

Dictamen en relación a la consulta de un hospital sobre el acceso a datos de sus profesionales en el marco de un estudio científico desarrollado en otro hospital

Se presenta ante la Autoridad Catalana de Protección de Datos un escrito del delegado de protección de datos (en adelante, DPD) de un hospital (en adelante, Hospital A) en el que plantea si el acceso a los datos de los profesionales del centro que han tenido resultados positivos en las pruebas de detección de Covid19, que constarían en el registro Covid19 del Departamento de Salud, por el equipo investigador de otro hospital (en adelante, Hospital B), con el fin de solicitar su reclutamiento en un estudio científico que estando llevando a cabo, resulta legítimo. También se plantea si el Hospital A podría tener acceso a los datos de este registro para los mismos fines de investigación científica.

Analizada la petición y visto el informe de la Asesoría Jurídica, se dictamina lo siguiente.

II

El DPD manifiesta en su consulta que el equipo investigador del Hospital B se ha puesto en contacto con algunos de los profesionales facultativos del Hospital A que han tenido resultados positivos en las pruebas de detección de Covid19, con la intención de reclutarlos para el estudio científico que se está desarrollando desde el Hospital B.

Señala que, según el protocolo del ensayo clínico en cuestión que les ha facilitado el Comité de Ética de Investigación del Hospital B, la fuente origen de estos datos es el registro Covid19 del Departamento de Salud, concretamente, del Servicio de Urgencias de Vigilancia Epidemiológica de Cataluña (SUVEC), destinatario de las notificaciones de casos positivos de Covid19 que se llevan a cabo en cumplimiento del Decreto 203/2015, de 15 de septiembre, por el que se crea la Red de Vigilancia Epidemiológica y se regulan los sistemas de notificación de enfermedades de declaración obligatoria y brotes epidémicos.

Visto esto, plantea las siguientes cuestiones:

- Si el acceso a los datos de salud de los profesionales facultativos del Hospital A referentes a los resultados positivos por infección por Covid19 por el equipo investigador del Hospital B mediante la cesión de las mismas directamente desde el registro Covid19 del Departamento de Salud es legítimo.
- Si desde el Hospital A también se podría tener acceso a datos de salud de profesionales facultativos de otros centros hospitalarios con finalidades puramente de investigación clínica, en caso de que se considerase oportuno y previo haber obtenido todas las aprobaciones necesarias.

III

El Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento y del Consejo Europeo, de 27 de abril de 2016, General de Protección de Datos (en adelante, RGPD)), establece que todo tratamiento de datos personales debe ser lícito, leal y transparente (artículo 5.1.a)).

El artículo 6.1 del RGPD regula las bases jurídicas en las que puede fundamentarse el tratamiento de datos personales. En concreto, el apartado e) dispone que el tratamiento será lícito 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”.

El artículo 6.3 del RGPD establece que la base del tratamiento indicado en este artículo 6.1.e) debe estar establecida por el Derecho de la Unión europea o por el derecho de los Estados miembros que se aplique al responsable del tratamiento.

La remisión a la base legítima establecida conforme al derecho interno de los Estados miembros a que se refiere este artículo requiere que la norma de desarrollo, al tratarse la protección de datos personales de un derecho fundamental, tenga rango de ley (artículo 53 CE), tal y como ha venido a reconocer el artículo 8 de la Ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales (en adelante, LOPDGDD).

Además, debe tenerse en cuenta que aunque en el caso planteado en principio sólo se faciliten los datos de contacto para poder pedir el consentimiento a los profesionales afectados para participar en un ensayo clínico, el contexto en el que se produce esta comunicación (son datos de contacto de personas inscritas en un registro de personas afectadas por COVID 19) también comporta la revelación de datos de salud.

Por ello, hay que tener presente que, cuando el tratamiento afecta a categorías especiales de datos, como es el caso de los datos relativos a la salud (artículo 4.15) RGPD), también es necesario contar con alguna de las habilitaciones establecidas en el artículo 9.2 de el RGPD, a fin de poder considerar este tratamiento de datos lícito.

El artículo 9 del RGPD dispone que:

“1. Quedan prohibidos el tratamiento de datos personales que revelan 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 forma 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 siguientes circunstancias:

(...)

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, en base al Derecho de la Unión o a los Estados miembros que establezca medidas adecuadas y específicas para proteger los derechos y libertades del interesado, en particular el secreto profesional.

(...)”

Los artículos 6.1.e) y 9.2.i) del RGPD, citados, habilitan el tratamiento de datos personales, incluidos datos de salud, por parte de las autoridades competentes en materia de salud pública cuando el tratamiento es necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública, como, por ejemplo, cuando existe un riesgo o una amenaza grave para la salud de la población, siempre que se haga sobre la base de una norma con rango de ley que establezca medidas adecuadas y específicas para proteger los derechos y libertades de las personas afectadas.

Asimismo, la disposición adicional decimoséptima de la LOPDDDD dispone 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 Ley 18/2009, de 22 de octubre, de salud pública (LSP), tiene por objeto la ordenación de las actuaciones, las prestaciones y los servicios en materia de salud pública en el ámbito territorial de Cataluña que establece la Ley 15/1990, de 9 de julio, de ordenación sanitaria de Cataluña, para garantizar la vigilancia de la salud pública, la promoción de la salud individual y colectiva, la prevención de la enfermedad y la protección de la salud (artículo 1).

De acuerdo con esta Ley, la vigilancia epidemiológica en salud pública consiste en la recogida, análisis, interpretación y difusión de toda la información relacionada con la aparición y extensión de enfermedades y sus determinantes, con la finalidad conseguir el control efectivo y dar una respuesta rápida ante alertas y emergencias en salud pública.

Por su parte, la Ley 33/2011, de 4 de octubre, general de salud pública (LGSP) establece 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” (artículo 12.3).

Para ello, se crea la Red de Vigilancia Epidemiológica de Cataluña (artículo 50 LSP y Decreto 203/2015, de 15 de septiembre) como un sistema de organización de las relaciones de intercambio de información sanitaria y vigilancia epidemiológica basadas en la comunicación que se establece entre los distintos servicios de vigilancia epidemiológica intervinientes y la red asistencial de Cataluña.

En concreto, forman parte los órganos de la Subdirección General de Vigilancia y Respuesta a Emergencias de Salud Pública de la Secretaría de Salud Pública del departamento competente en materia de salud, el Centro de Estudios Epidemiológicos sobre las Infecciones de Transmisión Sexual y Sida de Cataluña (CEEISCAT), el Servicio de Epidemiología de la Agencia de Salud Pública de Barcelona y toda la red asistencial de Cataluña, tanto pública como privada (artículo 3.3 Decreto 203/2015).

Uno de los sistemas de información que nutre la Red de Vigilancia Epidemiológica de Cataluña es el de enfermedades de declaración obligatoria que recibe las notificaciones de las enfermedades y los brotes epidémicos de cualquier etiología objeto de declaración desde la red asistencial.

En cuanto, en concreto, a la Covid19, se ha previsto que los casos detectados deben notificarse, de forma urgente, al servicio de vigilancia epidemiológica territorial correspondiente o al SUVEC (fuera del horario laboral), ya la Subdirección General de Vigilancia y Respuesta a Emergencias de la Agencia de Salud Pública de Cataluña (ASPCAT) (Procedimiento de actuación frente a casos de infección por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2, disponible en el Canal Salud).

De acuerdo con la Ley 5/2019, de 31 de julio, de la Agencia de Salud Pública de Cataluña y de modificación de la Ley 18/2009, de 22 de octubre, de salud pública, la ASPCAT tiene por objeto prestar los servicios de la Cartera de servicios de salud pública que corresponden al departamento competente en materia de salud (artículo 2). La ASPCAT está adscrita al Departamento de Salud mediante la Secretaría de Salud Pública, que tiene el rango orgánico de secretaría general.

Según se manifiesta en la consulta estos datos sobre casos probables o confirmados de infección por Covid19 (y, en su caso, de los contactos) notificados en cumplimiento de las previsiones del Decreto 203/2015, en conexión con la legislación de salud pública, constarían en el registro Covid19 del que sería responsable el Departamento de Salud.

En atención a la normativa examinada, tanto el SUVEC como la ASPCAT o el Departamento de Salud (como el resto de integrantes de la Red de Vigilancia Epidemiológica de Cataluña) están legitimados para tratar los datos de salud relativos a las personas que han tenido resultados positivos en las pruebas de detección de Covid19 (incluidos, cuando proceda, los profesionales de los centros sanitarios), con fines de vigilancia y acción epidemiológica en la salud pública, que incluye tomar medidas de control y prevención para disminuir su propagación o incidencia en la población (artículos 6.1.e) y 9.2.i) RGPD).

Señalar que, de acuerdo con la Ley orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública, las autoridades competentes en materia de salud pública pueden “adoptar medidas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control cuando se aprecian 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” (artículo 2) y, por tal de controlar enfermedades transmisibles, pueden “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” (artículo 3).

Previsiones que también se recogen en el artículo 55.1.j) de la LSP.

IV

Dicho esto, es preciso tener presente que los datos de salud que se recogen para la vigilancia epidemiológica en salud pública por las administraciones y organismos competentes en este ámbito de actuación pueden ser empleados posteriormente para fines de investigación.

De hecho, a la vista de las previsiones establecidas en la normativa aplicable, puede decirse que la investigación en este contexto no dejaría de ser un tratamiento de datos con fines de vigilancia y respuesta a emergencias de salud pública.

Destacar, en este sentido, que el artículo 8.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS), dispone 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.”

El artículo 5.1.b) del RGPD, relativo al principio de limitación de la finalidad, dispone que los datos personales deben ser recogidos con fines determinados, explícitos y legítimos, y no serán tratados ulteriormente de manera incompatible con dichas finas ; de acuerdo con el artículo 89, apartado 1, el tratamiento ulterior de las 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.”

El artículo 9.2 del RGPD, antes citado, dispone que la prohibición de tratar categorías especiales de datos tampoco será de aplicación 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”.

La disposición final quinta de la LOPDDDD ha añadido un nuevo artículo 105 bis) a la 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.”

Así pues, la disposición adicional decimoséptima de la LOPDDDD es la norma de derecho interno que regula el tratamiento de datos para la investigación en salud. En concreto, el apartado segundo dispone que:

“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 las 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 conservan la información que posibilite la reidentificación.

2.º Que las datos seudonimizadas 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.

(...).”

El apartado 2.b) de la disposición adicional decimoséptima de la LOPDGDD habilita el tratamiento de datos con fines de investigación en salud sin consentimiento de los afectados siempre que se lleve a cabo por parte de las autoridades sanitarias e instituciones públicas competentes en vigilancia de la salud pública y únicamente si concurren circunstancias de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública.

Es decir, habilita su tratamiento para aquellas investigaciones que se puedan llevar a cabo en el marco de la legislación de salud pública (LGSP y LSP) por las autoridades sanitarias y administraciones competentes en salud pública que tienen atribuida la función de vigilancia y acción epidemiológica, con, en su caso, participación del sector privado.

Es conocido que actualmente nos encontramos en una situación de emergencia de salud pública de importancia internacional por coronavirus SARS-CoV-2 (Covid19).

Por la información de que se dispone, la investigación a la que se refiere el DPD en su consulta es un ensayo clínico que se ha puesto en marcha desde la administración pública en Cataluña para tratar el coronavirus, con el objetivo principal, a grandes rasgos, de reducir el contagio y detener la propagación del virus.

En concreto, el ensayo consiste en indicar un medicamento antirretroviral a personas positivas en coronavirus y otro a sus contactos. De esta forma, el primer medicamento quiere reducir el número de días durante los cuales la persona infectada tiene carga viral, mientras que del otro medicamento se espera que evite el desarrollo de la enfermedad en sus contactos. Así, por esa doble vía, se intentará frenar la cadena de transmisión.

En este ensayo clínico participan conjuntamente el Departamento de Salud, otras entidades del ámbito sanitario, el equipo investigador del Hospital B y laboratorios farmacéuticos. El ensayo está coordinado por profesionales asistenciales y de salud pública en los territorios, y cuenta con la aprobación de la Agencia Española del Medicamento y de la Organización Mundial de la Salud.

En la cláusula informativa de los formularios de participación en el estudio clínico consta específicamente el Departamento de Salud como responsable del tratamiento de los datos personales necesarios para la gestión de dicho estudio.

Por tanto, parece clara tanto la excepcional gravedad por motivos de salud pública, como la consideración de autoridad en materia de salud pública del responsable del tratamiento que exige el apartado 2.b) de la DA 17a de la LOPDGD.

En esta web también se señala que desde el Hospital B se realiza el estudio clínico en cuestión.

Como recuerda el considerante 161 del RGPD, las actividades de investigación científica en ensayos clínicos se rigen por su normativa específica, esto es el Reglamento UE 536/2014, de 16 de abril, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano y el Real decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el Registro español de estudios clínicos.

El artículo 3.1.c) del RD 1090/2015 establece que la participación en este tipo de estudios requiere del consentimiento informado, libremente expresado, del sujeto de ensayo en los términos previstos en los artículos 4 a 8 del propio RD.

Por tanto, en un momento inicial del estudio clínico es necesario disponer de la información necesaria para ponerse en contacto con las personas susceptibles de poder formar parte del ensayo clínico, a los efectos de ofrecerles la posibilidad de participar- hi.

Teniendo en cuenta que, por la información disponible, el estudio clínico lo impulsa o pone en marcha el Departamento de Salud, en el ámbito de las competencias que tiene atribuidas en materia de vigilancia de la salud pública por la legislación vigente, así como la situación de emergencia sanitaria en la que nos encontramos, el tratamiento de datos de que dispone este Departamento en relación con las personas que han dado resultado positivo en las pruebas por infección por Covid19, a efectos de llevar a cabo el citado estudio clínico, podría entenderse amparado por las previsiones del artículo 9.2.j) del RGPD en relación con el apartado 2.b) de la disposición adicional decimoséptima de la LOPDDDD.

Dado que, como se ha visto, en este caso el Departamento contaría con el Hospital B para desarrollar o realizar el ensayo clínico, podría admitirse que el equipo investigador de esta institución debería poder tratar estos datos de los que dispone el Departamento para dicha finalidad de investigación clínica en el ámbito de la salud pública.

Por todo ello, el acceso a los datos que constan en el registro Covid19 del Departamento de Salud por el personal investigador que desarrolla el ensayo clínico, con esta finalidad de reclutamiento de pacientes para el estudio clínico puesto en marcha por el mismo Departamento, podría resultar en el presente caso un tratamiento de datos lícito, en base al artículo 9.2.j) del RGPD en conexión con el apartado 2.b) de la DA 17a del LOPDDDD.

En cualquier caso, el Departamento de Salud, como responsable del tratamiento, según la información de que se dispone, debería haber establecido, con el resto de entidades participantes en el proyecto que deban tratar datos personales, con carácter previo al acceso a los datos por parte de estas entidades, un acuerdo o acto jurídico vinculante para el encargo del tratamiento, con el contenido que establece el artículo 28.3 RGPD.

V

En cuanto a la posibilidad de que el personal investigador del Hospital A pudiera tener acceso a este tipo de información personal con fines de investigación clínica, como se plantea en la consulta, recuerda que esto podría resultar posible si se dieran los condicionados a la que se ha hecho referencia.

Es decir, si, en el marco de la situación de emergencia de salud pública en la que nos encontramos, las autoridades sanitarias e instituciones públicas competentes en vigilancia de la salud pública pusieran en marcha un estudio científico, cuya realización material o el desarrollo del mismo recayera en el personal investigador del Hospital A. Esto, sin perjuicio de reunir el resto de requisitos exigidos por la legislación sectorial aplicable.

De acuerdo con las consideraciones hechas hasta ahora en relación con la consulta planteada, se hacen las siguientes,

Conclusiones

Por la información de que se dispone, el tratamiento de los datos de las personas que han dado resultados positivos por infección por Covid19 de que dispone el Departamento de Salud para la realización de un ensayo clínico para hacer frente a la situación excepcional en materia de salud pública generada por el COVID19 podría encontrar legitimación en el artículo 9.2.j) del RGPD en conexión con el apartado 2.b) de la DA 17a del LOPDDDD.

La comunicación de datos por parte del Departamento de Salud, responsable del tratamiento, en el Hospital B para que desarrolle el ensayo clínico por cuenta del Departamento debería haber formalizado, antes de la comunicación de los datos, a través de un encargo del tratamiento.

El acceso a esta información por el personal investigador del Hospital A para la realización de otros estudios similares requeriría la concurrencia de las mismas circunstancias.

Barcelona, 27 de abril de 2020