

Dictamen en relació amb la consulta d'un hospital sobre l'accés a dades dels seus professionals en el marc d'un estudi científic desenvolupat en un altre hospital

Es presenta davant l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades un escrit del delegat de protecció de dades (en endavant, DPD) d'un hospital (en endavant, Hospital A) en què planteja si l'accés a les dades dels professionals del centre que han tingut resultats positius en les proves de detecció de Covid19, les quals constarien en el registre Covid19 del Departament de Salut, per l'equip investigador d'un altre hospital (en endavant, Hospital B), amb la finalitat de sol·licitar el seu reclutament en un estudi científic que estant duent a terme, resulta legítim. També es planteja si l'Hospital A podria tenir accés a les dades d'aquest registre per als mateixos fins de recerca científica.

Analitzada la petició i vist l'informe de l'Assessoria Jurídica, es dictamina el següent.

I

(...)

II

El DPD manifesta en la seva consulta que l'equip investigador de l'Hospital B s'ha posat en contacte amb alguns dels professionals facultatius de l'Hospital A que han tingut resultats positius en les proves de detecció de Covid19, amb la intenció de reclutar-los per a l'estudi científic que s'està desenvolupant des de l'Hospital B.

Assenyala que, segons el protocol de l'assaig clínic en qüestió que els ha facilitat el Comitè d'Ètica d'Investigació de l'Hospital B, la font origen d'aquestes dades és el registre Covid19 del Departament de Salut, concretament, del Servei d'Urgències de Vigilància Epidemiològica de Catalunya (SUVEC), destinatari de les notificacions de casos positius de Covid19 que es duen a terme en compliment del Decret 203/2015, de 15 de setembre, pel qual es crea la Xarxa de Vigilància Epidemiològica i es regulen els sistemes de notificació de malalties de declaració obligatòria i brots epidèmics.

Vist això, planteja les qüestions següents:

- Si l'accés a les dades de salut dels professionals facultatius de l'Hospital A referents als resultats positius per infecció per Covid19 per l'equip investigador de l'Hospital B mitjançant la cessió de les mateixes directament des del registre Covid19 del Departament de Salut és legítim.
- Si des de l'Hospital A també es podria tenir accés a dades de salut de professionals facultatius d'altres centres hospitalaris amb finalitats purament de recerca clínica, cas que es considerés oportú i previ haver obtingut totes les aprovacions necessàries.

III

El Reglament (UE) 2016/679, del Parlament i del Consell Europeu, de 27 d'abril de 2016, General de Protecció de Dades (en endavant, RGPD)), estableix que tot tractament de dades personals ha de ser lícit, lleial i transparent (article 5.1.a)).

L'article 6.1 de l'RGPD regula les bases jurídiques en les que pot fonamentar-se el tractament de dades personals. En concret, l'apartat e) disposa que el tractament serà lícit si *"es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento"*.

L'article 6.3 de l'RGPD estableix que la base del tractament indicat en aquest article 6.1.e) ha d'estar establerta pel Dret de la Unió europea o pel dret dels Estats membres que s'apliqui al responsable del tractament.

La remissió a la base legítima establerta conforme el dret intern dels Estats membres a què fa referència aquest article requereix que la norma de desenvolupament, en tractar-se la protecció de dades personals d'un dret fonamental, tingui rang de llei (article 53 CE), tal com ha vingut a reconèixer l'article 8 de la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals (en endavant, LOPDGDD).

A més, cal tenir en compte que tot i que en el cas plantejat en principi només es facilitin les dades de contacte per tal de poder demanar el consentiment als professionals afectats per participar en un assaig clínic, el context en el qual es produeix aquesta comunicació (són dades de contacte de persones inscrites en un registre de persones afectades per COVID 19) també comporta la revelació de dades de salut.

Per això, cal tenir present que, quan el tractament afecta categories especials de dades, com és el cas de les dades relatives a la salut (article 4.15) RGPD), també cal comptar amb alguna de les habilitacions establertes a l'article 9.2 de l'RGPD, per tal de poder considerar aquest tractament de dades lícit.

L'article 9 de l'RGPD disposa que:

"1. Quedan prohibidos el tratamiento de datos personales que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical, y el tratamiento de datos genéticos, datos biométricos dirigidos a identificar de manera unívoca a una persona física, datos relativos a la salud o datos relativos a la vida sexual o la orientación sexual de una persona física.

2. El apartado 1 no será de aplicación cuando concurra una de las circunstancias siguientes:

(...)

i) el tratamiento es necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública, como la protección frente a amenazas transfronterizas graves para la salud, o para garantizar elevados niveles de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que establezca medidas adecuadas y específicas para proteger los derechos y libertades del interesado, en particular el secreto profesional.

(...)"

Els articles 6.1.e) i 9.2.i) de l'RGPD, citats, habiliten el tractament de dades personals, incloses dades de salut, per part de les autoritats competents en matèria de salut pública quan el tractament és necessari per raons d'interès públic en l'àmbit de la salut pública, com, per exemple, quan hi ha un risc o una amenaça greu per a la salut de la població, sempre que es faci sobre la base d'una norma amb rang de llei que estableixi mesures adequades i específiques per protegir els drets i les llibertats de les persones afectades.

Alhora, la disposició addicional dissetena de l'LOPDGDD disposa que:

“1. Se encuentran amparados en las letras g), h), i) y j) del artículo 9.2 del Reglamento (UE) 2016/679 los tratamientos de datos relacionados con la salud y de datos genéticos que estén regulados en las siguientes leyes y sus disposiciones de desarrollo:

a) La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

(...)

g) La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

(...).”

La Llei 18/2009, del 22 d'octubre, de salut pública (LSP), té per objecte l'ordenació de les actuacions, les prestacions i els serveis en matèria de salut pública en l'àmbit territorial de Catalunya que estableix la Llei 15/1990, del 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya, per a garantir la vigilància de la salut pública, la promoció de la salut individual i col·lectiva, la prevenció de la malaltia i la protecció de la salut (article 1).

D'acord amb aquesta Llei, la vigilància epidemiològica en salut pública consisteix en la recollida, l'anàlisi, la interpretació i la difusió de tota la informació relacionada amb l'aparició i l'extensió de malalties i els seus determinants, amb la finalitat d'aconseguir-ne el control efectiu i donar una resposta ràpida davant d'alertes i emergències en salut pública.

Per la seva part, la Llei 33/2011, de 4 d'octubre, general de salut pública (LGSP) estableix que *“la vigilancia en salud pública requiere contar con unos sistemas de alerta precoz y respuesta rápida para la detección y evaluación de incidentes, riesgos, síndromes, enfermedades y otras situaciones que pueden suponer una amenaza para la salud de la población”* (article 12.3).

Per a aquesta finalitat, es crea la Xarxa de Vigilància Epidemiològica de Catalunya (article 50 LSP i Decret 203/2015, de 15 de setembre) com un sistema d'organització de les relacions d'intercanvi d'informació sanitària i vigilància epidemiològica basades en la comunicació que s'estableix entre els diferents serveis de vigilància epidemiològica intervinents i la xarxa assistencial de Catalunya.

En concret, en formen part els òrgans de la Subdirecció General de Vigilància i Resposta a Emergències de Salut Pública de la Secretaria de Salut Pública del departament competent en matèria de salut, el Centre d'Estudis Epidemiològics sobre les Infeccions de Transmissió Sexual i Sida de Catalunya (CEEISCAT), el Servei d'Epidemiologia de l'Agència de Salut Pública de Barcelona i tota la xarxa assistencial de Catalunya, tant pública com privada (article 3.3 Decret 203/2015).

Un dels sistemes d'informació que nodreix la Xarxa de Vigilància Epidemiològica de Catalunya és el de malalties de declaració obligatòria que rep les notificacions de les malalties i dels brots epidèmics de qualsevol etiologia objecte de declaració des de la xarxa assistencial.

Pel que fa, en concret, a la Covid19, s'ha previst que els casos detectats s'han de notificar, de forma urgent, al servei de vigilància epidemiològica territorial corresponent o al SUVEC (fora de l'horari laboral), i a la Subdirecció General de Vigilància i Resposta a Emergències de l'Agència de Salut Pública de Catalunya (ASPCAT) (Procediment d'actuació enfront de casos d'infecció pel nou coronavirus SARS-CoV-2, disponible al Canal Salut).

D'acord amb la Llei 5/2019, del 31 de juliol, de l'Agència de Salut Pública de Catalunya i de modificació de la Llei 18/2009, del 22 d'octubre, de salut pública, l'ASPCAT té per objecte prestar els serveis de la Cartera de serveis de salut pública que corresponen al departament competent en matèria de salut (article 2). L'ASPCAT està adscrita al Departament de Salut mitjançant la Secretaria de Salut Pública, que té el rang orgànic de secretaria general.

Segons es manifesta en la consulta aquestes dades sobre casos probables o confirmats d'infecció per Covid19 (i, si escau, dels contactes) notificades en compliment de les previsions del Decret 203/2015, en connexió amb la legislació de salut pública, constarien en el registre Covid19 de què seria responsable el Departament de Salut.

En atenció a la normativa examinada, tant el SUVEC com l'ASPCAT o el Departament de Salut (com la resta d'integrants de la Xarxa de Vigilància Epidemiològica de Catalunya) estan legitimats per tractar les dades de salut relatives a les persones que han tingut resultats positius en les proves de detecció de Covid19 (inclosos, quan escaigui, els professionals dels centres sanitaris), amb fins de vigilància i acció epidemiològica en la salut pública, que inclou prendre mesures de control i prevenció per disminuir-ne la seva propagació o incidència en la població (articles 6.1.e) i 9.2.i) RGPD).

Assenyalar que, d'acord amb la Llei orgànica 3/1986, de 14 d'abril, de mesures especials en matèria de salut pública, les autoritats competents en matèria de salut pública poden *“adoptar medidas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control cuando se aprecien indicios racionales que permitan suponer la existencia de peligro para la salud de la población debido a la situación sanitaria concreta de una persona o grupo de personas o por las condiciones sanitarias en que se desarrolle una actividad”* (article 2) i, per tal de controlar malalties transmissibles, poden *“adoptar las medidas oportunas para el control de los enfermos, de las personas que estén o hayan estado en contacto con los mismos y del medio ambiente inmediato, así como las que se consideren necesarias en caso de riesgo de carácter transmisible”* (article 3).

Previsions que també es recullen a l'article 55.1.j) de l'LSP.

IV

Dit això, cal tenir present que les dades de salut que es recullen per a la vigilància epidemiològica en salut pública per les administracions i organismes competents en aquest àmbit d'actuació poden ser emprades posteriorment per a finalitats de recerca.

De fet, a la vista de les previsions establertes en la normativa aplicable, pot dir-se que la recerca en aquest context no deixaria de ser un tractament de dades amb fins de vigilància i resposta a emergències de salut pública.

Destacar, en aquest sentit, que l'article 8.1 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat (LGS), disposa que *“se considera como actividad fundamental del sistema sanitario la realización de los estudios epidemiológicos necesarios para orientar con mayor eficacia la prevención de los riesgos para la salud, así como la planificación y evaluación sanitaria,*

debiendo tener como base un sistema organizado de información sanitaria, vigilancia y acción epidemiológica.”

L'article 5.1.b) de l'RGPD, relatiu al principi de limitació de la finalitat, disposa que 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.”*

L'article 9.2 de l'RGPD, abans citat, disposa que la prohibició de tractar categories especials de dades tampoc serà d'aplicació 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”.*

La disposició final cinquena de l'LOPDGDD ha afegit un nou article 105 bis) a l'LGS, segons el qual *“el tratamiento de datos personales en la investigación en salud se registrá por lo dispuesto en la Disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.”*

Així doncs, la disposició addicional dissetena de l'LOPDGDD és la norma de dret intern que regula el tractament de dades per a la recerca en salut. En concret, l'apartat segon disposa que:

“2. El tratamiento de datos en la investigación en salud se registrá 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:

1.º Una separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación.

2.º Que los datos seudonimizados únicamente sean accesibles al equipo de investigación cuando:

i) Exista un compromiso expreso de confidencialidad y de no realizar ninguna actividad de reidentificación.

ii) Se adopten medidas de seguridad específicas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados.

Podrá procederse a la reidentificación de los datos en su origen, cuando con motivo de una investigación que utilice datos seudonimizados, se aprecie la existencia de un peligro real y concreto para la seguridad o salud de una persona o grupo de personas, o una amenaza grave para sus derechos o sea necesaria para garantizar una adecuada asistencia sanitaria.

(...).”

L'apartat 2.b) de la disposició addicional dissetena de l'LOPDGDD habilita el tractament de dades amb fins de recerca en salut sense consentiment dels afectats sempre que es dugui a terme per part de les autoritats sanitàries i institucions públiques competents en vigilància de la salut pública i únicament si concorren circumstàncies d'excèpcional rellevància i gravetat per a la salut pública.

És a dir, n'habilita el tractament per a aquelles investigacions que es puguin dur a terme en el marc de la legislació de salut pública (LGSP i LSP) per les autoritats sanitàries i administracions competents en salut pública que tenen atribuïda la funció de vigilància i acció epidemiològica, amb, si escau, participació del sector privat.

És conegut que actualment ens trobem en una situació d'emergència de salut pública d'importància internacional per coronavirus SARS-CoV-2 (Covid19).

Per la informació de què es disposa, la recerca a què es refereix el DPD en la seva consulta és un assaig clínic que s'ha engegat des de l'administració pública a Catalunya per tractar el coronavirus, amb l'objectiu principal, a grans trets, de reduir el contagi i aturar la propagació del virus.

En concret, l'assaig consisteix a indicar un medicament antiretroviral a persones positives en coronavirus i un altre als seus contactes. D'aquesta manera, el primer medicament vol reduir el nombre de dies durant els quals la persona infectada té carrega viral, mentre que de l'altre medicament s'espera que eviti el desenvolupament de la malaltia en els seus contactes. Així, per aquesta doble via, s'intentarà frenar la cadena de transmissió.

En aquest assaig clínic hi participen conjuntament el Departament de Salut, altres entitats de l'àmbit sanitari, l'equip investigador de l'Hospital B i laboratoris farmacèutics. L'assaig està coordinat per professionals assistencials i de salut pública als territoris, i compta amb l'aprovació de l'Agència Espanyola del Medicament i de la Organització Mundial de la Salut.

En la clàusula informativa dels formularis de participació en l'estudi clínic consta específicament el Departament de Salut com a responsable del tractament de les dades personals necessàries per a la gestió de l'esmentat estudi.

Per tant, sembla clara tant l'excèpcional gravetat per motius de salut pública, com la consideració d'autoritat en matèria de salut pública del responsable del tractament que exigeix l'apartat 2.b) de la DA 17a de l'LOPDGDD.

En aquest web també s'hi assenyala que des de l'Hospital B es du a terme l'estudi clínic en qüestió.

Com fa avinent el considerant 161 de l'RGPD, les activitats de recerca científica en assajos clínics es regeixen per la seva normativa específica, això és el Reglament UE 536/2014, de 16 d'abril, sobre els assajos clínics de medicaments d'ús humà i el Reial decret 1090/2015, de 4 de desembre, pel qual es regulen els assajos clínics amb medicaments, els comitès d'ètica de la recerca amb medicaments i el Registre espanyol d'estudis clínics.

L'article 3.1.c) del RD 1090/2015 estableix que la participació en aquest tipus d'estudis requereix del consentiment informat, lliurement expressat, del subjecte d'assaig en els termes que preveuen els articles 4 a 8 del mateix RD.

Per tant, en un moment inicial de l'estudi clínic cal disposar de la informació necessària per posar-se en contacte amb les persones susceptibles de poder formar part de l'assaig clínic, als efectes d'oferir-los la possibilitat de participar-hi.

Tenint en compte que, per la informació disponible, l'estudi clínic l'impulsa o l'engega el Departament de Salut, en l'àmbit de les competències que té atribuïdes en matèria de vigilància de la salut pública per la legislació vigent, així com la situació d'emergència sanitària en què ens trobem, el tractament de dades de què disposa aquest Departament en relació amb les persones que han donat resultat positiu en les proves per infecció per Covid19, als efectes de dur a terme l'estudi clínic esmentat, podria entendre's emparat per les previsions de l'article 9.2.j) de l'RGPD en relació amb l'apartat 2.b) de la disposició addicional dissetena de l'LOPDGDD.

Atès que, com s'ha vist, en aquest cas el Departament comptaria amb l'Hospital B per desenvolupar o realitzar l'assaig clínic, podria admetre's que l'equip investigador d'aquesta institució hauria de poder tractar aquestes dades de què disposa el Departament per a la dita finalitat de recerca clínic en l'àmbit de la salut pública.

Per tot plegat, l'accés a les dades que consten en el registre Covid19 del Departament de Salut pel personal investigador que desenvolupa l'assaig clínic, amb aquesta finalitat de reclutament de pacients per a l'estudi clínic engegat pel mateix Departament, podria resultar en el present cas un tractament de dades lícit, sobre la base de l'article 9.2.j) de l'RGPD en connexió amb l'apartat 2.b) de la DA 17a de l'LOPDGDD.

En qualsevol cas, el Departament de Salut, com a responsable del tractament, segons la informació de què es disposa, hauria d'haver establert, amb la resta d'entitats participants al projecte que hagin de tractar dades personals, amb caràcter previ a l'accés a les dades per part d'aquestes entitats, un acord o acte jurídic vinculant per a l'encàrrec del tractament, amb el contingut que estableix l'article 28.3 RGPD.

V

Pel que fa a la possibilitat que el personal investigador de l'Hospital A pogués tenir accés a aquest tipus d'informació personal amb finalitats de recerca clínic, com es planteja en la consulta, fer avinent que això podria resultar possible si es donessin els condicionats a què s'ha fet referència.

És a dir, si, en el marc de la situació d'emergència de salut pública en què ens trobem, les autoritats sanitàries i institucions públiques competents en vigilància de la salut pública engegessin un estudi científic, la realització material del qual o el desenvolupament del mateix recaigués en el personal investigador de l'Hospital A. Això, sens perjudici de reunir la resta de requisits exigits per la legislació sectorial aplicable.

D'acord amb les consideracions fetes fins ara en relació amb la consulta plantejada, es fan les següents,

Conclusions

Per la informació de què es disposa, el tractament de les dades de les persones que han donat resultats positius per infecció per Covid19 de què disposa el Departament de Salut per a la realització d'un assaig clínic per fer front a la situació excepcional en matèria de salut pública generada pel COVID19 podria trobar legitimació en l'article 9.2.j) de l'RGPD en connexió amb l'apartat 2.b) de la DA 17a de l'LOPDGDD.

La comunicació de dades per part del Departament de Salut, responsable del tractament, a l'Hospital B per a que desenvolupi l'assaig clínic per compte del Departament s'hauria d'haver formalitzat, abans de la comunicació de les dades, a través d'un encàrrec del tractament.

L'accés a aquesta informació pel personal investigador de l'Hospital A per a la realització d'altres estudis similars, requeriria la concurrència de les mateixes circumstàncies.

Barcelona, 27 d'abril de 2020