

## **Informe en relació amb el Projecte de Decret dels laboratoris de salut ambiental i alimentària i dels laboratoris de control oficial.**

Es presenta a l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades el Projecte de Decret dels laboratoris de salut ambiental i alimentària i dels laboratoris de control oficial, per tal que s'emeti l'informe corresponent.

(...)

### **Fonaments jurídics**

I

(...)

II

El Decret que es proposa té per objecte la regulació dels requisits d'establiment dels laboratoris de salut ambiental i alimentària a Catalunya, dels laboratoris de control oficial i del Registre de laboratoris de salut ambiental i alimentària (article 1 del Projecte). Aquest Registre que ara es crea s'adscriu a l'Agència de Salut Pública (article 12 del Projecte).

Els articles 4 i 5 preveuen que les inscripcions al Registre es realitzin d'ofici per part de l'Oficina de Gestió Empresarial, prèvia presentació de la declaració responsable per part del laboratori interessat en la inscripció i que, posteriorment, l'Agència de Salut Pública efectuarà les comprovacions necessàries per a l'exercici de l'activitat (article 6 del Projecte).

En el cas que ens ocupa, les funcions que s'assignen a l'OGE, d'acord amb els articles 5 i 7 del Projecte, consisteixen en la recollida de les dades mitjançant la declaració responsable que presenten els laboratoris interessats en la inscripció al Registre de laboratoris de salut ambiental i alimentària, la comprovació de les dades d'identitat, la inscripció d'ofici al Registre, així com la seva intervenció en l'actualització de les dades (cessament de l'activitat o modificacions essencials).

D'acord amb això, l'OGE efectua un tractament de dades personals en la recollida de la declaració responsable que presenten els laboratoris interessats en la inscripció registral. Es per això que es fa avinent que l'OGE, en la recollida de la declaració responsable hauria de donar compliment al deure d'informació respecte a les dades que s'incorporaran al fitxer *Registre de laboratoris de salut ambiental i alimentària*, que es crea en aquest Decret.

L'article 5 de la LOPD preveu que cal informar sobre els extrems següents:

- a) *De l'existència d'un fitxer o un tractament de dades de caràcter personal, de la finalitat de la recollida de les dades i dels destinataris de la informació.*
- b) *Del caràcter obligatori o facultatiu de la resposta a les preguntes que els siguin plantejades.*
- c) *De les conseqüències de l'obtenció de les dades o de la negativa a subministrar-les.*
- d) *De la possibilitat d'exercir els drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició.*
- e) *De la identitat i la direcció del responsable del tractament o, si s'escau, del seu representant”*

La comunicació de dades per part de l'OGE a l'Agència de Salut Pública trobaria la seva habilitació a l'article 21.2 de la LOPD que disposa que poden ser objecte de comunicació les dades de caràcter personal que una administració pública obtingui o elabori amb destinació a una altra.

### III

L'article 10 del Projecte preveu la participació dels laboratoris de titularitat privada en les tasques de control oficial mitjançant l'encàrrec per part de l'Agència de Salut Pública, de tasques específiques de control oficial per a un o diversos grups d'activitat analítica i per a un període de temps determinat, sota els principis de publicitat, transparència, concurrència, imparcialitat, objectivitat i no discriminació, atenent a paràmetres, tècniques analítiques, matrius i intervals de treball que es determinin. Això pot comportar una cessió de dades de l'Agència de Salut Pública als laboratoris privats amb els quals se subscriu l'encàrrec.

D'acord amb la LOPD, les dades de caràcter personal només poden ser comunicades a un tercer previ consentiment del titular de les dades o perquè la cessió està autoritzada per llei (article 11). No obstant això, la mateixa LOPD disposa que no es considera comunicació de dades l'accés d'un tercer a les dades quan l'accés sigui necessari per dur a terme un tractament per compte del responsable del tractament (article 12 de la LOPD).

En el cas que ens ocupa, vist que l'article 10 del Projecte preveu que els laboratoris privats prestin un servei a l'Agència de Salut Pública mitjançant un encàrrec, es fa avinent que en cas que aquest encàrrec comporti una comunicació de dades de caràcter personal, als efectes de la normativa de protecció de dades tindria la consideració de cessió, tret que en el mateix encàrrec, annex al mateix o en document diferenciat, l'Agència de Salut Pública i el laboratori privat corresponent subscriu les clàusules que recullen les previsions de l'article 12.2 de la LOPD, cas en què el laboratori privat tindria la condició d'encarregat del tractament. En cas que no es formalitzi el document amb les previsions de l'article 12.2 de la LOPD, la cessió de dades entre l'Agència de Salut Pública i el laboratori privat ha d'estar emparada bé en el consentiment de l'afectat, bé en una llei que habiliti la cessió.

L'article 12.2 de la LOPD disposa textualment:

*“La realització de tractaments per compte de tercers ha d'estar regulada en un contracte que ha de constar per escrit o en alguna altra forma que permeti acreditar-ne la concertació i el contingut, i s'hi ha d'establir de manera expressa que l'encarregat del tractament només ha de tractar les dades d'acord amb les instruccions del responsable del tractament, que no les pot aplicar ni utilitzar amb una finalitat diferent de la que figuri en el contracte esmentat, ni comunicar-les a altres persones, ni tan sols per conservar-les.*

*El contracte també ha d'estipular les mesures de seguretat a què es refereix l'article 9 d'aquesta llei que l'encarregat del tractament està obligat a implementar."*

En relació amb les mesures de seguretat el document mitjançant el qual s'instrumenti l'encàrrec del tractament haurà de contenir les mesures de seguretat que han d'implementar els laboratoris.

En el mateix sentit pel que fa a la previsió establerta a l'article 16.2 del Projecte respecte a les entitats acreditades (entitats col·laboradores de l'Administració d'acord amb l'article 62 de la Llei 18/2009). En cas que les tasques que es deleguin a aquestes entitats comportin un tractament de dades de caràcter personal per compte del responsable del fitxer (l'Agència de Salut Pública), d'acord amb la normativa de protecció de dades de caràcter personal, s'hauria de configurar l'encàrrec de tractament que reculli les previsions de l'article 12.2 de la LOPD abans esmentades.

La directora de l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades va aprovar la Recomanació 1/2010, sobre l'encarregat del tractament en la prestació de serveis per compte d'entitats del sector públic, que recull el règim jurídic, efectes i mesures de seguretat aplicables als tractaments de dades derivats de l'externalització de serveis.

#### IV

A l'article 14.3 del Projecte es crea un fitxer de dades personals amb el contingut que es detalla a l'Annex 2 del Projecte i que a continuació passarem a analitzar. En aquest article 14.3 s'exposa textualment que es crea el fitxer "de titulars, persones físiques, de laboratoris de salut ambiental i alimentària, i de les persones físiques que n'ostenten la representació legal". En aquest article i, per no induir a confusió, s'hauria d'utilitzar la denominació amb la que es crea el fitxer i que es detalla a l'annex 2 "*Registre dels laboratoris de salut ambiental i alimentària*", atès que la referència als "titulars, persones físiques, de laboratoris de salut ambiental i alimentària", és descriptiva del contingut del fitxer però no identifica el mateix.

L'article 20.2 de la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal (en endavant, LOPD), enumera els apartats que han d'incloure les disposicions de creació, modificació o supressió de fitxers, en concret, la finalitat del fitxer i els usos previstos; les persones o els col·lectius afectats; el procediment de recollida de les dades de caràcter personal; l'estructura bàsica del fitxer i la descripció dels tipus de dades personals incloses; les cessions i, si escau, les transferències internacionals; l'òrgan administratiu responsable del fitxer; l'òrgan davant el qual es poden exercir els corresponents drets i les mesures de seguretat.

D'altra banda, el Reial Decret 1720/2007, de 21 de desembre, pel qual s'aprova el Reglament de desplegament de la Llei Orgànica 15/1999, de protecció de dades de caràcter personal (en endavant, RLOPD), disposa que, en relació amb el contingut de les disposicions de creació, modificació o supressió de fitxers, també s'haurà d'incloure la procedència de les dades personals (article 54.1.b.), el sistema de tractament utilitzat en l'organització (article 54.1.c.), els destinataris o categories de destinataris pel que fa a les comunicacions de dades previstes (article 54.1.d) i la indicació dels països de destí de les dades en el cas que tinguin lloc transferències internacionals de dades (article 54.1.e).

En general el fitxer "*Registre dels laboratoris de salut ambiental i alimentària*", dona compliment als articles 20.2 de la LOPD i 54.1 del RLOPD, tot i així, cal tenir en compte les consideracions següents:

**1.-** Es troba a faltar l'apartat *procedència de les dades personals (article 54.1.b) del RLOPD*, i per tant, s'haurà d'incorporar al fitxer.

En aquest apartat cal donar informació d'on provenen les dades personals. En el present fitxer, atès que la recollida l'efectua l'Oficina de Gestió Empresarial, aquesta entitat és la que ha de figurar en aquest apartat del fitxer.

**2.-** Respecte al *procediment de recollida de les dades (article 20.2.c) de la LOPD i 54.1.b) del RLOPD*, s'ha previst a través dels models normalitzats de declaració d'inici d'activitat dels laboratoris.

Pel fet que l'Agència de Salut Pública obté aquestes dades a través de l'Oficina de Gestió Empresarial, en cas que l'OGE hagi donat la informació requerida a l'article 5 de la LOPD a què abans s'ha fet referència, no caldria que l'Agència de Salut Pública donés compliment al deure d'informació d'acord amb el que disposa l'article 5.4 de la LOPD.

L'article 5.4 de la LOPD disposa que quan les dades de caràcter personal no hagin estat recollides de l'interessat, aquest ha de ser informat de manera expressa, precisa i inequívoca, pel responsable del fitxer o pel seu representat, dins els tres mesos següents al moment de registrar les dades, del contingut del tractament, de la procedència de les dades i del que preveuen les lletres a), d) i e) de l'apart 1 d'aquest article, llevat que ja n'hagi estat informat anteriorment.

**3.-** Pel que fa a *l'estructura del fitxer i la descripció dels tipus de dades (art. 20.2 d) LOPD i 54.1 c) RLOPD*, es fa avinent que l'article 54.1.c) disposa que en aquest apartat s'efectuï una descripció detallada de les dades significatives i, si escau, de les dades especialment protegides així com de les restants categories de dades que hi estan incloses.

En aquest apartat s'inclouen dins la categoria de dades de caràcter identificatiu el nom, DNI o document equivalent.

És d'assenyalar que l'article 14 disposa que en el Registre han de constar, com a mínim, respecte de cada laboratori, les dades següents:

- a) Dades identificatives: denominació social, NIF, domicili, i nom i DNI o document identificatiu de la persona que en tingui la representació legal.
- b) Referència a l'acreditació o certificació que ha de posseir el laboratori, d'acord amb la normativa específica que resulti d'aplicació.
- c) Grup o grups d'activitats en què consta inscrit.
- d) Data d'inscripció.
- e) Número de registre

Atès que és dada de caràcter personal *qualsevol informació numèrica, alfabètica, gràfica, fotogràfica, acústica o de qualsevol altre tipus que concerneix persones físiques identificades o identificables (article 5.1.f) del RLOPD*, les dades per exemple de denominació social, domicili, grup o grups d'activitats constituïrien dades de caràcter personal en cas que puguin identificar o fer identificable una persona física. Per tant, en cas que les dades objecte d'inscripció en el Registre identifiquin o puguin fer identificable una persona física, s'hauran d'incloure en aquest apartat del fitxer.

En relació amb aquest apartat es fa avinent que l'Agència Catalana de Protecció de Dades mitjançant Resolució de 15 de desembre de 2003, modificada per la de 23 de juny de 2004, va aprovar els suports normalitzats de les sol·licituds d'inscripció al Registre de Protecció de Dades de Catalunya. Aquests formularis van ser concebuts per tal de poder-hi encabir qualsevol categories de dades (de caràcter identificatiu, de característiques personals; de circumstàncies socials, acadèmiques o professionals, d'ocupació laboral; d'informació comercial econòmico-financera i d'assegurances, i de transaccions).

L'article 54.1.c) del RLOPD incorpora una especificitat en l'estructura del fitxer. D'acord amb aquest article s'ha d'indicar el sistema de tractament que s'utilitzarà, el qual pot ser automatitzat, no automatitzat o parcialment automatitzat (article 5.2.n) del RLOPD). Per tant, s'haurà d'indicar si el sistema de tractament que s'utilitzarà serà automatitzat, no automatitzat o parcialment automatitzat, d'acord amb la terminologia emprada per la normativa en matèria de protecció de dades de caràcter personal.

**4.-** Pel que fa a l'apartat relatiu a les *cessions de dades personals*, es preveuen a les administracions competents en la matèria i a les persones que acreditin un interès legítim.

En cas de la cessió a les administracions competents en la matèria, caldrà tenir en compte que l'article 21.1 de la LOPD disposa que "*les dades de caràcter personal recollides per les administracions públiques per a l'exercici de les seves atribucions no han de ser comunicades a altres administracions públiques per a l'exercici de competències diferents o de competències que tractin matèries diferents (...)*". Per tant, la cessió que es proposa trobaria cobertura a l'empara d'aquest article, sempre que sigui per a l'exercici de competències que versin sobre la mateixa matèria. En qualsevol cas, en la mesura que sigui possible, es recomana que es concretin les administracions públiques cessionàries de les dades.

En relació a les persones que acreditin un interès legítim, l'article 15 del Projecte disposa que el Registre és públic i que se'n podran consultar les dades en els termes que estableixen la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú, la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal i a la resta de normativa que resulti d'aplicació.

L'article 37 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú, preveu el règim general d'accés a registres i arxius i disposa que els ciutadans tenen dret a accedir als registres i als documents que formin part d'un expedient i es trobin en els arxius administratius sempre que aquests expedients corresponguin a procediments acabats en la data de la sol·licitud (apartat primer). Així mateix disposa que l'accés als documents que continguin dades referents a la intimitat de les persones està reservat a aquestes (apartat segon) i que l'accés als documents de caràcter nominatiu que sense incloure altres dades pertanyents a la intimitat de les persones figurin en els procediments d'aplicació del dret, llevat dels de caràcter sancionador o disciplinari i que, en consideració al seu contingut, es puguin fer valer per a l'exercici dels drets dels ciutadans, a més de poder ser exercits pels seus titulars, ho pot ser per terceres persones que acreditin un interès legítim i directe (apartat tercer).

En el mateix sentí, l'article 27.1 de la Llei 26/2010, del 3 d'agost, de règim jurídic i de procediment de les administracions públiques, preveu l'accés a arxius i registres i que aquest accés es pot exercir "per qualsevol mitjà".

D'acord amb aquestes previsions, podran tenir accés a la informació continguda al Registre, a més de les persones titulars de les dades, les persones que sol·licitin l'accés per qualsevol mitjà, sigui electrònic, per escrit o presencialment i acreditin un interès legítim i directe.

Per tant, es valora positivament la inclusió en aquest apartat del fitxer de les persones que tinguin un interès legítim.

**5.-** Pel que fa als apartats relatius als *òrgans responsables del fitxer* (art. 20.2 f) LOPD i 54.1 f) RLOPD) i *als serveis o unitats davant els quals exercir els drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició* (art. 20.2 g) LOPD i 54.1 g) RLOPD):

En relació a l'òrgan responsable del fitxer, cal recordar que l'article 3.d) de la LOPD defineix el responsable del fitxer o tractament com la *persona física o jurídica, de naturalesa pública o privada, o òrgan administratiu, que decideixi sobre la finalitat, el contingut i l'ús del tractament*. En aquest sentit, el responsable haurà de complir amb els principis i obligacions que estableix la LOPD i la resta de normativa aplicable, entre d'altres, el compliment del deure d'informació en la recollida de les dades personals (article 5 de la LOPD), la notificació i sol·licitud d'inscripció del fitxer en el Registre de Protecció de Dades de Catalunya (article 57 del RLOPD) i l'adopció de les mesures de seguretat exigibles (article 79 del RLOPD).

A més de la informació que s'indica en aquests apartats podria ser d'interès facilitar també les dades referides a un número de telèfon de contacte i adreça de correu electrònic, la qual cosa facilitaria l'exercici dels drets per part dels afectats.

**6.-** Finalment, en relació amb el *nivell de mesures de seguretat* (art. 20.2 h) LOPD i 54.1 h) RLOPD), el RLOPD disposa que les mesures de seguretat corresponents a cada fitxer amb dades de caràcter personal s'establiran d'acord a la naturalesa de la informació tractada, en relació amb la major o menor necessitat de garantir la confidencialitat i la integritat de la informació, i amb independència de quin sigui el sistema de tractament emprat.

En aquest fitxer s'ha previst un nivell bàsic de mesures de seguretat d'acord amb les dades personals que s'indiquen que seran tractades (article 81.1 del RLOPD), previsió que es considera correcta en atenció al que disposa la normativa de protecció de dades.

## V

Finalment, es fa avinent que l'article 11.2 a) de la Llei 32/2010, de l'1 d'octubre, de l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades, disposa que són objecte d'inscripció en el Registre de Protecció de Dades de Catalunya, entre d'altres, els fitxers de dades personals de titularitat pública inclosos dins l'àmbit d'actuació de l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades. Els òrgans responsables dels fitxers han de notificar a l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades els fitxers que es creen, modifiquen i suprimeixen per a la seva inscripció al Registre de Protecció de Dades de Catalunya (article 58 del RLOPD).

Barcelona, 30 de novembre de 2010