



DICTAMEN 205/2016

Projecte d'ordre de modificació de l'Ordre SLT/25/2014, de 3 de febrer, per la qual s'actualitza la regulació dels fitxers que contenen dades de caràcter personal del Departament de Salut i de les entitats vinculades o que en depenen, per a la creació del fitxer Plataforma de salut digital del Departament de Salut

La Comissió Jurídica Assessora, reunida el 26 de juliol de 2016, amb la presidència del Sr. Albert Lamarca i Marquès, actuant com a secretària la Sra. Francesca Mas i Casanovas, amb la participació de les Sres. i els Srs. Enric Argullol i Murgadas, Marta Franch i Saguer, Alfredo Galán Galán, Marc Marsal i Ferret, Joan Pagès i Galtés, Eva Pons i Parera, Lluís Saura i Lluvià, Joan Manuel Trayter i Jiménez i Antoni Vaquer Aloy, i essent-ne ponent la Sra. Sonia Ramos i González, ha aprovat el Dictamen següent:

ANTECEDENTS DE FET

1. El Departament de Salut ha elaborat un Projecte d'ordre de modificació de l'Ordre SLT/25/2014, de 3 de febrer, per la qual s'actualitza la regulació dels fitxers que contenen dades de caràcter personal del Departament de Salut i de les seves entitats vinculades o que en depenen, per a la creació del fitxer Plataforma de salut digital del Departament de Salut. El text normatiu que se sotmet a dictamen consta d'un preàmbul, un article, una disposició final, amb el règim d'entrada en vigor, i un annex.

2. Amb el Projecte d'ordre s'adjunta una memòria general de data 10 de novembre de 2015, signada per la secretària general del Departament de Salut,

que conté la justificació de la necessitat d'aquesta disposició reglamentària i l'adequació als fins que es persegueixen, una referència al marc normatiu en què s'insereix la proposta, la competència de la Generalitat de Catalunya sobre la matèria, la relació de les disposicions afectades i la taula de vigències, i la referència a la procedència de sotmetre l'expedient a informació pública, la qual consta actualitzada en data 22 de febrer de 2016.

3. Així mateix, hi figura la memòria d'avaluació d'impacte de les mesures proposades, també de la mateixa data, signada per la secretària general del Departament de Salut i actualitzada el 22 de febrer de 2016, que incorpora els informes de l'impacte pressupostari, l'impacte econòmic i social, l'impacte normatiu i l'impacte de gènere.

4. S'adjunta a aquesta documentació les memòries general i d'avaluació d'impacte de les mesures proposades, en relació amb el fitxer de dades personals que s'hi vol crear, així com un document explicatiu elaborats per la Fundació TicsSalut. Igualment, figura en l'expedient una primera versió normativa del text sobre el qual es dictamina.

5. Mitjançant un Edicte publicat al *Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya* núm. 6997, de 13 de novembre de 2015, el Projecte d'ordre es va sotmetre al tràmit d'informació pública. Tal i com en dona notícia la memòria de valoració dels tràmits d'audiència, informació pública i informes, durant aquest tràmit no consta que es formulessin al·legacions.

6. En data 19 de novembre de 2015, la presidenta de l'Institut Català de les Dones va emetre l'informe d'impacte de gènere sobre el Projecte normatiu, de caràcter favorable.

7. El 18 de març de 2016, la directora de l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades va informar sobre el Projecte d'ordre i va efectuar diverses observacions i recomanacions sobre el fitxer objecte de regulació.

8. Consta una nota del director de la Fundació TicSalut que valora les consideracions i suggeriments efectuats per l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades.

9. El 4 de maig de 2016, es va emetre la memòria de valoració dels tràmits d'audiència, informació pública i informes.

10. Figura a l'expedient una darrera versió de la proposta normativa, en la confecció de la qual s'han tingut en compte les observacions i recomanacions formulades en el tràmit d'informes, i que és la que se sotmet a dictamen.



11. També en data 4 de maig de 2016, l'advocada de la Generalitat, amb el vistiplau de l'advocada en cap del Departament de Salut, va emetre l'informe jurídic corresponent sobre el text del Projecte d'ordre, amb caràcter favorable, per tal que en continués la tramitació.

12. El 27 de maig de 2016, va tenir entrada en aquesta Comissió Jurídica Assessora la petició de dictamen formulada pel conseller de Salut.

13. En la sessió de 2 de juny de 2016, el Ple de la Comissió va admetre a tràmit la petició i en va nomenar ponent el dia 9 de juny següent.

FONAMENTS JURÍDICS

I. L'objecte del Dictamen

Se sotmet a dictamen d'aquest òrgan consultiu el Projecte d'ordre de modificació de l'Ordre SLT/25/2014, de 3 de febrer, per la qual s'actualitza la regulació dels fitxers que contenen dades de caràcter personal del Departament de Salut i de les entitats vinculades o que en depenen, amb l'objectiu d'incorporar-hi un nou fitxer, anomenat Plataforma de salut digital, de la Fundació TicSalut.

Escau destacar que la norma referida ja ha estat objecte de tres modificacions anteriors, operades per l'Ordre SLT/23/2015, de 22 de gener, per l'Ordre SLT/371/2015, de 23 de desembre, i, més recentment, per l'Ordre SLT/168/2016, de 25 de maig de 2016.

En particular, el projecte normatiu relatiu a la darrera modificació esmentada preveia inicialment –com en donen fe les memòries emeses el 10 de novembre de 2015– la creació del fitxer Plataforma de salut digital, però, segons s'indica, per raons organitzatives es va decidir tramitar-lo separatament.

El text projectat consta d'un preàmbul, un article, una disposició final i un annex. El preàmbul assenyala el marc normatiu i la finalitat, que, tal com s'ha dit, és actualitzar l'Ordre SLT/25/2014, de 3 de febrer, per tal d'adequar aquesta regulació a les noves necessitats sorgides posteriorment, que fan que esdevingui escaient crear un nou fitxer en l'àmbit del Departament de Salut.

Concretament, el fitxer que escau crear, anomenat Plataforma de salut digital, ha de recollir les dades tant clíniques com no clíniques que els usuaris del sistema

sanitari i de benestar social públic generin a partir de la utilització de les aplicacions mòbils que es recomanin pels seus professionals de referència de l'àmbit de la salut o del benestar social.

L'article 1 defineix l'objecte de la norma, que és crear el fitxer referit i incorporar-lo a l'Ordre SLT/25/2014, de 3 de febrer, amb la numeració 1.29. La disposició final preveu l'entrada en vigor de la norma l'endemà de publicar-se al *Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya*. I, per acabar, l'annex estableix l'estructura i regula el contingut del fitxer que es crea.

II. Intervenció de la Comissió Jurídica Assessora

Conformement amb el que disposa l'article 8.2.b) de la Llei 5/2005, de 2 de maig, la Comissió Jurídica Assessora és competent per a emetre dictamen preceptiu respecte dels projectes de reglament o disposicions generals que es dictin per a desplegar lleis, com ara és el cas.

En aquest sentit, l'article 20 de la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal disposa que la creació, la modificació i la supressió de fitxers s'ha de fer mitjançant una disposició general publicada al butlletí o al diari oficial que correspongui. Aquesta previsió es completa amb l'establerta en la disposició final tercera de la Llei 32/2010, d'1 d'octubre, de l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades, segons la qual els consellers i conselleres de la Generalitat, dins l'àmbit de les competències respectives, resten habilitats per a crear, modificar i suprimir, mitjançant ordre, els fitxers de llurs departaments o dels ens públics vinculats o que en depenguin i els fitxers dels consorcis en què la representació de l'Administració de la Generalitat en els

òrgans de govern sigui majoritària. En conseqüència, la necessitat d'aquest Dictamen resulta del caràcter de la disposició que es dicta per a desplegar aquestes lleis.

En supòsits com el que s'examina, en què es dictamina sobre un projecte reglamentari, cal examinar la competència de la Generalitat de Catalunya i l'habilitació del conseller per a dictar la norma de què es tracta; comprovar que s'hagin seguit els tràmits procedimentals previstos en la llei per a l'elaboració; i, especialment, analitzar la legalitat del text normatiu. Tot això, sens perjudici que també es puguin formular suggeriments sobre eventuais deficiències que calgui evitar o sobre possibles millores que calgui introduir en el projecte.

III. La competència de la Generalitat

Tal com va posar de manifest aquesta Comissió en els dictàmens 390/2015 i 108/2016, relatius a les anteriors modificacions operades en l'Ordre SLT/25/2014, els fitxers que es regulen són instrumentals a l'exercici de les competències de la Generalitat assignades al Departament de Salut en els títols exclusius, compartits i executius previstos en l'article 162 de l'Estatut d'autonomia de Catalunya (EAC).

Així mateix, cal tenir en compte que la inscripció, el control i l'establiment del sistema de tractament de dades d'aquests fitxers s'ha d'establir en el marc de la competència executiva en matèria de protecció de dades de caràcter personal prevista en l'article 156.a) de l'EAC.

En conseqüència, la Generalitat té competència per a dictar la norma que se sotmet a dictamen d'aquest òrgan consultiu.

IV. L'habilitació del titular del Departament de Salut

La disposició final tercera de la Llei 32/2010 preveu que els consellers i conselleres de la Generalitat, dins de l'àmbit de competències respectives, resten habilitats per a crear, modificar i suprimir, mitjançant ordre, els fitxers de llurs departaments o dels ens públics vinculats o que en depenguin i els fitxers dels consorcis en què la representació de l'Administració de la Generalitat en els òrgans de govern sigui majoritària. En el cas que ens ocupa, el projecte normatiu preveu la creació del fitxer Plataforma de salut digital, que haurà de gestionar la Fundació TicSalut.

Com dona compte la memòria general actualitzada, la Fundació TicSalut és una fundació de l'àmbit del Departament de Salut, creada per Acord del Govern de 9 de setembre de 2006, amb el nom Fundació Centre TIC i Salut, i inscrita en el Registre de fundacions de la Generalitat, la finalitat de la qual, d'acord amb llurs estatuts, és promoure un major coneixement i la millor utilització de les tecnologies de la informació i comunicació (TIC) en l'àmbit de la salut.

D'acord amb el que s'ha exposat, el conseller del Departament de Salut és l'òrgan habilitat legalment per a dictar l'ordre que ens ocupa.

V. El procediment d'elaboració

A continuació pertoca examinar la correcció del procediment seguit en l'elaboració de la proposta normativa que se sotmet a dictamen.

Prèviament, cal indicar, com ja s'ha anunciat anteriorment, que la tramitació de l'Ordre projectada es va iniciar amb una primera versió que preveia una modificació més àmplia de l'Ordre SLT/25/2014, de 3 de febrer, que ara es projecta, que abastava altres fitxers de l'àmbit del Departament de Salut, entre ells el de la Fundació TicSalut, i que finalment es va optar per tramitar separatament. Val a dir que en relació amb aquella proposta normativa es va pronunciar aquesta Comissió en el Dictamen 108/2016, i que ha donat lloc a l'Ordre SLT/168/2016, de 25 de maig, referida anteriorment. A l'expedient figuren les memòries exigides en l'art. 64.1 de la Llei 26/2010, de 3 d'agost de règim i de procediment de les administracions públiques de Catalunya. La memòria general incorporada a l'expedient, elaborada el 22 de febrer de 2016 sobre la segona versió del text, conté la justificació de la necessitat de la disposició i l'adequació de les mesures proposades als fins que es persegueixen; el marc normatiu en què s'insereix la norma; la relació de disposicions afectades i taula de vigències; la competència de la Generalitat sobre la matèria; i la relació motivada de les persones i les entitats a les quals s'ha d'atorgar el tràmit d'audiència. Pel que fa aquest darrer punt, la memòria posa de manifest que la proposta normativa ha estat elaborada conjuntament amb l'entitat a qui s'encomanarà la gestió; circumstància que, com ha assenyalat aquesta Comissió en anteriors dictàmens (en particular *vid.* Dictamen 13/2015), es considera oportuna i necessària per a la bona redacció de la norma. Finalment, la memòria fa esment a la procedència de sotmetre l'expedient a informació pública, com



així es fa. En el decurs d'aquest tràmit, com s'ha dit, no es van presentar al·legacions.

Cal assenyalar, respecte d'aquest darrer tràmit, que aquest òrgan consultiu ha considerat garantida la participació dels ciutadans mitjançant la informació pública en els casos, com el present, en què el projecte normatiu s'adreça a la ciutadania en general, sense que, pel seu contingut específic, es puguin identificar entitats reconegudes per llei representatives d'interessos i amb finalitats que guardin una relació directa amb l'objecte de la disposició reglamentària, tal com exigeix l'article 67.3 de la Llei 26/2010.

L'expedient també conté una memòria d'avaluació de les mesures proposades amb un informe pressupostari; un informe d'impacte econòmic i social, un informe d'impacte normatiu i un informe d'impacte de gènere, així com una memòria de valoració dels tràmits d'audiència, informació pública i informes.



En relació amb aquests últims, val a dir que consta a l'expedient l'informe emès per l'Institut Català de les Dones amb caràcter favorable, on no s'efectuen observacions.

Així mateix, hi figura l'informe preceptiu emès per l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades, de caràcter favorable, on s'efectuen diverses observacions sobre la regulació del fitxers de nova creació, les quals han estat valorades en la nota confeccionada, el 3 de maig de 2016, per la Fundació TicSalut.

Finalment, l'advocada de l'Assessoria del Departament de Salut, amb el vistiplau de l'advocada en cap, ha emès un informe jurídic favorable sobre la tramitació i el contingut del Projecte normatiu, en el qual s'indica que les observacions

formulades per l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades han estat tingudes en compte i esmenades segons consta a la en la nota de valoracions de la Fundació TicSalut, esmentada.

Per acabar, i en un altre ordre de consideracions, convé assenyalar que tot i que l'expedient no hi conté cap referència, s'ha constatat que el Departament de Salut, a través de la seva pàgina web, ha donat a conèixer a la ciutadania aquest procediment normatiu i l'estat de la tramitació, així com les memòries justificatives, tal com preceptua l'article 10 de la Llei 19/2014, de 29 de desembre, de transparència, accés a la informació pública i bon govern.

L'expedient, doncs, inclou la documentació preceptiva i s'ha tramitat correctament des de la perspectiva de la legalitat vigent.



VI Observacions sobre el contingut del Projecte

1. Preàmbul

Es constata positivament que s'ha incorporat una referència a les competències estatutàries que fonamenten la regulació, és a dir, la competència de la Generalitat en matèria de sanitat i la competència executiva en matèria de protecció de dades de caràcter personal, previstes, respectivament, en els articles 162 i 156 de l'EAC, tal i com es recomanava en els dictàmens 390/2015 i 108/2016, recaiguts en relació amb les darreres modificacions operades en l'Ordre SLT/25/2014.

D'altra banda, s'observa que, a l'hora d'enumerar les normes que han modificat l'Ordre SLT/25/2014, de 3 de febrer, s'ha omès la referència a la darrera disposició modificadora aprovada, això és, l'Ordre SLT/168/2016, de 25 de maig, de modificació de l'Ordre SLT/25/2014, de 3 de febrer, per la qual s'actualitza la regulació dels fitxers que contenen dades de caràcter personal del Departament de Salut i de les entitats vinculades o que en depenen: Se suggereix que s'incorpori aquesta menció.

2. La part dispositiva

No planteja problemes de legalitat. El projecte normatiu conté un article, numerat amb el número 1, en virtut del qual es crea el fitxer anomenat Plataforma de salut digital, amb el contingut que es detalla a l'annex, i que s'incorpora a l'Ordre SLT/25/2014, de 3 de febrer, amb la numeració 1.29, en els termes que s'hi estableixen.

Des de la perspectiva de tècnica normativa, i atès que es tracta d'un sol article, es recomana que se suprimeixi la numeració i es faci constar que es tracta d'un article únic.

Així mateix, la proposta normativa conté una disposició final, respecte de la qual s'indica que és única, relativa a l'entrada en vigor de la norma l'endemà de publicar-se al *Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya*. Val a dir que l'informe jurídic justifica adequadament l'exclusió de la *vacatio legis* ordinària prevista en l'article 111-10 del Codi civil de Catalunya, sobre la base que la norma no imposa obligacions d'actuació a la ciutadania que facin necessari un termini d'adaptació a les previsions que s'hi estableixen, i que aquest criteri en relació amb l'entrada en vigor és el que s'ha seguit respecte de les disposicions

normatives anteriors que han modificat l'Ordre SLT/25/2014, com també en aquesta última.

3. Annex

L'annex s'ocupa de l'únic fitxer objecte de nova creació. Cal ressaltar que el seu contingut s'adequa a les previsions de l'article 20 de l'LOPD i de l'article 54 de l'RLOPD, i que la major part de les observacions formulades per l'APDCAT han estat ateses, tal i com palesa la nota valorativa emesa pel TicSalut, que dona resposta també altres qüestions que es plantegen a l'informe, com ara sobre la legitimitat de la recollida de la informació, el consentiment i els acords d'encàrrec.



En aquest sentit, s'hi regula, conformement amb l'apartat 1 de l'article 54 del text reglamentari i seguint la Recomanació 1/2011 de l'APDCAT, el nom del fitxer; la finalitat; els usos previstos; les persones i els col·lectius afectats; el procediment de recollida de les dades; la procedència de les dades; l'estructura bàsica i el tipus de dades de caràcter personal; el sistema de tractament; les cessions de dades previstes; les transferències internacionals; l'òrgan responsable; l'òrgan davant el qual es poden exercir els drets d'accés, rectificació, oposició i cancel·lació, i les mesures de seguretat, amb indicació del nivell exigible, que en el present cas s'ha qualificat d'alt, d'acord amb el que estableix el títol VIII del RLOPS.

Pel que fa al contingut, s'observa que, a l'apartat "usos previstos" i d'acord amb la recomanació de l'APDCAT, s'han concretat els usos previstos, i en aquest sentit, s'ha afegit l'"accés a les dades per part dels usuaris i dels seus

professionals de referència, i el seguiment del pacient usuari o l'adequació del tractament a l'evolució del pacient.”

Així mateix, es constata, positivament, que, a l'apartat “òrgan davant del qual es poden exercir els drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició” del fitxer, s'ha fet constar tant l'adreça postal com l'electrònica, tot donant compliment a les previsions contingues en l'art. 27 de la Llei 11/2007, de 22 de juny, d'accés electrònic dels ciutadans als serveis públics.

CONCLUSIÓ

Un cop considerades les observacions formulades en aquest Dictamen, el conseller de Salut pot aprovar el Projecte d'ordre que modifica l'Ordre SLT/25/2014, de 3 de febrer, per la qual s'actualitza la regulació dels fitxers que contenen dades de caràcter personal del Departament de Salut i de les entitats vinculades o que en depenen, per a la creació del fitxer Plataforma de salut digital del Departament de Salut.



Albert Lamarca i Marquès

President