

CNS 18/2019

Dictamen en relación con la consulta de una asociación del ámbito sanitario sobre diferentes aspectos relacionados con el apartado 2 de la disposición adicional decimoséptima de la Ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales

Se presenta ante la Autoridad Catalana de Protección de Datos un escrito de una asociación del ámbito sanitario (en adelante, la Asociación) en la que se pide informe a esta Autoridad sobre diferentes cuestiones relacionadas con la disposición adicional decimoséptima de la Ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD).

En concreto, la consulta pregunta sobre la definición del término “investigación en salud” y las tipologías a las que podría aplicarse la disposición adicional decimoséptima de la LOPDDDD (estudios epidemiológicos, observacionales, retrospectivos...). También pregunta sobre la diferenciación entre “fines de investigación en salud” y “fines de investigación en salud pública” a efectos de la aplicación de esta norma. Por último, y sobre la forma de informar a las personas afectadas a través de la web corporativa del ce

Analizada la petición, que no se acompaña de más información, y vista la normativa vigente aplicable, y visto el informe de la Asesoría Jurídica, se dictamina lo siguiente.

(...)

II

Según la consulta, la Asociación tiene como finalidad la organización de actividades y programas orientados a la promoción de la salud mental, prevención de las enfermedades mentales, adicciones y la educación para la salud y, para alcanzar estos objetivos, realiza labores de asistencia psiquiátrica y relacionada con adicciones, mediante actividad de acogida, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación e inserción social.

La Asociación formula varias preguntas en relación con la disposición adicional 17a de la LOPDDDD (en adelante, DA 17a), en concreto:

“1. En primer término, interesa la definición, a efectos de la ley de protección de datos, del término "investigación en salud". Es decir, ¿qué tipología de investigación entraría en la aplicación de la DA 17ª? En especial, ¿aplicaría a los estudios epidemiológicos, observacionales, retrospectivos...?”.

2. (...) ¿existe diferencia entre el concepto investigación en salud e investigación en salud pública? Debe entenderse que investigación en salud se refiere a la investigación privada (entidades públicas, concertadas...) y la pública es la ejercida por autoridades sanitarias e instituciones públicas (en referencia a la letra b) del apartado 2 de la DA 17ª?”. En caso de que sí se determinase que hay diferencia, significa eso que lo

surgen a través del segundo párrafo de la letra d) ¿únicamente aplican a investigación en salud pública?”.

3. En tercer lugar, la consulta pregunta qué puede entenderse por “un sitio fácilmente accesible de la página web corporativa del centro donde se lleve a cabo la investigación o estudio clínico” (apartado 2.c) de la DA 17a).

Situada la consulta en estos términos, partimos de la base de que, según el artículo 4.1 del Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril, general de protección de datos (RGPD), son datos de carácter 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 número, 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

El tratamiento de datos (art. 4.2 RGPD) de las personas físicas que reciben asistencia en centros sanitarios como el que formula la consulta está sometido a los principios y garantías de la normativa de protección de datos personales (RGPD y LOPDGD). Notemos que los principios y garantías de la protección de datos son plenamente aplicables a los datos seudonimizados que son, a todos los efectos, datos de carácter personal (considerante 26 y art. 4.5 RGPD).

La atención sanitaria que reciben los pacientes en centros sanitarios comporta el tratamiento de datos de salud (art. 4.15 RGPD) de estas personas (“personas interesadas”, ej. art. 4.1 RGPD) y, por tanto, hay que tener en cuenta que la información relativa a la salud de las personas físicas es objeto de especial protección.

El artículo 9 del RGPD establece la prohibición general del tratamiento de datos personales de diversas categorías, entre otros, datos relativos a la salud y datos genéticos (apartado 1). El apartado 2 del mismo artículo 9 dispone que esta prohibición general no será de aplicación cuando concurren determinadas circunstancias.

Entre otros, según el artículo 9.2.j), el tratamiento de datos resultaría habilitado cuando: “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, en base al 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”.

Según dispone el artículo 89.1 del 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, conforme al presente Reglamento, para los derechos y 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 las datos personales. Tales medidas podrán incluir la seudonimización, siempre que de esa forma puedan alcanzarse dichas finas. Siempre que estas finas pueden alcanzarse mediante un tratamiento ulterior que no permita o ya no permita la identificación de los interesados, estos fines se alcanzarán de ese modo.”

Desde la perspectiva del principio de finalidad, según dispone el artículo 5.1.b) del RGPD, los datos personales deben ser recogidos “con fines determinados, explícitos y legítimos, y no serán tratados ulteriormente de modo 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 histórico o fines estadísticos no se considerará incompatible con los fines iniciales («limitación de la finalidad») ;”

Como se desprende del artículo 9.2.j), en conexión con el artículo 89.1 del RGPD, en determinadas circunstancias y teniendo en cuenta los principios y obligaciones de la protección de datos, pueden tratarse datos personales para una finalidad general de “investigación científica o histórica”, finalidad que puede incluir, entre otros, la investigación científica en el ámbito de la salud, como se desprende del propio RGPD, que se refiere específicamente al ámbito de la salud (entre otros, en los considerantes 52, 53, 156, 157 o 159).

Según dispone el artículo 9.2.j) del RGPD, el tratamiento de datos para fines de investigación científica debe llevarse a cabo “sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros”. La DA 17a de la LOPDDDD es la norma de derecho interno que regula el tratamiento de datos para investigación en salud.

La disposición final quinta de la LOPDDDD ha añadido un nuevo artículo 105 bis) a la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS), según el cual: “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.”

El artículo 16.3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, modificado por la disposición final novena de la LOPDGGDD, prevé el acceso a la historia clínica, entre otros, para fines de investigación.

III

Partiendo del marco normativo citado, nos referimos a la primera pregunta formulada:

“1. En primer término, interesa la definición, a efectos de la ley de protección de datos, del término “investigación en salud”. Es decir, ¿qué tipología de investigación entraría en la aplicación de la DA 17ª? En especial, ¿aplicaría a los estudios epidemiológicos, observacionales, retrospectivos...?”

El apartado 2 de la DA 17a, que es el apartado de este artículo referido a la investigación, establece diferentes criterios que deben regir el tratamiento de datos en la “investigación en salud”, en los siguientes términos:

“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: (...). (...).”

Como pone de manifiesto el Grupo de Trabajo del Artículo 29, en el documento “Directrices sobre el consentimiento en el sentido del Reglamento (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 modo amplio (...)», 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 conforme a las correspondientes normas metodológicas y éticas relacionadas con el sector, de conformidad con prácticas adecuadas.”

La simple lectura de la letra j) del artículo 9.2 del RGPD y, en especial del apartado segundo de la DA 17a, permite concluir que se trata de una serie de previsiones referidas a cualquier tipo de investigación en salud que requiera el tratamiento de datos de salud, aunque después, se incluyen determinadas previsiones aplicables a diferentes tipos de investigaciones.

Las letras a) c), d) e) y f), se refieren en general a cualquier tipo de investigación con datos de salud, aunque después se refieren de una manera específica a la investigación biomédica (“fines de investigación en salud, y, en particular, la biomédica”). Esto no quiere decir que deban aplicarse estas previsiones sólo a la investigación biomédica, sino a cualquier tipo de investigación.

Por tanto, quedan incluidas en estas previsiones las diferentes modalidades de investigación que prevé la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica (LIB), pero también otros tipos de investigación que quedan excluidos del ámbito de aplicación de la LIB, como los estudios observacionales (art. 58.2 de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios de 2015 (Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio)) o los ensayos clínicos, en los que no se aplica la LIB, y que como recuerda el considerante 161 del RGPD, están regulados por su normativa específica (Reglamento UE 536/2014, de 16 de abril, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano).

La misma consideración puede hacerse respecto al tratamiento de datos personales en relación con los estudios epidemiológicos, que son “actividad fundamental del sistema sanitario” (ej. art. 8.1 LGS), que está expresamente prevista en la legislación de autonomía del paciente (Art. 16.3 Ley 41/2002 y Art. 11.3 Ley 21/2000), así como en otra normativa aplicable (entre otros, artículos 50.2 y 83.2 LIB y art. 8 LGS).

Por otra parte, la letra b) del apartado segundo de la DA 17a, se refiere a la investigación que lleven a cabo las autoridades sanitarias y autoridades públicas con competencias en materia de salud pública en situaciones de especial relevancia y gravedad.

Las previsiones de la DA 17a LOPDGDD serán de aplicación, con las especificidades previstas en cada caso, en todos estos tipos de investigación en salud. Sin perjuicio de que existen diferentes tipologías de investigación en salud, cualquier tratamiento (art. 4.2 RGPD) de datos personales de salud, genéticos (art. 4.13 RGPD), o de otras categorías de datos, que se realice en los términos de las previsiones del Derecho de la Unión o de los Estados miembros (art. 9.2.j) y arte. 89.1 RGPD), para fines de investigación (art. 5.1.b) RGPD) relacionada con la salud de las personas y de la población en general, se encuentra sujeto a la aplicación de los principios y garantías de la normativa de protección de datos, como explicita la normativa (artículo 16.3 de la Ley 41/2002, y el artículo 105 bis) LGS).

IV

Dicho esto, nos referimos a la segunda pregunta formulada:

“2. (...) ¿existe diferencia entre el concepto investigación en salud e investigación en salud pública?. Debe entenderse que investigación en salud se refiere a la investigación privada (entidades públicas, concertadas...) y la pública es la ejercida por autoridades sanitarias e instituciones públicas (en referencia a la letra b) del apartado 2 de la DA 17ª?”. En caso de que sí se determinase que hay diferencia, ¿significa esto que los requerimientos que surgen a través del segundo párrafo de la letra d) únicamente aplican a investigación en salud pública?”.

La consulta pregunta si “hay que entender que investigación en salud se refiere a la investigación privada (entidades privadas, concertadas...) y la pública es la ejercida por autoridades sanitarias e instituciones públicas (en referencia a la letra b)) del apartado 2 de la DA 17)?”.

Esta Autoridad no puede compartir la interpretación que apunta la consulta, puesto que, como veremos, la normativa no establece que la investigación en salud pública sea exclusivamente la que lleva a cabo el sector público. Por el contrario, la normativa aplicable a la investigación en salud contempla la colaboración e interrelación de los sectores público y privado en este ámbito. La distinción entre la investigación en salud y la investigación en salud pública a que se refiere la letra b) del apartado 2 de la DA 17a no obedece a la naturaleza del sujeto que la realiza. Así, el RGPD establece que el tratamiento de datos personales para fines de investigación científica y, por tanto, también de investigación en materia de salud, incluye, entre otros, la investigación financiada por el sector privado (Considerando 159 RGPD). La participación del sector privado también se desprende del preámbulo de la LIB y del artículo 83.4 de esta ley.

A este respecto, recordamos que el RGPD admite el tratamiento de datos de categorías especiales para el desarrollo de la investigación, en particular en el ámbito sanitario, con cierta flexibilidad. Así se refleja en los considerantes 52 y 53 del RGPD, aplicables al conjunto de la investigación en salud, no sólo a la que se realiza desde el sector público, sino también desde el sector privado.

A este respecto, el Dictamen 3/2019, sobre “Preguntas y Respuestas sobre la interrelación entre la regulación de ensayos clínicos y el RGPD”, de 23 de enero de 2019, del Comité Europeo de Protección de Datos, que examina las diferentes bases jurídicas que pueden habilitar el tratamiento de datos en ensayos clínicos, admite que el interés legítimo del responsable (art. 6.1.f) RGPD) puede ser una base jurídica que habilite el tratamiento, en este caso, por la investigación en salud llevada a cabo desde el ámbito privado.

El elemento clave para la distinción entre investigación en salud e investigación en salud pública no es el sujeto, sino el objeto de la investigación.

En concreto para determinar qué investigación puede ser considerada como investigación en salud pública deberemos tener en cuenta el concepto de "salud pública" que nos da tanto el propio RGPD como la legislación en materia de salud pública.

Según el considerante 54 del 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. Este 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, incluyendo 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 la misma, así como los gastos y el financiamiento 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."

Así, el concepto de salud pública que incorpora el RGPD, en los términos previstos en el Reglamento UE 1338/2008, se refiere a diversos ámbitos relacionados con la salud de la población (estado de salud y determinantes que influyen, morbilidad, discapacidad ...), cuya investigación resulta de interés público y comporta un beneficio para la sociedad en su conjunto.

En este sentido, el artículo 1 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública (LGSP), en su párrafo segundo, define qué hay que entender por salud 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, vistas estas y otras previsiones normativas, el concepto de "salud pública" abarca un conjunto muy amplio de actuaciones en materia de investigación, que no sólo se limita a aquellas que lleva a cabo el sector público (autoridades sanitarias o instituciones públicas), sino que comporta la participación tanto del sector público como del privado, en los términos previstos en la citada normativa.

Según la consulta, las diferentes menciones a la investigación "en salud" y la investigación "en salud pública" que se hace en el apartado 2 de la Da 17a, podría ser muy relevante, ya que podría comportar que los requerimientos del segundo párrafo de la letra d) o las previsiones de la letra g) de la Da 17ª, deban aplicarse únicamente a la "investigación en salud pública".

La disposición adicional 17a contiene tres menciones al concepto de salud pública:

a) En primer lugar el apartado 2.b) habilita el tratamiento de datos sin consentimiento de los afectados siempre que se lleve a cabo por parte de las autoridades sanitarias e instituciones públicas competentes en vigilancia de salud pública, únicamente si concurren circunstancias de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública.

Está claro que este apartado se está refiriendo al concepto de salud pública en los términos apuntados antes de que se desprendan de la LGSP. Se incluiría aquí la investigación que lleva a cabo una autoridad pública, en concreto, las autoridades sanitarias que tienen atribuida la función de vigilancia y acción epidemiológica (art. 8.1 LGS y art. 41 LGSP), con o sin participación, del sector privado .

b) En cambio, respecto a las referencias a la “salud pública” contenidas en las letras d), f) y g), parece que si se hace una interpretación sistemática de todo el precepto, no irían referidas sólo a las investigaciones que se pueda llevar a cabo en el marco de la LGSP sino cualquier investigación en materia de salud, tales como investigaciones en el marco de la LIB, estudios observacionales o ensayos clínicos.

De entrada, debe hacerse notar que el apartado segundo de la DA 17a se refiere a la investigación en salud. Por lo general. Por otra parte, la letra d), en su primer párrafo, se refiere a “investigación en salud y en particular biomédica”. En cambio, el segundo párrafo se refiere a “investigación en salud” y no a “investigación en salud pública”.

Es necesario interpretar este segundo párrafo de forma conjunta con el primero.

Por otra parte, teniendo en cuenta la normativa de protección de datos (artículo 9.2.j), en conexión con el artículo 89.1 RGPD), así como la normativa sectorial (art. 16.3 Ley 41/2002), es preciso entender que estos supuestos del apartado 2 de la DA 17a, se refieren a la investigación en salud o investigación biomédica en general.

Limitar la aplicación de las exigencias del apartado 2.d), 2.f) o 2.g) de la DA 17a únicamente al tratamiento de datos para la investigación realizada por responsables del sector público, equivaldría a vaciar de contenido no sólo las previsiones de estos apartados, sino, por extensión, otras exigencias legales, como la relativa a la realización de una evaluación de impacto sobre la privacidad, que es una exigencia del propio RGPD (art. 35 RGPD), que se concreta en el apartado 2.f) de la DA 17a).

Por aplicación de la normativa de protección de datos el responsable del tratamiento debe articular las medidas técnicas y organizativas necesarias para garantizar, entre otros, el respeto al principio de minimización de los datos personales (art. 5.1.c) RGPD) y para evitar el riesgo de reidentificación de la información en los términos previstos en el RGPD y, dada la remisión al derecho de los Estados del artículo 9.2.j), en el apartado 2 de la DA 17a, apartados d), f) y g).

V

Por último, en relación con la previsión de la DA 17a, apartado c), de facilitar información en un sitio “fácilmente accesible de la página web corporativa del centro”, la consulta pregunta lo siguiente:

“Entendiéndose que debe notificarse a los afectados la existencia de esta información, la cual se podría realizar informándole genéricamente y aportando la URL donde se encuentra la información completa (sistema de capas), sería correcto que esta URL se encontrara en un submenú de la página web sobre los servicios que se realizan en nuestra institución en un apartado de “Investigación” o ¿habría que fuese anunciado (evidente) en la web de inicio del portal i

Según el apartado 2.c) de la DA 17a de la LOPDDDD:

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 sitio 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, notificando 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. (...).”

Este apartado contempla la posibilidad de reutilización de datos personales para fines de investigación en salud y biomédica, sin necesidad de recoger el consentimiento de los afectados. La LOPDGDD habilita así el tratamiento de datos que habrían sido inicialmente recogidos para una finalidad determinada con el consentimiento de los afectados (ver, al respecto, la disposición transitoria sexta de la LOPDGDD).

En este supuesto es necesario facilitar a los afectados la información prevista en el artículo 13 RGPD a través de la web del responsable. Este deber de informar a los afectados respecto a la reutilización de su información de salud (apartado 2.c) DA 17a) recae sobre el responsable del tratamiento (4.7 RGPD).

(...)

Por la información disponible, parece que la Asociación que formula la consulta formaría parte de un Grupo más amplio de atención sanitaria, que integra a otras entidades (...).

Ahora bien, se desconoce si el tratamiento consistente en la reutilización de datos personales para fines de investigación, sujeto a RGPD y LOPDDDD, se lleva a cabo únicamente por la Asociación que formula la consulta, o también por otros entes que forman parte del Grupo CHM. Se desconoce, pues, en caso de que nos ocupe, cuál nos sería el responsable del tratamiento de datos personales para fines de investigación.

En cualquier caso, sin perjuicio de que en el caso de la reutilización de datos el apartado 2.c) de la DA 17a habilite al responsable a facilitar información a través de la web, la información que se envíe debe dar cumplimiento a las exigencias de claridad y transparencia de la normativa de protección de datos personales, como pone de manifiesto el Grupo de Trabajo del Artículo 29 en el documento “Directrices sobre la transparencia en el sentido del Reglamento (UE) 2016/679”.

Así, según el considerante 39 del RGPD: «Para las personas físicas debe quedar totalmente claro que se están recogiendo, utilizando, consultando o tratando de otro modo datos personales que las conciernen, así como la medida en que dichas datos son o serán tratados. El principio de transparencia exige que toda información y comunicación relativa al tratamiento de dichas 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 sus fines (...).”

Por tanto, la información que se incorpore a la web corporativa objeto de consulta, debe permitir a los afectados identificar claramente al responsable del tratamiento, sea la Asociación o, en su caso, las demás entidades del Grupo de centros asistenciales a que se refiere la consulta.

Teniendo en cuenta que, por la información de que se dispone, la web corporativa a la que se refiere la consulta integra no sólo la Asociación, sino otras entidades, y que no está claro cuáles de estas entidades son responsables del tratamiento de datos por a fines de investigación, de entrada sería necesario, a efectos de dar cumplimiento al principio de transparencia, que los usuarios puedan identificar claramente al responsable del tratamiento.

Más allá de ello, dada la información aportada, esta Autoridad no puede determinar si sería suficiente incluir la información en un submenú de la web (apartado de “Búsqueda”), a lo que se refiere la consulta, o si es necesario que la información se encuentre visible en la página de inicio del portal institucional. Ambas opciones pueden ser ajustadas a las exigencias del RGPD, siempre que los afectados puedan localizar fácilmente la información e identificar, con igual claridad, al responsable del tratamiento.

La consulta también pregunta, “En caso de que se considerase que debe ser evidente al inicio del portal institucional, cuánto tiempo se podría considerar lícito tenerlo referenciado o anunciado (con una URL que dirigiera a la información completa) considerando que esta parte de la página normalmente se utiliza para anunciar aspectos divulgativos de las actividades institucionales realizadas?”.

Dado que el apartado 2.c) de la DA 17a, permite al responsable del tratamiento informar a los afectados incorporando la información del artículo 13 del RGPD en la web corporativa, esta información deberá estar necesariamente disponible y accesible por a los afectados durante todo el ciclo de vida del propio tratamiento de datos; en este caso, la reutilización de datos de salud para fines de investigación.

Así, el mantenimiento de la información en la web corporativa, de forma clara y fácilmente accesible para los afectados, mientras dure el tratamiento de los datos, no sólo es “lícito” (como apunta la consulta), sino que es una exigencia de la normativa de protección de datos, en aplicación del principio de transparencia.

Al respecto, puede ser de interés consultar la Guía para el cumplimiento del deber de información en el RGPD (http://apdcat.gencat.cat/ca/documentacio/guies_basiques).

Por último, recuerda que el cumplimiento del deber de información en los términos expuestos no es el único requisito específico que el apartado 2.c) de la DA 17a prevé en relación con la reutilización de datos de salud en aquellos casos en que ya se disponía de un consentimiento inicial. Así, este apartado también exige como requisito, en estos casos, que el responsable del tratamiento disponga del visto bueno (“informe previo favorable”) del correspondiente comité de ética de la investigación.

De acuerdo con la consulta planteada se hacen las siguientes,

Conclusiones

Por aplicación de la normativa (art. 9.2.j) y art. 89.1 RGPD), el apartado 2 de la DA 17a es la norma de derecho interno que regula el tratamiento de datos para fines de investigación en salud, y por tanto resulta de plena aplicación a cualquier tipo de investigación en salud (con las especificidades que se prevén).

La referencia a la “salud pública” contenida en la letra b) del apartado 2 de la DA 17a, debe entenderse hecha a la investigación que se lleve a cabo en el marco de la LGSP. En cambio, las previsiones de las letras d) f) y g) deben entenderse referidas a cualquier investigación en salud.

La información que el responsable incorpore a la web corporativa a efectos de cumplir con el artículo 13 del RGPD debe estar disponible de forma clara y fácilmente accesible para los afectados, durante todo el ciclo de vida del tratamiento de datos, por exigencia del principio de transparencia.

Barcelona, 14 de mayo de 2019

Traducción Automática