

LES PÍNDOLAS DEL DPD

PÍNDOLA 35. ELS PERFILATGES I LES DECISIONS AUTOMATITZADES EN L'ÀMBIT DE LA SALUT.

En l'àmbit sanitari cada vegada és més freqüent l'ús d'eines basades en intel·ligència artificial, i que en menor o major mesura s'utilitzen en el procés diagnòstic del pacient.

L'ús d'aquestes eines té diverses implicacions legals com poden ser la legitimació per a l'ús de dades personals en el seu procés de creació i validació, en especial a la fase d'entrenament d'algoritmes, la consideració d'aquestes eines com a producte sanitari i el seu procediment d'aprovació, els límits de la presa de decisions automatitzada o l'aplicabilitat dels principis tradicionals de protecció de dades als tractaments realitzats per aquestes eines.

D'aquestes implicacions, analitzarem l'aplicabilitat de l'article 22 del Reglament general de protecció de dades - RGPD¹, relatiu als límits dels tractaments de dades basats en decisions automatitzades. Aquest article aplica en relació a les solucions basades en intel·ligència artificial que ja han sigut validades, i estan implantades i en funcionament en un entorn sanitari com pot ser un Hospital, però que s'ha d'analitzar i tenir en compte des de la fase de disseny de l'eina.

L'article 22 del RGPD, en el seu primer apartat estableix que *"Qualsevol interessat té dret a no ser objecte d'una decisió basada únicament en el tractament automatitzat, inclosa l'elaboració de perfils, que produeixi efectes jurídics que l'afectin o que l'afectin significativament de manera similar"*, per a continuació en el seu apartat segon, establir unes excepcions en que si serà admissible la presa de decisions automatitzades.

Per a comprendre l'abast d'aquest article hem d'analitzar el significat dels conceptes de perfilatge o elaboració de perfils i la presa de decisions automatitzades.

- **ELABORACIÓ DE PERFILS O PERFILATGE**

Partim de que existeix una elaboració de perfils o perfilatge quan d'acord a la definició donada per l'article 4.4 del RGPD es donen els següents elements:

- Existeix una forma automatitzada de tractament,
- En relació a dades personals,
- L'objectiu del qual es avaluar aspectes personals en relació a una determinada persona física

És important distingir l'elaboració de perfils de la simple classificació de persones, ja que hi un element a la definició, avaluar, que implica analitzar o fer prediccions sobre persones.

El perfilatge per tant, implica analitzar informació per classificar a les persones en diferents grups o sectors. Aquesta anàlisi identifica correlacions entre diferents comportaments i característiques per crear perfils per a individus, és a dir, es generen noves dades personals en relació a aquests individus.

L'elaboració de perfils s'utilitza en l'àmbit sanitari per exemple, mitjançant l'aplicació d'aprenentatge automàtic per predir la salut dels pacients o la probabilitat que un tractament sigui l'adequat per a un pacient en particular en funció de certes característiques del grup.

¹ REGLAMENT (UE) 2016/679 DEL PARLAMENT EUROPEU I DEL CONSELL, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE

LES PÍNDOLES DEL DPD

- **PRESA DE DECISIONS AUTOMATITZADES**

En relació a la presa de decisions automatitzades, no trobem una definició al RGPD, però d'acord a l'establert al Document "*Directrices sobre decisiones individuales automatizadas y elaboración de perfiles a los efectos del Reglamento 2016/679*" del Grup de Treball de l'article 29 la decisió automatitzada és la capacitat de presa de decisions basades únicament en medis tecnològics sense una participació/supervisió humana.

Aquesta supervisió humana ha de portar-se a terme de forma que sigui significativa per la presa de la decisió, no únicament simbòlica o rutinària. S'ha de portar a terme per una persona autoritzada i competent amb capacitat suficient per modificar la decisió, i capaç d'entendre totes les dades per tenir-les en compte a l'hora de realitzar el corresponent anàlisi.

En aquest sentit, el Grup de Treball de l'article 29 estableix "*Tota revisió ha de ser duta a terme per una persona amb l'autorització i capacitat adequades per modificar la decisió. El revisor ha de dur a terme una avaluació completa de totes les dades pertinents, inclosa qualsevol informació addicional facilitada per l'interessat*".

Una referència pràctica d'aquest anàlisi de l'existència o no d'intervenció humana a l'àmbit clínic és l'escala proposada per Eric J. Topol² que proporciona un criteri per a mesurar el grau d'automatització de les eines d'intel·ligència artificial en l'àmbit clínic, utilitzant una escala dividida en 6 fases que va des de l'absència d'automatització fins a la total automatització.

Per avaluar precisament, aquest grau d'intervenció humana és fonamental fer-ho a través de l'avaluació d'impacte. En aquestes situacions quan es porta a terme l'avaluació d'impacte d'acord amb l'establert a l'article 35 del RGPD, s'hauran d'analitzar els aspectes indicats en els paràgrafs anteriors, per justificar la aplicació o no aplicació de l'article 22.1 del RGPD, identificant quin és el grau de participació humana en el procediment de presa de decisions.

- **DECISIÓ AUTOMATITZADA, ELABORACIÓ DE PERFILS I APLICACIÓ DE L'ARTICLE 22 DEL RGPD.**

Tal i com hem indicat en el punt anterior, a través de l'avaluació d'impacte que fem incorporarem l'estudi de tots els elements que ens permetin determinar com afecta la participació humana en el procediment de presa de decisions i si aquesta és suficient per a descartar l'aplicació de l'article 22 del RGPD, o per el contrari ens trobem dins el seu àmbit d'aplicació.

Determinada l'aplicació del l'article 22.1 del RGPD a través de l'avaluació d'impacte, hem de fer esment a la independència entre els conceptes d'elaboració de perfils i decisions automatitzades, i l'existència d'una no té perquè pressuposar l'existència de l'altre.

En el marc de l'elaboració de perfils, podem trobar que es donin diverses situacions:

- que l'elaboració de perfil suposi un tractament basat únicament en una decisió automatitzada,
- que l'elaboració de perfils no impliqui cap presa de decisions basades únicament en una decisió automatitzada o,
- que directament no impliqui la presa de cap decisió.

² Topol, E.J., «High-Performance Medicine: The Convergence of Human and Artificial Intelligence.» Nature Medicine, vol. 25, núm. 1 (2019): <https://doi.org/10.1038/s41591-018-0300-7>

LES PÍNDOLES DEL DPD

D'aquests tres supòsits l'article 22.1 RGPD, sols aplicaria en el primer cas, quan s'estableix el dret a no ser objecte d'una decisió basada únicament amb un tractament automatitzat.

Així mateix, també hem de tenir en compte que una decisió automatitzada, no té perquè basar-se en una elaboració de perfils, tot i que sol ser el més usual. Per tant, l'article 22.1 RGPD aplicarà sols quan hi hagi una decisió automatitzada, que a la seva vegada pot, o no, basar-se en una elaboració de perfils.

Per tant, podem afirmar que els conceptes de decisió automatitzada i elaboració de perfils es solapen, però poden donar-se de forma independent. És a dir, les decisions automatitzades es poden donar sense elaboració de perfils, i la elaboració de perfils es pot donar sense que hi hagin decisions automatitzades.

Finalment, cal fer esment a que perquè apliqui aquest article 22.1 del RGPD, cal que es complexi un últim requisit, i és que aquesta decisió *"l'afectin o que l'afectin significativament de manera similar"* al titular de les dades. En el cas d'aplicació a l'àmbit de salut, aquesta afectació directe de la decisió automatitzada als titulars de les dades, és difícil pensar en una situació en que no es produeixi, ja que aquestes eines primordialment són d'ajuda als professionals sanitaris en l'àmbit del diagnòstic, i per tant impacten directament en la salut dels pacients.

La prohibició de tractament de l'article 22.1 RGPD, no operarà quan es donin qualsevol dels supòsits previstos a l'article 22.2 RGPD:

- Si la decisió automatitzada és necessària per a la celebració o l'execució d'un contracte,
- Si la decisió automatitzada està autoritzada pel Dret de la Unió o dels estats membres o,
- Si la decisió automatitzada es basa en el consentiment explícit de l'interessat.

Si es donen qualsevol dels supòsits indicats en aquest article 22.2 RGPD, no operarà la prohibició de l'article 22.1 RGPD, però s'haurà de tenir en compte que igualment s'han d'aplicar determinades garanties com per exemple el dret a la informació, o en determinats supòsits a l'obtenció d'una intervenció humana per part del propi responsable del tractament, a expressar la seva opinió i impugnar la decisió, entre d'altres.

Tant en el cas de decisions automatitzades com d'elaboració de perfils, al marge de l'article 22 RGPD, s'han de tenir en compte a l'hora d'aplicar els principis de l'article 5 RGPD i de les bases legitimadores, art 6 i 9 RGPD.

Precisament la relació entre elaboració de perfils, decisions automatitzades i eines d'intel·ligència artificial és l'element que revesteix més complexitats a l'hora d'aplicar els principis i garanties de la normativa de protecció de dades. En relació a l'aplicació d'aquestes garanties, hi ha una tensió entre els principis tradicionals de protecció de dades, com la limitació de propòsits, la minimització, el principi de transparència en el tractament o les pròpies limitacions a les decisions automatitzades de l'article 22 RGPD amb la seva aplicació a l'àmbit de la intel·ligència artificial, que s'ha abordat en l'informe del Parlament Europeu *Study The Impact of the General Data Protection Regulation (GDPR) on artificial Intelligence*.

Aquest document constata l'existència d'aquestes tensions, considerant compatible l'aplicació dels principis del RGPD en l'àmbit de la intel·ligència artificial, però estimant necessari la realització d'actuacions per part de les autoritats competents a efectes de solventar i aclarir aquestes tensions i aparents contradiccions, ja sigui a través de directrius d'interpretació o normatives, que es poden produir en l'aplicació del RGPD en aquest àmbit.

LES PÍNDOLES DEL DPD

Per a més informació:

- Guidance for automated decision-making and profiling. ICO
<https://ico.org.uk/for-organisations/guide-to-data-protection/guide-to-the-general-data-protection-regulation-gdpr/automated-decision-making-and-profiling/>
- Directrices sobre decisiones individuales automatizadas y elaboración de perfiles a los efectos del Reglamento 2016/679
<https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-12/wp251rev01-es.pdf>
- Study The Impact of the General Data Protection Regulation (GDPR) on artificial Intelligence.
[https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2020/641530/EPRS_STU\(2020\)641530_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2020/641530/EPRS_STU(2020)641530_EN.pdf)

Per qualsevol dubte o aclariment addicional podeu adreçar-vos al DPD de Salut:

dpd@ticsalutsocial.cat

<https://ticsalutsocial.cat/oficina-dpd/>

Tel.: 93 553 26 42 (9:00 a 14:00 h.) – *TEMPORALMENT INACTIU*