

CNS 20/2020

Dictamen en relación con la consulta de un Hospital sobre el acceso a datos de la aplicación Stop Covid19 Cat del Departamento de Salud mediante el programa de analítica de datos para la investigación y la innovación en salud (PADRIS) de la Agencia de Calidad y Evaluación Sanitaria de Cataluña (AQuAS) en el marco de un proyecto de búsqueda

Se presenta ante la Autoridad Catalana de Protección de Datos un escrito de un Hospital (en adelante, el Hospital), en el que se solicita dictamen a esta Autoridad en relación con el acceso a datos de la aplicación Stop Covid19 Cat, del Departamento de Salud, mediante el programa PADRIS, para un proyecto de investigación.

La consulta explica que, desde el Comité de Ética de Investigación Clínica con Medicamentos (CEIm) del Hospital se evalúa un proyecto de investigación, en el contexto del COVID-19, que tiene previsto utilizar los datos recogidos por el Departamento de Salud mediante la aplicación Stop Covid19 Cat, a través del programa PADRIS de la Agencia de Calidad y Sanitarias de Cataluña (AQuAS).

En este contexto, la consulta plantea a esta Autoridad las siguientes cuestiones:

“- Si el acceso por parte de AQUAS a los datos procedentes de la app Stop Covid19 Cat se encuentra legitimado en base al contrato de encargado de tratamiento con el Departamento de Salud.

- Si es así, y puede entenderse como un acceso legitimado en base al argumento anterior, pueden ser utilizadas en el contexto del programa PADRIS con fines de investigación.”

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

(...)

II

La consulta explica que, según consta en el protocolo del proyecto de investigación en cuestión, mediante la convocatoria del Programa PADRIS “PROCEDIMIENTO DE PRIORIZACIÓN DE PROPUESTAS POR ESTUDIOS RELATIVOS EN EL SARS-COV-2 Y COVID-19”, se pretende acceder a los datos que AQUAS facilite en el contexto de este programa, que provienen de los datos recogidos en la app Stop Covid19 Cat.

Según la consulta, dentro del proceso de evaluación del proyecto de investigación, se consultó a AQUAS sobre la base legitimadora del acceso por parte de AQUAS a los datos de la app Stop Covid19 Cat, al que respondieron, según la consulta, que el tratamiento estaría legitimado mediante el contrato de encargado de tratamiento existente entre el Departamento de Salud y el AQuAS. Según la consulta, AQuAS habría expuesto que este contrato

contempla el acceso a los datos del SISCAT y permite los tratamientos necesarios para ponerlos a disposición de la comunidad científica.

Situada la consulta en estos términos, de entrada, hay que tener en cuenta que 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 tratamiento de datos de las personas físicas que sean usuarias de la aplicación se encuentra sometido a los principios y garantías de la normativa de protección de datos personales (RGPD y Ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD)).

Para situar la cuestión planteada, es necesario remitirse a la información disponible en la web del Departamento de Salud (<https://canalsalut.gencat.cat/ca/salut-az/c/coronavirus-2019-ncov/stop-covid19-cat/>), donde se puede descargar la aplicación con el fin de "hacer el seguimiento y vigilancia de los síntomas de coronavirus."

En el apartado correspondiente a las "condiciones y política de privacidad", de la "Nota relativa a la puesta en servicio de nuevas soluciones para la prevención y el control de la infección por el SARS-CoV-2", se explica que "COVID19xat gestiona información de los usuarios en relación con la afectación del COVID19 para determinar la evolución de la enfermedad y planificar las actuaciones y respuestas por parte del sistema de Salud."

Según la información disponible, el responsable de la aplicación es el Departamento de Salud (aunque como veremos a continuación, en la política de privacidad se indica que es corresponsable, parece que hay que entender que es el único responsable porque en ésta política de privacidad no se indica ninguna otra entidad), y la finalidad prevista es: "Gestionar los datos de salud, identificativos y de geolocalización, para determinar la evolución de la enfermedad Covid19, por investigación y estadística."

En el apartado correspondiente a la "Política de privacidad", se concreta la siguiente información:

"De acuerdo con lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 de 27 de abril relativo a la protección de las personas físicas en relación con el tratamiento de sus datos personales (en adelante el "Reglamento") y en relación a los datos que los usuarios introduzcan le informamos que:

- Los corresponsables del tratamiento de sus datos son el Departamento de Salud (DS) con CIF S0811001G y domicilio en Travessera de les Corts, 131-159 - Pabellón Ave Maria, 08028 Barcelona. Puede contactar con el Delegado de Protección de Datos a través de dpd@ticsalutsocial.cat

- Sus datos serán tratados con las siguientes finalidades:

- gestionar los datos de salud, identificativos y de geolocalización, opcionalmente, para determinar la evolución de la enfermedad Covid19 a nivel individual y agregado, para diseñar e implementar medidas y estrategias de mejora de la calidad de los servicios y, en su caso, la activación de los sistemas de emergencia para la prestación de asistencia sanitaria.

- la realización de investigación en relación con el coronavirus;

- y la realización de estadísticas de evolución de la enfermedad tanto cuantitativa como cualitativa.

- Sus datos se conservarán durante el tiempo que sea necesario para poder gestionar el uso que usted hace de COVID19xat, y en función de la evolución de la situación epidemiológica y de acuerdo con las instrucciones o directrices de la autoridad sanitaria .
- Sus datos serán tratados por la elaboración de perfiles en relación con la evolución de su sintomatología del COVID19 y la posible prestación de asistencia urgente.
- Sus datos se comunicarán a las autoridades sanitarias ya prestamistas de servicios asistenciales, según el caso, así como aquellos otros destinatarios que se determinen legalmente. Sus datos no se transferirán a ningún país fuera de la UE.
- Usted tiene derecho a acceder a sus datos, solicitar la rectificación de los datos inexactos o, en su caso, solicitar su supresión. Así como limitar su tratamiento, oponerse y retirar el consentimiento de su uso para determinados fines. Estos derechos puede ejercerlos a través del correo electrónico lopdcovid.sem@gencat.cat (...).”

III

La consulta se refiere a un flujo de datos personales que, como cualquier tratamiento, debe tener una base jurídica suficiente (art. 6.1 RGPD), ya sea por el consentimiento de los afectados (art. 6.1.a) RGPD), o por alguna otra de las circunstancias que enumera el artículo 6.1. Entre otros, según el artículo 6.1.e) del RGPD, 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 del LOPDDDD.

Cuando el tratamiento afecta a categorías especiales de datos, en concreto a datos relativos a la salud (artículo 4.15) RGPD), como sería el caso que nos ocupa, también hay que contar con alguna de las habilitaciones establecidas en el artículo 9.2 del RGPD, para poder considerar este tratamiento de datos lícito, según el cual:

2. El apartado 1 no será de aplicación cuando concurra una de las siguientes circunstancias: (...) 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, en base al 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, 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.

(...)"

El artículo 6.1, en conexión con el artículo 9.2, apartados h) y i) del RGPD, habilitan el tratamiento de datos personales, incluidos datos de salud, por parte del Departamento de Salud cuando el tratamiento es necesario para la prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario, o 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 realice 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.

En el ámbito de Cataluña, hay que tener en cuenta la Ley 18/2009, de 22 de octubre, de salud pública (LSP), que 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). En el mismo sentido, la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública (LGSP).

Hay que tener en cuenta que las finalidades previstas para el tratamiento de datos obtenidos a través de la aplicación, son las de "Gestionar los datos de salud, identificativos y de geolocalización, para determinar la evolución de la enfermedad Covid19 a nivel individual y agregado, para diseñar e implementar medidas y estrategias de mejora de la calidad de los servicios y, en su caso, la activación de los sistemas de emergencia para la prestación de asistencia sanitaria. También la posible realización de investigación en relación con el coronavirus y la realización de estadísticas de evolución de la enfermedad tanto cuantitativa como cualitativa."

De hecho, la aplicación Stop Codiv19 Cat pide a los usuarios la identificación a través del Código de Identificación Personal (CIP) que consta en la tarjeta sanitaria de los usuarios del servicio público de salud. Se trata, por tanto, de datos de personas que son pacientes de los servicios públicos de salud en Cataluña.

Según se explica en la información disponible sobre la aplicación: "El sistema sanitario hace la vigilancia de tu caso a partir de los datos enviados por la aplicación y, si es necesario, activa los servicios de emergencias médicas."

La finalidad de asistencia sanitaria y de investigación, son pues finalidades previstas en la aplicación Stop Codiv19 Cat, que estarían legitimadas en los términos del marco normativo examinado (artículos 6.1.e) y 9.2.i) del RGPD, en conexión con la normativa de ámbito sanitario mencionada y las previsiones de la legislación de autonomía del paciente (Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica, y 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).

IV

Por la información disponible (www.aquas.gencat.cat), el Programa PADRIS, que lidera la Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña (AQuAS) del Departamento de Salud, "tiene la misión de poner a disposición de la comunidad científica los datos sanitarios relacionados para impulsar la investigación, la innovación y la evaluación en salud mediante el acceso a la reutilización y cruce de los datos sanitarios generados por el sistema sanitario integral de utilización pública de Cataluña (SISCAT)".

A través de la Resolución SLT/570/2015, de 16 de marzo, por la que se hace público un encargo de gestión que formalizan el Departamento de Salud, el Servicio Catalán de la Salud y el Instituto Catalán de la Salud con el Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña. (DOGC, núm. 6843, 1 de abril de 2015), se concreta el encargo de tratamiento a AQuAS para la anonimización de la información incluida en ficheros que contienen datos personales del Departamento, del ICS y del CatSalut, para las finalidades concretadas en dicha Resolución (entre otras, finalidades de investigación), y su posterior utilización y cesión de la información con dichas finalidades (Anexo 2 de la Resolución).

En el apartado 2 de las Manifestaciones de la Resolución SLT/570/2015, se prevé que “Los datos asistenciales del sistema de salud de Cataluña están incluidos en ficheros de datos de carácter personal debidamente formalizados, que se integran en el ámbito del Departamento de Salud, del Servicio Catalán de la Salud y del Instituto Catalán de la Salud”, ficheros que se enumeran y concretan en el Anexo I de la Resolución, a la que nos remitimos, entre los que se encuentran, entre otros, el Registro de patologías específicas y seguimiento de actividades sanitarias, el Registro de información sanitaria de pacientes, el fichero de estado de la salud, así como el Registro del conjunto mínimo básico

De entrada, parece claro que algunos de estos registros y ficheros de datos personales responsabilidad del Departamento de Salud, el ICS y CatSalut (y que son la fuente de origen de la información que gestiona AQuAS en el Programa PADRIS, a través de un encargo del tratamiento), pueden incorporar datos personales que el Departamento de Salud haya obtenido a través de la aplicación a la que se refiere la consulta, para fines asistenciales, de salud pública y también de investigación.

Ahora bien, más allá de los concretos registros o “ficheros” mencionados, que formalmente enumera el encargo del tratamiento (Anexo 1 de la Resolución SLT/570/2015), hay que tener en cuenta que con la plena aplicabilidad del RGPD, los tratamientos automatizados lo relevante a la hora de determinar la información afectada por el encargo del tratamiento no será el concepto de archivo, que ahora no se exige que se creen formalmente ni que se notifiquen a las autoridades de protección de datos, sino la finalidad para la que el Departamento de Salud el ICS y el CatSalut tratan los datos. Y es obvio que las finalidades asistenciales y de investigación con que se recogen los datos mediante la aplicación Stop Codiv19 Cat encajan dentro de los datos que se prevén

Las finalidades que habilitan el tratamiento de datos (fines de asistencia médica (art. 9.2.h) RGPD) y finalidades de interés público en el ámbito de salud pública (art. 9.2.i) RGPD), como ha quedado dicho), las que permiten considerar que AQuAS puede acceder y tratar los datos objeto de consulta en los términos y condiciones que prevé el encargo del tratamiento previsto.

Llegados a este punto, conviene tener en cuenta el modelo tipo de contrato de encargo del tratamiento que aprobó la Resolución SLT/570/2015, es anterior a la entrada en vigor del RGPD (art. 99 RGPD). Ahora bien, aunque el contrato de encargo sea anterior a la plena aplicabilidad del RGPD, esto no significa que este contrato de encargo haya perdido su vigencia.

En este sentido, la disposición transitoria quinta de la LOPDGDD prevé lo siguiente, en relación con los contratos de encargo del tratamiento firmados con anterioridad:

“Los contratos de encargo 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 Pacto Sexto de la Resolución SLT/570/2015, prevé que el encargo de gestión tiene carácter indefinido mientras no se dé ninguna de las causas de resolución establecidas en el Pacto Séptimo de la propia Resolución.

Por tanto, en principio, por la información disponible, el contrato de encargo del tratamiento que habrían suscrito el Departamento de Salud, así como el ICS y CatSalut como responsables, con AQuAS, para el tratamiento de datos de los ficheros y registros consignados en la citada Resolución, en principio estaría vigente hasta la citada fecha (25 de mayo de 2022), por lo que podría habilitar el acceso y tratamiento por parte de AQuAS, como encargado, a los datos de que dispone PADRIS, entre otras, en su caso, las provenientes de la aplicación Stop Covid19 Cat, para que puedan tratarse y destinarse a fines de investigación en relación con esta emergencia sanitaria.

Esto, sin perjuicio de la conveniencia de que, como también prevé la disposición transitoria quinta de la LOPDGD, cualquiera de las partes, ya sean los responsables del tratamiento de los datos (Departamento de Salud, ICS y CatSalut), o el AQuAS como a encargado del tratamiento, exijan la modificación del contrato que se firmó en su momento, a fin de prever las modificaciones pertinentes con el fin de adaptar su contenido a las previsiones del artículo 28.3 del RGPD.

Respecto a la segunda pregunta formulada, esto es, si dado el acceso legítimo de AQUAS a los datos obtenidos con la aplicación, estos datos pueden ser utilizados en el contexto del programa PADRIS con fines de investigación, es necesario tener en cuenta que el Programa PADRIS tiene la finalidad principal de permitir que los Centros de Investigación de Cataluña (CERCA), los Centros de investigación vinculados a los centros asistenciales públicos o sin ánimo de lucro del Sistema Integral de Utilización Pública de Cataluña (SISCAT), y las Universidades pertenecientes a la Asociación Catalana de Universidades Públicas (ACUP), como se desprende de la información disponible sobre el Programa PADRIS (en concreto, en el documento “Programa público de analítica de datos para la investigación y la innovación en salud en Cataluña – PADRIS –”, disponible en la web del Departamento de Salud), puedan acceder y tratar información de PADRIS para fines de investigación.

Teniendo en cuenta esto, AQuAS puede ofrecer los datos a los que tiene acceso y que trata como encargado en base al Programa PADRIS a los diferentes destinatarios de dicho Programa para las finalidades previstas, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en el encargo del tratamiento establecido, y de acuerdo a las condiciones que determine el Departamento de Salud, como responsable del tratamiento.

En este sentido, ya efectos de los proyectos de investigación en los que se pretendan utilizar estos datos, habrá que tener en cuenta, especialmente las previsiones del apartado segundo de la disposición adicional decimoséptima de la LOPDGD.

De acuerdo con las consideraciones hechas en este dictamen en relación con la consulta planteada, se hacen las siguientes,

Conclusiones

Los datos obtenidos a través de la aplicación Stop Covid19 Cat para fines de asistencia sanitaria y de investigación médica y epidemiológica, de los usuarios del sistema de salud, pueden ser objeto de tratamiento por parte de AQUAS a través del encargo del tratamiento previsto en la Resolución SLT/570/2015.

AQUAS puede ofrecer los datos a los que tiene acceso y que trata en base al Programa PADRIS a los diferentes destinatarios de dicho Programa para las finalidades previstas, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en el encargo del tratamiento, y de acuerdo con las condiciones que determine el Departamento de Salud, como responsable del tratam

Barcelona, 28 de mayo de 2020

Traducción Automática