'exactitud en relació a l'ús de sistemes d'IA.

Per tal d'analitzar els riscos per les persones, anteriorment s'usava una taula on escriure l'amenaça, la seva probabilitat, i el risc associat (Figura 44a). La nova eina incorpora el mateix contingut acompanyat d'exemples que ajuden a estimar tant la probabilitat com l'impacte, i calcula de forma automàtica el risc associat. Aquest contingut s'ha mogut a la secció 4A. RISCOS COMPLIMENT degut a que el contingut encaixa millor.

S'ha afegit una nova secció dedicada a les *decisions automatitzades* que conté diverses preguntes que només cal respondre en el cas d'usar sistemes d'Intel·ligència Artificial (IA). Les preguntes afegides, mostrades a la Figura 41, pretenen avaluar diferents riscos:

- **creació o reforç d'un biaix injust:** cal avaluar si els sistemes d'IA usen dades que representen de forma equitativa la realitat que es vol estudiar;
- **col·lectius vulnerables:** és d'especial rellevància detectar si algun col·lectiu es pot arribar a veure perjudicat per l'impossibilitat d'obtenir el tipus de dades d'interès d'aquest col·lectiu; i
- **presa de decisions automatitzades:** cal assegurar la intervenció humana 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. Aquesta supervisió és vital a l'àmbit de la salut ja que els algorismes que donen suport a la presa de decisions automatitzades primordialment són d'ajuda als professionals sanitaris en l'àmbit del diagnòstic i, per tant, impacten directament en la salut dels pacients.

ID	2.4 DECISIONS AUTOMATITZADES	SI/NO	Comenteu, si escau
P40	El tractament evalua de forma sistemàtica o exhaustiva aspectes personals de persones físiques (situació econòmica, salut, etc) basant-se en un tractament automatitzat, com l'elaboració de perfils? En cas afirmatiu, descriuiu-los	NO	
	El tractament inclou sistemes d'IA? En cas afirmatiu, descriuiu-los	SI	Encara no inclou tractaments d'IA però els inclourà.
	Heu definit una estratègia o un conjunt de procediments per evitar la creació o reforç d'un biaix injust en el sistema d'IA, tant en relació amb l'ús de dades d'entrada com en el disseny de l'algorisme?	NO	
	Heu previst la intervenció humana per a avaluar el sistema d'IA, tant en la fase d'entrenament com en la fase d'aplicació? En cas afirmatiu, descriuiu-los.	SI	
	Heu tingut en compte la diversitat i representativitat dels usuaris en les dades? Heu realitzat proves per a poblacions concretes o casos d'ús	NO	
	Heu establert processos per verificar i fer un seguiment dels biaixos potencials durant el desenvolupament, desplegament i ús del sistema?	NO	
	Heu assegurat que el disseny dels sistemes d'IA sigui equitatiu? En cas afirmatiu, descriuiu com ho assegureu. En cas contrari, justifiqueu-ho.	NO	

Figura 41. Instantània que conté totes les preguntes de la secció 2.4 Decisions automatitzades.

Cal recordar que l'AIPD és un document viu i que aquest ofereix prou flexibilitat com per a indicar que el projecte inclourà certes metodologies que encara no s'han detallat. La transparència comunicant l'estat real del projecte ajuda a la persona avaluadora a entendre quin és l'abast actual i a on es pretén arribar. Així, es poden desenvolupar a temps certs protocols o procediments per tal d'assegurar el compliment amb el RGPD.

Per acabar, la secció es tanca amb l'àrea d'ús exclusiu de la persona avaluadora (Figura 42).

ÀREA D'ÚS EXCLUSIU DE L'AVALUADOR
VALORACIÓ <i>(Selecioneu)</i>
ACCIONS PENDENTS
COMENTARIS
Falten justificacions, com les que es demanen a la taula 2.4 i 2.6.

Figura 42. Àrea d'ús exclusiu de la persona avaluadora que apareix al final de la secció 2.NECES i PROP.

3. Drets

En aquesta secció les modificacions consisteixen en l'ús de codi de colors per a indicar si l'entrada de text és requerida i el risc associat a la resposta donada. També s'ha tabulat la resposta de manera que les úniques respostes acceptades són SÍ / NO. L'eina permet afegir comentaris que el responsable del tractament trobi adient formular.

Per acabar, la secció es tanca amb l'àrea d'ús exclusiu de la persona avaluadora (Figura 43).

ÀREA D'ÚS EXCLUSIU DE L'AVALUADOR
VALORACIÓ (Seleccioneu)
DENEGADA
COMENTARIS DE L'AVALUADOR
Falta informació.

2 paraules

Figura 43. Àrea d'ús exclusiu de la persona avaluadora que apareix al final de la secció 3.DRETS.

4A. Avaluació de riscos per incompliment

L'avaluació de riscos per incompliment cobreix les alertes identificades a les seccions de principis i drets del Reglament: 1. Tractament (T), 2. Principis (P) - Necessitat i Proporcionalitat, i 3. Drets (D). Les mesures de control de seguretat i protecció de les dades s'avaluen per separat a la secció 4B Riscos en la seguretat de les dades.

Si en algun apartat d'aquestes seccions s'ha identificat una alerta d'incompliment (en vermell), no es podrà continuar. És imprescindible identificar mesures per eliminar l'incompliment, i tornar enrere al formulari canviant les respostes amb alertes.

Si les alertes són taronges, és recomanable identificar mesures per minimitzar possibles impactes negatius sobre els interessats. A la plantilla de referència ja hi eren alguns dels temes que es tracten en aquesta secció, com és cas dels efectes sobre les persones (veure Figura 44).

Efecte sobre les persones:		
Impacte:		
Amenaça	Probabilitat	Risc
Risc estimat:		

Figura 44. Taula per a introduir els riscos per a les persones. Es mostren dues imatges: a) pertany a la plantilla de referència, i b) a la proposta de plantilla.

Aquesta secció unifica tot el contingut relatiu a l'avaluació de riscos per incompliments en un conjunt de taules sintètiques i tabulades.

La Figura 45 mostra de forma sintètica un resum de la informació introduïda a les seccions prèvies que té un risc associat. Així, podem detectar quines són les preguntes que activen l'alerta i trobar la solució més adequada per a mitigar el risc associat.

CONTROL ALERTA INCLOSA?		
ID	MAX	
P13	●	NO CAL
P14	●	NO CAL
P15	●	SI
P11	●	NO CAL
P12	●	NO CAL
P16	●	NO CAL
P20	●	NO CAL
P30	●	NO CAL
P50	●	SI
D10	●	NO CAL
D20	●	SI
T10	●	NO CAL
T20	●	NO CAL
T30	●	NO CAL
T40	●	NO CAL
T50	●	NO CAL
T60	●	NO CAL
P40	●	SI
P60	●	SI

Figura 45. Taula que mostra de forma sintètica la informació que s'associa a un risc en particular..

La Figura 46 mostra la taula que permet detallar el risc obtingut i el seu impacte. També facilita la implementació de solucions tal com es mostra a la Figura 47.

4A. AVALUACIÓ DE RISCOS PER INCOMPLIMENT							
GRUP	SELECCIÓ D'ALERTES / AVISOS A TRACTAR					RISC INHERENT DEL TRACTAMENT (GLOBAL)	
RESUM	S'han inclòs tots els avisos i alertes				PROPOSAR CONTROL_ID SEGONS ALERTES	RISC MITJÀ	
ANÀLISI DE RISCOS				VALORACIÓ DEL RISC INHERENT			
CONTROL_ID	Alerta	Secció afectada	Risc en el compliment	Potencial impacte per a l'interessat	Probabilitat	Impacte	Risc inherent
P13	●	Validesa del consentiment					-
P14	●	Tractament de dades de menors					-
P15	●	Categories especials de dades	Manca norma interna que doni garanties adequades	Discriminació	Baixa	Baix	RISC BAIX
P11	●	Licitud/Base de					-

Figura 46. Instantània de la taula principal de la pestanya 4A. Avaluació de riscos per incompliment.

OBSERVACIONS / RECOMANACIONS per al tractament del RISC INHERENT		RISC RESIDUAL DEL TRACTAMENT (GLOBAL)			OBSERVACIONS / RECOMANACIONS per al RISC RESIDUAL
ÉS IMPRESCINDIBLE BUSCAR MESURES PER REDUIR EL RISC. Si no és possible, abans de començar el tractament cal consultar l'autoritat de protecció de dades competent sobre la idoneïtat del tractament		RISC MITJÀ			ÉS RECOMANABLE proposar nous controls addicionals per reduir el RISC RESIDUAL.
TRACTAMENT DELS RISCOS		VALORACIÓ DEL RISC RESIDUAL			INTERLOCUTORS IDENTIFICATS
Mesura de control	Eficàcia del control	Probabilitat Residual	Impacte Residual	Risc Residual	Descriu-les
				-	
				-	
Assegurar que disposem d'una norma que ens permet tractar les dades en la forma, per a la finalitat prevista i amb garanties adequades	S'hauran establert les garanties pertinents per la licitud del tractament.	Mitjana	Mitjà	RISC MITJÀ	El responsable del departament legal i el responsable del tractament.
				-	

Figura 47. Instantània que mostra els tractaments dels riscos trobats i calcula el risc residual.

4B. Riscos en la seguretat de les dades

A la secció de seguretat de la plantilla de referència es plantejaven diferents escenaris per tal de contextualitzar el càlcul de l'impacte. El contingut no ha variat, però es presenta en una nova forma de recollir la informació rellevant. Els exemples que abans (Figura 48a) es presentaven en una llista, ara es mostren en forma de missatge emergent que es pot fer visible clicant a les cel·les amb un petit triangle vermell tal com s'explica a les instruccions de l'eina (Figura 48b).

Impacte que la pèrdua de la confidencialitat de les dades (és a dir, d'un accés no autoritzat a les dades) té sobre les persones. Exemples de casos de pèrdua de confidencialitat: <ul style="list-style-type: none"> • Pèrdua o robatori d'un ordinador que conté dades personals. • Enviament per error de dades personals a persones no autoritzades. • Possibilitat d'accedir de forma no autoritzada al compte d'una persona. • Un error de configuració en una web exposa les dades personals dels seus usuaris. • Robatori d'informació de les instal·lacions del responsable o de l'encarregat del tractament. • Un empleat d'un centre mèdic consulta de forma no autoritzada l'expedient d'un pacient. 			
Impacte <input type="checkbox"/> Baix <input type="checkbox"/> Mitjà <input type="checkbox"/> Alt <input type="checkbox"/> Molt alt			
Justificació			

a) Plantilla de referència.

4. RISCOS EN LA SEGURETAT DE LES DADES		GRAU D'IMPACTE	DESCRIPCIÓ	EXEMPLES
4.1 VALORACIÓ DE L'IMPACTE INICIAL	Impacte INICIAL	BAIX	Es interessats poden patir algunes molèsties menors, que poden superar sense problemes.	Pèrdua de temps, enuig...
C	Impacte que la pèrdua de la confidencialitat de les dades (és a dir, d'un accés no autoritzat a les dades) té sobre les persones.	MITJÀ	Es interessats poden trobar inconvenients importants, que poden superar amb algunes dificultats.	Augment de costos, falta de comprensió, estrès, danys físic impossibilitat d'accedir a alguns serveis...
I	Impacte que la pèrdua de la integritat de les dades (és a dir, de la modificació no autoritzada de les dades) té sobre les persones.	BAIX	Es interessats poden patir conseqüències importants, que poden superar amb dificultats importants.	Discriminació, robatori de la identitat, pèrdues econòmiques, danys psicològics, danys per a la reputació, danys físics, empitjorament de la salut, pèrdua de la feina...
D	Impacte que la pèrdua de la disponibilitat de les dades té sobre les persones.	BAIX	MOLT ALT	Danys físics o psicològics greus, mort...
S	IMPACTE DEL SISTEMA	MITJÀ		

b) Proposta plantilla.

Figura 48. Taula per a introduir l'impacte de la pèrdua de confidencialitat. Es mostren dues imatges: a) pertany a la plantilla de referència, i b) a la proposta de plantilla.

Tal com es mostra a la Figura 48b, aquesta mostra un taula emergent que proporciona informació per a poder decidir quin és l'impacte inicial per a cadascuna de les categories donades.

La taula a emplenar sobre les característiques del tractament que incrementen els riscos de seguretat de les dades (veure Figura 49) conté el mateix contingut però, ara, en un format més intel·ligible.

Maquinari i programari	
<p>P1. El sistema de tractament està connectat a sistemes externs a l'organització?</p> <p>La connexió amb sistemes externs a l'organització incrementa l'exposició a amenaces. Per exemple, la informació pot ser capturada o modificada maliciosament mentre està en trànsit.</p> <p>Exemples:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El sistema de tractament d'un hospital està connectat amb els sistema públic de seguretat social i amb els sistemes de d'asseguradores privades. • Les estacions de treball que formen part del sistema de tractament tenen accés a internet. 	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
<p>Q2. Alguna part del tractament es fa a través d'internet?</p> <p>La interacció amb els interessats a través d'internet exposa el sistema de tractament a amenaces externes, com ara <i>phishing</i>, <i>SQL injection</i>, <i>man-in-the-middle attacks</i>, <i>DoS</i> i <i>XSS</i>. Aquestes amenaces poden comprometre el sistema de tractament i afectar les propietats de seguretat de les dades (confidencialitat, integritat i disponibilitat).</p> <p>Permetre que els treballadors accedeixin al sistema de tractament a través d'internet també incrementa l'exposició a atacs externs i, a banda, incrementa la possibilitat que els treballadors facin un mal ús de la informació (accidental o intencionat).</p> <p>Exemples:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Botiga en línia, banca en línia, etc. • S'utilitza el correu electrònic en el tractament. • Els administradors del sistema de tractament poden fer tasques de manteniment o supervisió a través d'internet. <p>L'accés al sistema de tractament des d'un espai públic pot facilitar que persones alienes a l'organització puguin observar-les</p>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No

a) Plantilla de referència.

4B.2 VALORACIÓ DE LA PROBABILITAT INICIAL		Resposta INICIAL	Justifiqueu, si escau
Maquinari i programari	P1. El sistema de tractament està connectat a sistemes externs a l'organització?	SI	
	P2. Alguna part del tractament es fa a través d'internet?	SI	La informació dels pacients s'emmagatzema en una BBDD i només s'hi pot accedir de les maneres següents: • Resumit en informes d'activitat o personalitzats, generats pel personal Feina en progrés.
	P3. Manca de seguiment d'un document de bones pràctiques rellevant en el disseny o la configuració del sistema de tractament?	SI	Feina en progrés.
	P4. Manca de seguiment d'un document de bones pràctiques rellevant en el manteniment, la monitorització i la resposta a incidents del sistema de tractament?	SI	Feina en progrés.
	P5. Hi ha una manca de seguretat física a les instal·lacions on té lloc el tractament?	NO	Hi ha un sistema de control d'accés amb targeta magnètica a les oficines i els ascensors.
Us del sistema de tractament	P6. Hi ha una manca de claredat en la definició dels rols i les responsabilitats dels treballadors?	NO	
	P7. Hi ha manca de claredat en la definició dels usos acceptables dels sistemes de tractament?	NO	
Us del sistema de tractament	P8. Pot el personal connectar dispositius externs al sistema?	SI	
	P9. Manca un procediment adequat de registre i supervisió de les activitats relacionades amb el tractament?	SI	La traçabilitat de l'accés a les dades personals i a tots els registres està disponible a través de la mateixa empresa informàtica que gestiona el sistema UB. Actualment, l'auditoria d'accés a bases de dades i fitxers no

b) Proposta plantilla.

Figura 49. Taula a emplenar sobre les característiques del tractament que incrementen els riscos de seguretat de les dades. Es mostren dues imatges: a) pertany a la plantilla de referència, i b) a la proposta de plantilla.

L'anàlisi d'aquesta taula abans s'havia de fer de forma automàtica comptant les respostes afirmatives i ara es calcula de forma automàtica tal com es mostra a la Figura 50.

P	Nombre de respostes afirmatives:	7		Respostes Afirmatives	Probabilitat Inicial
	Probabilitat inicial estimada:	MITJANA		0 – 4	Baixa
				5 – 9	Mitjana
				10 – 15	Alta

Figura 50. Anàlisi automàtic de la taula mostrada a la Figura 49.

De la mateixa forma, el risc inicial que abans es calculava de forma manual seguint una taula auxiliar (Figura 51a), ara es calcula de forma automàtica sense necessitat de fer cap càlcul manual (Figura 51b).

Un cop estimat l'impacte i la probabilitat inicial, apliquem la taula de la Secció 2.6 per calcular el risc inicial (sense els controls de seguretat).	
Impacte sobre la confidencialitat	
Impacte sobre la integritat	
Impacte sobre la disponibilitat	
Màxim dels impactes	
Probabilitat	
Risc inicial	

a) Plantilla de referència.

4.3 VALORACIÓ DEL RISC INICIAL		Risc INICIAL	OBSERVACIONS / RECOMANACIONS:
Risc Inicial	Impacte sobre la confidencialitat	MITJÀ	És RECOMANABLE planificar i implementar Controls de Seguretat (secció 4.4) que minimitzin l'Impacte dels riscos identificats, o eliminar la casuística (secció 4.2) que n'augmenta la Probabilitat
	Impacte sobre la integritat	BAIX	
	Impacte sobre la disponibilitat	BAIX	
	MÀXIM DELS IMPACTES (Sistema)	MITJÀ	
	PROBABILITAT	MITJANA	
	RISC INICIAL	RISC MITJÀ	

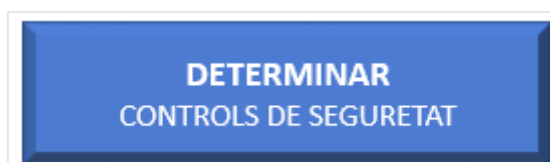
b) Proposta plantilla.

Figura 51. Taula per avaluar el risc inicial. Es mostren dues imatges: a) pertany a la plantilla de referència, i b) a la proposta de plantilla.

Un cop avaluat el risc inicial, abans calia estudiar els diferents controls de seguretat i indicar si havien estat aplicats o no (Figura 52a). Ara només cal clicar al botó que es mostra a la Figura 52b per a conèixer quins són els controls de seguretat que s'haurien d'aplicar.

Baix	Mitjà	Alt	Control	Aplicat
Marc organitzatiu				
Sí	Sí	Sí	Política de seguretat [org.1] (sistema)	
Sí	Sí	Sí	Normativa de seguretat [org.2] (sistema)	
Sí	Sí	Sí	Procediments de seguretat [org.3] (sistema)	
Sí	Sí	Sí	Procés d'autorització [org.4] (sistema)	
Marc Operacional				
				Planificació
Sí	Sí	Sí	Arquitectura de seguretat [op.pl.2] (sistema)	
Sí	Sí	Sí	Adquisició de noves components [op.pl.3] (sistema)	
No	Sí	Sí	Dimensionament [op.pl.4] (D)	
No	No	Sí	Components certificats [op.pl.5] (sistema)	
				Control d'accés
Sí	Sí	Sí	Identificació [op.acc.1] (sistema)	
Sí	Sí	Sí	Requeriments d'accés [op.acc.2] (ICAT)	
No	Sí	Sí	Segregació de funcions i tasques [op.acc.3] (ICAT)	

a) Plantilla de referència.



b) Proposta plantilla.

Figura 52. Càlcul dels controls de seguretat a aplicar. Es mostren dues imatges: a) pertany a la plantilla de referència, i b) a la proposta de plantilla.

A continuació, es pot trobar un resum del pla de controls de seguretat tal com es mostra a la Figura 53.

Resum del Pla de Controls de Seguretat					
ACCIONS PROPOSADES		ACCIONS PLANIFICADES		ACCIONS NO PLANIFICADES O EXPIRADES	
SI - MOLT ALTA	0	Rebutjada	0	Accions Rebutjades Crítiques	0
SI - ALTA	0	Pendent	0	Accions Rebutjades Relevantant	0
SI - MITJANA	49	Planificada	0	Accions No Planif. Crítiques	0
SI - BAIXA	7	En progrés	0	Accions No Planif. Relevantants	49
NO	38	Finalitzada	0	Dates Planificades Expirades	0
TOTAL	56	TOTAL	0	TOTAL	49

Figura 53. Resum del pla de controls de seguretat mostrat a la pestanya 4. SEGURETAT.

Un cop els controls de seguretat hagin estat implementats, cal revisar l'impacte previst. Tal com es mostra a la Figura 54, anteriorment calia recuperar informació sobre l'impacte inicial i després estimar l'impacte residual i justificar-lo. Ara en la nova eina, en canvi, la

informació sobre l'impacte inicial s'emplena de forma automàtica i només cal avaluar l'impacte residual (Figura 54b).

Impacte que la pèrdua de la confidencialitat de les dades (és a dir, d'un accés no autoritzat a les dades) té sobre les persones.				
Impacte	<input type="checkbox"/> Baix	<input type="checkbox"/> Mitjà	<input type="checkbox"/> Alt	<input type="checkbox"/> Molt alt
Impacte residual	<input type="checkbox"/> Baix	<input type="checkbox"/> Mitjà	<input type="checkbox"/> Alt	<input type="checkbox"/> Molt alt
Justificació				

a) Plantilla de referència.

4.5 ESTIMACIÓ DE L'IMPACTE RESIDUAL		Impacte INICIAL	Impacte RESIDUAL
C	Impacte que la pèrdua de la confidencialitat de les dades (és a dir, d'un accés no autoritzat a les dades) té sobre les persones.	MITJÀ	
I	Impacte que la pèrdua de la integritat de les dades (és a dir, de la modificació no autoritzada de les dades) té sobre les persones.	BAIX	
D	Impacte que la pèrdua de la disponibilitat de les dades té sobre les persones.	BAIX	
S	IMPACTE DEL SISTEMA	MITJÀ	PENDENT D'AVALUA

b) Proposta plantilla.

Figura 54. Taula per a estimar l'impacte residual. Es mostren dues imatges: a) pertany a la plantilla de referència, i b) a la proposta de plantilla.

A continuació, cal revisar les respostes donades en el càlcul de la probabilitat inicial tenint en compte els controls implementats. Per a fer-ho, a la Figura 55 es mostra la taula anterior i la nova proposta.

Maquinari i programari	
Q1	Està el sistema de tractament connectat a sistemes externs a l'organització? Controls implementats i justificació
	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No

a) Plantilla de referència.

4B.6 ESTIMACIÓ DE LA PROBABILITAT RESIDUAL		Resposta INICIAL	Resposta REVISADA	
Maquinari i programari	P1. El sistema de tractament està connectat a sistemes externs a l'organització?	SI	SI	
	P2. Alguna part del tractament es fa a través d'internet?	SI	SI	
	P3. Manca de seguiment d'un document de bones pràctiques rellevant en el disseny o la configuració del sistema de tractament?	SI	NO	
	P4. Manca de seguiment d'un document de bones pràctiques rellevant en el manteniment, la monitorització i la resposta a incidents del sistema de tractament?	SI	NO	
	P5. Hi ha una manca de seguretat física a les instal·lacions on té lloc el tractament?	NO	NO	
Ús del sistema de tractament	P6. Hi ha una manca de claredat en la definició dels rols i les responsabilitats dels treballadors?	NO	NO	
	P7. Hi ha manca de claredat en la definició dels usos acceptables dels sistemes de tractament?	NO	NO	
	P8. Pot el personal connectar dispositius externs al sistema?	SI	NO	
	P9. Manca un procediment adequat de registre i supervisió de les activitats relacionades amb el tractament?	SI	NO	
nen	P10. El personal rep permisos que no són necessaris per complir les	NO	NO	

b) Proposta plantilla.

Figura 55. Taula per a revisar les respostes donades en el càlcul de la probabilitat inicial tenint en compte els controls implementats. Es mostren dues imatges: a) pertany a la plantilla de referència, i b) a la proposta de plantilla.

Per últim, la Figura 56 mostra com passem d'un càlcul manual de l'estimació del risc residual a un càlcul semiautomàtic.

Impacte residual sobre la confidencialitat	
Impacte residual sobre la integritat	
Impacte residual sobre la disponibilitat	
Màxim dels impactes residual	
Probabilitat residual	
Risc residual	

a) Plantilla de referència.

4.7 ESTIMACIÓ DEL RISC RESIDUAL		Risc INICIAL	Risc RESIDUAL	OBSERVACIONS / RECOMANACIONS:
Risc Residual vs Inicial	Impacte sobre la confidencialitat	MITJÀ	BAIX	És RECOMANABLE proposar nous controls addicionals per reduir el RISC RESIDUAL.
	Impacte sobre la integritat	BAIX	BAIX	
	Impacte sobre la disponibilitat	BAIX	BAIX	
	MÀXIM DELS IMPACTES (Sistema)	MITJÀ	BAIX	
	PROBABILITAT	MITJANA	BAIXA	
	RISC RESIDUAL vs INICIAL	RISC MITJÀ	RISC BAIX	

b) Proposta plantilla.

Figura 56. Càlcul del risc residual. Es mostren dues imatges: a) pertany a la plantilla de referència, i b) a la proposta de plantilla.

Per acabar, la secció es tanca amb l'àrea d'ús exclusiu de la persona avaluadora (Figura 57).

ÀREA D'ÚS EXCLUSIU DE L'AVALUADOR
VALORACIÓ <i>(Seccioneu)</i>
COMENTARIS

0 paraules

Figura 57. Àrea d'ús exclusiu de la persona avaluadora que apareix al final de la secció 4.SEGURETAT.

Pla controls

Els controls suggerits per tal d'assegurar que es compleixen els requisits de seguretat es presenten a la pestanya *PLA CONTROLS*. La Figura 58 i la Figura 59 mostren la informació que es recull en aquesta pestanya. La Figura 58 mostra les columnes que descriuen els controls, les seves propietats de seguretat, i el seu impacte. En canvi, la Figura 59 mostra diverses columnes que faciliten la definició d'un pla d'acció per a implementar els controls de seguretat adients: la prioritat del control proposat, l'estat de planificació, la data, el nom de la persona responsable, i la possibilitat d'afegir comentaris i justificacions.

TORNAR AL FORMULARI			IDENTIFICACIÓ CONTROL DE SEGURETAT (segons ENS - Esquema Nacional de Seguretat)				Propietat de Seguretat		Impacte			Explicació	
KEY (CodiControl & Impactes)	Pos. Esquema ENS	Codi Control	Categoria	Subcategoria	Descripció Control	1 - Confidència	2 - Integritat	3 - Disponibilitat	4 - Sistema	5 - Baix	M - Mitjà		H - Alt
[org.1]LMH	1	[org.1]	Marc organitzatiu	Marc organitzatiu	Política de seguretat			X		L	M	H	La política de seguretat és un document d'alt nivell que estableix els principis bàsics de seguretat en una organització. Ha d'establir de forma clara, com a mínim, el següent: -Els objectius de l'organització. -El marc legal en què es desenvolupen les activitats. -Els rols i les funcions de seguretat, que han de definir els deures i responsabilitats de cadascú i el procediment per a la designació i renovació. -Comitès de coordinació de la seguretat (membres i responsabilitats). -Directius per a l'estructuració de la informació de seguretat.
[org.2]LMH	2	[org.2]	Marc organitzatiu	Marc organitzatiu	Normativa de seguretat			X		L	M	H	Cal disposar d'una sèrie de documents que descriguin: -El correcte d'equips, serveis i instal·lacions. -Què es considera ús inapropiat. -Les responsabilitats del personal respecte del compliment o violació d'aquestes normes (drets, deures i mesures disciplinàries). -Cal disposar d'una sèrie de documents que descriguin:

Figura 58. Primeres columnes de la secció *PLA CONTROLS*. Aquestes descriuen els controls, les seves propietats de seguretat, i el seu impacte.

acció	PLA D'ACCIÓ - IMPLEMENTACIÓ DE CONTROLS DE SEGURETAT					
	COPIAR	CONTROL PROPOSTAT - PRIORITAT	ESTAT DE PLANIFICACIÓ (Seleccioneu opció)	DATA PLANIFICADA FINALITZACIÓ	NOM RESPONSABLE D'IMPLANTACIÓ	COMENTARIS / JUSTIFICACIÓ
Il·l que estableix els principis bàsics de ma clara, com a mínim, el següent: ts. efinir els deures i responsabilitats de cadascú s i responsabilitats). le seguretat. juin:		SI - MITJANA	En progrés	01/03/2021	UB - P J	Actualització del DMP.
mpliment o violació d'aquestes normes juin:		SI - MITJANA	Planificada	01/06/2021	Tots els implicats	Cal definir part dels tractaments en relació a l'assaig clínic, fet que condiciona les mesures de seguretat del sistema
uar-ne. obasti tots els elements del sistema:		SI - MITJANA	Finalitzada	16/12/2020	UB - P J	La documentació inclou el que es demana
i alternatius).		SI - MITJANA	Pendent			

Figura 59. Es mostren diverses columnes de la pestanya *PLA CONTROLS* que faciliten la definició d'un pla d'acció per a implementar els controls de seguretat adients: la prioritat del control proposat, l'estat de planificació, la data, el nom de la persona responsable, i la possibilitat d'afegir comentaris i justificacions.