

 Generalitat de Catalunya
Departament de la Presidència
Secretaria del Govern

Diligència per fer constar que el Govern
ha pres coneixement d'aquesta
Comunicació en la sessió del dia

30 de juny de 2020

El secretari del Govern

Comunicació
al Govern sobre la consulta pública prèvia a l'elaboració d'un Projecte de decret pel qual es regula
el Delegat de Protecció de Dades del Departament de Salut i el seu sector públic.

El Departament de Salut ha de dur a terme una consulta pública prèvia relativa a l'elaboració d'un
Projecte de decret pel qual es regula el Delegat de Protecció de Dades del Departament de Salut
i el seu sector públic, de conformitat amb l'article 66 bis de la Llei 26/2010, del 3 d'agost, de règim
jurídic i de procediment de les administracions públiques de Catalunya.

Per tot això, a proposta de la consellera de Salut, el Govern

Pren coneixement de la consulta pública prèvia a l'elaboració d'un Projecte de decret pel qual es
regula el Delegat de Protecció de Dades del Departament de Salut i el seu sector públic, amb el
contingut que s'hi annexa.

SIG20SLT0953

DEP. DE SALUT



Doc.original signat per:
CPISR-1 C Víctor Culler i
Comellas 30/06/2020

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat
d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0GD85KJNIDKON147504KV14JA5AD10PK

Data creació còpia:
01/07/2020 09:52:01
Data caducitat còpia:
01/07/2023 00:00:00
Pàgina 1 de 16

Annex

Consulta pública prèvia relativa a l'elaboració d'un Projecte de decret pel qual es regula el Delegat de Protecció de Dades del Departament de Salut i el seu sector públic

1. Problemes que es pretenen solucionar

El reglament europeu de protecció de dades, Reglament UE 2016/679, del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE (en endavant RGPD), unifica i modernitza la normativa europea sobre protecció de dades, permetent a la ciutadania un millor control de les seves dades personals, i incorporant un model de major responsabilitat i exigència a les entitats i empreses per tal que duguin a terme les actuacions necessàries per garantir la privacitat i la protecció de les dades personals, i que adoptin les mesures tècniques i organitzatives adequades, amb la finalitat que es compleixin els requisits d'aquest Reglament.

El RGPD, crea la figura del Delegat de protecció de dades (en endavant, DPD), i la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals (en endavant, LOPDGDD), que adapta el dret intern a la normativa comunitària, concreta la seva regulació.

Al DPD se li atribueixen funcions d'informació i assessorament en matèria de protecció de dades personals, supervisió del compliment de la normativa, cooperació amb la autoritat de control i actuació com a punt de contacte per a qüestions relatives al tractament de dades personals.

El Grup de l'article 29, assessor de la Comissió Europea en matèria de protecció de dades, reconeix que el DPD desenvolupa un paper fonamental en la promoció d'una cultura de protecció de dades dins de l'organització i contribueix a l'aplicació d'elements essencials del RGPD, com els principis relatius al tractament de dades, als drets dels interessats, la protecció de les dades des del disseny i per defecte, el registre d'activitats de tractament, la seguretat del tractament i la notificació i comunicació de les violacions de seguretat de les dades (Document de directrius sobre els delegats de protecció de dades WP 243 rev.01)



Doc. original signat per:
CPISR-1 C Víctor Cullerell i
Comellas 30/06/2020

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0GD85KJNIDKON147504KV14JA5AD10PK

Data creació còpia:
01/07/2020 09:52:01
Data caducitat còpia:
01/07/2023 00:00:00
Pàgina 2 de 16

La designació d'un DPD pot ser obligatòria o voluntària en funció del sector d'activitat o tipus de dades personals que tracti. L'article 37 del RGPD enumera tres supòsits en què és obligatòria la designació:

a) El tractament l'efectua una autoritat o un organisme públic, tret dels tribunals que actuen en l'exercici de la seva funció judicial.

b) Les activitats principals del responsable o de l'encarregat consisteixen en operacions de tractament que, per raó de la seva naturalesa, del seu abast i/o de les seves finalitats, requereixen una observació habitual i sistemàtica d'interessats a gran escala,

c) Les activitats principals del responsable o de l'encarregat consisteixen en el tractament a gran escala de categories especials de dades, de conformitat amb l'article 9, o de dades personals relatives a condemnes i infraccions penals a què es refereix l'article 10.

Des del Departament de Polítiques Digitals i Administració Pública s'ha iniciat la tramitació d'una Consulta pública prèvia a l'elaboració d'un Projecte de decret del delegat de protecció de dades de l'Administració de la Generalitat i el seu sector públic, en relació amb la qual el Govern ha pres coneixement el propassat 23 de juny de 2020.

Tanmateix, l'Administració sanitària té unes particularitats que fan necessària una regulació específica per al DPD del Departament de Salut i el seu sector públic. Atenent, el previst a l'article 37.3 del RGPD, es podria nomenar un únic DPD quan resultés oportú "tenint en compte la seva estructura organitzativa i mida". Ara bé, en l'Administració sanitària no concorreria cap de les dues condicions descrites per justificar l'adopció d'un model únic de DPD, tenint en compte la singularitat de les dades de salut, la complexitat organitzativa del model de salut i el volum d'informació que es tracta. En els mateixos termes ho ha entès també la normativa continguda a la Secció 4 del Capítol IV, del RGPD, i al Capítol III del Títol V de la LOPDGDD - articles 34 a 37 i els òrgans de control de protecció de dades com es posa de manifest a continuació.

1. Concurrencia de causes de designació obligatòria de DPD

La normativa reserva l'obligatorietat de designació d'un DPD a aquelles situacions en què la protecció de les dades ha de ser més intensa ja que pel tipus o quantitat de dades que es tracten pot suposar un major risc pels drets i llibertats de la ciutadania.



Doc. original signat per:
CPISR-1 C Víctor Cullerell i
Comellas 30/06/2020

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0GD85KJNIDKON147504KV14JA5AD10PK

Data creació còpia:
01/07/2020 09:52:01
Data caducitat còpia:
01/07/2023 00:00:00
Pàgina 3 de 16

Dels supòsits que la normativa enumera de designació obligatòria, en l'Administració Sanitària concorren tots alhora. Es tracta d'un organisme públic, que tracta a gran escala categories especials de dades que són les dades de salut. En aquest sentit, el Grup de l'article 29, en el document abans esmenat, inclou entre els tractaments que considera a gran escala el tractament de dades de pacients en el normal desenvolupament de l'activitat d'un hospital.

No obstant l'anterior, com refereix concretament l'Agència Espanyola de Protecció de Dades en el seu informe 11/2019, amb independència del criteri organitzatiu seguit en l'àmbit d'una determinada Administració pública, així com del nomenament únic o múltiple de diversos DPD, en cap cas la fórmula adoptada podrà suposar una excusa per al degut compliment del conjunt de les obligacions dimanants de la normativa i en l'àmbit de Salut l'article 34.1.I) de la LOPDGDD, reforça encara més aquesta consideració establint que han de designar obligatòriament un DPD específic, els "centres sanitaris legalment obligats al manteniment de les històries clíniques dels pacients".

Així, tant la normativa de protecció de dades com l'àmbit doctrinal en aquesta matèria deixen clar que el sector sanitari reuneix diverses característiques que fan necessària la presència d'un DPD específic per tal de garantir l'adequat tractament de les dades de salut.

2. Qualificacions i coneixements específics

L'article 37.5 del RGPD preveu que "el delegat de protecció de dades s'ha de designar atenent a les seves qualitats professionals i, especialment, als coneixements especialitzats del dret, a la pràctica en matèria de protecció de dades i a la capacitat per exercir les funcions que la norma li atribueix". En aquest sentit, el considerant 97 del RGPD assenyala que "el nivell de coneixements especialitzats necessari s'ha de determinar especialment, d'acord amb les operacions de tractament de dades que es duen a terme i de la protecció que s'exigeix per a les dades personals tractades".

El Grup de l'article 29 considera que el nivell de coneixements requerit ha de ser adequat a la sensibilitat, complexitat i quantitat de les dades que tracta una organització, de manera que quan l'activitat de tractament és especialment complexa o implica una gran quantitat de dades sensibles, el DPD podria necessitar un major nivell de coneixements i de suport. I respecte a les qualitats professionals, considera que el DPD ha de tenir un bon coneixement del sector empresarial i de l'organització del responsable del tractament, així com de les operacions de



Doc. original signat per:
CPISR-1 C Víctor Cullell i
Comellas 30/06/2020

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0GD85KJNIDKON147504KV14JA5AD10PK

Data creació còpia:
01/07/2020 09:52:01
Data caducitat còpia:
01/07/2023 00:00:00
Pàgina 4 de 16

tractament que dur a terme, dels sistemes d'informació i de les necessitats de seguretat i protecció de dades.

Actualment el coneixement del sector de la salut no se circumscriu a l'àmbit dels processos assistencials, sinó que s'ha afegit la progressiva implantació de la tecnologia amb eines de salut digital que estan canviant la manera com els professionals de la salut es comuniquen, tracten i actuen. La introducció d'aplicacions mòbils algunes de les quals constitueixen productes sanitaris, o la implantació de nous canals de comunicació amb els pacients de manera remota, suposen canvis importants en la manera de tractar les dades de salut que requereixen coneixements especialitzats per tal de protegir adequadament els drets de la ciutadania.

Cal fer especial esment a la implantació de la intel·ligència artificial, les eines d'explotació massiva de dades, així com les aplicacions mòbils i portables en l'àmbit de la salut que constitueixen un àmbit innovador, especialment en el camp de la recerca en salut, amb una projecció futura molt important. En aquest aspecte, la disposició addicional dissetena de la LOPDGDD ha incorporat l'obligació que els comitès d'ètica de la recerca, en l'àmbit de la salut, biomèdic o del medicament, integrin entre els seus membres un delegat de protecció de dades o, si no n'hi ha, un expert amb coneixements suficients del RGPD quan s'ocupin d'activitats de recerca que comportin el tractament de dades personals o de dades pseudoanonimitzades o anonimitzades.

Així doncs, el DPD de salut, a més de la normativa de protecció de dades, ha de conèixer la regulació sanitària, el funcionament de l'organització del sistema per tal de poder mantenir una relació fluida amb tots els agents intervinents i una comprensió detallada de com es processen les dades personals al sistema de salut. Així doncs, la formació especialitzada en aquests àmbits, l'expertesa i coneixement de l'àmbit sanitari i del seu funcionament, així com dels aspectes tecnològics que els projectes puguin implicar és imprescindible per al correcte exercici de les seves funcions.

3. Estructura

S'ha de dotar al DPD dels recursos tant humans com materials necessaris per tal que pugui desenvolupar eficaçment les seves funcions, de manera que quan més complexes siguin les operacions de tractament, més recursos s'hauran de destinar al DPDs.

L'estructura del DPD pot ser diversa en nombre, vinculació i àmbit



Doc. original signat per:
CPISR-1 C Víctor Cullerell i
Comellas 30/06/2020

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0GD85KJNIDKON147504KV14JA5AD10PK

Data creació còpia:
01/07/2020 09:52:01
Data caducitat còpia:
01/07/2023 00:00:00
Pàgina 5 de 16

- Pot tenir una estructura interna, formant part de la plantilla del responsable o encarregat del tractament de dades, o externa, exercint les seves funcions en el marc d'un contracte de serveis (article 37.6 del RGPD).
- Es pot nomenar un únic DPD o un equip de persones. Pel que fa als organismes públics, l'article 37.3 del RGPD disposa que *"Quan el responsable o l'encarregat del tractament és una autoritat o un organisme públic, es pot designar un únic delegat de protecció de dades per a diverses d'aquestes autoritats o organismes, tenint en compte l'estructura organitzativa i la grandària que tenen."*

L'ordenament jurídic nacional també permet que el DPD sigui una persona jurídica diferenciada de qui és el responsable del tractament, així com que diversos responsables i/o encarregats del tractament als quals un determinat DPD hagi de donar suport com a conseqüència del seu nomenament en relació amb un conjunt d'òrgans o ens administratius.

L'estructura escollida, ha de permetre desenvolupar eficaçment les funcions que la normativa assigna al DPD amb capacitat, eficàcia i independència. Com assenyala el Grup de l'article 29, un equip de DPD (un DPD i el seu personal), ha de ser proporcional a la mida i estructura de l'organització, així com a la sensibilitat, complexitat i quantitat de dades que l'organització tracta.

Arribats a aquest punt, cal considerar que l'organització del sistema públic de salut de Catalunya s'estableix en la Llei 15/1990, de 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya.

El sistema té una estructura complexa en la qual hi ha una configuració institucional integrada fonamentalment pel Departament de Salut, qui elabora i determina els criteris, directrius i prioritats de la política sanitària, i el Servei Català de la Salut, qui gestiona i administra els centres, els serveis i les prestacions del sistema sanitari públic, així com la distribució dels recursos econòmics afectes al seu finançament. Completen l'Administració sanitària institucions altres entitats com l'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQUAS), la Fundació TIC Salut Social i l'Agència de Salut Pública de Catalunya.

Juntament amb l'estructura institucional, hi ha l'estructura assistencial conformada pels diferents tipus de centres que donen lloc al sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT) el qual, d'acord amb el Decret 196/2010, de 14 de desembre, que el regula, s'integra per la xarxa de centres d'internament d'utilització pública de Catalunya, la xarxa de centres i serveis sanitaris d'àmbit comunitari



Doc. original signat per:
CPISR-1 C Víctor Cullerell i
Comellas 30/06/2020

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0GD85KJNIDKON147504KV14JA5AD10PK

Data creació còpia:
01/07/2020 09:52:01
Data caducitat còpia:
01/07/2023 00:00:00
Pàgina 6 de 16

d'utilització pública de Catalunya i la xarxa de serveis de transport sanitari d'utilització pública de Catalunya.

Aquesta estructura inclou els centres, establiments i serveis sanitaris següents (art.2 del Decret 196/2010): els gestionats per l'Institut Català de la Salut, els gestionats per les entitats de naturalesa o titularitat pública que tinguin la consideració de mitjans propis de l'Administració de la Generalitat de Catalunya i ens que en depenen, els gestionats per entitats de naturalesa o titularitat pública diferents de les incloses en la lletra b), i els de titularitat privada els serveis dels quals siguin necessaris per implementar les previsions del Pla de salut de Catalunya i així ho sol·licitin. Mentre els dos primers s'integren automàticament en la corresponent xarxa, en funció del tipus de serveis que prestin, els dos darrers s'integraran en les respectives xarxes mitjançant els procediments establerts en la regulació.

El SISCAT està integrat per 68 centres hospitalaris, 434 equips d'atenció primària, 102 centres d'internament sociosanitaris, 40 centres de salut mental amb internament, 428 ambulàncies de suport vital bàsic i avançat (SVB i SVA) i 4 helicòpters medicalitzats del Sistema d'Emergències Mèdiques, així com més de 900 ambulàncies de transport sanitari no urgent (rehabilitació, diàlisi, etc.) (<https://catsalut.gencat.cat/ca/coneix-catsalut/presentacio/model-sanitari-catala/siscat/>).

D'aquests, les entitats del sector públic sanitari adscrites pel CatSalut són: 8 empreses públiques, 5 societats mercantils, 16 consorcis i 1 fundació (<https://catsalut.gencat.cat/ca/coneix-catsalut/presentacio/organitzacio/empreses-publices-consorcis/>).

Les entitats titulars dels centres, serveis i establiments pertanyents a qualsevol de les xarxes que integren el SISCAT han de complir diverses obligacions entre les quals s'inclouen algunes relatives a l'intercanvi d'informació sanitària (article 4 del Decret 196/2010), les quals es desenvolupen pels múltiples circuits d'enviament d'informació entre les entitats proveïdores, el Servei Català de la Salut i el Departament de Salut de què disposa el sistema.

L'actual evolució de les tecnologies de la informació i comunicació, i la transformació digital dels processos i els models d'atenció mitjançant les tecnologies emergents, a les quals s'ha fet esment anteriorment, estan generant nous models en salut.

Així, la història clínica compartida de Catalunya, creada arran de la Disposició addicional de la Llei 16/2010, del 3 de juny, de modificació de la Llei 21/2000, del 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del



Doc. original signat per:
CPISR-1 C Víctor Cullerell i
Comellas 30/06/2020

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0GD85KJNIDKON147504KV14JA5AD10PK

Data creació còpia:
01/07/2020 09:52:01
Data caducitat còpia:
01/07/2023 00:00:00
Pàgina 7 de 16

pacient, i la documentació clínica, permet actualment als professionals del sistema sanitari públic accedir a la informació de salut dels diferents centres sanitaris de la xarxa pública assistencial. D'aquesta manera, s'incorporen els mecanismes d'interoperabilitat i estàndards entre sistemes d'informació que permeten que les diferents històries clíniques dels centres sanitaris de la xarxa pública assistencial siguin compatibles per poder accedir a tota la informació sanitària i de salut d'un pacient amb independència del centre assistencial en el qual sigui atès. Tot sota compliment dels requeriments de seguretat i protecció de dades que estableix la normativa per aquest tipus de dades.

I, alhora, la ciutadania també pot tenir al seu abast les seves dades de salut de manera electrònica –actualment mitjançant La Meva Salut- i pot gestionar-les dins dels paràmetres que estableix la normativa de protecció de dades i la de transparència.

L'ús de l'HC3 suposa l'intercanvi i accés a dades de salut de manera continuada i a gran escala dins el sistema públic de salut, permet l'ús compartit de la informació disponible dels pacients entre tots els centres sanitaris connectats d'arreu de Catalunya, responsabilitat del Departament de Salut. Això comporta la necessitat d'estar permanentment alerta que les comunicacions i accessos a aquestes dades es facin de manera adequada, que es doni el compliment dels requeriments, la documentació necessària, l'atenció de consultes i dubtes dels professionals en aquest àmbit, la tramitació i resolució d'incidents, etc. Així com establir, un conjunt complet de polítiques i procediments específics que abordin els processos comuns.

Aquest model de gestió de les dades ja està començant a evolucionar d'acord amb les directrius del Pla director de sistemes d'informació del SISCAT, fonamentat en el Pla de Salut 2016-2020, cap a sistemes d'informació transversals, comuns per a tots els centres i impulsats per l'Administració sanitària, centrats en les persones, que proporcionin una visió integral de salut i facilitin el seguiment amb independència del professional o proveïdor que el tracti en un moment determinat, així com l'anàlisi de les dades dels sistema per part del planificador o assegurador, evitant els circuits d'enviament de dades que no afegeixen valor a la millora de la prestació de serveis assistencials. Aquest nou model ha d'oferir al professional informació comuna de significat clínic, que sigui rellevant i de qualitat, fàcil d'enregistrar, accedir i analitzar en el moment que es necessita. La gestió de les dades i el model tecnològic que es proposa han de fer possible l'extensió de nous models assistencials, permetre l'automatització de tasques sense profit, i facilitar al pacient l'accés a la informació i la interacció amb el sistema.



Doc. original signat per:
CPISR-1 C Víctor Cullerell i
Comellas 30/06/2020

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0GD85KJNIDKON147504KV14JA5AD10PK

Data creació còpia:
01/07/2020 09:52:01
Data caducitat còpia:
01/07/2023 00:00:00
Pàgina 8 de 16

La peça bàsica del Pla és l'historial electrònic de salut (HES), el repositori funcional i tècnic de tota la informació rellevant de la ciutadania que cal registrar i compartir al llarg del sistema sanitari. És una solució comuna d'historial de salut amb vocació d'esdevenir un sistema integral d'informació.

A banda de l'àmbit assistencial, el sector de la salut també abasta l'àmbit de la recerca que va adreçat a la generació de coneixement mitjançant la investigació per tal d'avançar en alguna dels seus vessants, com poden ser el preventiu, el diagnòstic, el terapèutic, així com la millora i optimització dels processos. La recerca disposa d'una normativa específica, que exigeix el compliment d'especials requeriments en l'àmbit de la protecció de dades. Així mateix, en l'àmbit de la recerca s'estan desenvolupant amb molta força projectes de dades massives i, especialment, d'intel·ligència artificial que constitueix un sector innovador en plena expansió i amb una incalculable projecció futura. Tots aquests projectes suposen el tractament de dades personals de salut a gran escala, que han de ser tractades de manera adequada i que requereixen uns coneixements específics no només relatius a aquestes eines, sinó també al mateix sector sanitari. Actualment, el sector públic de recerca està integrat per quinze entitats (http://economia.gencat.cat/ca/ambits-actuacio/entitats-sector-public/registre_del_sector_public/)

La pròpia estructura del sistema de salut de Catalunya, amb diferents tipus de centres vinculats al sistema i una interconnexió de sistemes d'informació entre centres assistencials de la qual és responsable el sistema públic, requereix en l'àmbit de la protecció de dades d'una actuació d'assessorament i supervisió específica, dimensionada a aquesta gran organització que permeti establir criteris homogenis per tal de garantir la protecció dels drets de la ciutadania.

En aquest sentit, l'estructura que requereix el DPD del Departament de Salut i del seu sector públic ha de constar d'una banda, de personal expert en els diferents nivells (com poden ser primària, hospitalària i especialitzada) i àmbits (assistencial, recerca, salut mental, entre d'altres), i d'altra banda, de punts de contacte en tots els centres per tal de canalitzar els diferents assumptes específics que sorgeixin. Només d'aquesta manera es podrà acreditar que els mitjans i recursos necessaris per aquest àmbit es compleixen de forma adequada i tenint en compte l'estructura organitzativa i la mida del sector, d'acord amb el que disposa l'article 37.3 del RGPD, i poder garantir l'eficàcia de l'actuació del DPD i la protecció dels drets i llibertats de la ciutadania pel que fa a la protecció de dades.

Aquesta estructura, actualment en funcionament arran de la Resolució de la Secretària General del Departament de Salut, de 26 de juliol de 2018, a la qual s'han adherit les entitats del sector públic de salut, necessita una regulació pròpia que no



Doc. original signat per:
CPISR-1 C Víctor Cullell i
Comellas 30/06/2020

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0GD85KJNIDKON147504KV14JA5AD10PK

Data creació còpia:
01/07/2020 09:52:01
Data caducitat còpia:
01/07/2023 00:00:00
Pàgina 9 de 16

pot enquibir-se en la prevista en el Decret proposat pel Departament de Polítiques Digitals i Administració Pública que estableix una estructuració de marc general, sense tenir en compte supòsits com el de salut que per volum de dades sensibles, estructura i complexitat no seria eficaç ni com hem indicat anteriorment, conforme a la normativa.

En aquest sentit, trobem exemples en el nostre entorn com el National Health Services (NHS) de Regne Unit amb una estructura assimilable a l'actualment en funcionament, formada per un DPD, l'Oficina de Protecció de Dades i personal encarregat de la governança de la informació que te com a missió donar suport a NHS England i NHS Improvement de manera central i a les regions. (<https://www.england.nhs.uk/nhse-nhsi-privacy-notice/joint/data-protection-officer/>)

En aquest context de singularitat de les dades de salut, complexitat organitzativa del sistema de Salut, i volum d'informació que tracten les institucions sanitàries i de recerca, els proveïdors, i els propis usuaris, es fa necessària l'existència d'un DPD propi del sector públic sanitari que, amb els coneixements i qualificacions necessàries, pugui donar cobertura tant a les entitats institucionals com a les entitats assistencials del sector públic sanitari, i incorpori els elements necessaris perquè el tractament de les dades de salut es realitzi de manera coordinada per tal de garantir al ciutadà la seguretat i transparència necessàries en el tractament de les seves dades sanitàries.

Així doncs, el problema que es pretén solucionar amb aquesta iniciativa és dotar a l'Administració sanitària de l'estructura necessària en matèria de protecció de dades personals de salut que requereix.

Aquest plantejament, a banda del reconeixement de la normativa al qual s'ha anat fent referència en l'exposició, també ha estat posat de manifest per les autoritats de control, concretament, per l'Agència Espanyola de Protecció de Dades qui en el seu informe 0100/2019 ha considerat adequada la designació d'un DPD específic en l'àmbit sanitari d'un ministeri, el de Defensa, atesa l'especial naturalesa de les dades que es tracten el nombre de tractaments i persones afectades, el risc imminent a aquests tractaments que requereixen la realització d'una avaluació d'impacte, la normativa especial aplicable i l'elevat nombre de reclamacions en aquest àmbit, entre altres.

També altres comunitats autònomes ja han elaborat normatives específiques de salut en l'àmbit de la seguretat de la informació i la protecció de dades personals, amb abast més o menys ampli, a partir de la constatació de les particularitats del



Doc. original signat per:
CPISR-1 C Víctor Culler i
Comellas 30/06/2020

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0GD85KJNIDKON147504KV14JA5AD10PK

Data creació còpia:
01/07/2020 09:52:01
Data caducitat còpia:
01/07/2023 00:00:00
Pàgina 10 de 16

sector i de la necessitat de gestionar-lo específicament per tal de poder garantir a la població la seguretat de les seves dades. Així, per exemple:

- Astúries: Resolución de 14 de noviembre de 2018, de la Consejería de Sanidad, por la que se crean el Comité de Seguridad de Sistemas de Información de Salud del Principado de Asturias (COSSISPA) y los Comités de Seguridad de Sistemas de Información de Salud de las Áreas Sanitarias, contempla expresamente la creación d'un DPD propi pel Servei de Salut.
(<https://sede.asturias.es/bopa/2018/12/04/2018-11632.pdf>).
- Illes Balears: Decret 2/2018, de 23 de febrer, pel qual s'aprova la política de seguretat de la informació del Servei de Salut de les Illes Balear
(<http://www.caib.es/eboibfront/ca/2018/10782/606140/decret-2-2018-de-23-de-febrer-pel-qual-s-aprova-la>)
- Madrid: Orden 491/2013, de 27 de junio, por la que se aprueba la política de seguridad de la información en el ámbito de la Administración Electrónica y de los sistemas de información de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.
(https://www.bocm.es/boletin/CM_Orden_BOCM/2013/07/18/BOCM-20130718-12.PDF)

2. Els objectius que es volen assolir

Els objectius que es volen assolir són:

- Garantir la seguretat jurídica i la independència en l'exercici de les funcions pròpies del delegat/da de protecció de dades en l'àmbit de la salut.
- Assegurar l'efectivitat plena de les funcions que la normativa de protecció de dades atribueix al delegat/da de protecció de dades.
- Protegir els drets de la ciutadania en matèria de protecció de dades en l'àmbit de la salut.
- Preservar els drets de la ciutadania en les eines de salut digital que es vulguin implantar en el futur, així com en l'àmbit dels projectes de recerca.
- Garantir la coordinació en l'aplicació de la normativa en matèria de protecció de dades a totes les entitats del sector públic del Departament de Salut.



Doc.original signat per:
CPISR-1 C Victor Cullerell i
Comellas 30/06/2020

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0GD85KJNIDKON147504KV14JA5AD10PK

Data creació còpia:
01/07/2020 09:52:01
Data caducitat còpia:
01/07/2023 00:00:00
Pàgina 11 de 16

3. Les possibles solucions alternatives normatives i no normatives

a) L'opció de no fer res.

Aquesta opció suposa el manteniment de la situació actual en què la fonamentació jurídica que sustenta al DPD del Departament de Salut i del seu sector públic és la Resolució de la secretària general del Departament de Salut, de 26 de juliol de 2018. L'actual funcionament del DPD designat no compta amb una estructura reconeguda per l'Administració de la Generalitat.

L'article 37 del RGPD atribueix al responsable del tractament de dades la designació del DPD amb diverses fórmules possibles. Tanmateix, l'encaix de la figura en l'administració específica que correspongui s'ha de dur a terme d'acord amb les normes internes de cada estat membre. Les funcions atribuïdes als òrgans i entitats de l'administració determinen el seu àmbit de competència i, del redactat de l'article 8.3 de la Llei 40/2015, de l'1 d'octubre, de règim jurídic del sector públic, l'exercici d'una competència requereix d'una norma que l'atribueixi. I, d'acord amb l'article 9.3 i 103.1 de la Constitució, l'Administració s'ha de sotmetre al principi de legalitat en la seva actuació.

Per tant, l'opció de no fer res deixaria l'actuació del DPD del Departament de Salut i del seu sector públic sense la cobertura jurídica exigida per la normativa i necessària per al correcte desenvolupament de les funcions que té atribuïdes.

b) L'opció preferida:

Regular normativament el DPD del Departament de Salut i del seu sector públic, mitjançant un decret que configuri la seva estructura, funcions i organització amb la finalitat de tractar adequadament les dades de salut de la ciutadania, la interlocució amb el sector públic i millorar la qualitat i l'eficiència en els procediments en què està implicada la protecció de dades.

D'aquesta manera es dotarà a aquest DPD de la cobertura normativa necessària prevista per l'article 8.3 de la Llei 40/2015.

El DPD del Departament de salut i del seu sector públic s'integrarà en l'àmbit institucional de l'Administració sanitària, comptarà amb punts de contacte en cadascuna de les entitats a les qual doni servei, i se'l dotarà de l'estructura necessària que requereix el volum de dades i tractaments que es duen a



Doc. original signat per:
CPISR-1 C Víctor Cullerell i
Comellas 30/06/2020

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat
d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0GD85KJNIDKON147504KV14JA5AD10PK

Data creació còpia:
01/07/2020 09:52:01
Data caducitat còpia:
01/07/2023 00:00:00
Pàgina 12 de 16

terme en el sector públic de la salut i en atenció a la complexitat de l'organització del sistema sanitari.

Les pròpies característiques i particularitats del sistema públic de salut, així com diverses referències normatives i les recomanacions de les autoritats de control, exposades totes en l'apartat 1, impedeixen l'articulació del DPD del Departament de Salut i del seu sector públic en el marc d'un sistema general que reguli la figura del DPD de l'Administració de la Generalitat, proposada pel Departament de Polítiques Digitals i Administració Pública.

En el terreny de la salut és essencial que la ciutadania percebi que hi ha un interlocutor proper, dedicat exclusivament a protegir les seves dades més sensibles i els seus drets en aquest àmbit. Si la figura del DPD del Departament de Salut i del seu sector públic s'allunya, com suposaria la regulació proposada pel Departament de Polítiques Digitals i Administració Pública, la connexió directa es perdria i l'usuari públic de salut podria perdre la confiança en el sistema podent arribar a considerar-ho una pèrdua de la qualitat assistencial.

A l'entrada en vigor del RGPD en el Departament de Salut es va optar per la designació d'un DPD que pogués abastar el seu sector públic, al qual es van adherir aquestes entitats, i que actualment està exercint les funcions.

Tanmateix, sí que s'han d'establir mecanismes de coordinació entre ambdues figures per tal d'establir criteris comuns en determinats aspectes que impliquin a l'Administració de la Generalitat amb caràcter general. També s'hauran d'establir l'adequada coordinació amb la resta d'entitats del sistema públic de salut.

4. Els impactes econòmics, socials i ambientals més rellevants de les opcions considerades

4.1 Impacte sobre l'Administració de la Generalitat (l'organització, el personal i el pressupost).

L'impacte del decret sobre l'organització de l'Administració de la Generalitat seria el relatiu a la determinació i reconeixement que el DPD del Departament de Salut i el seu sector públic compta amb una estructura específica, la qual actualment recau sobre la Fundació Tic Salut Social, designada per la Resolució abans esmentada.



Doc. original signat per:
CPISR-1 C Víctor Cullerell i
Comellas 30/06/2020

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0GD85KJNIDKON147504KV14JA5AD10PK

Data creació còpia:
01/07/2020 09:52:01
Data caducitat còpia:
01/07/2023 00:00:00
Pàgina 13 de 16

Pel que fa a l'impacte de la norma sobre el personal, atès que actualment les funcions de DPD del Departament de Salut i del seu sector públic s'estan duent a terme per personal de la Fundació Tic Salut Social el decret no suposarà cap canvi en aquest sentit.

Pel que fa a l'impacte sobre el pressupost, l'actual pressupost de la Fundació Tic Salut Social ja compta amb una partida destinada al DPD, i actualment la normativa en l'article 38.2 del RGPD estableix que els Responsables del Tractament han de facilitar els recursos necessaris per complir aquestes funcions, així com per mantenir el seu coneixement expert, de manera que el Decret no ha de implicar doncs un impacte pressupostari rellevant més enllà de possibles reassignacions.

4.2 Impacte sobre les administracions locals (l'organització, el personal i el pressupost) i, en particular, sobre el règim especial del municipi de Barcelona.

L'opció preferida regula una competència pròpia de la Generalitat, de manera que no afecta l'organització, el personal ni el pressupost de les administracions locals, les quals també han de disposar dels seus propis delegats de protecció de dades, ja que com a organismes públics la seva designació és obligatòria d'acord amb l'article 37 del RGPD, i ho duran a terme d'acord amb la normativa que els resulti d'aplicació.

4.3 Impacte sobre les mesures d'intervenció administrativa. Simplificació i reducció de les càrregues administratives.

La regulació mitjançant un decret de la figura del DPD del Departament de Salut i del seu sector públic podria permetre certa simplificació administrativa de tipus procedimental derivada de l'establiment de criteris conjunts aplicables a totes les entitats adherides. Els procediments que aplica el DPD són els establerts en la normativa i són necessaris per a totes les entitats que han de designar-lo, si bé el fet que s'apliquin de forma conjunta i coordinada a diverses entitats pot simplificar la seva aplicació i tramitació en alguns supòsits (per exemple, en la tramitació de violacions de seguretat que afecten a diverses entitats de salut vinculades per eines tecnològiques comunes).

Així mateix, en aquest àmbit es podria també alleugerir les càrregues administratives derivades d'aquests supòsits de simplificació.



Doc. original signat per:
CPISR-1 C Víctor Cullell i
Comellas 30/06/2020

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0GD85KJNIDKON147504KV14JA5AD10PK

Data creació còpia:
01/07/2020 09:52:01
Data caducitat còpia:
01/07/2023 00:00:00
Pàgina 14 de 16

En relació amb la proposta sobre un DPD de l'Administració de la Generalitat proposat pel Departament de Polítiques Digitals i Administració Pública, la simplificació normativa que podria generar no es justifica ja que es tracten dues estructures molt diverses que parteixen de situacions diverses i la regulació en una única norma aniria en detriment de la transparència i claredat que requereix la regulació i l'actuació administrativa.

No es preveu crear cap càrrega administrativa nova.

4.4 Impacte sobre l'ordenament jurídic vigent.

La norma té el seu fonament en el RGPD i en la LOPDGDD que, com s'ha exposat anteriorment, és la normativa que regula actualment la protecció de dades de caràcter personal.

Pel que fa a la normativa actual de la Generalitat, no hi ha cap norma que el decret vingui a substituir o modificar. En tot cas, es modularà la proposta de regulació del DPD de l'Administració de la Generalitat presentada pel Departament de Polítiques Digitals i Administració Pública en la mesura que ambdues normes hauran de preveure l'existència de l'altra i l'establiment de mecanismes de coordinació entre ambdues.

4.5 Identificació i valoració dels principals impactes econòmics, socials i ambientals.

No es detecten impactes econòmics i ambientals significatius.

L'impacte social es concretarà en l'increment de la seguretat de la ciutadania davant la regulació de les seves dades de salut, que l'Administració sanitària institucional i el seu sector públic gestionaran sota criteris comuns.

4.6 Raons que justifiquen que sigui l'alternativa preferida entre les opcions possibles.

La normativa de protecció de dades obliga a designar un delegat de protecció de dades per a les entitats de salut per a l'exercici de les competències i funcions que el RGPD i la LOPDGDD li atribueixen.

Les funcions atribuïdes als òrgans i entitats de l'Administració determinen el seu àmbit de competència i, d'acord amb l'article 8.3 de la Llei 40/2015, de l'1 d'octubre, de règim jurídic del sector públic, l'exercici d'una competència



Doc. original signat per:
CPISR-1 C Víctor Cullerell i
Comellas 30/06/2020

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0GD85KJNIDKON147504KV14JA5AD10PK

Data creació còpia:
01/07/2020 09:52:01
Data caducitat còpia:
01/07/2023 00:00:00
Pàgina 15 de 16

requereix d'una norma que l'atribueixi. Per tant, cal adoptar un decret que reguli al DPD del Departament de Salut i del seu sector públic.

Així mateix, l'adopció del decret permet organitzar un àmbit molt específic de manera optimitzada i el dota de l'estructura necessària per al compliment de les seves funcions i amb la coherència necessària perquè la ciutadania pugui tenir la confiança que les seves dades de salut es tracten de manera segura i d'acord amb uns criteris homogenis a totes les entitats a les quals donarà cobertura.

La normativa permet la creació d'aquesta figura i les autoritats de control consideren plenament justificada i adient la seva creació i regulació atenent a les característiques específiques de l'àmbit sanitari que tracta dades especialment sensibles a gran escala, i a l'organització del sistema sanitari català, especialment complex amb la participació de moltes entitats amb diferents vinculacions, i a la tramesa conjunta de dades per sistemes electrònics conjunts com l'HC3.



Doc.original signat per:
CPISR-1 C Víctor Cullell i
Comellas 30/06/2020

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0GD85KJNIDKON147504KV14JA5AD10PK

Data creació còpia:
01/07/2020 09:52:01
Data caducitat còpia:
01/07/2023 00:00:00
Pàgina 16 de 16