

Dictamen en relació amb la consulta d'una associació de l'àmbit sanitari sobre diferents aspectes relacionats amb l'apartat 2 de la disposició addicional dissetena de la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals

Es presenta davant l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades un escrit d'una associació de l'àmbit sanitari (en endavant, l'Associació) en què es demana informe a aquesta Autoritat sobre diferents qüestions relacionades amb la disposició addicional dissetena de la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals (LOPDGDD).

En concret, la consulta pregunta sobre la definició del terme "investigació en salut" i les tipologies a les que podria aplicar-se la disposició addicional dissetena de l'LOPDGDD (estudis epidemiològics, observacionals, retrospectius...). També pregunta sobre la diferenciació entre "finalitats d'investigació en salut" i "finalitats d'investigació en salut pública" als efectes de l'aplicació d'aquesta norma. Finalment, i sobre la manera d'informar les persones afectades a través del web corporatiu del centre.

Analitzada la petició, que no s'acompanya de més informació, i vista la normativa vigent aplicable, i vist l'informe de l'Assessoria Jurídica, es dictamina el següent.

I

(...)

II

Segons la consulta, l'Associació té com a finalitat l'organització d'activitats i programes orientats a la promoció de la salut mental, prevenció de les malalties mentals, addiccions i l'educació per a la salut i, per assolir aquests objectius, realitza tasques d'assistència psiquiàtrica i relacionada amb addiccions, mitjançant activitat d'acollida, diagnòstic, tractament, rehabilitació i inserció social.

L'Associació formula diverses preguntes en relació amb la disposició addicional 17a de l'LOPDGDD (en endavant, DA 17a), en concret:

"1. En primer terme, interessa la definició, a efectes de la llei de protecció de dades, del terme "investigación en salud". És a dir, quina tipologia d'investigació entraria en l'aplicació de la DA 17ª? En especial, aplicaria als estudis epidemiològics, observacionals, retrospectius...?"

2. (...) existeix diferència entre el concepte investigació en salut i investigació en salut pública? S'ha d'entendre que investigació en salut es refereix a la investigació privada (entitats públiques, concertades...) i la pública és l'exercida per autoritats sanitàries i institucions públiques (en referència a la lletra b) de l'apartat 2 de la DA 17ª?" En cas que sí es determinés que hi ha diferència, significa això que els requeriments que hi

sorgeixen a través del segon paràgraf de la lletra d) únicament apliquen a investigació en salut pública?”.

3. En tercer lloc, la consulta pregunta què es pot entendre per *“un lloc fàcilment accessible de la pàgina web corporativa del centre on es dugui a terme la investigació o estudi clínic”* (apartat 2.c) de la DA 17a).

Situada la consulta en aquests termes, partim de la base que, segons l'article 4.1 del Reglament (UE) 2016/679, de 27 d'abril, general de protecció de dades (RGPD), són dades de caràcter personal *“toda información sobre una persona física identificada o identificable («el interesado»); se considerará persona física identificable toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, en particular mediante un identificador, como por ejemplo un nombre, un número de identificación, datos de localización, un identificador en línea o uno o varios elementos propios de la identidad física, fisiológica, genética, psíquica, económica, cultural o social de dicha persona;”*.

El tractament de dades (art. 4.2 RGPD) de les persones físiques que reben assistència en centres sanitaris com el que formula la consulta es troba sotmès als principis i garanties de la normativa de protecció de dades personals (RGPD i LOPDGDD). Fem notar que els principis i garanties de la protecció de dades són plenament aplicables a les dades seudonimitzades que són, a tots els efectes, dades de caràcter personal (considerant 26 i art. 4.5 RGPD).

L'atenció sanitària que reben els pacients en centres sanitaris comporta el tractament de dades de salut (art. 4.15 RGPD) d'aquestes persones (*“persones interessades”, ex. art. 4.1 RGPD*) i, per tant, cal tenir en compte que la informació relativa a la salut de les persones físiques és objecte d'una especial protecció.

L'article 9 de l'RGPD estableix la prohibició general del tractament de dades personals de diverses categories, entre d'altres, dades relatives a la salut i dades genètiques (apartat 1). L'apartat 2 del mateix article 9 disposa que aquesta prohibició general no serà d'aplicació quan concorrin determinades circumstàncies.

Entre d'altres, segons l'article 9.2.j), el tractament de dades resultaria habilitat quan: *“j) el tratamiento es necesario con fines de archivo en interés público, **fines de investigación científica** o histórica o fines estadísticos, **de conformidad con el artículo 89, apartado 1**, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros, que debe ser proporcional al objetivo perseguido, respetar en lo esencial el derecho a la protección de datos y establecer medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado”*.

Segons disposa l'article 89.1 de l'RGPD:

*“1. El tratamiento con fines de archivo en interés público, **fines de investigación científica** o histórica o fines estadísticos estará sujeto a las garantías adecuadas, con arreglo al presente Reglamento, para los derechos y las libertades de los interesados. Dichas garantías harán que se disponga de medidas técnicas y organizativas, en particular para garantizar el respeto del principio de minimización de los datos personales. Tales medidas podrán incluir la seudonimización, siempre que de esa forma puedan alcanzarse dichos fines. Siempre que esos fines pueden alcanzarse mediante un tratamiento ulterior que no permita o ya no permita la identificación de los interesados, esos fines se alcanzarán de ese modo.”*

Des de la perspectiva del principi de finalitat, segons disposa l'article 5.1.b) de l'RGPD, les dades personals han de ser recollides *"con fines determinados, explícitos y legítimos, y no serán tratados ulteriormente de manera incompatible con dichos fines; de acuerdo con el artículo 89, apartado 1, el tratamiento ulterior de los datos personales con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica e histórica o fines estadísticos no se considerará incompatible con los fines iniciales («limitación de la finalidad»);"*

Com es desprèn de l'article 9.2.j), en connexió amb l'article 89.1 de l'RGPD, en determinades circumstàncies i tenint en compte els principis i obligacions de la protecció de dades, es poden tractar dades personals per a una finalitat general de *"recerca científica o històrica"*, finalitat que pot incloure, entre d'altres, la recerca científica en l'àmbit de la salut, com es desprèn del propi RGPD, que es refereix específicament a l'àmbit de la salut (entre d'altres, en els considerants 52, 53, 156, 157 o 159).

Segons disposa l'article 9.2.j) de l'RGPD, el tractament de dades per a finalitats de recerca científica s'ha de dur a terme *"sobre la base del Dret de la Unió o dels Estats membres"*. La DA 17a de l'LOPDGDD és la norma de dret intern que regula el tractament de dades per a recerca en salut.

La disposició final cinquena de l'LOPDGDD ha afegit un nou article 105 bis) a la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat (LGS), segons el qual: *"El tratamiento de datos personales en la **investigación en salud** se regirá por lo dispuesto en la Disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales."*

L'article 16.3 de la Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica, reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica, modificat per la disposició final novena de l'LOPDGDD, preveu l'accés a la història clínica, entre d'altres, per a finalitats de recerca.

III

Partint del marc normatiu esmentat, ens referim a la **primera pregunta** formulada:

"1. En primer terme, interessa la definició, a efectes de la Llei de protecció de dades, del terme "investigación en salud". És a dir, quina tipologia d'investigació entraria en l'aplicació de la DA 17ª? En especial, aplicaria als estudis epidemiològics, observacionals, retrospectius...?"

L'apartat 2 de la DA 17a, que és l'apartat d'aquest article referit a la investigació, estableix diferents criteris que han de regir el tractament de dades en la *"investigació en salud"*, en els següents termes:

*"2. El **tratamiento de datos en la investigación en salud** se regirá por los siguientes criterios:*

a) El interesado o, en su caso, su representante legal podrá otorgar el consentimiento para el uso de sus datos con fines de investigación en salud y, en particular, la biomédica. (...).

b) Las autoridades sanitarias e instituciones públicas con competencias en vigilancia de la salud pública podrán llevar a cabo estudios científicos sin el

consentimiento de los afectados en situaciones de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública.

c) Se considerará lícita y compatible la reutilización de datos personales con fines de investigación en materia de salud y biomédica cuando, habiéndose obtenido el consentimiento para una finalidad concreta, se utilicen los datos para finalidades o áreas de investigación relacionadas con el área en la que se integrase científicamente el estudio inicial.

(...).

d) Se considera lícito el uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud y, en particular, biomédica.

El uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud pública y biomédica requerirá:

(...).

(...).”

Com posa de manifest el Grup de Treball de l'Article 29, en el document “*Directrius sobre el consentiment en el sentit del Reglament (UE) 2016/679*”:

“El término «investigación científica» no está definido en el RGPD. El considerando 159 señala «(...) El tratamiento de datos personales con fines de investigación científica debe interpretarse, a efectos del presente Reglamento, de manera amplia (...)», no obstante, el GT29 considera que la noción no debe ampliarse más allá de su significado común y entiende que «investigación científica» en este contexto se refiere a un proyecto de investigación establecido con arreglo a las correspondientes normas metodológicas y éticas relacionadas con el sector, de conformidad con prácticas adecuadas.”

La simple lectura de la lletra j) de l'article 9.2 de l'RGPD i, en especial de l'apartat segon de la DA 17a, permet concloure que es tracta d'un seguit de previsions referides a qualsevol tipus d'investigació en salut que requereixi el tractament de dades de salut, tot i que després, s'inclouen determinades previsions aplicables a diferents tipus d'investigacions.

Les lletres a) c), d) e) i f), es refereixen en general a qualsevol tipus d'investigació amb dades de salut, tot i que després es refereixen d'una manera específica a la investigació biomèdica (“*fines de investigación en salud, y, en particular, la biomédica*”). Això no vol dir però que s'hagin d'aplicar aquestes previsions només a la investigació biomèdica, sinó a qualsevol tipus d'investigació.

Per tant, queden incloses en aquestes previsions les diferents modalitats d'investigació que preveu la Llei 14/2007, de 3 de juliol, d'investigació biomèdica (LIB), però també altres tipus d'investigació que queden exclosos de l'àmbit d'aplicació de la LIB, com ara els estudis observacionals (art. 58.2 de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris de 2015 (Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol)) o els assajos clínics, als quals no s'aplica la LIB, i que com fa avinent el considerant 161 de l'RGPD, estan regulats per la seva normativa específica (Reglament UE 536/2014, de 16 d'abril, sobre els assajos clínics de medicaments d'ús humà).

La mateixa consideració es pot fer respecte el tractament de dades personals en relació amb els estudis epidemiològics, que són “*activitat fonamental del sistema sanitari*” (ex. art. 8.1 LGS), que està expressament prevista en la legislació d'autonomia del pacient (art. 16.3 Llei 41/2002 i art. 11.3 Llei 21/2000), així com en altra normativa aplicable (entre d'altres, articles 50.2 i 83.2 LIB i art. 8 LGS).

Per altra banda, la lletra b) de l'apartat segon de la DA 17a, es refereix a la investigació que duguin a terme les autoritats sanitàries i autoritats públiques amb competències en matèria de salut pública en situacions d'especial rellevància i gravetat.

Les previsions de la DA 17a LOPDGDD són d'aplicació, amb les especificitats que preveu en cada cas, a tots aquests tipus d'investigació en salut. Sens perjudici que hi ha diferents tipologies de recerca en salut, qualsevol tractament (art. 4.2 RGPD) de dades personals de salut, genètiques (art. 4.13 RGPD), o d'altres categories de dades, que es realitzi en els termes de les previsions del Dret de la Unió o dels Estats membres (art. 9.2.j) i art. 89.1 RGPD), per a finalitats de recerca (art. 5.1.b) RGPD) relacionada amb la salut de les persones i de la població en general, es troba subjecte a l'aplicació dels principis i garanties de la normativa de protecció de dades, com explicita la normativa (article 16.3 de la Llei 41/2002, i l'article 105 bis) LGS).

IV

Dit això, ens referim a la **segona pregunta** formulada:

"2. (...) existeix diferència entre el concepte investigació en salut i investigació en salut pública?. S'ha d'entendre que investigació en salut es refereix a la investigació privada (entitats públiques, concertades...) i la pública és la exercida per autoritats sanitàries i institucions públiques (en referència a la lletra b) de l'apartat 2 de la DA 17ª?". En cas que sí es determinés que hi ha diferència, significa això que els requeriments que hi sorgeixen a través del segon paràgraf de la lletra d) únicament apliquen a investigació en salut pública?"

La consulta pregunta si *"s'ha d'entendre que investigació en salut es refereix a la investigació privada (entitats privades, concertades...) i la pública és l'exercida per autoritats sanitàries i institucions públiques (en referència a la lletra b) de l'apartat 2 de la DA 17)?"*.

Aquesta Autoritat no pot compartir la interpretació que apunta la consulta, ja que, com veurem, la normativa no estableix que la recerca en salut pública sigui exclusivament la que du a terme el sector públic. Ans al contrari, la normativa aplicable a la recerca en salut preveu la col·laboració i interrelació dels sectors públic i privat en aquest àmbit. La distinció entre la investigació en salut i la investigació en salut pública a què es refereix la lletra b) de l'apartat 2 de la DA 17a no obeeix a la naturalesa del subjecte que la du a terme. Així, l'RGPD estableix que el tractament de dades personals per a finalitats d'investigació científica i, per tant, també d'investigació en matèria de salut, inclou, entre d'altres, la investigació finançada pel sector privat (Considerant 159 RGPD). La participació del sector privat també es desprèn del preàmbul de la LIB i de l'article 83.4 d'aquesta Llei.

En relació amb això, recordem que l'RGPD admet el tractament de dades de categories especials per al desenvolupament de la recerca, en particular en l'àmbit sanitari, amb certa flexibilitat. Així es reflecteix als considerants 52 i 53 de l'RGPD, aplicables al conjunt de la recerca en salut, no només a la que es realitza des del sector públic, sinó també des del sector privat.

Sobre això, el Dictamen 3/2019, sobre *"Preguntes i Respostes sobre la interrelació entre la regulació d'assajos clínics i el RGPD"*, de 23 de gener de 2019, del Comitè Europeu de Protecció de Dades, que examina les diferents bases jurídiques que poden habilitar el tractament de dades en assajos clínics, admet que l'interès legítim del responsable (art. 6.1.f) RGPD) pot ser una base jurídica que habiliti el tractament, en aquest cas, per la recerca en salut duta a terme des de l'àmbit privat.

L'element clau per a la distinció entre investigació en salut i investigació en salut pública no és el subjecte sinó l'objecte de la investigació.

En concret per determinar quina investigació pot ser considerada com investigació en salut pública haurem de tenir en compte el concepte de "salut pública" que ens dona tant el mateix RGPD com la legislació en matèria de salut pública.

Segons el considerant 54 de l'RGPD:

*"El tratamiento de categorías especiales de datos personales, sin el consentimiento del interesado, puede ser necesario por **razones de interés público en el ámbito de la salud pública**. Ese tratamiento debe estar sujeto a medidas adecuadas y específicas a fin de proteger los derechos y libertades de las personas físicas. En ese contexto, «**salud pública**» **debe interpretarse** en la definición del Reglamento (CE) no. 1338/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, es decir, todos los elementos relacionados con la salud, concretamente el estado de salud, con inclusión de la morbilidad y la discapacidad, los determinantes que influyen en dicho estado de salud, las necesidades de asistencia sanitaria, los recursos asignados a la asistencia sanitaria, la puesta a disposición de asistencia sanitaria y el acceso universal a ella, así como los gastos y la financiación de la asistencia sanitaria, y las causas de mortalidad. Este tratamiento de datos relativos a la salud por razones de interés público no debe dar lugar a que terceros, como empresarios, compañías de seguros o entidades bancarias, traten los datos personales con otros fines."*

Així, el concepte de salut pública que incorpora l'RGPD, en els termes que preveu el Reglament UE 1338/2008, es refereix a diversos àmbits relacionats amb la salut de la població (estat de salut i determinants que hi influeixen, morbiditat, discapacitat...), la investigació dels quals resulta d'interès públic i comporta un benefici per a la societat en el seu conjunt.

En aquest sentit, l'article 1 de la Llei 33/2011, de 4 d'octubre, General de Salut Pública (LGSP), en el seu paràgraf segon, defineix què cal entendre per salut pública:

*"La **salud pública** es el conjunto de **actividades organizadas por las Administraciones públicas, con la participación de la sociedad**, para prevenir la enfermedad así como para proteger, promover y recuperar la salud de las personas, tanto en el ámbito individual como en el colectivo y **mediante acciones sanitarias, sectoriales y transversales**."*

En definitiva, vistes aquestes i d'altres previsions normatives, el concepte de "salut pública" abasta un conjunt molt ampli d'actuacions en matèria de recerca, que no només es limita a aquelles que du a terme el sector públic (autoritats sanitàries o institucions públiques), sinó que comporta la participació tant del sector públic com del privat, en els termes previstos a la normativa citada.

Segons la consulta, les diferents mencions a la investigació "en salut" i la investigació "en salut pública" que es fa en l'apartat 2 de la Da 17a, podria ser molt rellevant, ja que podria comportar que els requeriments del segon paràgraf de la lletra d) o les previsions de la lletra g) de la Da 17a, s'hagin d'aplicar únicament a la "investigació en salut pública".

La disposició addicional 17a conté tres mencions al concepte de salut pública:

a) En primer lloc **l'apartat 2.b)** habilita el tractament de dades sense consentiment dels afectats sempre que es dugui a terme per part de les autoritats sanitàries i institucions públiques competents en vigilància de salut pública, únicament si concorren circumstàncies d'excipional rellevància i gravetat per a la salut pública.

És clar que aquest apartat s'està referint al concepte de salut pública en els termes apuntats abans que es desprenen de la LGSP. S'inclouria aquí la investigació que du a terme una autoritat pública, en concret, les autoritats sanitàries que tenen atribuïda la funció de vigilància i acció epidemiològica (art. 8.1 LGS i art. 41 LGSP), amb participació o sense, del sector privat.

b) En canvi, respecte les referències a la "*salud pública*" contingudes a les **lletres d), f) i g)**, sembla que si es fa una interpretació sistemàtica de tot el precepte, no anirien referides només a les investigacions que es pugui dur a terme en el marc de la LGSP sinó qualsevol investigació en matèria de salut, com ara investigacions en el marc de la LIB, estudis observacionals o assajos clínics.

D'entrada, s'ha de fer notar que l'apartat segon de la DA 17a es refereix a la investigació en salut. En general. Per altra banda, la lletra d), en el seu primer paràgraf, es refereix a "*investigación en salud, y en particular, biomédica*". En canvi el segon paràgraf no es refereix a "*investigación en salud*" sinó a "*investigación en salud pública*". Cal interpretar aquest segon paràgraf de manera conjunta amb el primer.

Per altra banda, tenint en compte la normativa de protecció de dades (article 9.2.j), en connexió amb l'article 89.1 RGPD), així com la normativa sectorial (art. 16.3 Llei 41/2002), cal entendre que aquests supòsits de l'apartat 2 de la DA 17a, es refereixen a la recerca en salut o recerca biomèdica en general.

Limitar l'aplicació de les exigències de l'apartat 2.d), 2.f) o 2.g) de la DA 17a únicament al tractament de dades per a la recerca realitzada per responsables del sector públic, equivaldria a buidar de contingut no només les previsions d'aquests apartats, sinó, per extensió, d'altres exigències legals, com ara la relativa a la realització d'una avaluació d'impacte sobre la privacitat, que és una exigència del propi RGPD (art. 35 RGPD), que es concreta en l'apartat 2.f) de la DA 17a).

Per aplicació de la normativa de protecció de dades el responsable del tractament ha d'articular les mesures tècniques i organitzatives necessàries per garantir, entre d'altres, el respecte al principi de minimització de les dades personals (art. 5.1.c) RGPD) i per evitar el risc de reidentificació de la informació en els termes previstos a l'RGPD i, atesa la remissió al dret dels Estats de l'article 9.2.j), a l'apartat 2 de la DA 17a, apartats d), f) i g).

V

Finalment, en relació amb la previsió de la DA 17a, apartat c), de facilitar informació en un lloc "*fàcilment accessible de la pàgina web corporativa del centre*", la consulta pregunta el següent:

"Entenent-se que s'ha de notificar als afectats l'existència d'aquesta informació, la qual es podria realitzar informant-lo genèricament i aportant la URL on es troba la informació completa (sistema de capes), seria correcte que aquesta URL es trobés en un submenú de la plana web sobre els serveis que es realitzen a la nostra institució en un apartat de "Recerca" o caldria que fos anunciat (evident) a la web d'inici del portal institucional?"

Segons l'apartat 2.c) de la DA 17a de l'LOPDGDD:

*“c) Se considerará lícita y compatible la **reutilización de datos personales** con fines de investigación en materia de salud y biomédica (...).*

*En tales casos, los responsables deberán publicar la información establecida por el artículo 13 del Reglamento (UE) 2016/679 (...), **en un lugar fácilmente accesible de la página web corporativa del centro donde se realice la investigación o estudio clínico**, y, en su caso, en la del promotor, **y notificar la existencia de esta información por medios electrónicos a los afectados**. Cuando estos carezcan de medios para acceder a tal información, podrán solicitar su remisión en otro formato.
(...).”*

Aquest apartat preveu la possibilitat de reutilització de dades personals per a finalitats de recerca en salut i biomèdica, sense necessitat de recollir el consentiment dels afectats. L'LOPDGDD habilita així el tractament de dades que haurien estat inicialment recollides per a una finalitat determinada amb el consentiment dels afectats (veure, al respecte, la disposició transitòria sisena de l'LOPDGDD).

En aquest supòsit cal facilitar als afectats la informació prevista a l'article 13 RGPD a través del web del responsable. Aquest deure d'informar els afectats respecte la reutilització de la seva informació de salut (apartat 2.c) DA 17a) recau sobre el responsable del tractament (4.7 RGPD).

(...)

Per la informació disponible, sembla que l'Associació que formula la consulta formaria part d'un Grup més ampli d'atenció sanitària, que integra altres entitats (...).

Ara bé, es desconeix si el tractament consistent en la reutilització de dades personals per a finalitats de recerca, subjecte a l'RGPD i l'LOPDGDD, es du a terme únicament per l'Associació que formula la consulta, o també per altres ens que formen part del Grup CHM. Es desconeix, doncs, en el cas que ens ocupa, quin ens seria el responsable del tractament de dades personals per a finalitats de recerca.

En qualsevol cas, sens perjudici que en el cas de la reutilització de dades l'apartat 2.c) de la DA 17a habiliti al responsable a facilitar informació a través del web, la informació que es trameti ha de donar compliment a les exigències de claredat i de transparència de la normativa de protecció de dades personals, com posa de manifest el Grup de Treball de l'Article 29 en el document *“Directrius sobre la transparència en el sentit del Reglament (UE) 2016/679”*.

Així, segons el considerant 39 de l'RGPD: *«Para las personas físicas debe quedar **totalmente claro** que se están recogiendo, utilizando, consultando o tratando de otra manera datos personales que les conciernen, así como la medida en que dichos datos son o serán tratados. El principio de transparencia exige que toda información y comunicación relativa al tratamiento de dichos datos sea **fácilmente accesible y fácil de entender**, y que se utilice un lenguaje sencillo y claro. Dicho principio se refiere en particular a la información de los interesados sobre la identidad del responsable del tratamiento y los fines del mismo (...).”*

Per tant, la informació que s'incorpori al web corporatiu objecte de consulta, ha de permetre als afectats identificar clarament al responsable del tractament, sigui l'Associació o, si escau, les altres entitats del Grup de centres assistencials al que es refereix la consulta.

Tenint en compte que, per la informació de què es disposa, el web corporatiu al que es refereix la consulta integra no només l'Associació, sinó altres entitats, i que no és clar quines d'aquestes entitats són responsables del tractament de dades per a finalitats de recerca, d'entrada seria necessari, als efectes de donar compliment al principi de transparència, que els usuaris puguin identificar clarament al responsable del tractament.

Més enllà d'això, atesa la informació aportada, aquesta Autoritat no pot determinar si seria suficient incloure la informació en un submenú del web (apartat de "Recerca"), al que es refereix la consulta, o si és necessari que la informació es trobi visible en la plana d'inici del portal institucional. Ambdues opcions poden ser ajustades a les exigències de l'RGPD, sempre que els afectats puguin localitzar fàcilment la informació i identificar, amb igual claredat, el responsable del tractament.

La consulta també pregunta, *"En el cas que es considerés que ha de ser evident a l'inici del portal institucional, quant de temps es podria considerar lícit tenir-ho referenciat o anunciat (amb una URL que dirigeix a la informació completa) considerant que aquesta part de la plana normalment s'utilitza per anunciar aspectes divulgatius de les activitats institucionals realitzades?"*.

Atès que l'apartat 2.c) de la DA 17a, permet al responsable del tractament informar els afectats incorporant la informació de l'article 13 de l'RGPD en el web corporatiu, aquesta informació haurà d'estar necessàriament disponible i accessible per als afectats durant tot el cicle de vida del propi tractament de dades, en aquest cas, la reutilització de dades de salut per a finalitats de recerca.

Així, el manteniment de la informació en el web corporatiu, de manera clara i fàcilment accessible per als afectats, mentre duri el tractament de les dades, no només és "lícit" (com apunta la consulta), sinó que és una exigència de la normativa de protecció de dades, en aplicació del principi de transparència.

Sobre això, pot ser d'interès consultar la Guia per al compliment del deure d'informació a l'RGPD (http://apdcat.gencat.cat/ca/documentacio/guies_basiques).

Finalment, fem avinent que el compliment del deure d'informació en els termes exposats no és l'únic requisit específic que l'apartat 2.c) de la DA 17a preveu en relació amb la reutilització de dades de salut en aquells casos en què ja es disposava d'un consentiment inicial. Així, aquest apartat també exigeix com a requisit, en aquests casos, que el responsable del tractament disposi del vistiplau ("*informe previo favorable*") del corresponent comitè d'ètica de la investigació.

D'acord amb la consulta plantejada es fan les següents,

Conclusions

Per aplicació de la normativa (art. 9.2.j) i art. 89.1 RGPD), l'apartat 2 de la DA 17a és la norma de dret intern que regula el tractament de dades per a finalitats de recerca en salut, i per tant resulta de plena aplicació a qualsevol tipus d'investigació en salut (amb les especificitats que s'hi preveuen).

La referència a la “*salud pública*” continguda a la lletra b) de l’apartat 2 de la DA 17a, s’ha d’entendre feta a la investigació que es dugui a terme en el marc de la LGSP. En canvi, les previsions de les lletres d) f) i g) s’han d’entendre referides a qualsevol investigació en salut.

La informació que el responsable incorpori al web corporatiu als efectes de complir amb l’article 13 de l’RGPD ha d’estar disponible de manera clara i fàcilment accessible per als afectats, durant tot el cicle de vida del tractament de dades, per exigència del principi de transparència.

Barcelona, 14 de maig de 2019