

FITXES DEL DPD

Ref. 7/2021

Bases legítimes per al tractament de les dades en l'àmbit de Salut v2

El **principi de licitud** implica que qualsevol tractament de dades personals només és lícit si tenim una base de legitimació que ens permet fer-lo. Les diferents bases possibles es recullen a l'article 6 RGPD, i són:

- a) **Consentiment** de la persona interessada.
- b) **Execució d'un contracte** en el que la persona és part o per a l'aplicació de mesures precontractuals a petició d'aquest interessat.
- c) Compliment d'una **obligació legal** aplicable al responsable del tractament.
- d) Necessitat de protegir els **interessos vitals** de la persona interessada o d'una altra persona.
- e) Compliment d'una **missió** realitzada en **interès públic o en exercici de poders públics** del responsable.
- f) Satisfacció d'**interessos legítims** del responsable del tractament o d'un tercer.



Atenció!!!

- El consentiment no és una base preferent respecte a la resta de bases. Qualsevol pot ser vàlida. L'elecció d'una o altra base dependrà del context i la finalitat per a la qual ens cal tractar les dades, i és molt important escollir la base més adequada perquè un cop iniciat no es pot canviar.
- El consentiment de la persona, per a que sigui vàlid necessita d'uns requisits específics, concretament ha de ser voluntari, lliure, específic, informat, inequívoca i revocable. (art. 4.11 i 7 RGPD / arts. 6 i 7 LOPDGDD).
- Amb caràcter general, les lletres c) **compliment d'una obligació legal** i e) **compliment d'una missió en interès públic o exercici de poders públics** del responsable, són les bases més adequades per al tractament de dades dels usuaris de sistema públic de salut.
- Per a poder recórrer a aquestes bases c) o e) , cal que hi hagi una norma de dret europeu, o llei interna (estatal o autonòmica) que les desenvolupi. No és suficient invocar un interès públic (aquest és inherent a les actuacions de les entitats del sector públic), sense cap altra especificació.
- Les entitats públiques no poden fer servir l'interès legítim com a base legítima en exercici de les seves funcions (f), llevat que ho facin en interès legítim d'un tercer (ja disposen de l'interès públic i les seves actuacions estan sotmeses al que disposin les lleis).
- **L'execució d'un contracte en el qual l'interessat és part**, acostuma a ser habitual en els centres sanitaris privats, per a la recollida de dades dels pacients sense necessitat de consentiment. També pot ser aplicable per a la recollida de dades dels treballadors en l'àmbit laboral.
- La necessitat de **protegir els interessos vitals** de l'interessat o d'altre persona física, és una base residual que només s'hauria d'utilitzar quan no disposem d'altra base i en casos excepcionals. Aquesta base, en el cas de les dades de categoria especial està previst com a supòsit excepcional com veurem a continuació.

A més a més de disposar d'una base jurídica, el tractament de les dades de categoria especial (com les **dades de salut, dades genètiques o dades biomètriques**), **està prohibit**, com a **regla general** (art.9.1 RGPD). Per això, a més d'acollir-nos a alguna de les bases anteriors, cal comptar amb alguna de les 10 circumstàncies excepcionals previstes a l'art.9.2 RGPD.

Quin són els supòsits d'excepció en que podem tractar dades de categoria especial?

- a) **Consentiment explícit de l'interessat.**
- b) Compliment d'obligacions i execució de drets específics del responsable o de l'interessat en l'àmbit del Dret laboral i la seguretat social i protecció social.
- c) **Protecció del interessos vitals** de l'interessat o d'altre persona física.
- d) Tractament per determinades fundacions i associacions o organismes sense ànim de lucre en relació amb les seves finalitats.
- e) Tractament de dades personals que l'interessat ha fet manifestament públics.
- f) Formulació, exercici o defensa de reclamacions o exercici de la funció judicial per part dels tribunals.
- g) **Interès públic essencial.**
- h) Finalitats de medicina preventiva o laboral, d'avaluació de la capacitat laboral del treballador, de **diagnòstic mèdic**, de **prestació d'assistència** o de tractament de tipus sanitari o social, o de **gestió dels sistemes i els serveis d'assistència sanitària i social**.
- i) Raons de **salut pública en l'àmbit de la salut pública**.
- j) Finalitats d'arxiu en interès públic, **d'investigació científica** o històrica, o finalitats estadístiques.

Com es pot apreciar el ventall de supòsits que permeten aixecar la prohibició general és ampli.

Cadascuna de les circumstàncies té les seves particularitats. Ens centrarem però, en donar algunes claus sobre aquelles excepcions que poden resultar més útils en l'àmbit sanitari.



Atenció!!!

Per a poder acollir-nos al **supòsits de les lletres g), h), i) i j)**, i processar dades de salut, genètiques o biomètriques, ens cal comptar amb una norma amb rang de llei, com les que enumera la disposició add. 17a de la Llei Orgànica de Protecció de dades (LOPDGDD), o altres que ens puguin ser aplicables. (Ex.: Lleis d'autonomia del pacient, Llei de cohesió, Llei d'ordenació sanitària de Catalunya, Llei de salut pública, etc.).

Podeu consultar en l'annex les lleis en les que poden habilitar els tractaments.

No és un llistat tancat, i poden haver altres.

9.2.c) Tractament de dades de salut per a protegir els interessos vitals de l'interessat o d'un tercer.

Aquest supòsit és aplicable **quan l'interessat no està capacitat física o jurídicament per a donar el seu consentiment**. Només s'ha de fer servir aquesta excepció **quan no sigui possible optar per altres**.

* En el context de la Covid 19, l'Agència Espanyola de Protecció de dades (AEPD) va reconèixer que aquest interès vital pot ser suficient per habilitar procediments dirigits a protegir a totes aquelles persones susceptibles de ser contagiades en la propagació d'una epidèmia, encara que siguin persones no identificades.

9.2.g) Tractament de dades de salut per raons d'interès públic essencial.

Per poder aplicar aquesta excepció és necessari que hi hagi una llei específica que reconegui aquest interès públic essencial en el tractament de les dades.

Aquesta norma ha de:

- ✓ Ser proporcional a l'objectiu perseguit.
- ✓ Respectar en allò essencial del dret a la protecció de dades.
- ✓ Establir mesures adequades i específiques per a protegir els interessos i drets fonamentals dels interessats.

9.2.h) Tractament de dades de salut per a finalitats de medicina preventiva o laboral, d'avaluació de la capacitat laboral del treballador, de diagnòstic mèdic, de prestació d'assistència o de tractament de tipus sanitari o social, o de gestió dels sistemes i els serveis d'assistència sanitària i social.

Aquesta excepció està enfocada als tractaments de caràcter sanitari. Per això aquests només els pot fer un **professional subjecte a l'obligació de secret professional** o sota la seva responsabilitat, i d'acord amb el que estableixen les lleis.

Alguns exemples són:

- Tractament de les dades dels pacients/interessats per a la prestació d'assistència o de tipus sanitari o social.
 - * No confondre amb el consentiment informat que ha de donar el pacient per a qualsevol actuació assistencial o mèdica que se li faci, regulat a la Llei d'autonomia del pacient.
- Tractament de dades relatives a la salut dels treballadors derivats de l'obligació de protegir-los dels riscos laborals. La Llei de Prevenció de Riscos Laborals (LPRL) obliga l'ocupador a la vigilància periòdica de l'estat de salut dels treballadors. Amb caràcter general, la vigilància periòdica només pot fer-se amb el consentiment del treballador, tret d'alguna de les excepcions previstes a la Llei. Per exemple, en el cas que l'estat de salut del treballador pugui ser un perill per a ell mateix o per a la resta de treballadors.

9.2.i) Tractament de dades relatives a la salut per a finalitats de salut pública.

Com la protecció davant **d'amenaces transfrontereres greus per a la salut**, per garantir **nivells elevats de qualitat i de seguretat de l'assistència sanitària** i dels **medicaments o productes sanitaris**, sobre la base del dret de la Unió o dels estats membres que estableixi mesures adequades i específiques per protegir els drets i les llibertats de l'interessat, en particular el secret professional.

A diferència del cas anterior, els tractaments estan més destinats a protegir la salut col·lectiva.

Alguns exemples:

- Els tractaments de dades relatius a la vigilància epidemiològica. Per exemple les dades del Registre de malalties de declaració obligatòria, del Registre de vacunació o del Registre d'implants quirúrgics, entre d'altres.
- Aquesta excepció va ser la més recurrent per justificar les actuacions de l'autoritat sanitària en el context de la pandèmia, sobre la base de l'interès públic (art.6.1.e) RGPD, i la legislació sanitària, sense necessitat d'obtenir el consentiment dels interessats.
- Els tractaments de dades que fa el Servei Català de la Salut per millorar la qualitat dels serveis públics assistencials.



Atenció!!!

Què s'entén per **Salut Pública**?

En el context del RGPD, cal atendre a la definició del Reglament CE/1338/2008, que considera inclosos en aquesta definició tots els elements relacionats amb la salut:

- L'estat de salut, incloent la morbiditat i la discapacitat, i els determinants que influeixen en aquest estat.
- Les necessitats d'assistència sanitària.
- Els recursos assignats a l'assistència sanitària.
- La posada a disposició de l'assistència sanitària i l'accés universal.
- Les despeses i finançament de l'assistència, i les causes de mortalitat.

9.2.j) Tractament de dades relatives a la salut amb finalitats d'arxiu en interès públic, finalitats recerca científica o històrica, o finalitats estadístiques.

En aquest cas cal que es compleixin garanties específiques, previstes al mateix RGPD (art.89) i, en el tractament de dades per a la recerca, a la Disposició addicional 17 de la Llei Orgànica de Protecció de dades (LOPDGDD).

* L'ús de dades de salut amb finalitats de recerca en salut el trobareu a la fitxa 4.

* L'ús de dades de salut amb finalitats estadístiques, que té unes especificitats pròpies recollides en la normativa estadística (la Llei 23/1998, de 30 de desembre, d'estadística de Catalunya, les Lleis que aproven els Plans estadístics de Catalunya (PEC) i els Programes anuals d'actuació estadística (PAAE).

Conclusions

- ❖ L'elecció de les bases legítimes i les circumstàncies que ens han de permetre el tractament de dades de salut dels usuaris del sistema públic de salut (art.6+9 RGPD), ha de comptar amb el que disposen la llei orgànica de protecció de dades (article 9 i Disp. adicional dissetena de la LOPDGDD) i les lleis sanitàries.
- ❖ Els tractaments de dades de salut que fan les entitats públiques haurien de basar-se, amb caràcter general, en el compliment d'una obligació legal o en la missió d'interès públic o l'exercici de poders públics (art.6.1 e) o e) RGPD), i no en el consentiment de l'interessat, tret de l'àmbit específic de recerca on la qüestió és més complexa, per la seva regulació específica, o quan s'estan oferint als ciutadans serveis addicionals de caràcter voluntari que no comporten cap perjudici en el ciutadà en cas de acceptar-los.
- ❖ Abans de començar amb qualsevol tractament de dades, hem d'estar segurs que disposem d'una base legítima i que no ens equivoquem identificant-la.

Aquestes serien les passes adequades:

1. Definir molt bé quina és la finalitat o finalitats concretes que perseguim (assistencials, epidemiològiques, d'avaluació de la qualitat dels serveis, etc.).
2. Comprovar que l'actuació encaixi dins les funcions o actuacions públiques o de prestació de serveis públics que corresponen a l'entitat o centre que pretén fer el tractament.
3. Comprovar que el tractament concret es pugui entendre inclòs dins algunes de les previsions de les lleis sanitàries, especificant la norma concreta.
4. En cas que el tractament impliqui l'accés a informació de la HC dels pacients, tenir en compte sempre el règim específic d'accés i usos previstos a la legislació d'autonomia del pacient.
5. **RECORDAR** que la informació sobre les dades de salut de les persones és de caràcter **SENSIBLE** i **CONFIDENCIAL**, i que cal aturar-se i pensar abans d'accedir a aquesta informació, comunicar-la, processar-la, etc., si tenim una norma que ens permet fer-ho, i com.



ANNEX 1

Normativa Europea

Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques en allò relatiu al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la directiva 95/46/CE. <https://boe.es/doue/2016/119/L00001-00088.pdf>

Normativa estatal

Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals. https://www.boe.es/boe_catalan/dias/2018/12/06/pdfs/BOE-A-2018-16673-C.pdf

Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de la autonomia del pacient i els drets i obligacions en matèria de informació i documentació clínica.

<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2002-22188&p=20230301&tn=6>

Llei 33/2011, de 4 d'octubre, General de Salut Pública.

<https://www.boe.es/buscar/pdf/2011/BOE-A-2011-15623-consolidado.pdf>

Llei 31/1995, de 8 de novembre, de prevenció de riscos laborals.

<https://www.boe.es/buscar/pdf/1995/BOE-A-1995-24292-consolidado.pdf>

Normativa catalana

Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent a la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica. <https://portaljuridic.gencat.cat/ca/document-del-pjur/?documentId=246194&validity=2121887&traceability=02&language=ca>

Llei 18/2009, de 22 d'octubre, de salut pública. <https://portaldogc.gencat.cat/utisEADOP/PDF/5495/1804681.pdf>

Llei 15/1990, de 9 de juliol, d'Ordenació Sanitària de Catalunya. <https://portaldogc.gencat.cat/utisEADOP/PDF/1324/1794998.pdf>