

EL RGPD E ILLUMINA PROACTIVE

Introducción

El Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) es un reglamento de la Unión Europea (UE) que entró en vigor el 25 de mayo de 2018 para establecer obligaciones a las organizaciones que recopilan o tratan datos personales de los ciudadanos en la UE. Este reglamento forma parte de un conjunto de leyes de privacidad en constante evolución que establecen normas de protección de datos. El requisito básico para la protección legal es la existencia de datos personales, definidos de conformidad con el artículo 4, apartado 1, como cualquier información relacionada con una persona física identificada o identificable (por ejemplo, nombre, dirección, correo electrónico, etc.).

Como líder mundial en la secuenciación de nueva generación, Illumina maneja datos personales, incluidos datos genéticos, que son una categoría específica de datos personales de conformidad con el RGPD. En Illumina, contamos con medidas para proteger los datos personales que se describen en nuestra Política de privacidad. **Cabe señalar que el RGPD no se aplica cuando no se trata de datos personales.**

¿Los datos recopilados por Proactive están sujetos a la protección conforme al RGPD?

No. Illumina Proactive es un servicio de supervisión en el que **se envían a Illumina datos de rendimiento del instrumento y datos no personales** para facilitar un diagnóstico más preciso de los fallos y la detección de los riesgos de fallo. Al activar Proactive, los usuarios **maximizan el tiempo de funcionamiento del instrumento** mediante la detección y notificación preventiva de riesgos elevados en el instrumento. El acceso directo al instrumento a través de Proactive **acelera la resolución eficaz de los problemas.**

Proactive no tiene acceso a los datos personales en ningún momento. Los instrumentos de Illumina están diseñados para registrar datos de rendimiento del *instrumento*, que son cualquier criterio de medición que pueda caracterizar el rendimiento operativo del instrumento, incluidos los registros de software, las configuraciones del instrumento y otros tipos de archivos.

Los datos de rendimiento del instrumento registrados por Proactive no contienen datos personales. Dado que el RGPD únicamente se aplica a los datos personales, no procede su aplicación a los servicios de Proactive.

¿No tiene el RGPD requisitos diferentes para las categorías específicas de datos, como los datos genómicos que tratan los instrumentos de Illumina?

Sí. De conformidad con el artículo 9 del RGPD, determinados tipos de datos personales especialmente protegidos requieren un nivel de protección más elevado debido al riesgo asociado al tratamiento de estos datos. Los datos genéticos, los datos biométricos con el fin de identificar de forma exclusiva a una persona física, y los datos relativos a su salud entran en la categoría especialmente protegida de datos personales conforme al RGPD. Los archivos de datos genéticos que se tratan en los instrumentos de Illumina, como los archivos FASTQ y BAM, se pueden considerar categorías especialmente protegidas de datos. Sin embargo, como se ha indicado anteriormente, los datos de rendimiento registrados y transmitidos a Illumina por el servicio Proactive **nunca** contienen datos personales, incluidas las categorías especialmente protegidas de datos. Proactive no recopila datos personales ni genéticos: la herramienta únicamente registra datos de rendimiento del instrumento, por lo que no se aplica el RGPD.

Dado que Illumina tiene su sede en Estados Unidos, si se activa Proactive, ¿se deben establecer términos de transferencia de datos internacionales para cumplir con el RGPD?

No. Dado que Proactive no registra ni transmite datos personales, los requisitos de transferencia de datos del RGPD no suponen un problema. Otras soluciones de Illumina basadas en la nube, como BaseSpace Sequence Hub, Clarity LIMS e Illumina Connected Analytics, pueden tener consecuencias en la transferencia de datos aparte de Proactive. Estas soluciones se desarrollaron con una metodología de protección de la privacidad desde el diseño y, en la medida de lo posible, limitan los problemas de transferencia internacional de datos.

Si se activa Proactive en un instrumento, ¿tiene Illumina acceso a los datos genómicos u otros datos personales de ese instrumento?

Illumina Proactive envía datos de rendimiento del instrumento, incluidos los registros de software y configuraciones del instrumento (consulte las tablas 8 a 13 de la [nota técnica de Illumina Proactive](#) para conocer los archivos de datos específicos). Illumina Proactive no envía datos de experimentos de secuenciación con secuencias genéticas (archivos FASTQ), hojas de muestras ni datos personales.

¿Qué términos regulan el uso de Proactive?

Existen términos legales de uso asociados a Proactive: condiciones legales de los datos de rendimiento del instrumento. Estos términos incluyen disposiciones por las que Illumina puede recopilar, mantener, tratar y usar datos relacionados con el diagnóstico, el funcionamiento y el rendimiento, así como información relacionada, para facilitar la prestación de actualizaciones de hardware y software, la asistencia técnica del producto, la verificación del cumplimiento de los términos de los acuerdos de licencia de usuario final del software y los términos y condiciones estándar de Illumina aplicables a este hardware, realizar mejoras en los productos y servicios de Illumina, y formular recomendaciones o proporcionar productos o servicios a los clientes.