



**DICTAMEN Nº D20-012**

**COMUNICACIÓN DE DATOS DE LOS PACIENTES DIAGNOSTICADOS COMO POSITIVOS EN COVID-19**

**I**

**ANTECEDENTES**

**PRIMERO:** Con fecha 17 de abril de 2020 tiene entrada en la Agencia Vasca de Protección de Datos vía e-mail, consulta del Departamento de Salud, sobre la cuestión citada en el encabezamiento.

En su escrito, la Administración sanitaria expone lo siguiente:

*“Debido a la pandemia causada por el SARS-CoV-2 (COVID-19), el 14 de marzo de 2020 se decretó el estado de alarma. Con fecha 16 de abril de 2020 se ha publicado en el Boletín Oficial del Estado la Orden SND/344/2020, de 13 de abril, por la que se establecen medidas excepcionales para el refuerzo del Sistema Nacional de Salud y la contención de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19. Su apartado TERCERO establece la obligación, a los centros privados de diagnóstico, de notificar a la autoridad sanitaria competente de la comunidad autónoma en la que se encuentren ubicados y/o presten sus servicios, los casos de COVID-19 confirmados de los que hayan tenido conocimiento tras la realización de las correspondientes pruebas diagnósticas.*

*Asimismo, ya existe la misma obligación para los centros hospitalarios privados a través del Decreto 312/996, de 24 de diciembre.*

*Por otro lado, la Ley 33/2011, General de Salud Pública, permite a las Autoridades Sanitarias recabar información sin el consentimiento de los interesados por razones epidemiológicas y salud pública. También dispone la obligación de los centros privados a remitir dicha información a la autoridad sanitaria competente.*

*Debemos entender que dichos centros privados encuentran la legitimación para comunicarnos dichos datos en base a la obligación legal derivada del artículo 41 de la Ley 33/2011. Y que, por tanto, deben comunicarnos los datos identificativos de los pacientes que hayan sido diagnosticados como positivos en COVID-19.*

*Por último, nos gustaría saber si sería legítimo que una vez comunicados dichos datos al Departamento de Salud del Gobierno Vasco, los mismos sean comunicados a Osakidetza-Servicio Vasco de Salud a los efectos de incorporar en la historia clínica de los pacientes en cuestión el dato de confirmación en COVID-19. O eso solamente se daría en el caso de que uno de esos pacientes acuda a un centro de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud para que se le preste asistencia sanitaria al encontrarse el acceso a las historias clínicas restringido en virtud del artículo 16 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre al entender que Osakidetza no tiene consideración de autoridad sanitaria”.*



## II

### **INTERVENCIÓN DE LA AGENCIA VASCA DE PROTECCIÓN DE DATOS**

El artículo 17.1 de la Ley 2/2004, de 25 de febrero, de Ficheros de Datos de Carácter Personal de Titularidad Pública y de Creación de la Agencia Vasca de Protección de Datos, en su apartado n) atribuye a la Agencia Vasca de Protección de Datos la siguiente función:

*“Atender a las consultas que en materia de protección de datos de carácter personal le formulen las administraciones públicas, instituciones y corporaciones a que se refiere el artículo 2.1 de esta Ley, así como otras personas físicas o jurídicas, en relación con los tratamientos de datos de carácter personal incluidos en el ámbito de aplicación de esta Ley”.*

Corresponde a esta Agencia Vasca de Protección de Datos, en virtud de la normativa citada, la emisión del dictamen en respuesta a la consulta formulada.

## III

### **CONSIDERACIONES PREVIAS**

La crisis sanitaria ocasionada por el SARS-CoV-2 (COVID-19), declarada pandemia por la OMS el pasado 11 de marzo de 2020, motiva la declaración del estado de alarma, y la adopción de medidas dirigidas a proteger el bienestar, la salud y seguridad de los ciudadanos y la contención de la progresión de la enfermedad. Entre ellas, la Orden SND/344/2020, de 13 de abril, por la que se establecen medidas excepcionales para el refuerzo del Sistema Nacional de Salud y la contención de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, que impone la obligación por parte de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de diagnóstico clínico de titularidad privada de estar disponibles para entrar a formar parte o reforzar los circuitos de diagnóstico ya existentes, y de notificar a la autoridad sanitaria competente de la comunidad autónoma los casos de COVID-19 diagnosticados.

## IV

### **COMUNICACIÓN DE DATOS DE SALUD**

La cuestión que debe resolverse en esta consulta es la adecuación a la normativa de protección de datos de dos tratamientos de datos:

- 1.- La comunicación al Departamento de Salud, por parte de los centros privados de diagnóstico, de los datos identificativos de los pacientes que hayan sido diagnosticados como positivos en COVID-19.
- 2.- La comunicación de esos datos por el Departamento de Salud a Osakidetza, a los efectos de incorporar en la historia clínica de los pacientes el dato de confirmación en COVID-19.

El REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), en su artículo 4.15,



define los datos de salud como “*datos personales relativos a la salud física o mental de una persona física, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud*”.

El Considerando 35 de este Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), establece que “*Entre los datos personales relativos a la salud se deben incluir todos los datos relativos al estado de salud del interesado que dan información sobre su estado de salud física o mental pasado, presente o futuro. Se incluye la información sobre la persona física recogida con ocasión de su inscripción a efectos de asistencia sanitaria, o con ocasión de la prestación de tal asistencia, de conformidad con la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo; todo número, símbolo o dato asignado a una persona física que la identifique de manera unívoca a efectos sanitarios; la información obtenida de pruebas o exámenes de una parte del cuerpo o de una sustancia corporal, incluida la procedente de datos genéticos y muestras biológicas, y cualquier información relativa, a título de ejemplo, a una enfermedad, una discapacidad, el riesgo de padecer enfermedades, el historial médico, el tratamiento clínico o el estado fisiológico o biomédico del interesado, independientemente de su fuente, por ejemplo un médico u otro profesional sanitario, un hospital, un dispositivo médico, o una prueba diagnóstica in vitro*”.

Como vemos, el Reglamento establece un concepto muy amplio de los datos de salud, y le otorga un régimen específico, el correspondiente a las denominadas “categorías especiales de datos” a que se refiere el artículo 9 del texto normativo.

Este artículo 9 RGPD tras establecer en su apartado 1 una prohibición general para el tratamiento de estos datos, contempla, su apartado 2, una serie de excepciones en las que el tratamiento de los datos es posible, cuando concorra una de las circunstancias siguientes:

*“a) el interesado dio su consentimiento explícito para el tratamiento de dichos datos personales con uno o más de los fines especificados, excepto cuando el Derecho de la Unión o de los Estados miembros establezca que la prohibición mencionada en el apartado 1 no puede ser levantada por el interesado;*

*b) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de obligaciones y el ejercicio de derechos específicos del responsable del tratamiento o del interesado en el ámbito del Derecho laboral y de la seguridad y protección social, en la medida en que así lo autorice el Derecho de la Unión de los Estados miembros o un convenio colectivo con arreglo al Derecho de los Estados miembros que establezca garantías adecuadas del respeto de los derechos fundamentales y de los intereses del interesado;*

*c) el tratamiento es necesario para proteger intereses vitales del interesado o de otra persona física, en el supuesto de que el interesado no esté capacitado, física o jurídicamente, para dar su consentimiento;*

*g) el tratamiento es necesario por razones de un interés público esencial, sobre la base del 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;*

*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,*

*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, sobre la base del 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”.*

El RGPD legitima el tratamiento de datos de salud sin consentimiento de los afectados, entre otros supuestos, cuando estemos en presencia de razones de interés público en el ámbito de la salud pública, como la protección frente a amenazas transfronterizas graves para la salud, razones de interés público esencial, o de interés vital.

En este sentido, resulta de interés destacar el Considerando 46 del RGPD, cuando señala *“El tratamiento de datos personales también debe considerarse lícito cuando sea necesario para proteger un interés esencial para la vida del interesado o la de otra persona física. En principio, los datos personales únicamente deben tratarse sobre la base del interés vital de otra persona física cuando el tratamiento no pueda basarse manifiestamente en una base jurídica diferente. Ciertos tipos de tratamiento pueden responder tanto a motivos importantes de interés público como a los intereses vitales del interesado, como por ejemplo cuando el tratamiento es necesario para fines humanitarios, incluido el control de epidemias y su propagación, o en situaciones de emergencia humanitaria, sobre todo en caso de catástrofes naturales o de origen humano”.*

Por su parte la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD), dedica su disposición adicional decimoséptima a los tratamientos de datos de salud, en los siguientes términos:

*“Disposición adicional decimoséptima. Tratamientos de datos de salud.*

*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.*

*b) La Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.*

*c) 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.*

*d) La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.*

*e) La Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.*



- f) La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.*
- g) La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.*
- h) La Ley 20/2015, de 14 de julio, de ordenación, supervisión y solvencia de las entidades aseguradoras y reaseguradoras.*
- i) El texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los 105 medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.*
- j) El texto refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2013 de 29 de noviembre.”*

*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. Tales finalidades podrán abarcar categorías relacionadas con áreas generales vinculadas a una especialidad médica o investigadora.*
- 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 los datos para finalidades o áreas de investigación relacionadas con el área en la que se integrase científicamente el estudio inicial.*

*En tales casos, los responsables deberán publicar la información establecida por el artículo 13 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos, en un lugar fácilmente accesible de la página web corporativa del centro donde se realice la investigación o estudio clínico, y, en su caso, en la del promotor, y notificar la existencia de esta información por medios electrónicos a los afectados. Cuando estos carezcan de medios para acceder a tal información, podrán solicitar su remisión en otro formato.*

*Para los tratamientos previstos en esta letra, se requerirá informe previo favorable del comité de ética de la investigación.*

- 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 conserven la información que posibilite la reidentificación.*

*2.º Que los datos seudonimizados 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.

e) Cuando se traten datos personales con fines de investigación en salud, y en particular la biomédica, a los efectos del artículo 89.2 del Reglamento (UE) 2016/679, podrán excepcionarse los derechos de los afectados previstos en los artículos 15, 16, 18 y 21 del Reglamento (EU) 2016/679 cuando:

1.º Los citados derechos se ejerzan directamente ante los investigadores o centros de investigación que utilicen datos anonimizados o seudonimizados.

2.º El ejercicio de tales derechos se refiera a los resultados de la investigación.

3.º La investigación tenga por objeto un interés público esencial relacionado con la seguridad del Estado, la defensa, la seguridad pública u otros objetivos importantes de interés público general, siempre que en este último caso la excepción esté expresamente recogida por una norma con rango de Ley.

f) Cuando conforme a lo previsto por el artículo 89 del Reglamento (UE) 2016/679, se lleve a cabo un tratamiento con fines de investigación en salud pública y, en particular, biomédica se procederá a:

1.º Realizar una evaluación de impacto que determine los riesgos derivados del tratamiento en los supuestos previstos en el artículo 35 del Reglamento (UE) 2016/679 o en los establecidos por la autoridad de control. Esta evaluación incluirá de modo específico los riesgos de reidentificación vinculados a la anonimización o seudonimización de los datos.

2.º Someter la investigación científica a las normas de calidad y, en su caso, a las directrices internacionales sobre buena práctica clínica.

3.º Adoptar, en su caso, medidas dirigidas a garantizar que los investigadores no acceden a datos de identificación de los interesados.

4.º Designar un representante legal establecido en la Unión Europea, conforme al artículo 74 del Reglamento (UE) 536/2014, si el promotor de un ensayo clínico no está establecido en la Unión Europea. Dicho representante legal podrá coincidir con el previsto en el artículo 27.1 del Reglamento (UE) 2016/679.

g) El uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud pública y, en particular, biomédica deberá ser sometido al informe previo del comité de ética de la investigación previsto en la normativa sectorial.

En defecto de la existencia del mencionado Comité, la entidad responsable de la investigación requerirá informe previo del delegado de protección de datos o, en su defecto, de un experto con los conocimientos previos en el artículo 37.5 del Reglamento (UE) 2016/679.

h) En el plazo máximo de un año desde la entrada en vigor de esta ley, los comités de ética de la investigación, en el ámbito de la salud, biomédico o del medicamento, deberán integrar entre sus miembros un delegado de protección de datos o, en su defecto, un experto con conocimientos suficientes del Reglamento (UE) 2016/679



*cuando se ocupen de actividades de investigación que comporten el tratamiento de datos personales o de datos seudonimizados o anonimizados”.*

Interesa también destacar que la LOPGDD, en sus disposiciones final quinta y novena, respectivamente, ha modificado dos normas sanitarias: la Ley General de Sanidad, a la que ha añadido un artículo 105.bis (Tratamiento de datos de la investigación en salud), y la Ley de autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, modificando el apartado 3 de su artículo 16, referido a los usos de la historia clínica.

Tras el RGPD y la LOPDGDD, si analizamos la legislación sectorial encontramos numerosas habilitaciones legales para el tratamiento de datos de salud para luchar contra la pandemia:

- Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública (artículo primero y tercero).
- Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública (artículos 9, 12, 13. 40 y 41).
- 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 (artículo 16.3, conforme a la redacción dada por la disposición final novena de la LOPDGDD y la disposición final tercera de la Ley 33/2011, de 4 de octubre).
- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, (artículos 8.1 23 y 26).
- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (artículos 53 y 56).
- Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación Sanitaria de Euskadi (art. 3).

De conformidad con lo señalado, podemos concluir que en un escenario como el actual de pandemia mundial, donde los valores esenciales que deben protegerse son la vida y la salud de la población, el RGPD y la LOPDGDD, junto con las leyes sectoriales citadas, legitiman el tratamiento de datos de salud, sin consentimiento de los afectados, para esas finalidades, respetando, en todo caso, los principios y garantías exigidas por la normativa de protección de datos.

En este sentido, y volviendo a la consulta formulada, entendemos que la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud y la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, y su normativa de desarrollo, estatal y autonómica, constituyen habilitación legal suficiente para que los centros privados de diagnóstico comuniquen al Departamento de Salud los datos identificativos de los pacientes que hayan sido diagnosticados como positivos en COVID-19.

Del mismo modo, entendemos que existe amparo legal suficiente para que esos datos se comuniquen por el Departamento de Salud a Osakidetza, a los efectos de incorporar en la historia clínica de los pacientes el dato de confirmación en COVID-19.

El reconocimiento constitucional del derecho de todos los ciudadanos a la protección de la salud (artículo 43 CE), para ser efectivo, requiere que los poderes públicos adopten las medidas necesarias para lograrlo.



El Departamento de Salud, como Administración sanitaria, está obligada a organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y las prestaciones y servicios necesarios, y toda su actuación debe estar orientada a promover la salud de la población y a garantizar la asistencia sanitaria en todos los casos de pérdida de la salud (artículo 6 de la Ley General de Sanidad y artículo 3 de la Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación Sanitaria de Euskadi). Precisamente para garantizar esa asistencia sanitaria se crea Osakidetza-Servicio Vasco de Salud, siendo la historia clínica, el instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia adecuada al paciente (art. 16 Ley de Autonomía del Paciente y artículo 3.2 del Decreto 38/2012, de 13 de marzo, sobre historia clínica y derechos y obligaciones de pacientes y profesionales de la salud en materia de documentación clínica).

Pero además de lo anterior, es necesario tener en cuenta que la Ley 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública, permite a las autoridades sanitarias adoptar determinadas medidas excepcionales cuando así lo exijan razones sanitarias de urgencia y necesidad, como la situación de crisis sanitaria que vivimos, tales como el control de los enfermos, o de las personas que están o han estado en contacto con los mismos, o del medio ambiente inmediato, así como las que se consideren necesarias en caso de riesgo de carácter transmisible.

En el contexto en que estamos, que el dato de confirmación en COVID-19, remitido por los centros privados de diagnóstico al Departamento de Salud, se comunique a Osakidetza a efectos de su incorporación en la historia clínica de los pacientes, parece una medida necesaria y proporcionada para la contención de la pandemia y la preservación de la salud pública, en su vertiente asistencial, sirviendo esta Ley de presupuesto habilitante para esa comunicación de datos.

Vitoria-Gasteiz, 21 de abril de 2020