

Informe sobre el Projecte de decret pel qual s'estableixen els requisits tècnico-sanitaris per a la fabricació i comercialització de pròtesis dentals i d'altres productes sanitaris dentals a mida

Antecedents

Es presenta davant l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades un escrit del Departament de Salut en el que es demana que l'Autoritat emeti un informe sobre el Projecte de decret pel qual s'estableixen els requisits tècnico-sanitaris per a la fabricació i comercialització de pròtesis dentals i d'altres productes sanitaris dentals a mida.

Analitzat el Projecte, que s'acompanya d'una memòria general i una memòria d'avaluació del Projecte, tenint en compte la normativa vigent aplicable, i vist l'informe de l'Assessoria Jurídica aquesta Assessoria Jurídica emeto l'informe següent.

Fonaments Jurídics

I

(...)

II

Pel que fa al marc normatiu en què se situa el projecte, la Llei 15/1990, de 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya, estableix en el seu article 10.l) que correspon al Departament de Salut les competències sobre els registres i les autoritzacions sanitaris obligatoris de qualsevol tipus d'instal·lacions, establiments, activitats, serveis o articles directament o indirectament relacionats amb l'ús o el consum humà.

El *Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida*, regula els criteris que segons el que estableix l'article 110.1 de la *Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad*, s'hauran de tenir en compte per a la concessió de llicències de funcionament als fabricants de productes sanitaris a mida establerts en territori espanyol(...), així com a aquelles entitats que agrupen diferents components de fabricació seriada per a un pacient determinat, sempre que, a efectes que el conjunt assoleixi la finalitat prevista, el procediment requereixi la fabricació a mida d'algun dels components.

D'acord amb les competències que té atorgades i en el marc de la normativa assenyalada, el Departament de Salut, estableix, mitjançant el present Projecte de decret, les condicions

tecnicosanitàries mínimes i els requisits de funcionament que han de complir els laboratoris que es dediquen a la fabricació o comercialització de pròtesis dentals i d'altres productes sanitaris dentals a mida a Catalunya, així com desplega el règim d'intervenció administrativa que els resulta d'aplicació.

Per mitjà d'aquest Projecte de decret s'estableix la creació del Registre de Laboratoris de Pròtesis dentals de Catalunya.

III

L'article 20 del Projecte de decret estableix la creació del Registre de Laboratoris de Pròtesis dentals de Catalunya amb la finalitat de gestionar i registrar les entitats autoritzades com a laboratoris de pròtesis dentals a Catalunya.

L'article 15.3 del Projecte estableix quina serà la documentació necessària per sol·licitar l'autorització com a laboratori de pròtesis dentals. Així mateix, els articles 16.2, 17.2 i 18.2 estableixen la documentació que caldrà aportar per renovar i modificar l'autorització així com per comunicar un canvi de titularitat del laboratori.

D'aquests articles es desprèn que es tractaran dades d'empreses sota la forma de persona jurídica, així com també dades de persones físiques que tenen les consideració d'empresaris individuals i també les dades de persones físiques que actuïn com a representants de les empreses.

En relació amb les persones jurídiques, cal assenyalar que la Llei Orgànica 15/99, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal (LOPD) es refereix exclusivament a les persones físiques o als col·lectius de persones físiques sobre les quals es pretén obtenir dades de caràcter personal. Queda per tant fora del control de la legislació de protecció de dades, la informació que es refereix a persones jurídiques, tret que aquesta informació objecte de tractament faci referència a les persones físiques que actuen en representació seva (art. 2.2 Reial decret 1720/2007, de 21 de desembre, pel qual s'aprova el Reglament de desplegament de la LOPD (RLOPD)).

Així mateix, cal tenir en compte que el RLOPD, exclou del règim d'aplicació de la normativa de protecció de dades personals les dades relatives a empresaris individuals amb la condició de comerciants, industrials o naviliers, sempre que aquestes dades facin referència a aquesta condició (article 2.3). En qualsevol cas, la interpretació que es faci de l'article 2.3 del RLOPD no ha de contradir el que es pugui desprendre de la pròpia LOPD i per tant, s'haurà de fer una interpretació restrictiva de l'esmentat article 2.3 del RLOPD per tal d'evitar que determinats supòsits de tractament de dades de caràcter personal quedin fora del control de la normativa de protecció de dades.

El citat article 2.3 del RLOPD vincula l'exclusió de les dades d'empresaris individuals del seu règim d'aplicació a la finalitat per a la qual s'utilitzen les dades. És a dir, l'exclusió opera mentre les dades de l'empresari individual s'utilitzin en un context que podríem qualificar com d'estrictament professional o comercial. Ara bé, atesa la dificultat en molts supòsits de separar els aspectes referits exclusivament a la condició d'empresari dels referits a la vida personal, es

considera convenient igualment en aquests casos incloure el tractament de les seves dades en l'àmbit de protecció de la normativa de protecció de dades.

És per això que es valora positivament que s'hagi previst la creació del fitxer que s'adjunta com annex 4 al Projecte "*Registre de Laboratoris de pròtesis dentals de Catalunya*", en el qual s'inclouen les dades de les persones físiques esmentades i dels representants de les persones jurídiques.

A banda d'això, en el decret es contemplen també altres tractaments de dades de caràcter personal duts a terme no ja per l'Administració de la Generalitat sinó pels mateixos laboratoris, com seria el cas de les previsions de l'article 3.e) del Projecte. Òbviament en aquests casos també serà d'aplicació la normativa de protecció de dades, tot i que en aquest cas, l'autoritat de control competent no seria aquesta Autoritat sinó l'Agencia Española de Protección de Datos (arts. 37 i 41 LOPD i art. 3 de la Llei 32/2010).

IV

El Projecte de decret estableix l'opció de presentar la sol·licitud d'autorització sanitària presencialment a la xarxa territorial de l'Oficina de Gestió Empresarial (OGE) o bé telemàticament a través del portal corporatiu de tramitació canal Empresa de la seu electrònica de la Generalitat de Catalunya. Tant en el Projecte de decret com en la memòria d'avaluació del Projecte s'exposa que aquesta previsió es du a terme de conformitat amb el que estableix la Llei 26/2010, de 3 d'agost, de règim jurídic i de procediment de les administracions públiques de Catalunya (art. 40).

Els articles 15.3.1, 15.2.2, i 16.2 del Projecte estableixen que l'OGE resta habilitada per dur a terme la verificació formal de la documentació presentada, i un cop verificada trametre-la al Departament competent, i eximeix a les persones interessades a presentar documentació que ja hagin presentat prèviament davant el Departament competent o davant la mateixa OGE.

L'OGE per tant, tractarà dades personals de les persones que demanin l'autorització per funcionar com a laboratoris de pròtesis dentals, com ara les dades identificatives de les persones físiques o representants de persones jurídiques titulars del laboratori, i dades identificatives, càrrec, titulació, entre d'altres, del responsable tècnic.

Per bé que tant l'òrgan responsable del fitxer com l'OGE formen part d'una mateixa persona jurídica, per tal de concretar els termes en que s'haurà de dur el tractament per l'OGE es recomana doncs establir un protocol o bé un marc d'actuació general entre el Departament competent en matèria de salut i l'OGE que inclogui, entre d'altres, els aspectes que puguin afectar a la protecció de dades de caràcter personal, en especial els previstos als articles 12.2 i 12.3 de la LOPD.

Per altra banda, i també des de la vessant de la protecció de dades, es fa avinent que el Departament haurà de tenir en compte les previsions de la Llei 29/2010, de l'ús dels mitjans electrònics al sector públic català (art. 15), que estableix una sèrie de criteris que cal observar a l'hora d'incorporar els mitjans electrònics en l'actuació del sector públic, especialment, "l'impacte

de la incorporació dels mitjans electrònics en la seguretat de la documentació i la informació i les dades de caràcter personal que contenen” (apartat d).

V

El Projecte de decret estableix en els seus articles 15.2, 16.2, 17.2 i 18.2, que els laboratoris hauran de sol·licitar l'autorització a través d'impresos normalitzats. Atès que a través d'aquests impresos es recolliran les dades personals establertes als articles 15.3, 16.2, 17.2 i 18.2 del Projecte de decret, tant de persones físiques com dels representants de persones jurídiques es fa avinent, per tal de donar compliment al deure d'informació establert a l'article 5.1 de la LOPD, que caldrà fer-hi constar, de manera clarament llegible, una clàusula o llegenda informativa amb les previsions següents (article 5.2 LOPD):

- a) *“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) *El caràcter obligatori o facultatiu de la resposta a les preguntes que els siguin plantejades.*
- c) *Les conseqüències de l'obtenció de les dades o de la negativa a subministrar-les.*
- d) *La possibilitat d'exercir els drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició.*
- e) *La identitat i la direcció del responsable del tractament o, si s'escau, del seu representant.”*

En el cas que les dades es recullin mitjançant formularis electrònics a través del Canal Empresa, tal com es preveu als articles exposats, també s'hi haurà de fer constar aquesta mateixa clàusula informativa. En aquests casos, es recomana utilitzar un sistema de finestreta de lectura obligatòria que permeti a l'afectat la marcació d'una casella clarament visible que no es trobi prèviament marcada en el web o seu electrònica.

VI

A l'article 14.4 del Projecte de decret s'estableix que les autoritzacions atorgades s'inscriuran d'ofici en el Registre de laboratoris de pròtesis dentals de Catalunya, i que aquestes es faran públiques en la seu electrònica competent en matèria de salut.

El fet que les dades relatives a persones físiques que consten en el registre puguin ser consultades per terceres persones constitueix, des del punt de vista de la normativa de protecció de dades, una comunicació de dades personals (art. 3.i) LOPD).

D'acord amb la normativa de protecció de dades personals només es poden comunicar dades de caràcter personal a tercers quan es compti amb el consentiment de l'interessat o es compleixi algun dels supòsits establerts als articles 11 i 21 de la LOPD, en compliment del règim general de cessió o comunicació de dades personals.

Així doncs, per accedir a informació del registre que contingui dades personals, s'haurà de comptar amb el consentiment previ de l'interessat (art. 11.1 LOPD), consentiment que no és

necessari quan, entre d'altres excepcions, una llei o norma amb rang de llei l'habiliti, d'acord amb l'art. 11.2.a) LOPD, o en algun dels altres supòsits previstos directament a la LOPD.

No és descartable que en el moment de la sol·licitud de l'autorització, es pugui demanar a les persones físiques afectades el seu consentiment pel que fa a la publicitat de les dades que s'inclouen al registre. En aquest cas les persones afectades haurien de poder optar lliurement per la publicitat o no de la informació que els afecta.

A manca de consentiment de les persones afectades, i tenint en compte les previsions ja esmentades de l'article 11 de la LOPD, caldria que una llei establís el règim de publicitat dels actes inscrits. A manca d'una regulació específica, i atesa la naturalesa administrativa d'aquests registres, caldrà tenir en compte les previsions de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú (LRJPAC).

“Artículo 37 Derecho de acceso a la información pública

Los ciudadanos tienen derecho a acceder a la información pública, archivos y registros en los términos y con las condiciones establecidas en la Constitución, en la Ley de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno y demás leyes que resulten de aplicación.”

La Llei 19/2014, de 29 de desembre de transparència, accés a la informació pública i bon govern, no preveu la publicació, amb caràcter general, de la informació inclosa a tots els registres administratius, ni, específicament, del registre concret que es regula en aquest decret.

Per altra banda, la Llei 19/2014 reconeix el dret de tots els ciutadans a accedir a la informació pública (art. 18) si bé amb les úniques limitacions que preveu la mateixa llei als articles 21, 23 (en el cas de dades especialment protegides) i 24.

En el cas que ens ocupa no sembla que el registre hagi de contenir dades especialment protegides, ni tampoc ens trobem davant de cap situació relacionada amb l'article 21 de la Llei 19/2014.

Caldrà aplicar doncs el règim d'accés previst a l'article 24.2 de la Llei de Transparència, que requereix dur a terme una ponderació de les circumstàncies de cada cas, tot i que sí que es pot avançar que a priori, atès que es tractarà d'accedir dades identificatives i dades relatives a l'activitat, tenint en compte la naturalesa d'aquestes dades i l'interès públic en què es pugui conèixer les persones i entitats autoritzades per a poder actuar en aquest àmbit no sembla que hi hagi motius que amb caràcter general hagin d'impedir l'accés a aquesta informació.

VII

En relació amb els fitxers que es crea d'acord amb l'article 20 i la disposició addicional segona del Projecte de decret i que s'adjunta com annex 4 del Projecte d'ordre, es valora positivament el fet que incorpori tots els apartats que la LOPD (article 20.2) i el RLOPD (article 54.1) estableixen que han de contenir les disposicions de creació de fitxers.

No obstant això, convé fer algunes observacions pel que fa a la descripció del fitxer que es conté a l'Annex 4 del Projecte.

- Pel que fa a l'apartat dels "*usos*" els projecte es refereix a la tramitació i la resolució dels expedients d'autorització. Segurament però caldria afegir-hi també una referència al registre de les autoritzacions.

- Pel que fa a les "*Persones i col·lectius afectats*", es troba a faltar alguns col·lectius respecte dels quals, a la vista de la regulació continguda en el decret, també es tractaran les seves dades. Aquest seria el cas dels representants de persones físiques, les dades dels subcontractistes o les dades del responsable tècnic (arts. 15.3.2.e), 15.3.4 i 15.3.5 del projecte). De fet respecte aquest darrer col·lectiu, a l'apartat d'estructura del fitxer es reconeix expressament que es tractaran les seves dades.

- Pel que fa al "*Procediment de recollida de les dades*" es preveu que, ja sigui en suport electrònic o en paper, les dades es recolliran a través de les sol·licituds. Cal tenir en compte però que d'acord amb el que estableix l'article 15.3.2, determinada informació personal es recollirà a través de la declaració responsable.

- Pel que fa a l'"*Estructura bàsica*" del fitxer, pel que fa a les dades relatives a la persona titular o representant, seria bo que, tal com es fa al següent paràgraf, s'indiqui que els dades relatives a domicili, telèfon i correu electrònic es refereixen a les dades professionals.

Per altra banda en aquest primer paràgraf s'hauria d'incorporar una referència als subcontractistes que siguin persones físiques.

Barcelona, 17 de juliol de 2015