

Carrer Rosselló, 214, esc. A, 1r 1a
08008 Barcelona

En aquesta resolució s'han ocultat les mencions a l'entitat afectada per tal de donar compliment a l'art. 17.2 de la Llei 32/2010, atès que en cas de revelar el nom de l'entitat afectada, es podrien identificar també les persones físiques afectades.

Identificació de l'expedient

Resolució d'arxiu de la informació prèvia núm. IP 215/2020, referent a l'Hospital (...)

Antecedents

1. En data 14/07/2020, va tenir entrada a l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades un formulari normalitzat, complimentat pel Delegat de Protecció de Dades (DPD) de l'Hospital (...) (en endavant, H(...)), pel qual es notificava una violació de seguretat (NVS) que s'hauria produït en aquell hospital. En concret, s'exposava el següent:

a) Que a "*L'Hospital (...) el van oferir participar a l'ESTUDI PER A L'AVALUACIÓ DE L'ESTAT IMMUNITARI DEL PERSONAL SANITARI A CATALUNYA ENFRONT EL VIRUS SARS-COV2 (VISCAT).*

Aquest estudi suposava i segons protocol que annexo; la cessió de dades dels treballadors i personal de neteja i altres activitats que han estat a primera línia de la COVID-19 (veure punt 5 selecció de participants del document PROTOCOL PER A PROJECTE VDEF. En el protocol de l'estudi els únics requeriments que preveia (veure pàgina 6 del power point VISCAT CENTRES PARTICIPANTS VDEF): posar-lo en coneixement del CEIm del centre al que està adscrit, i informar als seus treballadors.

L'Hospital (...) va informar als seus treballadors de l'estudi, però no va posar-lo en coneixement del seu CEIm".

Creiem que la violació de seguretat existeix en tant que s'han cedit les dades de 3.056 persones (noms i cognoms, adreces electròniques i DNI) al CatSalut per participar a l'estudi sense consentiment previ dels afectats. Un cop es carregaven les dades a la plataforma (veure pàgines 7, 8 i 9 del powerpoint VISCAT CENTRES PARTICIPANTS VDEF), aquesta enviava de forma automàtica un correu al treballador per participar (on disposava del consentiment informat).

Es creu el protocol de l'estudi adoleix (sic) de l'exigència del consentiment previ per obtenir les dades per part del CatSalut, en tant que sense consentiment, no s'ha trobat cap base legal que legitimi la cessió. I en el supòsit que ja disposi de les dades, les mateixes no les podria fer servir per un estudi de recerca. Doncs; i al meu parer, la cessió de dades no és conforme a la llei; i hi ha un error en el protocol de l'estudi, en tant que hauria d'haver com exigència el consentiment de l'interessat".

Carrer Rosselló, 214, esc. A, 1r 1a
08008 Barcelona

b) Que les dades que per part de l'H(...) s'havien comunicat al Servei Català de la Salut (CatSalut) -promotor de l'estudi citat- eren el "nom i cognoms, DNI i correu electrònic [corporatiu]" de 3.056 "treballadors propis".

c) Que la participació de H(...) a "l'estudi per a l'avaluació de l'estat immunitari del personal sanitari a Catalunya enfront el virus sars-cov2 (VISCAT); queda en suspens i s'atura fins que el ceim de la (...) el revisi".

d) Que "es pensa si enviar a tots als afectats, un correu informant, que de moment, l'estudi s'atura en tant que es dubte de la legalitat conforme el marc normatiu en protecció de dades, sempre que l'APDCAT corrobore que el consentiment és necessari per la cessió de les dades".

Junt amb el formulari de NVS, s'aportava diversa documentació relativa a l'estudi referit, com s'ha avançat, promogut i finançat pel CatSalut, entre d'altra:

1) "Protocol_per_a_projecte_vdef", en el qual es recull el literal següent:

"3. Objectius i Finalitat de l'estudi

Determinar el percentatge de personal sanitari de Catalunya que ha superat la infecció per SARS-CoV-2 en tots els àmbits assistencials i que ha desenvolupat anticossos en front de SARAS-CoV-2.

Analitzar l'evolució de l'estat immunitari d'aquest personal sanitari en els propers 12 mesos.

(...)

8. Ètica i aspectes legals

(...)

El personal sanitari rebrà un correu electrònic amb un enllaç per respondre la enquesta de salut que consta al protocol i donar el consentiment a participar en el estudi. Els professionals han de llegir el full informatiu amb el protocol de l'estudi abans de donar el consentiment".

2) "Procediments d'actuació per centres participants", amb el literal següent:

1. Manifestar l'adhesió a l'estudi:

Els centres participants hauran de manifestar la seva voluntat de participar al estudi enviant e-Mail al laboratori de microbiologia que actui com a referència.

Els centres participants han de posar el projecte en coneixement del CEIC del seu centre o el CEIC que tinguin de referència. Poden indicar que l'Hospital Universitari Vall d'Hebron, centre coordinador de l'estudi, ja ha obtingut la autorització del seu CEIC, i adherir-se a la mateixa, si el CEIC corresponent així ho considera o no disposen de CEIC. Aquest procés és previ i necessari abans de començar a adherir professionals a l'estudi

Carrer Rosselló, 214, esc. A, 1r 1a
08008 Barcelona

2. *“Publicitar i informar de l'estudi als seus professionals*

Els responsables corresponents del centre participant hauran de, pels mitjans i mecanismes habituals que tinguin implementats, informar i publicitar l'estudi dintre del seu centre entre els seus professionals

La comunicació haurà de remarcar com a mínim:

Propòsit i objectius de l'estudi.

Caràcter voluntari de la seva participació.

Pròxima recepció d'un enllaç en el seu eMail per la lectura i confirmació del consentiment informat i l'enquesta de salut i així manifestar la seva participació a l'estudi.”

2. Mitjançant ofici de 24/07/2020, l'Autoritat va informar al DPD de l'H(...) que la seva notificació de data 14/07/2020, relativa a l'H(...), no podia considerar-se una violació de seguretat sinó que tenia la naturalesa de denúncia, en la mesura que posava en coneixement d'aquesta Autoritat presumptes incompliments de la normativa de protecció de dades per part de la dita entitat en la seva condició de responsable del tractament de les dades afectades; i que, per aquest motiu, es donava per finalitzada la instrucció de la dita violació, procedint a iniciar-se una fase d'informació prèvia a càrrec de la Àrea d'Inspecció(núm. IP 215/2020), d'acord amb el que preveu l'article 7 del Decret 278/1993, de 9 de novembre, sobre el procediment sancionador d'aplicació als àmbits de competència de la Generalitat, i l'article 55.2 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques (d'ara endavant, LPAC), per tal de dirimir eventuais responsabilitats en relació amb els fets denunciats.

En aquell mateix ofici es requeria al DPD per tal que informés sobre quina seria la base jurídica que podria legitimar la comunicació de les dades de les persones treballadores de l'H(...) al CatSalut, a manca de consentiment previ.

3.- En data 26/07/2020 el DPD va donar resposta a l'anterior requeriment, mitjançant escrit en el exposava el següent:

“El disseny del protocol no feia esment que per al cessió de dades es demanés el consentiment. Recordem que la base de tota cessió de dades ha de ser sota el consentiment previ de l'interessat.

Aquest consentiment, no es preveu en el protocol de l'estudi, doncs podem dir que “incita” a cometre incidències de seguretat per tots els centres sanitaris que hi participin, i a la vegada vulnerar els drets de tots els treballadors i tercers, que giren al voltant dels centres sanitaris catalans.

Entenent i com de forma exposada es fa ressò aquesta Autoritat interpretant el marc legal vigent que, noms i cognoms, DNI i adreces de correu electrònic són dades personals; els centres sanitaris no les poden cedir a tercers sense el consentiment previ dels interessats, encara que sigui per ser informats a participar en estudis de recerca. Aquestes dades no han sigut tractades per part dels centres sanitaris per aquest motiu. Doncs, el protocol de l'estudi VISCAT

Carrer Rosselló, 214, esc. A, 1r 1a
08008 Barcelona

havia de preveure el consentiment previ de cada centre sanitari per la cessió de dades al CatSalut, perquè aquest pogués informar del citat estudi.

Una possible base jurídica -que també es desconeix si li pot ser aplicable, en tant que es tenen dubtes si pot tenir encaix a l'Estudi per a l'avaluació de l'estat immunitari del personal sanitari a Catalunya enfront el virus sars-cov2-; seria justificar sota l'empara de la Disposició Addicional dissetena de la Llei Orgànica de protecció de dades i Garantia de drets digitals, 2.b) (...).

Tanmateix, es desconeix si té un encaix al 100% ja sigui per entitat (CatSalut) com per la naturalesa e l'estudi. Malgrat tot, en cap moment el CatSalut (promotor de l'estudi) va justificar aquesta base legal pel tractament de les dades. Únicament, que es cedissin sense preveure els drets dels interessats (treballadors)".

Juntament amb aquest darrer escrit s'aportava diversa documentació, entre d'altra, la resposta que "Codi Tipus. La Unió. Associació d'entitats sanitàries i socials" havia donat a una consulta formulada pel DPD en data 14/07/2020 vinculada amb el tractament de dades personals en el si de l'estudi esmentat.

Fonaments de dret

1. D'acord amb el que preveuen els articles 90.1 de l'LPAC i 2 del Decret 278/1993, en relació amb l'article 5 de la Llei 32/2010, de l'1 d'octubre, de l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades, i l'article 15 del Decret 48/2003, de 20 de febrer, pel qual s'aprova l'Estatut de l'Agència Catalana de Protecció de Dades, és competent per dictar aquesta resolució la directora de l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades.

2. Com s'ha avançat als antecedents, es denunciava el fet que l'H(...) hauria comunicat al CatSalut dades del seu personal (nom i cognoms, DNI i correu corporatiu), per tal que la dita entitat -promotora de l'"Estudi per a l'avaluació de l'estat immunitari del personal sanitari a Catalunya enfront el virus sars-cov2 (VISCAT)"- contactés amb aquestes persones amb la finalitat de reclutar-les per participar en l'estudi esmentat. En aquest sentit, el DPD de l'H(...) denunciant manifestava els seus dubtes que, a manca de consentiment, concorregués una altra base jurídica que legitimés aquesta comunicació.

Així doncs, es tracta de dilucidar si, a manca del consentiment de les persones treballadores, concorre una altra base jurídica que legítimi la comunicació de les seves dades per part de l'H(...) al CatSalut en el marc de l'estudi citat.

La Llei 15/1990, de 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya, crea el CatSalut, ens públic de naturalesa institucional, dependent del Departament de Salut que, d'acord amb l'article 3 d'aquesta norma, té com a "objectiu últim el manteniment i la millora del nivell de salut de la població, mitjançant el desenvolupament de les funcions que li són encomanades". Aquesta mateixa norma, pel que fa al CatSalut, estableix el següent:

Carrer Rosselló, 214, esc. A, 1r 1a
08008 Barcelona

Article 6

“Finalitats

1 Són finalitats del Servei Català de la Salut (...)

“h) L'estímul i el sosteniment de la investigació científica en l'àmbit de la salut”.

Article 7

“Funcions

1 Per a la consecució de les seves finalitats, el Servei Català de la Salut, en el marc de les directrius i les prioritats de la política de protecció de la salut i d'assistència sanitària i socio-sanitària i els criteris generals de la planificació sanitària, desenvolupa les funcions següents: (...)

d) La gestió i l'execució de les actuacions i els programes institucionals en matèria de promoció i protecció de la salut, prevenció de la malaltia, assistència sanitària i socio-sanitària i rehabilitació.”

Per altra banda, cal evidenciar que l'H(...) és una institució privada sense ànim de lucre que presta serveis de salut pública concertats amb CatSalut, ja que forma part del sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya -SISCAT- (Decret 196/2010).

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 explícitament 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).

La Llei 14/1986, de 25 d'abril, General de Sanitat, reconeix al seu article 8, com activitat fonamental del sistema sanitari *“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”*. I, en l'àmbit de la salut pública, la Llei 33/2011, general de salut pública, defineix *“salut pública”* com *“el conjunto de actividades organizadas por las Administraciones públicas, con la participación de la sociedad, para prevenir la enfermedad así*

Carrer Rosselló, 214, esc. A, 1r 1a
08008 Barcelona

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”.

El Títol II de la citada Llei 33/2011 estableix una sèrie d'actuacions de salut pública que han de dur a terme les administracions sanitàries, entre les quals cal destacar la prevista a l'article 23.1.a):

“Las Administraciones sanitarias adoptarán las medidas necesarias para que los Servicios asistenciales y los de salud pública, establezcan una coordinación efectiva para desarrollar las siguientes acciones:

a) Intercambiar la información necesaria para la vigilancia en salud pública y sobre la situación de salud y sus condicionantes sociales para una mejor acción asistencial de la comunidad adscrita.”

l'article 41 d'aquesta mateixa llei preveu el següent:

“Organización de los sistemas de información.

1. Las autoridades sanitarias con el fin de asegurar la mejor tutela de la salud de la población podrán requerir, en los términos establecidos en este artículo, a los servicios y profesionales sanitarios informes, protocolos u otros documentos con fines de información sanitaria.

2. Las Administraciones sanitarias no precisarán obtener el consentimiento de las personas afectadas para el tratamiento de datos personales, relacionados con la salud, así como su cesión a otras Administraciones públicas sanitarias, cuando ello sea estrictamente necesario para la tutela de la salud de la población.

3. A los efectos indicados en los dos apartados anteriores, las personas públicas o privadas cederán a la autoridad sanitaria, cuando así se las requiera, los datos de carácter personal que resulten imprescindibles para la toma de decisiones en salud pública, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

En cualquier caso, el acceso a las historias clínicas por razones epidemiológicas y de salud pública se someterá a lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 16 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”.

Per la seva part, la Llei 18/2009, del 22 d'octubre, de salut pública, determina el següent:

Article 1

“Objecte

Aquesta llei 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, d'acord amb

Carrer Rosselló, 214, esc. A, 1r 1a
08008 Barcelona

l'article 43 i els que hi concorden de la Constitució, en l'exercici de les competències que l'Estatut atribueix a la Generalitat i en el marc de la legislació que regula el sistema sanitari de Catalunya, impulsant la coordinació i la col·laboració dels organismes i les administracions públiques implicats dins de llurs àmbits competencials”.

Article 2

“Definicions

Als efectes del que disposa aquesta llei, s'entén per:

(...)

p) Salut Pública: conjunt organitzat d'actuacions dels poders públics i del conjunt de la societat per mitjà de la mobilització de recursos humans i materials per a protegir i promoure la salut de les persones, en l'àmbit individual i col·lectiu, prevenir la malaltia i tenir cura de la vigilància de la salut.

(...)

r) Vigilància de la salut pública: el conjunt d'actuacions destinades a recollir, analitzar, interpretar i difondre les dades sanitàries relatives als éssers vius, els aliments, l'aigua, el medi, els productes, les activitats i els serveis, i també l'estat de salut de les persones considerades col·lectivament, amb l'objectiu de controlar les malalties i els problemes de salut”

Tot i que en el cas plantejat les dades que l'H(...) va comunicar al CatSalut no eren dades de salut, atès el context en el qual es va produir aquesta comunicació, no resulta sobrer portar a col·lació aquí aquelles normes que constituïrien base jurídica suficient per dur a terme el tractament de dades de salut.

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.

(...)”

Carrer Rosselló, 214, esc. A, 1r 1a
08008 Barcelona

L'article 9.2.i) de l'RGPD habilita 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.

Ahora, la disposició addicional dissetena Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals (en endavant, LOPDGDD) disposa que:

"1. Estan emparats en les lletres g), h), i) i j) de l'article 9.2 del Reglament (UE) 2016/679 els tractaments de dades relacionades amb la salut i de dades genètiques que regulin les lleis següents i les seves disposicions de desplegament:

a) La Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

(...)

g) La Llei 33/2011, de 4 d'octubre, general de salut pública"

Cal fer en aquest punt una menció específica al règim establert a la disposició addicional dissetena, al seu apartat 2.b), pel que fa als tractaments en la investigació en salut:

"Les autoritats sanitàries i les institucions públiques amb competències en vigilància de la salut pública poden dur a terme estudis científics sense el consentiment dels afectats en situacions de rellevància i gravetat excepcionals per a la salut pública".

I per acabar, no resulta sobrer assenyalar que l'article 5.1.b) del RGPD, relatiu al principi de limitació de finalitat, disposa que les dades 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"*.

No cal dir que la crisi generada pel COV-19 té una rellevància i gravetat excepcionals per a la salut pública. També cal subratllar que les dades comunicades són dades de persones treballadores d'un centre hospitalari -l'H(...), que forma part de la xarxa sanitària d'utilització pública-, persones doncs, que han estat exposades de forma més o menys directa al virus sent, precisament, aquesta exposició i les seves derivades sobre el que versa l'estudi que fou l'origen de la comunicació.

En conseqüència, i a la vista de les normes citades, no seria necessari el consentiment de les persones afectades per a la cessió a les Administracions Públiques sanitàries de les dades personals per raons de salut pública; i la recerca, en aquest context, tal com ha considerat

Carrer Rosselló, 214, esc. A, 1r 1a
08008 Barcelona

aquesta Autoritat en el seu dictamen CNS 14/2020, donat que *“no deixaria de ser un tractament de dades amb fins de vigilància i resposta a emergències de salut pública”*.

3. De conformitat amb tot el que s'ha exposat en el fonament de dret 2n, i atès que durant les actuacions dutes a terme en el marc de la informació prèvia no s'ha acreditat, en relació als fets que s'han abordat en aquesta resolució, cap fet que pugui ser constitutiu d'alguna de les infraccions previstes a la legislació sobre protecció de dades, escau acordar el seu arxiu.

Resolució

Per tant, resolc:

1. Arxivar les actuacions d'informació prèvia número IP 215/2020, relatives a l'Hospital (...)
2. Notificar aquesta resolució a l'Hospital (...).
3. Ordenar la publicació de la resolució al web de l'Autoritat (apdcat.gencat.cat), de conformitat amb l'article 17 de la Llei 32/2010, de l'1 d'octubre.

Contra aquesta resolució, que posa fi a la via administrativa d'acord amb l'article 14.3 del Decret 48/2003, de 20 de febrer, pel qual s'aprova l'Estatut de l'Agència Catalana de Protecció de Dades, l'entitat denunciada pot interposar, amb caràcter potestatiu, un recurs de reposició davant la directora de l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades, en el termini d'un mes a comptar des de l'endemà de la seva notificació, d'acord amb el que preveu l'article 123 i següents de la Llei 39/2015. També es pot interposar directament un recurs contenciós administratiu davant els jutjats contenciosos administratius, en el termini de dos mesos a comptar des de l'endemà de la seva notificació, d'acord amb els articles 8, 14 i 46 de la Llei 29/1998, de 13 de juliol, reguladora de la jurisdicció contenciosa administrativa.

Igualment, l'entitat denunciada pot interposar qualsevol altre recurs que consideri convenient per defensar els seus interessos.

La directora,