

Dictamen en relació amb la consulta d'un Hospital sobre l'accés a dades de l'aplicació *Stop Covid19 Cat* del Departament de Salut mitjançant el programa d'anàlisi de dades per la investigació i la innovació en salut (PADRIS) de l'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitària de Catalunya (AQuAS) en el marc d'un projecte de recerca

Es presenta davant l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades un escrit d'un Hospital (en endavant, l'Hospital), en què es demana dictamen a aquesta Autoritat en relació amb l'accés a dades de l'aplicació *Stop Covid19 Cat*, del Departament de Salut, mitjançant del programa PADRIS, per a un projecte de recerca.

La consulta explica que, des del Comitè d'Ètica d'Investigació Clínica amb Medicaments (CEIm) de l'Hospital s'avalua un projecte de recerca, en el context del COVID-19, que té previst utilitzar les dades recollides pel Departament de Salut mitjançant l'aplicació *Stop Covid19 Cat*, a través del programa PADRIS de l'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitària de Catalunya (AQuAS).

En aquest context, la consulta planteja a aquesta Autoritat les qüestions següents:

“- Si l'accés per part de l'AQUAS a les dades procedents de l'app Stop Covid19 Cat es troba legitimat en base al contracte d'encarregat de tractament amb el Departament de Salut.

- Si és així, i es pot entendre com un accés legitimat en base a l'argument anterior, poden ser utilitzades en el context del programa PADRIS amb finalitats de recerca.”

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

I

(...)

II

La consulta explica que, segons consta en el protocol del projecte de recerca en qüestió, mitjançant la convocatòria del Programa PADRIS “*PROCEDIMENT DE PRIORITZACIÓ DE PROPOSTES PER ESTUDIS RELATIUS AL SARS-COV-2 I COVID-19*”, es pretén accedir a les dades que l'AQUAS faciliti en el context d'aquest programa, les quals provenen de les dades recollides a l'app *Stop Covid19 Cat*.

Segons la consulta, dins el procés d'avaluació del projecte de recerca, es va consultar a l'AQUAS sobre la base legitimadora de l'accés per part d'AQuAS a les dades de l'app *Stop Covid19 Cat*, al que varen respondre, segons la consulta, que el tractament estaria legitimat mitjançant el contracte d'encarregat de tractament existent entre el Departament de Salut i l'AQuAS. Segons la consulta, l'AQuAS hauria exposat que aquest contracte

preveu l'accés a les dades del SISCAT i permet els tractaments necessaris per posar-los a disposició de la comunitat científica.

Situada la consulta en aquests termes, d'entrada, cal tenir en compte que 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)).

El tractament de dades de les persones físiques que siguin usuàries de l'aplicació es troba sotmès als principis i garanties de la normativa de protecció de dades personals (RGPD i Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals (LOPDGDD)).

Per situar la qüestió plantejada, cal remetre's a la informació disponible al web del Departament de Salut (<https://canalsalut.gencat.cat/ca/salut-a-z/c/coronavirus-2019-ncov/stop-covid19-cat/>), on es pot descarregar l'aplicació amb la finalitat de "*fer el seguiment i vigilància dels símptomes de coronavirus.*"

En l'apartat corresponent a les "*condicions i política de privacitat*", de la "*Nota relativa a la posada en servei de noves solucions per a la prevenció i el control de la infecció pel SARS-CoV-2*", s'explica que "*COVID19xat gestiona informació dels usuaris en relació amb l'afectació del COVID19 per determinar l'evolució de la malaltia i planificar les actuacions i respostes per part del sistema de Salut.*"

Segons la informació disponible, el responsable de l'aplicació és el Departament de Salut (tot i que com veurem a continuació, a la política de privacitat s'indica que és corresponsable, sembla que cal entendre que és l'únic responsable perquè en aquesta política de privacitat no s'hi indica cap altra entitat), i la finalitat prevista és: "***Gestionar les dades de salut, identificatives i de geolocalització, per determinar l'evolució de la malaltia Covid19, per recerca i estadística.***"

En l'apartat corresponent a la "Política de privacitat", es concreta la informació següent:

"D'acord amb l'establert al Reglament (UE) 2016/679 de 27 d'abril relatiu a la protecció de les persones físiques en relació al tractament de les seves dades personals (en endavant el "Reglament") i en relació a les dades que els usuaris introdueixin l'informem que:

- Els coresponsables del tractament de les seves dades són el Departament de Salut (DS) amb C.I.F. S0811001G i domicili a Travessera de les Corts, 131-159 - Pavelló Ave Maria, 08028 Barcelona. Pot contactar amb el Delegat de Protecció de Dades a través de dpd@ticsalutsocial.cat

- Les seves dades seran tractades amb les següents finalitats:

- gestionar les dades de salut, identificatives i de geolocalització, opcionalment, per determinar l'evolució de la malaltia Covid19 a nivell individual i agregat, per dissenyar i implementar mesures i estratègies de millora de la qualitat dels serveis i, en el seu cas, l'activació dels sistemes d'emergència per a la prestació d'assistència sanitària.

- la realització de recerca en relació amb el coronavirus;

- i la realització d'estadístiques d'evolució de la malaltia tant quantitativa com qualitativa.

- Les seves dades es conservaran durant el temps que sigui necessari per a poder gestionar l'ús que vostè fa de COVID19xat, i en funció de l'evolució de la situació epidemiològica i d'acord amb les instruccions o directrius de l'autoritat sanitària.

- Les seves dades seran tractades per l'elaboració de perfils en relació amb l'evolució de la seva simptomatologia del COVID19 i la possible prestació d'assistència urgent.

- Les seves dades es comunicaran a les autoritats sanitàries i a prestadors de serveis assistencials, segons el cas, així com aquells altres destinataris que es determinin legalment. Les seves dades no es transferiran a cap país fora de la Unió europea.

- Vostè té dret a accedir a les seves dades, sol·licitar la rectificació de les dades inexactes o, si és el cas, sol·licitar la seva supressió. Així com limitar el seu tractament, oposar-se i retirar el consentiment del seu ús per a determinades finalitats. Aquests drets els pot exercir a través del correu electrònic lopd@sema.gencat.cat

(...).

III

La consulta es refereix a un flux de dades personals que, com qualsevol tractament, ha de tenir una base jurídica suficient (art. 6.1 RGPD), ja sigui pel consentiment dels afectats (art. 6.1.a) RGPD), o per alguna altra de les circumstàncies que enumera l'article 6.1. Entre d'altres, segons l'article 6.1.e) de l'RGPD, 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 l'LOPDGDD.

Quan el tractament afecta categories especials de dades, en concret dades relatives a la salut (article 4.15) RGPD), com seria el cas que ens ocupa, 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, segons el qual:

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

(...)

*h) el tratamiento es necesario para fines de medicina preventiva o laboral, evaluación de la capacidad laboral del trabajador, diagnóstico médico, **prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario** o social, o gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros o en virtud de un contrato con un profesional sanitario y sin perjuicio de las condiciones y garantías contempladas en el apartado 3;*

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.

(...)"

L'article 6.1, en connexió amb l'article 9.2, apartats h) i i) de l'RGPD, habiliten el tractament de dades personals, incloses dades de salut, per part del Departament de Salut quan el tractament és necessari per a la prestació d'assistència o tractament de tipus sanitari, o 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.

En l'àmbit de Catalunya, cal tenir en compte la Llei 18/2009, del 22 d'octubre, de salut pública (LSP), que 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). En el mateix sentit, la Llei 33/2011, de 4 d'octubre, general de salut pública (LGSP)).

Cal tenir en compte que les finalitats previstes per al tractament de dades obtingudes a través de l'aplicació, són les de *"Gestionar les dades de salut, identificatives i de geolocalització, per determinar l'evolució de la malaltia Covid19 a nivell individual i agregat, per dissenyar i implementar mesures i estratègies de millora de la qualitat dels serveis i, en el seu cas, l'activació dels sistemes d'emergència per a la prestació d'assistència sanitària. També la possible realització de recerca en relació amb el coronavirus i la realització d'estadístiques d'evolució de la malaltia tant quantitativa com qualitativa."*

De fet, l'aplicació *Stop Codiv19 Cat*, demana als usuaris la identificació a través del Codi d'Identificació Personal (CIP) que consta en la targeta sanitària dels usuaris del servei públic de salut. Es tracta, per tant de dades de persones que són pacients dels serveis públics de salut a Catalunya.

Segons s'explica en la informació disponible sobre l'aplicació: *"El sistema sanitari fa la vigilància del teu cas a partir de les dades enviades per l'aplicació i, si és necessari, activa els serveis d'emergències mèdiques."*

La finalitat d'assistència sanitària i de recerca, són doncs finalitats previstes en l'aplicació *Stop Codiv19 Cat*, que estarien legitimades en els termes del marc normatiu examinat (articles 6.1.e) i 9.2.i) de l'RGPD, en connexió amb la normativa d'àmbit sanitari esmentada i les previsions de la legislació d'autonomia del pacient (Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica, i 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).

IV

Per la informació disponible (www.aquas.gencat.cat), el Programa PADRIS, que lidera l'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) del Departament de Salut, *"té la missió de posar a disposició de la comunitat científica les dades sanitàries relacionades per impulsar la recerca, la innovació i l'avaluació en salut mitjançant l'accés a la reutilització i creuament de les dades sanitàries generades pel sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT)"*.

A través de la Resolució SLT/570/2015, de 16 de març, per la qual es fa públic un encàrrec de gestió que formalitzen el Departament de Salut, el Servei Català de la Salut i l'Institut Català de la Salut amb l'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. (DOGC, núm. 6843, 1 d'abril de 2015), es concreta l'encàrrec de tractament a l'AQuAS per a l'anonimització de la informació inclosa en fitxers que contenen dades personals del Departament, de l'ICS i del CatSalut, per a les finalitats concretes en la dita Resolució (entre d'altres, finalitats de recerca), i la seva posterior utilització i cessió de la informació amb les dites finalitats (Annex 2 de la Resolució).

En l'apartat 2 de les Manifestacions de la Resolució SLT/570/2015, es preveu que *“Les dades assistencials del sistema de salut de Catalunya estan incloses en fitxers de dades de caràcter personal degudament formalitzats, que s'integren en l'àmbit del Departament de Salut, del Servei Català de la Salut i de l'Institut Català de la Salut”*, fitxers que s'enumeren i es concreten en l'Annex I de la Resolució, a la que ens remetem, entre els quals es troben, entre d'altres, el Registre de patologies específiques i seguiment d'activitats sanitàries, el Registre d'informació sanitària de pacients, el fitxer d'estat de la salut, així com el Registre del conjunt mínim bàsic de dades.

D'entrada, sembla clar que alguns d'aquests registres i fitxers de dades personals responsabilitat del Departament de Salut, l'ICS i CatSalut (i que són la font d'origen de la informació que gestiona l'AQuAS en el Programa PADRIS, a través d'un encàrrec del tractament), poden incorporar dades personals que el Departament de Salut hagi obtingut a través de l'aplicació a la que es refereix la consulta, per a finalitats assistencials, de salut pública i també de recerca.

Ara bé, més enllà dels concrets registres o “fitxers” esmentats, que formalment enumera l'encàrrec del tractament (Annex 1 de la Resolució SLT/570/2015), cal tenir en compte que amb la plena aplicabilitat de l'RGPD, en els tractaments automatitzats el rellevant a l'hora de determinar la informació afectada per l'encàrrec del tractament no serà el concepte de fitxer, que ara no s'exigeix que es creïn formalment ni que es notifiquin a les autoritats de protecció de dades, sinó la finalitat per a la qual el Departament de Salut l'ICS i el CatSalut tracten les dades. I és obvi que les finalitats assistencials i de recerca amb que es recullen les dades mitjançant l'aplicació *Stop Codiv19 Cat* encaixen dins les dades que es preveuen a l'esmentat encàrrec del tractament a AQUAS.

Les finalitats que habiliten el tractament de dades (finalitats d'assistència mèdica (art. 9.2.h) RGPD) i finalitats d'interès públic en l'àmbit de salut pública (art. 9.2.i) RGPD), com ha quedat dit, les que permeten considerar que l'AQuAS pot accedir i tractar les dades objecte de consulta en els termes i condicions que preveu l'encàrrec del tractament previst.

Arribats a aquest punt, convé tenir en compte el model tipus de contracte d'encarregat del tractament que va aprovar la Resolució SLT/570/2015, és anterior a l'entrada en vigor de l'RGPD (art. 99 RGPD). Ara bé, tot i que el contracte d'encàrrec sigui anterior a la plena aplicabilitat de l'RGPD, això no vol dir que aquest contracte d'encàrrec hagi perdut la seva vigència.

En aquest sentit, la disposició transitòria cinquena de l'LOPDGDD preveu el següent, en relació amb els contractes d'encàrrec del tractament signats amb anterioritat:

“Los contratos de encargado del tratamiento suscritos con anterioridad al 25 de mayo de 2018 al amparo de lo dispuesto en el artículo 12 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal mantendrán su vigencia hasta la fecha de vencimiento señalada en los mismos y en caso de haberse pactado de forma indefinida, hasta el 25 de mayo de 2022.

Durante dichos plazos cualquiera de las partes podrá exigir a la otra la modificación del contrato a fin de que el mismo resulte conforme a lo dispuesto en el artículo 28 del Reglamento (UE) 2016/679 y en el Capítulo II del Título V de esta ley orgánica.

El Pacte Sisè de la Resolució SLT/570/2015, preveu que l'encàrrec de gestió té caràcter indefinit mentre no es doni cap de les causes de resolució establertes en el Pacte Setè de la mateixa Resolució.

Per tant, en principi, per la informació disponible, el contracte d'encàrrec del tractament que haurien subscrit el Departament de Salut, així com l'ICS i CatSalut com a responsables, amb l'AQuAS, per al tractament de dades dels fitxers i registres consignats en la Resolució esmentada, en principi estaria vigent fins a l'esmentada data (25 de maig de 2022), per la qual cosa podria habilitar l'accés i tractament per part d'AQuAS, com a encarregat, a les dades de què disposa PADRIS, entre d'altres, si escau, les provinents de l'aplicació *Stop Covid19 Cat*, per tal que es puguin tractar i destinar a finalitats de recerca en relació amb aquesta emergència sanitària.

Això, sens perjudici de la conveniència que, com també preveu la disposició transitòria cinquena de l'LOPDGDD, qualsevol de les parts, ja siguin els responsables del tractament de les dades (Departament de Salut, ICS i CatSalut), o l'AQuAS com a encarregat del tractament, exigeixin la modificació del contracte que es va signar en el seu moment, a fi i efecte de preveure les modificacions pertinents per tal d'adaptar-ne el contingut a les previsions de l'article 28.3 de l'RGPD.

V

Respecte la segona pregunta formulada, això és, si atès l'accés legítim d'AQUAS a les dades obtingudes amb l'aplicació, aquestes dades poden ser utilitzades en el context del programa PADRIS amb finalitats de recerca, cal tenir en compte que el Programa PADRIS té la finalitat principal de permetre que els Centres de Recerca de Catalunya (CERCA), els Centres de recerca vinculats als centres assistencials públics o sense ànim de lucre del Sistema Integral d'Utilització Pública de Catalunya (SISCAT), i les Universitats pertanyents a l'Associació Catalana d'Universitats Públiques (ACUP), com es desprèn de la informació disponible sobre el Programa PADRIS (en concret, en el document "*Programa públic d'anàlisi de dades per a la recerca i la innovació en salut a Catalunya – PADRIS –*", disponible al web del Departament de Salut), puguin accedir i tractar informació de PADRIS per a finalitats de recerca.

Tenint en compte això, AQuAS pot oferir les dades a les que té accés i que tracta com a encarregat en base al Programa PADRIS als diferents destinataris del dit Programa per a les finalitats previstes, sempre que es compleixin les condicions establertes a l'encàrrec del tractament establert, i d'acord amb les condicions que determini el Departament de Salut, com a responsable del tractament.

En aquest sentit, i als efectes dels projectes d'investigació en què es pretenguin utilitzar aquestes dades, caldrà tenir en compte, especialment les previsions de l'apartat segon de la disposició addicional dissetena de l'LOPDGDD.

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

Conclusions

Les dades obtingudes a través de l'aplicació *Stop Covid19 Cat* per a finalitats d'assistència sanitària i de recerca mèdica i epidemiològica, dels usuaris del sistema de salut, poden ser objecte de tractament per part d'AQuAS a través de l'encàrrec del tractament previst a la Resolució SLT/570/2015.

AQuAS pot oferir les dades a les que té accés i que tracta en base al Programa PADRIS als diferents destinataris del dit Programa per a les finalitats previstes, sempre que es compleixin les condicions establertes a l'encàrrec del tractament, i d'acord amb les condicions que determini el Departament de Salut, com a responsable del tractament.

Barcelona, 28 de maig de 2020